质量手册

（符合ISO 9001:2015标准）

公司名称：XXX制造有限公司

文件编号：QM-001

版本号：A/0

生效日期：YYYY-MM-DD

￼

0. 发布令

本公司依据ISO 9001:2015标准建立质量管理体系，本手册经最高管理者批准后正式实施，全体员工必须严格遵守。

批准人：（总经理签字）

日期：

￼

1. 范围

1.1 适用于XX产品的设计、生产和服务全过程（如：汽车零部件冲压、电子组装等）。

1.2 排除条款说明（如不适用条款7.1.5.2 监视和测量设备的校准可注明理由）。

￼

2. 规范性引用文件

• ISO 9001:2015 《质量管理体系 要求》

• 公司内部《文件控制程序》（QP-001）等关联文件

￼

3. 术语和定义

采用ISO 9001:2015标准术语，附加制造业专用术语：

• 特殊过程：焊接、热处理等需验证的过程

• 首件检验：批量生产前的首件产品验证

￼

4. 组织环境

4.1 内外部环境分析

• 市场趋势、客户需求（如交货周期≤7天）

• 法规要求（如《安全生产法》《RoHS指令》）

4.2 相关方需求

• 客户：产品合格率≥99%

• 供应商：准时交付率≥95%

￼

5. 领导作用

5.1 质量方针

"精益制造，持续改进；客户满意，零缺陷交付"。

5.2 岗位职责

• 生产部：执行工艺规程，记录生产数据

• 质检部：按《检验标准》实施全检/抽检

￼

6. 策划

6.1 风险与机遇应对

• 风险：原材料波动 → 对策：供应商分级管理

• 机遇：自动化升级 → 对策：引入MES系统

6.2 质量目标

• 年度目标：生产直通率≥98%，客户投诉≤3次/月

￼

7. 支持

7.1 资源管理

• 设备：定期维护（见《设备保养计划》）

• 人员：上岗前培训（记录保存3年）

7.2 文件控制

• 技术图纸版本号：Rev.01→Rev.02需审批

￼

8. 运行

8.1 生产控制

• 关键过程：注塑参数监控（温度±2℃）

• 标识追溯：批次号+二维码追溯

8.2 不合格品处理

• 流程：隔离→评审→返工/报废→记录

￼

9. 绩效评价

9.1 监控指标

• 每月统计：报废率、设备OEE

9.2 内审与管理评审

• 内审频次：每年1次，覆盖所有部门

￼

10. 改进

10.1 纠正措施

• 重复性问题：启动PDCA循环分析

10.2 持续改进

• 提案改善：员工建议采纳率≥80%