**管**

**理**

**手**

**册**

（第\_\_版本\_\_版第\_\_版次\_\_次修订）

**受 控**

受控状态：

发放编号：

**编制：**\_\_行政负责人\_\_  **审核：**\_\_管理者代表\_\_ **批准：**\_\_最高管理者\_\_

编写日期：\_\_手册发布实施日期\_\_ 实施日期：\_\_手册发布实施日期\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本 | 修订页次 | 备注 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**目 录**

1.0 前言

1.1 手册说明

1.2 质量手册颁布令

1.3 企业简介

2.0 引用标准

3.0 有关术语

4. 本公司环境

4.1 理解本公司及其环境

4.2 理解相关方的需求和期望

4.3 确定质量管理体系的范围

4.4.质量管理体系及其过程

5 领导作用

5.1 领导作用与承诺

5.1.1总则

5.1.2沟通质量方针

5.3 组织的作用、职责和权限

6策划

6.1 风险和机遇的应对措施

6.2 质量目标及其实施的策划

6.3变更的策划

7支持

7.1 资源

7.2 能力

7.3意识

7.4 沟通

7.5 形成文件的信息

8运行

8.1 运行策划和控制

8.2 产品和服务的要求

8.2.1顾客沟通

8.3产品的服务的设计开发

8.3.1总则设计和开发策划

8.3.3设计和开发输入

8.3.4设计和开发更改

8.4外部提供过程.产品和服务的控制

8.4.1总则

8.4.2控制类型和程度

8.5生产和服务提供

8.6产品和服务的放行

8.7不合格输出的控制

9绩效评价

9.1监视、测量、分析和评价

9.1.1总则

9.2内部审核

9.3管理评审

10持续改进

10.1总则

10.2不合格和纠正措施

10.3持续改进

附件1 程序文件清单

附件2 质量方针和目标

附件3 本公司及质量管理体系结构图

附件4 各主要岗位的职责和权限

附件5 质量管理体系职能分配表

附件6生产工艺流程图

**1.0前言**

1.1手册说明

本手册按照ISO9001:2015标准要求编写,适用于本公司生产及服务在质量管理中的应用。

本手册是本公司质量管理的纲领性、法规性文件,经最高管理者批准后生效,任何部门及个人必须遵照执行。为了将本手册中的规定落实到实际工作中去,本公司制订了一套程序文件及相应的作业指导书。

本公司产品生产均按客户要求进行，生产有固定的工艺，不存在设计和开发，故标准8.3不适用本公司。

本公司\_\_有无外包过程\_\_外包过程\_\_外包过程表述\_\_。公司通过和供应商签订品质协议、制定验收规范和半成品检验规范对其实施控制，对这类外包过程控制的类型和程度已在质量环境职业健康安全管理体系中加以规定，并确保外包过程不免除公司满足顾客和法律法规要求的责任。公司有按标准要求管理这些过程。

本手册分“受控”版和“非受控”版两种发放控制形式,作为受控版发放到本公司各部门负责人及以上职位之人员,非受控版发给外部单位或个人,以作宣传、介绍之用,所有受控版皆有各自的编号（非受控版不编号）,受控版由持有人妥善保管,不得丢失,并由持有人负责在所在部门贯彻实施,当手册正本发生修改时,各受控版本将随之修改,本公司不负责修改非受控版。

质量手册每年由最高管理者本公司评审一次，若最高管理者认为有必要时也可随时本公司评审，质量手册的管理执行本公司《文件控制程序》的规定。

**1.2质 量 手 册 颁 布 令**

为了满足顾客的要求和期望，切实保证本公司产品质量和服务质量，本公司按照GB/T19001-2016，编制了“质量手册”和“程序文件”、“工作指导文件”等一系列体系管理文件。

质量手册是规定本公司质量管理体系的文件。它说明了本公司质量管理体系的范围，程序文件的提要，说明了产品和服务实现过程的顺序和相互关系，以及对它们的管理和控制办法。

“质量手册”发布了本公司的“质量方针、质量目标”，它是我们企业的宗旨和方向，是企业领导向顾客所作的质量承诺，是我们全体职工努力追求的目标和过程活动的准则。

最高管理者负责对本公司质量管理体系的建立、保持和改进，本公司对职工进行质量意识教育，促进其树立以顾客为中心的指导思想，同时：

我要求：员工的质量工作必须完全按照本手册所规定的内容来实施，任何人不得违反。

我重申：本手册是本公司质管理体系的纲领性文件，是本公司实施质量管理的基本章程。不论任何情况，全体员工都必须以手册及管理方针指导自己的工作。

我授权：管理者代表负责处理本公司内外部质量体系工作，各部门须积极配合，共同努力建设和维护质量管理体系，并使之持续有效并持续改进。

我宣布：本手册自签署之日起生效，并在本公司质量管理体系中实施。

总经理：\_\_最高管理者\_\_

\_\_手册发布实施日期\_\_

1 .2 .1 管理者代表任命书

**任 命 书**

为了贯彻执行，加强对GB/T19001-2016质量管理体系运行的领导，任命

\_\_管理者代表\_\_为本公司的管理者代表。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、向本公司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。

最高管理者: \_\_最高管理者\_\_

\_\_手册发布实施日期\_\_

**1.3 企业简介**

**企业简介**

\_\_公司简介\_\_

**2.0引用标准**

2.2 GB/T19001-2016质量管理体系—基础和术语

**3.0有关术语**

见GB/T19001-2016质量管理体系—基础和术语

**4.0组织环境**

**4.1理解组织及其环境**

本公司在建立质量管理体系时，应确定外部（包括法规、先进技术、产品和服务使用者的文化、经济性及市场环境等）和内部（企业的经营理念、企业文化等）那些与本公司的宗旨、战略方向有关、影响质量管理体系实现预期结果的能力的事务。

需要时，本公司应更新这些信息。

在确定这些相关的内部和外部事宜时，本公司应考虑以下方面：

a）可能对本公司的目标造成影响的变更和趋势；

b）与相关方的关系，以及相关方的理念、价值观；

c）本公司管理、战略优先、内部政策和承诺；

d）资源的获得和优先供给、技术变更。

**4.2理解相关方的需求和期望**

本公司应确定：

a）与质量管理体系有关的相关方；

b）相关方的要求；

本公司应更新以上确定的结果，以便于理解和满足影响顾客要求和顾客满意度的需求和期望。

本公司应考虑以下相关方：

a）直接顾客；

b）最终使用者；

c) 供应链中的供方、分销商、零售商及其他；

d) 立法机构；

e) 其他

理解相关方的需求和期望可以帮助本公司更好的建立清晰的方针和目标，做到目的明确。满足相关方的要求并争取做到更高的期望值。

**4.3确定质量管理体系的范围**

本公司应界定质量管理体系的边界和应用，以确定其范围。

在确定质量管理体系范围时，本公司应考虑

a）内部和外部事宜；

b）相关方的需求和期望。

本公司质量管理体系的范围为：\_\_认证范围\_\_

**4.4质量管理体系及其过程**

为了满足质量管理体系过程的控制要求，本公司将过程方法应用于所识别出来的质量管理体系过程，建立了过程控制准则，用以描述实施质量管理体系所需要的过程的控制：

a)确定质量管理体系所需的过程及其在质量管理体系中的应用；

b)明确过程的输入、转化、输出；

c）确定过程的相互影响及顺序及其在本公司中的地位：

d)识别过程中预期和非预期的输出，同时对过程进行控制，确保失效状态的反映机制，同时制定控制措施减少对产品、服务和顾客满意所带来的风险；

e) 为所识别出来的过程规定运行准则，并进行监视和测量，对绩效指标进行分析，确保过程按预期要求运行，同时为改进提供依据；

f）确保过程所需资源和信息的获得；

g）实施过程策划的控制措施，并对过程进行监控，确保实施符合策划的要求；

h)在对过程分析的基础上，针对要求进行必要的变更，以确保过程持续符合期望的结果；

i）持续改进这些过程。

**5 领导作用**

**5.1领导作用与承诺**

**5.1.1总则**

最高管理者应通过以下方面证实其质量管理体系的领导作用与承诺：

a）确保质量方针和质量目标得到建立，并与本公司的战略方向保持一致；

b）确保质量方针在本公司内得到理解和实施；

c）确保质量管理体系的要求纳入到本公司的业务动作；

d）提高过程方法的意识；

e）确保质量管理体系所需的资源的获得；

f）传达有效的质量管理以及满足质量管理体系、产品和服务要求的重要性；

g）确保质量管理体系实现预期的输出；

h）吸纳、指导和支持员工参与对质量管理体系的有效性作出贡献；

i）增强持续改进和创新；

j）支持其他的管理者在其负责的领域证实其领导作用。

**5.1.2以顾客为关注焦点**

最高管理者应通过以下方面，证实其针对以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

a）可能影响产品和服务符合性、顾客满意的风险得到识别和应对；

b）顾客的要求得到确定和满足；

c）保持以稳定提供满足顾客和相关法规要求的产品和服务为焦点；

d）保持以增加顾客满意为焦点；

**5.2方针**

本公司的质量方针的描述参见本手册附件3。

最高管理者应制订、批准质量方针并确保：

a)适应本公司的经营宗旨和发展方向；

b)包括对满足要求和持续改进的承诺；

c)为质量目标的制订和评审提供基础和框架；

d)在全本公司范围内传达、理解并贯彻实施质量方针,适用时提供相关方；

e)对质量方针的持续适宜性进行评审；

f)必要时可对其进行修改以适应本公司内外环境的变化；

g)对质量方针的批准、发布、评审和修改都应实行控制。

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针,质量方针应：

a）适应本公司的宗旨和环境并支持其战略方向；

b）为制定质量目标提供框架；

c）包括满足适用要求的承诺；

d）包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应：

a）作为形成文件的信息，可获得并保持；

b）在本公司内得到沟通、理解和应用；

c）适宜时，可向有关相关方提供。

**5.3组织的岗位、职责和权限**

为了有效的实施质量管理，本公司确定了本公司结构(见附件4)，并规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达，各职能部门的职能分配表(附件7)

本质量手册（附件5）对本公司各主要岗位职责权限进行了确定，建立职能为了：

a)确保体系各负其责；

b)质量管理体系各要求得到充分执行，结果符合期望的要求；

c)有专人负责定期向最高管理者报告体系运行绩效及提出改进的需求；

d)职责的充分履行，可以确保本公司内理解并提高顾客满意的意识。

**6.策划**

**6.1风险和机遇的应对措施**

**6.1.1**策划质量管理体系时，本公司应考虑本公司的宗旨及方向，内、外部环境的充化及要求，以便：

a）确保质量管理体系实现期望的结果；

b) 确保本公司能稳定地实现产品、服务符合要求和顾客满意；

c）预防或减少非预期影响；

d）实现持续改进

**6.1.2 风险与机遇应对策划：**

a）应对这些风险和机遇的措施；

b）如何：

1）在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见4.4）；

2）评价这些措施的有效性。

应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。GB/T 19001—2015)注1：应对风险可包括规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险，或通过明智决策延缓风险。

注2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决本公司或其顾客需求的其他有利可能性。

**6.2 质量目标及其实施的策划**

**6.2.1** 本公司应对质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。

质量目标应：

a）与质量方针保持一致；

b）可测量；

c）考虑到适用的要求；

d）与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关；

e）予以监视；

f）予以沟通；

g）适时更新。

本公司应保留有关质量目标的形成文件的信息。

**6.2.2** 策划如何实现质量目标时，本公司应确定：

a）采取的措施；

b）需要的资源；

c）由谁负责；

d）何时完成；

e）如何评价结果

**6.3 变更的策划**

当本公司确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统地实施（见4.4）。

本公司应考虑到：

a）变更目的及其潜在后果；

b）质量管理体系的完整性；

c）资源的可获得性；

d）责任和权限的分配或再分配。

**7支持**

**7.1资源**

**7.1.1总则**

本公司将及时确定并提供以下方面所需的资源：

a) 现有内部资源的能力和约束；

b) 需要从外部供方获得的资源。

**7.1.2 人员**

本公司应确定并提供所需要的人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。

**7.1.3基础设施**

基础设施是本公司实现产品和服务符合性的物质保证。本公司依据产品和服务实现过程识别、确定并提供符合要求所需的基础设施，如：

a) 工作场所相应的设施（如电源、搬运设备等）；

b) 服务设备、计量测试设备和软件等；

c）维修保养（如房屋修缮）和保障设施（如防火设施、安全防护设施等）；

d）支持性服务（如运输、通信、信息系统等）。

**7.1.4过程运行环境**

必要的工作环境是本公司提供产品和服务符合性的支持性条件。本公司各部门应对提供产品符合性所需的工作环境中人和物的因素加以识别和确定，并对其实施有效控制。包括：

a)卫生和安全条件（人因工效、大气成分）；

b)工作方法（控制人在环境中的行为）；

c)职业道德（养成爱护和保护环境的良好习惯）；

d)周围的工作条件（如温度、湿度、噪声等）；

**7.1.5监视和测量资源**

**7.1.5.1总则**

当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时，本公司应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。

本公司应确保所提供的资源：

a）适合特定类型的监视和测量活动；

b）得到适当的维护，以确保持续适合其用途。

本公司应保留作为监视和测量资源适合其用途的证据的形成文件的信息。

**7.1.5.2** 测量溯源

当要求测量溯源时，或本公司认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则测量设备应：

a）对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证），当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定（验证）依据的形成文件的信息；

b）予以标识，以确定其状态；

c）予以保护，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现测量设备不符合预期用途时，本公司应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时采取适当的措施。

**7.1.6 组织的知识**

本公司应确定质量管理体系运行、过程、确保产品和服务符合性及顾客满意所需的知识。这些知识应得到保持、保护、需要时便于获取。

在应对变化的需求和趋势时，本公司应考虑现有的知识基础，确定如何获取必需的更多知识。

知识的获取和更新应考虑本公司经营方针、变更需求，内外部变化。

**7.2能力**

本公司应：

a)确定影响质量的各岗位人员的能力需求，确保人员能胜任所承担的工作；

b)提供培训，以满足所确定的需求；

c)对培训的有效性进行评价；

d)保存有关教育、培训、技能和经验的适当记录。

**7.3意识**

本公司应通过不同的方式确保在本公司控制下工作的人员应意识到：

a)本本公司的质量方针要求；

b)与之岗位或工作内容有关的质量目标；

c)本公司内员工对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处；

d)偏离质量管理体系要求的后果。

**7.4沟通**

最高管理者及各部门应确保建立适当的沟通过程，在本公司不同层次和职能之间就质量管理体系的有效性进行沟通，包括以上信息与本公司外部沟通，以达到相互了解、相互信任、实现全员参与的目的。具体可采取：

1. 会议；

b. 数据信息传递；

c. 网络传播等。

沟通包括所需要沟通的内容、时机、信息传递通道、接收者、反馈及处理。

**7.5形成文件的信息**

**7.5.1总则**

公司质量管理体系文件类型：

1、质量方针

2、质量目标

3、程序

4、作业文件

5、表单

文件制定依本公司过程的实际需求，确定符合质量管理体系运行之需要。

**7.5.2 创建和更新**

在创建和更新形成文件的信息时，本公司应确保适当的：

a）标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等）；

b) 格式（如：语言、软件版本、图示）和媒介（如：纸质、电子格式）；

c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

**7.5.3形成文件信息控制**

**7.5.3.1** 应控制质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息，以确保：

a）无论何时何处需要这些信息，均可获得并适用；

b）予以妥善保护（如：防止失密、不当使用或不完整）。

7.5.3.2 为控制形成文件的信息，适用时，本公司应关注下列活动：

a）分发、访问、检索和使用；

b）存储和防护，包括保持可读性；

c）变更控制（比如版本控制）；

d）保留和处置。

对确定策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的原始的形成文件的信息，本公司应进行适当识别和控制。

应对所保存的作为符合性证据的形成文件的信息予以保护，防止非预期的更改。

注：形成文件的信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

**8运行**

**8.1运行策划和控制**

为了实现产品、保证产品满足要求，本公司负责对运行过程进行策划，运行过程的策划应确定以下内容：

a）确定运行过程控制的准则和方法，确定过程、文件和资源的需求；

b）监视、验证和确认活动以及验收准则；

c）保留过程控制测量结果的记录；

d）对变更计划、变更实施、变更预期要进行策划，并按策划结果控制，确保符合要求；

e）对于外部供方实施的过程进行识别和控制。

**8.2产品和服务的要求**

**8.2.1 顾客沟通**

与顾客沟通的内容应包括：

a）提供有关产品和服务的信息；

b）处理问询、合同或订单，包括变更；

c）获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客抱怨；

d）处置或控制顾客财产；

e）关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，本公司应确保：

a）产品和服务的要求得到规定，包括：

1）适用的法律法规要求；

2）本公司认为的必要要求。

b）对其所提供的产品和服务，能够满足本公司声称的要求。

**8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审**

**8.2.3.1** 本公司应确保有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求。在承诺向顾客提供产品和服务之前，本公司应对如下各项要求进行评审：

a）顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；

b）顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；

c）本公司规定的要求；

d）适用于产品和服务的法律法规要求；

e）与先前表述存在差异的合同或订单要求。

若与先前合同或订单的要求存在差异，本公司应确保有关事项已得到解决。

若顾客没有提供形成文件的要求，本公司在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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

**8.2.3.2 适用时，本公司应保留下列形成文件的信息：**

a）评审结果；

b）针对产品和服务的新要求。

**8.2.4 产品和服务要求的更改**

若产品和服务要求发生更改，本公司应确保相关的形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

**8.3 产品和服务的设计和开发**

**8.3.1 总则**

本公司应建立、实施和保持设计和开发过程，以便确保后续的产品和服务的提供。

**8.3.2 设计和开发策划**

在确定设计和开发的各个阶段及其控制时，本公司应考虑：

a）设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；

b）所要求的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；

c）所要求的设计和开发验证和确认活动；

d）设计和开发过程涉及的职责和权限；

e）产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源：

f）设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；

g）顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；

h）后续产品和服务提供的要求；

i）顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平；

j）证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。

**8.3.3 设计和开发输入**

本公司应针对具体类型的产品和服务，确定设计和开发的基本要求。本公司应考虑：

a）功能和性能要求；

b）来源于以前类似设计和开发活动的信息；

c）法律法规要求；

d）本公司承诺实施的标准和行业规范；

e）由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。

设计和开发输入应完整、清楚，满足设计和开发的目的。

应解决相互冲突的设计和开发输入。

本公司应保留有关设计和开发输入的形成文件的信息。

**8.3.4 设计和开发控制**

本公司应对设计和开发过程进行控制，以确保：

a）规定拟获得的结果；

b）实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；

c）实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；

d）实施确认活动，以确保产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途要求；

e）针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；

f）保留这些活动的形成文件的信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据本公司的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。

**8.3.5 设计和开发输出**

本公司应确保设计和开发输出：

a）满足输入的要求；

b）对于产品和服务提供的后续过程是充分的；

c）包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；

d）规定对于实现预期目的、保证安全和正确提供（使用）所必须的产品和服务特性。

本公司应保留有关设计和开发输出的形成文件的信息。

**8.3.6 设计和开发更改**

本公司应识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。

本公司应保留下列形成文件的信息：

a）设计和开发变更；

b）评审的结果；

c）变更的授权；

d）为防止不利影响而采取的措施。

**8.4 外部提供过程、产品和服务的控制**

**8.4.1总则**

本公司应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下，本公司应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

a) 外部供方的过程、产品和服务构成本公司自身的产品和服务的一部分；

b) 外部供方替本公司直接将产品和服务提供给顾客；

c) 本公司决定由外部供方提供过程或部分过程。

本公司应基于外部供方提供所要求的过程、产品或服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，本公司应保留所需的形成文件的信息。

**8.4.2 控制类型和程度**

本公司应确保外部提供的过程、产品和服务不会对本公司稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

本公司应：

a)确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；

b）规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；

c）考虑：

1）外部提供的过程、产品和服务对本公司稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；

2）外部供方自身控制的有效性；

d）确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

**8.4.3 外部供方的信息**

本公司应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分的。

本公司应与外部供方沟通以下要求：

a) 所提供的过程、产品和服务；

b) 对下列内容的批准：

1）产品和服务；

2）方法、过程和设备；

3）产品和服务的放行；

c)能力，包括所要求的人员资质；

d）外部供方与本公司的接口；

e）本公司对外部供方绩效的控制和监视；

f）本公司或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

**8.5生产和服务提供**

**8.5.1生产和服务提供的控制**

本公司建立并实施《生产过程控制程序》，对生产和服务提供过程进行策划并在受控条件下实施，生产和服务过程的受控条件包括：

确定产品特性，并且易于获取，以保证过程受控；

a）必要时制订作业指导书；

b）使用并维护适合于生产和服务提供的设备；

c）提供和使用满足要求的监视和测量设备；

d）实施监视和测量并保存记录；

e）放行、交付和交付后的活动的实施。

f）人为错误及防呆措施的控制

针对本公司特殊过程进行了识别，并进行了相应的管控。

a）为过程的评审和批准所规定的准则

b）设备的认可和人员资格的鉴定

d）使用特定的方法和程序

e）记录的要求

f）再确认。

j) 产品质量不能通过检验和试验完全验证；或需经过破坏性试验或采用复杂昂贵的方法方能测得；质量特性无法测量或不合格的质量特性在产品使用后，才能显露出来的产品生产过程为特殊过程。

k) 对成品的质量、性能、功能、寿命、可靠性及成本等有直接影响的过程；产品重要质量特性形成的过程；工艺复杂、质量容易波动，对工人技艺要求或问题发生较多的过程为关键过程。

l) 关键过程和特殊过程，需严格按作业指导书进行生产，每道生产工序都应进行自检、互检，质检人员进行抽检。

m) 关键过程和特殊过程都必须保持记录。经识别公司\_\_特殊过程\_\_，对特殊过程的能力进行确认和定期再确认。

**8.5.2标识和可追溯性**

应在生产和服务运作的全过程中，采用规定的方式进行产品标识。

应根据监视与测量的要求标识产品的状态。

当有可追溯性要求时，应控制并记录产品的唯一性标识。

具体执行《产品标识与防护控制程序》的有关规定。

**8.5.3顾客或外部供方的财产**

a) 顾客的财产进入本公司时，\_\_质检部门\_\_应按本手册7.4.3条款的要求进行验证并负责管理。

b) 当顾客的财产被本公司控制或使用时，保管和使用的人员应给予爱护。相关部门应确保对顾客提供其使用或构成其产品一部分的顾客的财产进行标识和保护。

c) 对顾客提供的财产，当发现丢失、损坏或不适用的情况，应予以记录并报告顾客。

d) 顾客财产包括顾客提供原料、技术标准、图纸、知识产权等，公司应予以记录。

**8.5.4产品防护**

在内部处理和交付到预定的地点期间，本公司将针对产品的符合性提供防护，这种防护包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。

a)在对产品进行内部处理及储存时防止其损坏及变质。

b) 对产品包装进行控制，以防止包装不当而损坏。

c) 保护产品，防止受雨淋、暴晒等。

d) 防止产品在内部搬运时损坏。

e)在交付及运输过程对产品进行保护。

**8.5.5 交付后的活动**

适用时，本公司应确定和满足与产品特性、生命周期相适应的交付后活动要求。

产品交付后的活动应考虑：

a) 产品和服务相关的风险；

b) 顾客反馈；

c) 法律和法规要求。

本公司根据本公司的产品特点建立了《售后服务控制程序》，详细规定了交付后的活动实施、控制。

**8.5.6 变更控制**

本公司应有计划地和系统地进行变更，考虑对变更的潜在后果进行评价，采取必要的措施，以确保产品和服务完整性。

应将变更的评价结果、变更的批准和必要的措施的信息形成文件。

**8.6产品和服务的放行**

本公司对质量管理体系的主要过程采用目标考核的方式进行监视和测量，来控制过程符合要求，以证实每个过程满足其预期目标的持续能力。当未能达到所策划的结果时，应采取必要的纠正和纠正措施，以确保本公司提供产品的符合性。

在产品制造的各阶段对产品的特性进行监视和测量，以证实满足了对产品的要求。

保持产品的接收准则及产品符合接收标准的证据：

记录应指明授权产品放行的人员。

应该对产品监视和测量的结果进行状态标识，详细控制参见《产品监视和测量控制程序》。

**8.7不合格输出的控制**

**8.7.1**本公司应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

本公司应根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后发现的不合格产品，以及在服务提供期间或之后发现的不合格服务。

本公司应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

a）纠正；

b）对提供产品和服务进行隔离、限制、退货或暂停；

c）告知顾客；

d）获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.2 本公司应保留下列形成文件的信息：

a）有关不合格的描述；

b）所采取措施的描述；

c）获得让步的描述；

d）处置不合格的授权标识。

**9绩效评价**

**9.1 监视、测量、分析和评价**

**9.1.1总则**

本公司应考虑已确定的风险和机遇，应：

a)确定监视和测量的对象,以便:

-证实产品和服务的符合性

-评价过程绩效

-确保质量管理体系的符合性和有效性

-评价顾客满意度;

b)评价外部供方的业绩

c)确定监视、测量、分析和评价的方法,以确保结果可行；

d)确定监测和测量的时机;

e）确定对监测和测量结果进行分析和评价的时候；

f)确定所需的质量管理体系绩效指标；

本公司应建立过程，以确保监视和测量活动与监视和测量的要求相一致的方式实施。

本公司应评价质量绩效和质量管理体系的有效性。

**9.1.2顾客满意**

业务部应负责监视顾客反馈、感受、意见等信息，将其作为质量管理体系有效性的一种度量，并充分加以利用。

确定获取顾客满意程度的方式及如何利用这些信息进行改进，作为满足顾客需求的测量。

**9.1.3数据分析与评价**

为判定本公司建立的质量管理体系的适宜性和有效性,以及识别持续改进质量管理体系有效性的机会，本公司确定、收集而且分析与产品、过程及质量管理体系有关的数据，包括对他们进行监视和测量结果方面的数据。

收集的内容、渠道和方法包括：

a)顾客满意与不满意的程度；

b)与产品要求的符合程度；

c)质量管理体系过程变化的趋势，以及采取预防措施的机会；

d)产品特性变化的趋势，以及采取预防措施的机会；

e)涉及与供方的有关信息。

**9.2内部审核**

1)本公司制订《内部审核控制程序》，并定期开展内部审核，以确定质量管理体系是否：

a）符合相关法律法规要求；

b）符合顾客要求；

c）符合策划的安排、标准和本手册的要求；

d）得到有效实施和保持。

2)确定审核的依据、目的、范围、、频次和方法；

3)以《年度审核计划》及《内部审核计划》安排进行；

4)每次审核时应特别关注上次审核的结果；

5)领导层可安排临时的审核计划。

内审员应：

保持客观、独立及公正；

依据程序文件进行；

依据审核计划表进行；

搜集客观证据并进行记录；

识别不合格并进行确认。

备注：不得审核自己的工作。

审核结果：

进行记录；

填写《不符合项报告》；

责任部门对不符合尽快采取措施；

对措施实施跟踪验证直至关闭；

编制《内部审核报告》。

内部审核结果应由管理者代表在管理评审时提交评审。关于内部审核，详见《内部审核控制程序》。

**9.3管理评审**

**9.3.1**

本公司建立了《管理评审控制程序》。在一年的间隔时间内，最高管理者应至少主持一次对本公司质量管理体系的评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。管理评审应对本公司的质量管理体系、质量方针和质量目标是否需要更改作出评价，并对管理评审的相关记录应进行保持。

**9**.3.2管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

a）以往管理评审所采取措施的实施情况；

b）与质量管理体系相关的内外部因素的变化；

c）有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：

1）顾客满意和相关方的反馈；

2）质量目标的实现程度；

3）过程绩效以及产品和服务的符合性；

4）不合格以及纠正措施；

5）监视和测量结果；

6）审核结果；

7）外部供方的绩效。

d）资源的充分性；

e）应对风险和机遇所采取措施的有效性（见6.1）；

f）改进的机会。

**9.3.3管理评审输出**

a)质量管理体系适宜性、充分性和有效性的总体评价结论；质量管理体系变更的需要、改进的机会；质量方针和质量目标改进的需求和体系运行情况的说明；质量管理体系及其过程有效性改进的决定和措施；

b)与顾客有关的产品改进的决定和措施；

c)为适应内、外部环境的变化，考虑本公司未来的发展以及满足顾客要求增强顾客满意的资源需求。采取的纠正及预防措施执行《纠正及预防措施控制程序》。

**10持续改进**

**10.1总则**

本公司应确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

a）改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望；

b）纠正、预防或减少不利影响；

c）改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组。

**10.2不合格与纠正措施**

**10.2.1** 若出现不合格，包括投诉所引起的不合格，本公司应：

a）对不合格做出应对，适用时：

1）采取措施予以控制和纠正；

2）处置产生的后果。

b）通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

1）评审和分析不合格；

2）确定不合格的原因；

3）确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c）实施所需的措施；

d）评审所采取的纠正措施的有效性；

e）需要时，更新策划期间确定的风险和机遇；

f）需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。

10.2.2 本公司应保留形成文件的信息，作为下列事项的证据：

a）不合格的性质以及随后所采取的措施；

b）纠正措施的结果。

**10.3 持续改进**

本公司应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

适当时，本公司应通过以下方面改进其质量管理体系、过程、产品和服务:

a) 数据分析的结果；

b) 本公司的变更；

c) 识别的风险的变更；

d) 新的机遇。本公司应评价、确定优先次序及决定需实施的改进。

**附件1：程序文件清单**

01文件控制程序

02记录控制程序

03管理评审控制程序

04人力资源控制程序

05设备控制程序

06公司环境分析控制程序

07与顾客有关的过程控制程序

08本公司知识管理控制程序

09外部提供过程、产品和服务控制程序

10生产和服务提供控制程序

11产品防护程控制程序

12相关方财产控制程序

13标识和可追溯性控制程序

14监视和测量设备控制程序

15顾客满意度测量控制程序

16内部审核控制程序

17监视和测量控制程序

18风险和机遇的应对控制程序

19不合格品控制程序

20纠正预防措施控制程序

21焊接特殊过程控制程序

**附件2：**

**一、质量方针**

质量第一，顾客至上，诚信经营，始终如一为顾客提供最满意的产品。

**二、质量目标**

1.一次生产合格率大于95%

2.顾客平均满意率大于85%

**三、质量方针的管理**

1、本公司最高管理者通过培训、会议、告示宣传等形式确保质量方针在组织内得到沟通和理解。

2、管理评审时，对质量方针、质量目标的适宜性进行评审。必要时进行更新、修订。

总经理： \_\_最高管理者\_\_

\_\_手册发布实施日期\_\_

**附件3：本公司机构图**

**公司质量体系本公司机构图2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | **总经理** | | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  |  |  | | | **管理者代表** | | |
|  |  |  | | |
|  | | | | | | | | | |  |  |  | | |  | | |
|  |  | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  | | **\_\_质检部门\_\_** | | |  | | **\_\_销售采购部门\_\_** | | |  | | **\_\_生产部门\_\_** | |  | | **\_\_行政部门\_\_** | |
|  | |  | |  | |  | |

**管理体系结构图**

**附件4：本公司各主要岗位的职责和权限**

5.5.1概述：

通过对内部行政系统的管理，完善整个质量管理体系。

5.5.2职责：

a.各部门按照公司《质量管理体系架构图》对各部门的职能进行了明确，同时让各部门通过职能分配了解到了相互的责任关系。

b.管理者代表负责质量管理体系的建立、实施和维持。

c.各部门负责按文件要求实施内部沟通。

5.5.3控制要求：

**a.最高管理者职责权限**

●颁布公司的质量有关文件，并负责规定各部门负责人的职责、权限和相互关系；

●负责建立本公司的质量管理体系配备必要的资源并确认必要资源的可用性，

●定期开展管理评审活动，确认质量管理体系在受控状态下进行持续改进的有效运行；

●审批质量体系文件，负责在管理层中任命一位管理者代表；

●对本公司产品质量和质量管理工作全面负责，并传达满足顾客和法律法规要求的重要性

●负责实现对顾客的质量承诺，并监督处理顾客的重大信息和投诉意见。

●有权决定本公司本公司机构设置和任免各部门负责人；

●有权对员工违反本公司质量要求的事件作出行政处分决定；

●公司质量目标管理的建立与监督实现；

●有权对管理评审作出评价结论。

**B.\_\_生产部门\_\_职责权限**

●负责制定生产计划完成公司的生产任务；

●负责监控各工序实现产品的每个过程；

●生产过程中的质量控制和管理

●生产设备的日常保养管理；

●部门目标的统计与分析；

●生产过程及成品的质量控制；

●生产过程中的质量控制

●不合格品的提出与处理追踪；

●纠正预防措施的追踪；

●数据分析与改善；

●部门目标的统计与分析；

●其它上级交办事项。

**C.\_\_销售采购部门\_\_职责权限**

●负责市场销售调研工作，对市场信息做好登记、整理、处理、反馈、跟踪，建立顾案；

●负责本公司合同评审，做好合同管理与合同履行，以及合同归档工作；

●负责顾客的服务本公司实施工作；

●客户财产的接收与确认；

●客户满意度的调查、统计、改善及必要时回馈客户；

●有权对客户的质量投诉作出处理；

●负责公司采购事宜;

●原材料的采购；

●供应商/相关方的选择、评估、与管理，

●外发产品的管理；

●材料仓库的入库、出库、库存的管理

●成品仓库的入库、出库、库存的管理

**D.\_\_行政部门\_\_职责权限**

●负责人事、考勤、工资结算及社会基本保险的管理、存档、维护工作；

●负责工厂招工工作，严格按招工程序执行，办理离工厂人员辞职手续；

●负责工厂各类人事统计及电脑人事资料的及时更新，人事管理系统的维护工作及工资管理系统的维护, 负责培训及人员的考核汇总工作；

●负责公司体系文件的管理工作；

●部门目标的统计与分析。

**E.\_\_质检部门\_\_职责权限**

●原材料入厂、生产过程及成品的质量控制；

●生产过程中的质量控制；

●不合格品的提出与处理追踪；

●纠正预防措施的追踪；

●数据分析与改善；

●部门目标的统计与分析；

●其它上级交办事项。

**附件5：质量管理体系职能分配表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 管理层 | \_\_行政部门\_\_ | \_\_生产部门\_\_ | \_\_销售采购部门\_\_ | \_\_质检部门\_\_ |
| 4.1理解本公司及其环境 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 4.2理解相关方的需求和期望 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 4.3确定质量管理体系的范围 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 4.4.质量管理体系及其过程 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 5.1 领导作用与承诺 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 5.2质量方针 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 5.3本公司的作用、职责的权限 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 6.1风险和机遇的应对措施 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 6.2质量目标及其实施的策划 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 6.3变更的策划 | △ | △ | △ | △ | ▲ |
| 7.1资源 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 7.2能力 | △ | ▲ | △ | △ | △ |
| 7.3意识 | △ | ▲ | △ | △ | △ |
| 7.4沟通 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 7.5形成文件的信息 | △ | ▲ | △ | △ | △ |
| 8.1运行策划和控制 | △ | △ | ▲ | △ | △ |
| 8.2.产品和服务的要求 | ▲ | △ | △ | ▲ | △ |
| 8.2.1.顾客沟通 | ▲ | △ | △ | ▲ | △ |
| 8.2.2与产品服务有关的要求的确定 | △ | △ | ▲ | △ | △ |
| 8.2.3与产品和服务有关的要求的评审 | △ | △ | ▲ | △ | △ |
| 8.2.4产品和服务要求的更改 | △ | △ | △ | △ | ▲ |
| 8.3产品和服务的设计和开发 | △ | △ | △ | △ | ▲ |
| 8.4.外部提供过程.产品和服务的控制 | △ | △ | △ | ▲ | △ |
| 8.5生产和服务提供 | △ | △ | ▲ | △ | △ |
| 8.6产品和服务的放行 | △ | △ | △ | △ | ▲ |
| 8.7不合格输出的控制 | △ | △ | △ | △ | ▲ |
| 9.绩效评价 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 9.1监视.测量.分析和评价 | △ | △ | △ | △ | ▲ |
| 9.2内部审核 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 9.3管理评审 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 10.1总则 | ▲ | △ | △ | △ | △ |
| 10.2不符合与纠正措施 | △ | △ | △ | △ | ▲ |
| 10.3改进 | △ | △ | △ | △ | ▲ |

▲代表主要职能部门 △代表次要职能部门

**附件7生产工艺流程图**

|  |
| --- |
| \_\_生产工艺流程1\_\_ |
| \_\_生产工艺流程2\_\_ |
| \_\_生产工艺流程3\_\_ |