变更管理程序

文件编号: XX-QP-11

版 次: A/0

生效日期: 2025.09.01

页 次: 1/6

受控文件

# 程序文件

编制: \_\_\_\_\_ 部门负责人\_\_\_\_

批准:\_\_\_\_\_

NO.	版次	修改内容	修改日期	修改人

#### 变更管理程序

文件编号: XX-QP-11 版 次: A/0

生效日期: 2025.09.01

页 次: 2/6

受控文件

#### 一 目的:

确保生产或服务更改后能持续的符合所有相关要求,以持续满足顾客要求。

#### 二 范围:

适用于公司所有生产或服务的更改的控制。

#### 三 定义:

- 3.1 本文件的变更指人员变更、工艺变更、设备设施变更、场所变更、工程变更;变更管理是指对人员、工作过程、工作程序、技术、设施等永久性或暂时性的变化进行有计划的控制。变更时需在变更单上注明清楚变更所涉及需更改类型:QC工程图、SOP、SIP、BOM、过程流程图等。
- 3.2场所变更时由场所所属单位主要负责人对其职工进行变更交底和安全注意事项。

#### 四 权责:

- 4.1业务部:负责把顾客对产品要求发生变更时的信息联络到相关单位,以及公司内部工程变更有需要向顾客通报认可。
- 4.2 工程部:对工程部发出的公司产品、物料及顾客要求发生变更之具体内容的主导评审及变更督导落实,以及生产品质缺陷的检讨验证。组织相关部门对公司内发生的各项变更进行评价和采取针对性的措施。
- 4.3 品质部:对发生变更后物料工序等或者成品进行验证和确认,以及对变更后物料、成品进行记录跟踪;以及采购寻求的新厂商、替代料的可靠性测试及验证。
- 4.4 生产部:对变更前后生产车间的物料及产品的管理,车间在线的存料(包含原材料、半成品、成品)统计、隔离、区分、标识。
- 4.5 货仓部:对仓库内发生变更前后原物料的合理计划请购及备料运用;以及原材料与成品有效的进行隔离、区分、标识,记录跟踪。
- 4.6 采购部:对发生变更后的物料信息及时更新和通知到相关供应商,必要时的对供应商旧物料库存的统计;寻求原材料需变更的新厂商和替代料的变更申请。
- 4.7 行政部:对人员招聘及岗位调动记录协调。

#### 五 程序内容:

- 5.1 变更类型:
- 5.1.1 管理变更: 政策法规和标准的变更, 公司机构和人员的变更、管理体系的变更等。

## 变更管理程序

文件编号: XX-QP-11 版 次: A/0

生效日期: 2025.09.01

页 次: 3/6

受控文件

5.1.2 工艺变更:因新、改、扩建项目引起的技术变更,原料及介质变更,工艺流程及操作条件等变更,工艺设备的改进,操作规程的变更等。

- 5.1.3 设备设施变更: 因更换与原设备不同的设备和配件,设备材料代用,临时性电气设备变更等。
- 5.1.4场所变更: 指工作场所、环境发生变化。
- 5.1.5 管理变更时,由行政部组织相关部门在全公司范围内培训、学习。
- 5.1.6 工艺变更管理:由变更负责部门制定新的规程、制度,并对使用单位、人员进行工艺变更培训。培训内容包括变更的内容、操作注意事项、新的规程制度等,使使用者掌握变更后的安全操作。
- 5.1.7 设备设施变更管理
- 5.1.7.1 由变更负责部门制定新的技术操作规程、制度等,并对使用单位进行变更培训教育。 教育内容包括变更的内容、使用注意事项、新的规程制度等,使使用者掌握安全操作的技能。
- 5.1.7.2 在报废、拆除生产设施时,需按照生产设施安全有关内容执行。
- 5.1.8场所变更时由场所所属单位主要负责人对其职工进行变更交底和安全注意事项。
- 5.2 变更之原由:
- 5.2.1 工程部(或者其它部门)接到顾客通知要求对本公司产品进行更改时;
- 5.2.2 采购部因物料短缺等原因,提出物料规格变更时;
- 5.2.3 工程部、品质部因对产品设计改良、改善品质需要,提出对产品结构或者物料规格变更时。
- 5.3 变更的检讨:
- 5.3.1 当工程部接到顾客通知要求对本公司产品进行更改时,工程部相关人员应填《更改通知单》,提交部门主管或项目负责人以上评审变更的可行性,签名确认后发放到相关部门,必要时会同工程部、品质部等部门共同开会确认。
- 5.3.2 当采购因物料短缺等原因需要更改物料规格时,需书面资料通知到品质部和工程部,由品质部或工程部技术人员检讨寻求其它规格替代品物料。
- 5.3.3 量产过程中的产品,因为品质缺陷,需要进行设计改良,由工程部技术人员提出更改方案检讨;必要时会同工程部、品质部共同开会确认检讨。
- 5.3.4 如果变更中仅涉及到作业方法、检验标准、使用工具的变更时,由工程部或品质部直

#### 变更管理程序

文件编号: XX-QP-11 版 次: A/0

生效日期: 2025,09.01

页 次: 4/6

受控文件

接更改相关工作文件即可,依照《文件和记录管理程序》执行。

5.3.5 对有专有权的设计变更对外形、配合、功能等影响应与顾客共同进行评审(顾客另有规定除外),当顾客有要求时,还应满足附加的验证/标识要求。

- 5.4 变更的确认及认可:
- 5.4.1 需要变更的物料应由供应商送样后,由工程部人员或品质部人员对变更后的部品进行详细检测(对其尺寸、特性规格及电气性能进行确认)。检测合格后则填写承认书及封样品。 采购部再通知供应按照样品及承认书批量生产及交货。
- 5. 4. 2 工程变更后的部品如影响产品性能及特性时,品质部必须对变更后的产品或部品做可靠性试验,验证变更后的产品是否满足可靠性要求,并记录验证确认结果,同时保留相关的验证确认记录。
- 5.4.3 工程变更后的产品,经工程部评估,如果产品外观、特性功能等对顾客的使用有影响时,必须由工程部书面通知给顾客或送样确认,须得到顾客签名认可后,方可给顾客交付变更后的产品。
- 5.5 变更通知单的编制
- 5.6 工程部会同相关单位检讨好工程变更方案可行后,填写《更改通知单》,填写内容包括:变更单号、产品型号、物料名称、物料编码、变更原因、具体变更点,生效日期等以及新旧物料处理办法,如需图示说明的,在《更改通知单》后可附一份图示说明的文件;并在其后的变更说明栏中注明附图示说明文件。
- 5.7 发工程变更时的准备确认:工程部在编制《更改通知单》之前,需通过 ERP 系统查寻需变更的物料涉及范围,必要时,并且分别制定该物料或和相关的在线品、库存品的处理对策。
- 5.8 工程变更单的会审:工程部工程人员填写好《更改通知单》后,须经工程部主管级以上签名后,交工程部经理审核,并填写处理意见后签名。
- 5.9 工程变更的追溯管理:
- 5.9.1 《更改通知单》发放给生产部、品质部、货仓部、工程部、采购部、售后部等相关部门,采购部需通知供应商需要将变更后的物料作区分标识,并将区分标识方法通知品质部 IQC, IQC 检验人员在进行来料检验时确认是否为变更后的物料,并记录及保存好来料检验表单。
- 5.9.2 变更后的物料入库后,货仓部仓库管理人员必须将变更前后的物料作隔离放置并做好相关标识;货仓部仓库给生产备料生产时,必须依据 ERP 系统的 BOM 资料进行。

#### 变更管理程序

文件编号: XX-QP-11 版 次: A/0

生效日期: 2025.09.01

页 次: 5/6

受控文件

5.9.3 生产部收到《更改通知单》后,必须对所变更的产品进行清线区分、隔离,或者制定相应的标识。

- 5.9.4 品质部(IQC、IPQC、QA)收到此更改单时, IQC 、IPQC、QA 应在检查生产变更后的物料或产品时,做好相关记录,以便日后追溯。
- 5.9.5 变更后的成品入库后,货仓部成品仓库应能有效追溯对变更后的产品标识信息。
- 5.10 工程变更资料的管理:
- 5.10.1 工程变更时涉及到相关技术文件的更改(如工程图纸、检查基准、作业标准、BOM、顾客要求表等),依据《文件和记录管理程序》执行。
- 5.10.2 进行工程变更时的相关验证确认记录,由各职能部门自行存档管理,保存期限依据《文件与记录管理程序》执行。

#### 六 相关文件:

6.1 文件与记录管理程序

#### 七 相关记录:

- 7.1 更改通知单
- 8.2 试验报告

## 变更管理程序

文件编号: XX-QP-11

版 次: A/0 生效日期: 2025.09.01

页 次:6/6

受控文件

八 流程图:

#### 变更管理流程

工作流程	责任部门/岗位	支持文件	记录
变更原由	各部门		
NG 变更检 讨 OK	工程部		
变更的确 认及客户	工程部		试验报告
变更编制	工程部		工程变更通知单
变更会审	工程部/各部门		
变更执行管理	工程部/各部门		
文件资料修订	工程部/品质部	《文件和记录管理程序》	
变更记录保存	各部门	《文件和记录管理程序》	