杭州博脉科技有限公司 BREMAX Technology Co., Ltd. (Hang zhou)

制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013. 09. 01
类型:	编号:	页次	版次
三级文件	BM-W05	1/5	0/A

变更管理规定

责任部门:____质量管理中心



受 控

制订	审核	批准
1 AND	金州华	金洲华



杭州博脉科技有限公司 BREMAX Technology Co., Ltd. (Hang zhou)

 制订/修订日期: 2013.08.25
 发行日期: 2013.09.01

 类型:
 编号:
 页次
 版次

 三级文件
 BM-W05
 2/5
 O/A

制订/修订记录表

制订/修订记录表				
制订/修订日期	主要制订/修订内容概述	制订	审核	批准



制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013.09.01
类型:	编号:	页次	版次
三级文件	BM-W05	3/5	0/A

1 目的:

确保公司提出的产品变更要求和 OEM 工厂提出的变更需求得到有效的管控,确保产品变更处于受控的状态,保证符合客户的要求。

2 适用范围:

适用于公司所有产品在生产过程的变更管理。

- 3 职责:
 - 3.1 质量管理中心:负责各类变更事项的跟进和确认管理。
 - 3.2 OEM工厂:负责变更需求的提出和变更实施。
- 4 工作程序:
 - 4.1 变更管理流程图 (附件一)
 - 4.2 变更内容
 - 4.2.1 材料变更:主要指原材料的供应商、材质、制造工艺等发生变更。 管理范围: PCB, 芯片,发射管变更时。
 - 4.2.2 作业方法变更: 关键工艺、生产流程发生变更。 管理范围: 基板焊接工艺或设备,测试方法变更时。
 - 4.2.3 设备变更: 关键工序新增设备或设备型号变更。 管理范围: 性能检测设备变更时。
 - 4.2.4 设计变更:产品构成或技术参数发生变更。根据《设计控制程序》进行。
 - 4.2.5 环境/人员变更: 考虑到对产品的影响基本上可以忽略, 不列入管理对象。
 - 4.3 公司内发起的变更流程
 - 4.3.1 变更需求部门填写"变更申请单",说明变更原因,变更内容等,提交研发中心和质量部门进行审核,最终由质量部门主管批准。
 - 4.3.2 研发和质量部门对变更的可行性进行确认,当变更涉及到产品的价值变化或不能满足顾客预期要求时,应将变更事项报告客户,取得客户的认可后实施。
 - 4.3.3 涉及到材料供应商的变更时,根据变更的内容,研发经理对是否提供样品确认进行判定。
 - 4.3.4 公司内部审核通过的变更,统一由质量管理中心发行"变更联络书"通知 OEM 工厂进行实施。变更的结果要求进行记录,以便后期追溯。
 - 4.4 公司外部发起的变更流程
 - 4.4.1 OEM 工厂发生 4.2 的变更内容时,必须通过邮件,文件等方式正式联络质量 空口 申请变更。
 - 4.4.2 质量部门对变更内容进行确认,必要时征询研发人员的意见。若变更可以

杭州博脉科技有限公司 BREMAX Technology Co., Ltd. (Hang zhou)



制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013.09.01
类型:	编号:	页次	版次
三级文件	BM-W05	4/5	0/A

则发行"变更联络书"通知 OEM 工厂执行。若不认可则不予实施,对于 OEM 工厂私自实施的变更应进行处罚,并追究相应的法律责任。

4.4.3 必要时,变更事项应取得客户的认可。

4.5 变更联络书

- 4.5.1 变更联络书由质量人员根据变更要求事项做成,注明变更内容、变更实施时间、 变更品的识别方式,在库处置等事项。
- 4.5.2 涉及变更前品处理的,应对在库品进行调查,确定处置方案。不能使用的变更前品应及时进行废弃处理。
- 4.5.3 变更联络书发行对象: OEM 工厂,研发中心,供应链平台,质量管理中心。必要时联络营销中心转发客户,涉及变更前品废弃处理的应联络到总经理。

4.6 变更实施

- 4.6.1 OEM 工厂接到"变更联络书"后开始实施变更,并对变更前后品的区分状况进行记录,结果联络质量管理人员。
- 4.6.2 变更实施过程中有异常时,反馈质量管理中心人员进行确认解决。
- 4.6.3 质量管理人员对变更实施的结果进行结案处理,做好相应记录
- 5 相关文件: (略)
- 6 记录:

6.1 变更申请单

R-058

6.2 变更联络书

R - 059

制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013. 09. 01
类型 :	编号:	页次	版次
三级文件	BM-W05	5/5	0/A

附件一:变更管理流程图

