	文件名称	工程变更管理规范		
	文件编号	GSB/M 312.016-2016	版 本	B0
	生效日期	2016-07-11	受 控 章	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">受 控</div>
	页 次	第 2 页 共 5 页		

1 目的

规范制造中心内部工程变更管理，对工程变更进行有效管控，确保工程变更后生产出的产品符合变更要求。

2 范围

2.1 适用于制造中心内部工程变更申请与工程变更执行管控；

3 定义

3.1 工程变更：在设计、材料、工艺、功能、尺寸、技术指标等任一方面的改变，统称为工程变更；

3.2 PCN: Process Change Notification 过程工程变更通知单

3.3 PCR: Process Change Request 过程工程变更申请单

3.4 ECN: Engineering Change Notification 工程变更通知单

4 职责

4.1 研发中心：负责 ECN 变更 OA 流程发出；

4.2 制造中心车间：负责内部 PCR 提出与 PCN/ECN 的执行与反馈；

4.3 车间工艺：负责内部 PCR 提出与 PCN/ECN 的切换主导、验证确认与相关技术文件的修订；

4.4 制造中心文员：负责 PCR/PCN/ECN 文件储存、发放、回收、作废；

4.5 品管部：负责内部 PCR 提出与 ECN 执行确认、追踪与结案；

5 作业流程

参考附件 1 《工程变更流程图》

6 工作内容与要求

6.1 内部 PCR 提出

6.1.1 制造中心品管部在检验过程中发现质量有变异，并经分析确认后需 EC 时，或管控测量测试方式不合理，确认可变更规格或方法的，由 品管部提出 PCR；

6.1.2 制造中心车间生产或作业方式（含流程、技术等）改变及生产设备更换时，由生产车间提出 PCR。

6.1.3 车间工艺在进行工艺验证、分析、安全考虑时需作 EC 时，由车间工艺提出 PCR。

6.1.4 制造中心客户需求变更时 或 客诉 发生后判定需要更改时，由 品管部提出 PCR；


6.1.5 处于开发阶段（产品量产前）的设计变更，无须 PCR；

6.2 内部 PCR 评审

6.2.1 制造中心各部门内部提出的 PCR，由各部门主管进行审批，并通知其他部门（生产、工艺、品管、业务）进行讨论，并确认如下方面：

变更对产品品质是否有提升、生产效率是否提升，是否能降低成本，是否符合行业标准或专业标准，变更部分之间具有兼容性，产品库存品处理的可行性，生产夹具设备配置可行性、初期预估费用等各方面的影响。

6.2.2 经讨论会议初步评估变更可行后将变更实施计划与方案等记录 PCR 中，交由制造中心主管最高主管审核；

	文件名称	工程变更管理规范		
	文件编号	GSB/M 312.016-2016	版 本	B0
	生效日期	2016-07-11	受 控 章	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">受 控</div>
	页 次	第 3 页 共 5 页		

6.2.3 PCR 变更涉及集团相关部门信息时，由 PCR 提出部门提交沟通并会签相关部门意见。如成品库存及在线数量，以及现有订单情况；

6.3 内部 PCR 核准

6.3.1 与相关部门沟通并会签同意后，PCR 交后由制造中心最高主管核准是否可以变更，变更依 PCR 内容执行变更；

6.4 ECN 与 PCN 准入

6.4.1 制造中心内部 PCR 经过制造中心最高主管核准后执行变更，由制造中心车间工艺根据需求制定具体的变更方案，由车间主管审批后归档于制造中心文员并发行 PCN；

6.4.2 ECN 通过研发中心触发《M-D-003A6 BOM 表修订审批流程》将 ECN 下发至制造中心，由制造中心文员负责归档发行；

6.5 ECN 与 PCN 验证确认

6.5.1 工艺验证与确认：车间工艺在收到正式归档的 ECN 或 PCN 通知后，应及时确认理解变更信息，并按照要求制作首件评估整个变更过程的影响与范围，并及时反馈结果于 ECN 或 PCN 提出单位；

6.5.2 需客户效果确认的必须经过客户认可（签样或邮件明确的回复）；

6.5.3 变更切换会议：车间工艺验证评估确认具备变更性，应及时召开 ECN 会议，针对 ECN 的变更原因、变更内容、切换方式、影响范围（物料、半、成品数量）、追溯标示、夹具修改、文件修订等方案事项进行逐项布置，并记录在案；

6.6 ECN 与 PCN 之切换方式确认

6.6.1 ECN 与 PCN 切换方式分为 2 种，自然切换与立即切入；

a) “自然切换”不是指新旧版本可以混用，而是指先行将旧版库存使用完，再使用新版的物料或产品，必须遵循“先进先出”之原则；

b) 凡定义为“立即切换”的变更，旧版本物料或产品必须报废或按特采处理，品管、仓库、生产等人员需做好旧版物料、产品的追溯、隔离、标识、处置等；

6.7 ECN 与 PCN 文档发行

6.7.1 车间工艺根据验证结果与会议内容编制制造中心 ECN 或 PCN 并编号，由工艺主管审批后交制造中心文员参照《制造中心技术文件与记录管理规范》进行 ECN 与 PCN 正式发行；


6.8 ECN 与 PCN 方案实施

6.8.1 ECN 或 PCN 审批发行后各部门按变更切换方案要求执行切换，并进行相应的数据确认；

a) 车间工艺确保 ECN 或 PCN 实施前作业参数、规格及时变更，工装夹具、平台等满足方案要求以及确认各部门分发会签后完整的 ECN；

b) 生产车间在收到 ECN 或 PCN 并会签过程中按要求对产品进行返工或者物料回仓，对于需返工之切换，参考《返工管理规范》对 ECN 变更返工的产品进行管控；

c) 品管部门依据 ECN 或 PCN 方案要求对整个切换过程符合性进行现场确认，并配合 ECN 或 PCN 需求对相关质量规格做变更，以符合 ECN 或 PCN 要求，并按照《首件检验规范》制作首件进行确认，确保 ECN 与 PCN 切换过程符合要求；

	文件名称	工程变更管理规范		
	文件编号	GSB/M 312.016-2016	版 本	B0
	生效日期	2016-07-11	受 控 章	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">受 控</div>
	页 次	第 4 页 共 5 页		

6.9 ECN 与 PCN 执行确认	
6.9.1 品管部依据 ECN 或 PCN 要求对 ECN 或 PCN 执行过程进行确认，针对过程中的异常情况按《纠正与预防措施控制程序》进行处理；	
6.10 ECN 与 PCN 切换追踪与结案	
6.10.1 ECN 由品管部负责跟踪确认直至确认结案；	
7	相关文件
7.1	《返工管理规范》 文件编号： GSB/M 312.010
7.2	《制造中心技术文件与记录管理规范》 文件编号： GSB/M 318.06
7.3	《首件检验规范》 文件编号： GSB/M 312.001
7.4	《纠正与预防措施控制程序》 文件编号： GSB/T 141.26
8	相关表单
8.1	工程变更申请单 【R GSB 312.016 01】
8.2	工程变更通知单 【R GSB 312.016 02】
9	附件
9.1	附件 1 《工程变更流程图》



文件名称

工程变更管理规范

文件编号

GSB/M 312.016-2016

版 本

B0

生效日期

2016-07-11

受 控 章

受 控

页 次

第 5 页 共 5 页

附件一 工程变更流程图

