

ISO9001:2015 管理质量体系

程序文件

文件编号:	QMS/XX 2015 版 A/0	
受控状态:		
分发号:		
编 制:	某某某	日期: 2017. 12. 25
审 核 :	某某某	日期: 2017. 12. 26
批 准 :	某某某	日期: 2017. 12. 28

2018 年 1 月 2 日发布

2018 年 1 月 2 日实施

某某某某某某 制造有限公司	文 件 更 改 记 录	表 码	JLXXQ.01-4
		修改次数：	

序号	文件编号	文件名称	更改条款	实施日期	批准人
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					

程序文件目录

序号	文 件 名 称	文 件 编 号	版本	页数
1	文件控制程序	QMS/XX. 01	A	1~2
2	质量记录控制程序	QMS/XX. 02	A	3
3	信息沟通控制程序	QMS/XX. 03	A	4~5
4	管理评审程序	QMS/XX. 04	A	6~8
5	人力资源控制程序	QMS/XX. 05	A	9~10
6	设施和工作环境控制程序	QMS/XX. 06	A	11~13
7	产品和服务实现过程的策划程序	QMS/XX. 07	A	14~15
8	与顾客有关的过程控制程序	QMS/XX. 08	A	16~18
9	供方控制程序	QMS/XX. 09	A	19~21
10	生产和服务提供控制程序	QMS/XX. 10	A	22~24
11	监视和测量设备控制程序	QMS/XX. 11	A	25~27
12	顾客满意程度测量程序	QMS/XX. 12	A	26~27
13	内部审核程序	QMS/XX. 13	A	28~29
14	过程和产品的测量和监控程序	QMS/XX. 14	A	30~31
15	不合格品和潜在不安全品控制程序	QMS/XX. 15	A	32~34
16	数据分析与评价控制程序	QMS/XX. 16	A	35
17	不合格和纠正措施控制程序	QMS/XX. 17	A	36~38
18	产品标识与可追溯性控制程序	QMS/XX. 18	A	39~52
19	设计和开发控制程序	QMS/XX. 19	A	41~42
20	知识管理控制程序	QMS/XX. 20	A	43~44
21	相关方的需求和期望管理程序	QMS/XX. 21	A	45
22	组织环境分析控制程序	QMS/XX. 22	A	46~47
23	风险和机遇识别、评估与应对控制程序	QMS/XX. 23	A	48~50
24	特殊过程确认程序	QMS/XX. 24	A	51

某某某某某某制造有限公司		文件号: QMS/XX.01		文件控制程序	
		版次	2015 / A/0		
		页次	第 1 页 共 52 页		
程序文件		编制: 某某某 审核: 某某某		批准: 某某某	

1 目的:

对与公司质量管理体系有关的文件进行控制, 确保各相关场所使用文件为有效版本。

2 范围:

适用于与质量管理体系有关的文件控制。

3 职责:

3.1 管理手册、程序文件、质量计划由总经理批准。

3.2 管理手册、程序文件、质量计划由管理层代表审核。

3.3 作业指导书由部门主管审核, 管理层代表批准;

3.4 各部门负责相关文件的编制、使用和保管, 办公室负责组织对现有体系文件的管理。

4 程序:

4.1 文件分类及保管 (含各种电子版本)

4.1.1 公司管理手册、程序文件、质量计划、由办公室备案保存原稿正本, 复印件发至各部门使用并保存。

4.1.2 公司第三级质量体系文件, 复印件由各相关部门妥善保存、使用, 原稿办公室备案存档:

a) 作业指导书: 包括管理标准(各种管理制度等); 工作标准(岗位责任制和任职要求等); 技术标准(国家标准、行业标准、企业标准及检验规范等);

b) 其他质量文件: 可以是针对特定产品、项目或合同编制的质量计划、技术工艺文件或其他标准、规范等, 文件的组成应适合于其特有的活动方式。

4.1.3 部分外来的管理性文件, 包括与质量管理体系有关的政策, 法规文件等, 由办公室登记保存。

4.1.4 公司有关质量管理体系有效运行的证据纪录如内审、管理评审、决议等其保存期不得少于 2 年。

4.2 文件的编号

4.2.1 质量管理体系文件的编号

a) 管理手册: QMS ;公司代码: SQL; 体系版本: xxxx; 文件版本: A....

b) 程序文件: 如 QMS/XX.01 A/0。QMS/XX.: 程序文件代码; 01: 手册中文件顺序号, A: 版本号。0: 修改次数,

c) 作业指导书: 如公司制度、各部门岗位制度、操作规范等内部文件及发文, 可由 SQL.ZY+流水号构成+版本号。如: SQL.ZY-XX-A。

d) 4.2.2 质量记录 (表单): 记录代号 JL+质量代号 Q+对应文件号+顺序号。如 JLXXQ XX-X

4.2.2 国家法律法规、相关方标准等外来文件可用原文件编号作为编号。

4.3 文件的编写、审核、批准、发放

4.3.1 文件发布前应得到批准, 以确保文件是适宜的:

a) 质量管理体系管理手册由办公室组织编写, 由管理层代表审核, 总经理批准发布, 办公室负责发放;

b) 程序文件由办公室组织编写, 管理层代表审核, 总经理批准发布, 办公室负责发放;

C) 操作性方案、作业指导书由各部门组织编写, 部门主管审核, 管理层代表批准发布, 办公室负责发放;

4.3.2 应确保文件使用的各场所都应得到相关文件的适用版本。文件的发放、回收要填写《文件发放、回收记录》。

4.4 文件的受控状况: 文件分为“受控”和“非受控”两大类, 凡与质量体系运行紧密相关的文件应为受控, 由各主管部门按规定执行。所有受控文件必须加盖表明其受控状态的印章, 并注明分发号。

部门代码 (分发号 (受控号) 分别为: 总经理 01/ZJ, 管理层代表 02/GL, 办公室 03/BG, 供销部 04/GY, 生产部 05/SC, 质量部 06/ZL

4.5 文件的更改

某某某某某某制造有限公司		文件号: QMS/XX.01		文件控制程序		
		版次	2015 / A/0			
		页次	第 2 页 共 52 页			
程序文件		编制: 某某某 审核: 某某某		批准: 某某某		

a) 管理手册由办公室组织更改, 申请更改部门填写《文件更改申请及审批表》, 经管理层代表审核, 上报总经理批准后由办公室统一更改后重新发放。办公室保留文件更改内容的记录;

b) 其他文件的更改由各相应主管部门填写《文件更改申请及审批表》, 经原审批者审批, 并应获得审批所需依据的有关背景资料; 再由办公室进行更改、发放、处理。

c) 所有被更改的原文件必须由办公室收回, 以确保有效文件的唯一性。

4.6 文件的发放

a) 文件发放由办公室应填写《文件发放\回收登记表》, 经管理层代表审批方可领用, 办公室填写发放记录。

b) 因破损而重新领用的新文件, 分发号不变, 并收回相应旧文件; 因丢失而补发的文件, 应给予新的分发号, 原分发号注明失效; 发放部门作好相应发放签收记录。

4.7 文件的保存、作废与销毁

4.7.1 文件的保存

a) 与质量管理体系相关的文件都必须分类存放在干燥通风, 安全的地方; 有档案室统一保管

b) 各部门保管好各自领用的文件。

c) 对受控文件, 办公室编制《有效文件一览表》。

任何人不得在受控文件上乱涂画改, 不准私自外借, 确保文件的清晰、易于识别和检索。

4.7.2 文件的作废与销毁

a) 所有失效或作废文件由办公室及时从所有发放或使用场所收回, 加盖“作废”印章, 确保防止作废文件的非预期使用;

b) 为某种原因需保留的任何已作废的文件, 都应加盖“作废”章标识并标注“仅供参考”;

c) 对要销毁的作废文件, 由办公室《文件销毁登记表》, 经管理层代表批准后销毁。

4.8 外来文件的控制

4.8.1 外来文件指与产品或公司相关的国家法律法规或客户的技术标准和文件等。

4.8.2 办公室负责收集相关国家、行业、国际标准的最新版本, 需识别其适用性, 加盖受控章进行发放。

4.8.3 确保策划和运作质量管理体系所必须的外来文件得到识别, 并控制其分发。

4.9 作为质量记录的文件应执行《质量记录控制程序》。

4.10 每年要对体系文件进行回顾和定期评审文件的有效性, 与实际操作是否相符, 如不相符, 由办公室组织相关部门对文件进行评审后进行更改。更改手续按 4.5 要求执行

5 相关文件:

《质量记录控制程序》 QMS/XX.02

6 质量记录:

6.1 有效文件一览表	JLXXQ.01-1
6.2 文件发放\回收登记表	JLXXQ.01-2
6.3 文件更改申请及审批表	JLXXQ.01-3
6.4 文件更改记录	JLXXQ.01-4
6.5 文件销毁登记表	JLXXQ.01-5
6.6 文件资料借用登记表	JLXXQ.01-6
6.7 外来文件登记表	JLXXQ.01-7
6.8 会议签到记录表	JLXXQ.01-8

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.02		质量记录控制程序		
		版次	2015 / A/0			
		页次	第 3 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某审核：某某某		批准：某某某		

1 目的：

对质量管理体系所要求的记录予以控制。

2 范围：

适用于为证明产品符合要求和质量管理体系有效运行的记录。

3 职责：

3.1 办公室负责监督、管理各部门的质量记录，每半年定期对各部门质量记录资料存档管理。

3.2 各部门安排人员负责收集、整理、保管本部门的质量记录。

4 程序：

4.1 各部门负责收集、整理、保存本部门的质量记录。

4.2 质量记录的标识编号

质量记录的标识编号按《文件控制程序》执行。

4.3 质量记录填写

4.3.1 质量记录填写要及时、真实、内容完整、字迹清晰，不得随意涂改。

4.3.2 如因笔误或计算错误要修改原数据，应采用单杠划去原数据，在其上方写上更改后的数据，加盖或签上更改人的印章或姓名及日期。

4.4 质量记录的保存、保护

4.4.1 各部门的资料员必须把所有质量记录分类，依日期顺序整理好，存放于通风、干燥的地方，所有的质量记录保持清洁，字迹清晰。各部门按规定的期限保存记录。办公室存档记录不得少于 2 年，核电类产品相关资料保存年限不少于 50 年。

4.4.2 办公室编制《质量记录汇总表》，将公司所有与质量管理体系运行有关的记录汇总，包括名称、编号(版本)、保存期、使用部门等内容，交管理层代表审批，并汇集备案记录的原始样本。

4.5 质量记录发放、借阅和复制

a) 按《文件控制程序》的规定做好质量记录样式的发放和管理。

b) 各部门保管的质量记录应便于检索，需借阅或复制者要经相应部门负责人批准。

4. 6 质量记录的销毁处理

质量记录如超过保存期或其他特殊情况需要销毁时，由各主管部门填写《文件销毁》,报管理层代表批准后执行销毁。

4.7 记录样式

4.7.1 各部门的质量记录样式，由各部门负责编制，由管理层代表审批，交办公室发行、备案。

4.7.2 各相关部门可根据工作需要提出记录样式设计更改，执行《文件控制程序》。

5 相关文件：

5.1 《文件控制程序》 QMS/XX.01

6 质量记录：

6.1 有效文件一览表 JLXXQ.01-1

6.2 质量记录汇总表 JLXXQ.02-1

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.03		信息沟通控制程序		
		版次	2015 / A/0			
		页次	第 4 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某审核：某某某		批准：某某某		

1 目的：

为了及时准确地收集、传达相关信息，并确保相关信息在公司各部门和员工之间得到充分地沟通，特制订本程序。

2 范围：

公司各部门信息的传达与处理均适用。

3 职责：

- 3.1 管理层代表负责任何工艺变化信息的收集及沟通；负责统筹公司对内、外相关信息的传达与处理；
- 3.2 质量部经理负责供方的信息、产品过程信息及处理
- 3.3 供销部经理负责收集客户反馈的要求得到满足的信息；
- 3.4 各部门经理负责工作范围内相关信息的收集、传达与交流。
- 3.5 办公室负责质量管理体系的更新信息的收集和沟通。
- 3.6 办公室负责与技监和政府机构等有关法律法规等外部信息收集和沟通；

4 程序：

4.1 信息的分类：

- 4.1.1 正常信息：如公司政策、目标、指针、管理评审与内部审核报告，检验检测记录及质量管理体系正常运作时的记录等。
- 4.1.2 不符合信息（或潜在）：如内部审核不符合报告，纠正与预防措施，顾客品质投诉信息与检验检测记录等。
- 4.1.3 其它信息：如员工的改善建议等。
- 4.1.4 各职能部门工作报告及公司行政会议。
- 4.1.5 外部信息：客户、供方和分包商、对质量管理体系的有效性或更新产生影响，或将受其影响的其他组织和政府机构传达的信息。

4.2 信息的处理：

- 4.2.1 正常信息的处理：各部门依据相关程序文件的规定直接收集并传达日常正常信息；管理层代表按照相关程序的规定传达政策、方针和目标、管理方案、内部审核结果等信息。
- 4.2.2 对体系实施过程中各类记录的控制参考“质量记录控制程序”。
- 4.2.3 不符合信息（或潜在）的处理参考“纠正与预防措施控制程序”。
- 4.2.4 员工建议或其它内部信息等，提供者可通过内部邮件或书面提交给所在部门领导或总经理，由其部门领导负责分类管理，根据需要传达到相关部门进行处理，并及时将结果反馈给提供者。
- 4.2.5 总经理或管理层代表不定期或定期召开公司各类会议，进行部门工作安排、部门间工作协调及工作情况通报等。会议内容需予以记录，并依会议类别交质量部收集与处理。
- 4.2.6 部门内的定期或不定期会议，也予以记录，由该部门自行收集与处理。

4.3 信息沟通方式：

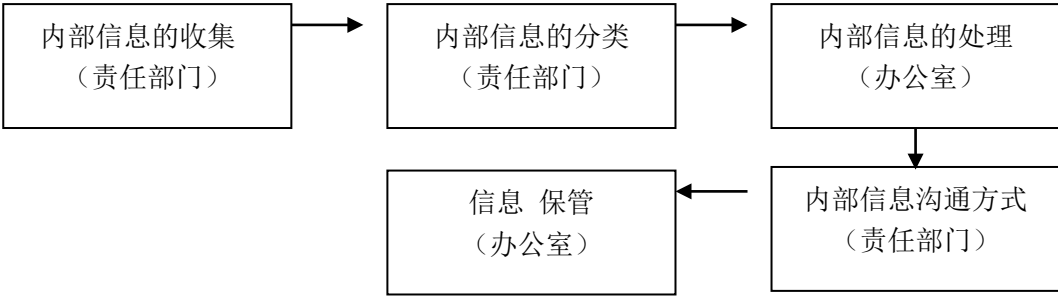
- 4.3.1 会议形式
- 4.3.2 书面报告形式（邮件）
- 4.3.3 以活动形式
- 4.3.4 公布栏形式
- 4.3.5 运用各种形式，进行沟通与传达，使公司内各部门及各员工间充分交流，确保相关信息得到充分地沟通，以促进质量管理体系之有效性。

4.3.6 对外部信息的收集积极与相关方进行联络或访问政府、上级主管部门的网站和电话联络。

4.4 信息的传递

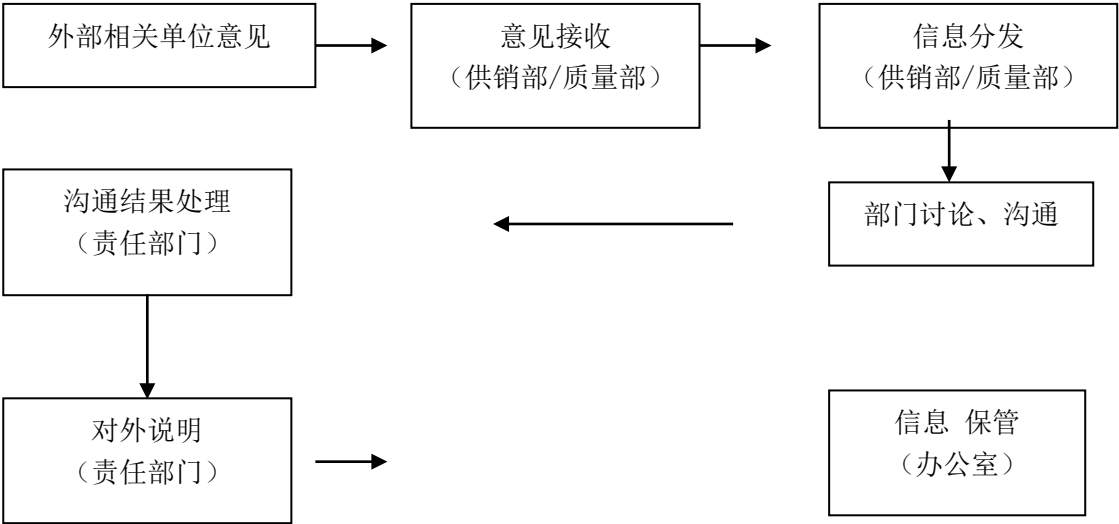
某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.03		信息沟通控制程序		
		版 次	2015 / A/0			
		页 次	第 5 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某审核：某某某		批准：某某某		

4.4.1 内部信息的传递



4.4.2 外部信息的传递

由管理层代表负责对外部如国家有关管理机构、职能部门网站等联络或接受有关信息，负责传递到公司相关部门。



4.5 信息保管参照《质量记录控制程序》。

5 相关文件:

- 5.1 《质量记录控制程序 》 QMS/XX.02
- 5.2 《文件控制程序》 QMS/XX.01

6 质量记录:

- 6.1 信息联络处理单 JLXXQ.03-1

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.04		管理评审程序		
		版 次	2015 / A/0			
		页 次	第 6 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某		

1 目的：

按计划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

2 范围：

适用于对公司质量管理体系的评审。

3 职责：

3.1 总经理主持管理评审活动。

3.2 管理层代表负责向总经理报告质量管理体系运行情况，提出改进建议，编写相应的管理评审报告。

3.3 办公室负责评审计划的编制、收集并提供管理评审所需的资料，负责对评审后的纠正、预防措施进行跟踪和验证。

3.4 各相关部门负责准备、提供与本部门工作有关的评审所需资料，并负责实施管理评审中提出的相关的纠正、预防措施。

4 程序：

4.1 管理评审计划

4.1.1 每年至少进行 1 次管理评审，其间隔时间不超过 12 个月。

4.1.2 办公室于每次管理评审前一个月编制《管理评审计划》，报管理层代表审核，总经理批准。计划主要包括：

- a) 评审时间；
- b) 评审目的；
- c) 评审范围及评审重点；
- d) 参加评审部门(人员)；
- e) 评审依据；
- f) 评审内容。

4.1.3 当出现下列情况之一时可增加管理评审频次。

- a) 公司组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化时；
- b) 发生重大质量事故或用户关于质量有严重投诉或投诉连续发生时；
- c) 当法律、法规、标准及其他要求有变化时；
- d) 市场需求发生重大变化时；
- e) 即将进行第二、三方审核或法律、法规规定的审核时；
- f) 质量审核中发现严重不合格时。

4.2 管理评审输入

管理评审输入应包括与以下方面有关的当前的业绩和改进的机会：

- a) 审核结果包括第一方、第二方、第三方质量管理体系审核；
- b) 相关方的反馈包括满意程度的测量结果及与顾客沟通的结果等；
- c) 过程的业绩和产品的符合性，包括过程、产品监视和测量的分析报告、不合格趋势（注 1、注 3）；

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.04		管理评审程序		
		版 次	2015 / A/0			
		页 次	第 7 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某		

d)改进、预防和纠正措施的状况，包括对内部审核和日常发现的不合格项采取的纠正和预防的措施的实施及其有效性的监控结果；

e)以往管理评审跟踪措施的实施及有效性；

f)可能影响管理体系的各种变化，包括内外环境的变化，如法律法规的变化、产品标准的变化、新技术、新工艺、新设备等(注 2)；

g)找出与预期目标的差距，包括质量目标的监测有关改进的建议。

h) 以往管理评审所采取措施的情况

注 1：包括产品不合格的倾向

注 2：包括适用于核电、石油、石化和天然气行业标准的变化

注 3：适用时，包括现场不合格的分析与报告

4.3 评审准备

4.3.1 各职能部门的各类报告应于管理评审前一周提交管理层代表，管理层代表在此基础上，准备好全面的质量管理体系运行情况报告。

4.3.2 各职能部门依据《管理评审计划》的要求，准备相应的管理评审输入资料，提交管理评审。

4.4 管理评审会议

a) 总经理主持评审会议，各部门负责人和有关人员就评审输入做出评价，对于存在或潜在的不合格项提出纠正措施，确定责任人和整改时间；

b) 总经理对所涉及的评审内容作出结论(包括进一步调查、验证等)。

4.5 管理评审输出

4.5.1 管理评审的输出应包括以下方面有关的措施：

a)管理体系及其过程的改进，包括对方针、目标、组织结构、过程控制等方面的评价；

b)与顾客要求有关的产品的改进，对现有产品符合要求的评价，包括是否需要进行产品、过程审核等与评审内容相关的要求；

c)资源需求等；

d) 办公室根据管理评审输出的要求进行总结，编写《管理评审报告》(JLXXQ.04-3)，经管理者代表审核，交总经理批准，并发至相关部门。

e)本次管理评审的输出可以作为下次管理评审的输入。

f) 质量管理体系及其过程的改进机会，包括对质量方针、质量目标、组织结构、过程控制等方面的评价；

4.5.2 会议结束后，由办公室根据管理评审输出的要求进行总结，编写《管理评审报告》，经管理层代表审核，交总经理批准，并发至相应部门并监控执行。本次管理评审的输出可以作为下次管理评审的输入。

4.6 改进、纠正、预防措施的实施和验证。

4.7 如果评审结果引起文件更改，应执行《文件控制程序》。

4.8 管理评审产生的相关的质量记录应由办公室按《质量记录控制程序》保管，包括管理评审计划、评审前各部门准备的评审资料、评审会议记录及管理评审报告等。

5 相关文件：

5.1 《内部审核程序》 QMS/XX.13

5.2 《质量记录控制程序》 QMS/XX.02

5.3 《文件控制程序》 QMS/XX.01

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.04		管理评审程序		
		版次	2015 / A/0			
		页次	第 8 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某		

6 质量记录：

6.1 管理评审计划	JLXXQ.04-1
6.2 管理评审报告	JLXXQ.04-2
6.3 会议签到记录表	JLXXQ.01-8
6.4 纠正措施执行通知单	JLXXQ.17-1
6.5 预防措施执行通知单	JLXXQ.17-2
6.6 纠正与预防措施处理单	JLXXQ.17-4

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.05		人力资源控制程序		
		版次	2015 / A/0			
		页次	第 9 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某		

1 目的：

对承担质量体系职责的人员规定相应岗位的能力要求，并进行培训以满足规定要求。

2 范围：

适用于承担质量管理体系规定职责的所有人员。。

3 职责：

3.1 办公室

- a) 负责公司《年度培训计划》的编制及监督实施；
- b) 负责上岗基础教育；
- c) 负责公司对培训效果进行评估

3.2 各部门

- a) 确定本部门员工任职要求；
- b) 负责本部门员工的岗位技能培训。

3.3 管理层代表

负责确认部门员工岗位任职要求。

3.4 总经理

批准公司年度培训计划。

4 程序：

4.1 人员安排

4.1.1 承担质量管理体系规定职责的人员应是有能力的，对能力的判断应从教育、培训、技能和经验方面考虑。

4.1.2 各部门负责人编制本部门《岗位入职要求》，具体见附表《岗位入职要求》，报管理层代表审批。

4.1.3 部门负责人应至少满足下列条件之一；

- a) 具备相关专业的技术职称；
- b) 高中以上学历，并已工作二年以上；
- c) 受过相关的职业培训；
- d) 具备三年以上相关工作经历。

4.1.4 《岗位入职要求》经审批后，作为办公室选择、招聘、安排人员的主要根据。

4.2 培训、意识和能力

4.2.1 应识别从事影响产品要求符合性的活动的人员的能力需求，分别对新员工、在岗（转岗）员工、各类专业人员、特殊工种人员、内审员等，根据他们的岗位责任，编制并实施培训需求。

4.2.2 新员工培训

a) 公司基础教育：包括公司简介、员工纪律、质量方针和质量目标、质量、安全和环保意识、相关法律法规、质量管理体系标准基础知识等的培训。公司的有关管理规章制度；公司的环境及工作性质介绍；公司产品的认识及品质的重要性；紧固件基础知识培训；关键岗位专业知识培训。在进入公司一个月内，由办公室组织进行；

b) 部门基础教育：学习与本部门有关的主要知识，由所在部门负责人组织进行；

c) 岗位技能培训：学习生产作业指导书、所用设备的性能、操作步骤、安全事项及紧急情况的应变措施等，由所在岗位主管/班组长负责组织进行，并进行书面和操作考核，合格者方可上岗。

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.05		人力资源控制程序		
		版 次	2015 / A/0			
		页 次	第 10 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某		

4.2.3 在岗人员培训

根据需要编制培训计划，并实施。

4.2.4 特殊工作人员培训

a) 关键工序人员的培训，由所在岗位技术负责人负责培训，培训合格后上岗；每年对于这些岗位的人员还应进行培训和考核；

b) 特殊作业工种等需取得国家授权部门相应的培训合格证书或者经过培训后进行资格确认；

c) 质量管理体系内审员应由质量认证咨询机构培训、考核合格后上岗。

d) 质量管理体系负责监视、纠正、纠正措施的人员培训。

4.2.5 技术人员培训

各类技术人员是公司技术发展和产品改进的主力军，应创造条件使他们的知识不断更新，应当由办公室负责人安排专业老师组织培训或外送培训。

4.2.6 转岗人员培训(同 4. 2. 2 b)、c))

4.2.7 通过教育和培训，使员工意识到：

a) 满足顾客和法律法规要求的重要性；

b) 违反这些要求所造成的后果；

c) 自己从事的活动与公司发展的相关性。

公司鼓励员工参与质量管理，为实现质量目标做出贡献。

4.2.8 评价所提供培训的有效性

a) 通过理论考核、操作考核、业绩评定和观察等方法，评价培训的有效性，评价被培训的人员是否具备了所需的能力；一般在半年后评价培训的有效性。

b) 办公室加强对员工日常工作业绩的评价，可随时对各部门员工进行现场抽查，对不能胜任本职工作的员工，应及时暂停工作，安排培训、考核，或转岗，使员工的能力与其从事的工作相适应。

4.3 培训计划及实施

4.3.1 每年 12 月各部门上报办公室下年度的《培训申请单》，根据 Company 需求及下年度各部门《培训申请单》，办公室于 12 月编制下年度的培训计划(包括培训内容、对象、时间、考核方式等内容)，经总经理批准后下发各部门，并监督实施。

4.3.2 每次培训各相关部门应填写《培训记录表》，记录培训人员、时间、地点、教师、内容及考核成绩等，培训后将有关记录、试卷或操作考核记录等交办公室存档。

4.3.3 各部门的计划外培训，应填写《培训申请单》，报管理层代表批准，由相关部门组织实施。

5 相关文件：

《记录控制程序》 QMS/XX. 01

6 质量记录：

6.1 年度培训计划 JLXXQ.05-1

6.2 培训记录表 JLXXQ.05-2

6.3 岗位入职要求 JLXXQ.05-3

6.4 培训申请单 JLXXQ.05-4

6.5 视力/色盲/色弱检查表 JLXXQ.0.5-5
6.6 主要工作人员能力评定表 JLXXQ.0.5-6

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.06		设施和工作环境控制程序		
		版次	2015 / A/0			
		页次	第 11 页 共 52 页			
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某		

1 目的：

识别并提供和维护为实现产品的符合性所需要的设施，识别并管理为实现产品符合性所需的工作环境中人和物的因素。

2 范围：

适用于为实现产品符合性所需的设施，如工作场所、硬件和软件、工具和设备、支持性服务如通讯、运输设施等的控制；对工作环境中的人和物的因素进行控制。

3 职责：

3.1 生产部负责对实现产品符合性所需的设施和工作环境进行控制。

4 程序：

4.1 生产设施的识别、提供和维护

4.1.1 设施的识别

公司为实现产品符合性活动所需的设施包括：工作场所(车间、办公场所等)、机械设备和工具(包括工、卡、量具)、软件(计算机网络)、支持性服务(水、电、气供应)、通讯设施、运输设施、信息和通信技术。

4.1.2 设施的提供

a) 生产部根据使用部门的需求和公司发展的需要，提出生产设施配置要求，总经理批准后，由供销部具体实施采购；

b) 需要自制的设施由使用部门提出，由生产部设计，总经理批准后，组织加工制造。

4.1.3 设施的验收

a) 采购或自制完成的设施，生产部组织使用部门进行安装调试，确认满足要求后，由生产部和使用部门在《设备验收单》上签字验收，并记录设施名称、型号规格、技术参数、单价、数量、随机附件及资料等内容。《设备验收单》由生产部保管。低值易耗的工、卡、量具等由使用部门自行验收；

b) 验收不合格的设施，生产部与供方协商解决，并在《设备验收单》上记录处理结果；

c) 生产部对验收合格的设施进行编号，建立设施档案，并在《设备台帐》上登记；

d) 生产部根据验收合格的设施验收单办理登记和建档手续；低值易耗的工、卡、量具等由仓库凭设施验收单办理入库手续。

4.1.4 设施的使用、维护和保养

a) 根据生产需要，生产部组织编写设施的操作规程，按《文件控制程序》由办公室发放给使用部门。对于大型、精密设备或关键、特殊过程所用的设施必须有操作规程，相关操作人员应由部门负责人组织培训、考核，合格后上岗；

b) 生产部编制《设备维修保养记录》，规定保养项目，频次，按有关规定发给使用部门各岗位人员执行，各部门负责人监督检查执行情况。生产部每半年收集《设备维修保养记录》，整理入档并作为编制年度检修计划的依据；

c) 生产部编制《年度设备检修计划》，发至各部门并会同执行；

d) 日常生产中车间无法排除的故障，应填写《设备计划检修表》报生产部检修。检修中的设

施应挂明显检修标志，检修好的设施应有使用部门负责人签字验收方可使用。生产部应将检修情况记录相应的《设备维修保养记录》上。

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.06	设施和工作环境控制程序
		版 次	2015 / A/0
		页 次	第 12 页 共 52 页
程序文件	编制：某某某 审核：某某某	批准：某某某	

4.1.5 生产设备的保养分类：分为日常保养、维护检修和临时故障的维修三种形式。

① 日常保养：

- a 日常保养是在每班设备使用后由操作工进行的保养工作；
- b 日常保养的主要内容：
 - 清除设备表面油渍、污物，使机器外观清洁；
 - 检查油管、气管、供水设施是否完好畅通；
 - 按时加/换润滑油，检查润滑油质量是否符合要求，必要时应及时更换。
- C 日常保养工作的具体措施由各组长督促操作工进行并填写《设备维修保养记录》，生产车间和有关部门组织人员进行不定期抽查。

② 维护检修：

- a. 设备的维护检修由生产部设备管理人员要提前编制《年度设备检修计划》，经批准后严格按计划执行。
- b. 维护检修是在设备使用一年以后或生产旺季前进行；
- c. 根据设备的使用情况，对部分零部件拆卸、清洗、修复；
- d. 对设备的维修，若本公司无能力可委托生产厂家进行。

③ 生产设备临时故障的维修程序

- a. 操作工在设备发生故障时应及时报告主管，由主管填写《设备计划检修表》交维修人员；
- b 维修人员根据《设备计划检修表》上提供的信息查看设备的故障，进行故障排除；
- c 对不能排除的故障，由维修主管联系相关技术人员进行维修；
- d 设备故障不能排除情况严重的，向总经理申请报废，并填写《设备报废单》。

4.1.6 设备日常检查操作

- ① 用于制造、包装、储运之设备，应定期保养清洗；
- ② 操作员每天应对机器易松件、易损部位进行检查，确保无机器破碎件或其部件混入所加工的产品当中；
- ③ 生产中发现异常情况应及时上报所属领导，并对相应可疑产品进行适当处理；
- ④ 为了使生产加工和监测监控用仪器设备正常准确的运行，以保证体系的有效实施，对生产加工和监测监控用仪器设备的维护和修理作出计划。

4.2 工作环境

生产部应协助综合质量部及其他部门识别并管理为实现产品符合性所需的工作环境中人和物的因素，根据生产作业需要，负责确定并提供作业场所必须的基础设施，创造良好的工作环境，其中包括：

- a) 配置必要的通风、消防器材，保持适宜的温、湿度和职业卫生、安全；
- b) 确保员工生产符合劳动法规的要求。

4.3 公司确定、提供并维护所需的环境，以运行过程并获得合格产品和服务：

- a) 社会因素（无歧视、和谐稳定、无对抗）；

b) 心理因素（缓解紧张情绪、预防职业倦怠、保证情绪稳定）；

c) 物理因素（温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等）

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.06		设施和工作环境控制程序	
		版 次		2015 / A/0	
		页 次		第 13 页 共 52 页	
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某	

5 相关文件：

文件控制程序 QMS/XX.01

6 质量记录：

6.1 设备配置申请单	JLXXQ.06-1
6.2 设备验收单	JLXXQ.06-2
6.4 设备台帐	JLXXQ.06-3
6.5 设备维修保养记录	JLXXQ.06-4
6.6 年度设备检修计划	JLXXQ.06-5
6.7 设备报废单	JLXXQ.06-6
6.8 设备计划检修表	JLXXQ.06-7
6.9 热处理设备检查表	JLXXQ.06-8
6.10 设备使用记录	JLXXQ.06-9

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS /XX.07 产品和服务实现过程的策划程序	
		版 次	2015 / A/0
		页 次	第 14 页 共 52 页
程序文件	编制：某某某 审核：某某某	批准：某某某	

1 目的：

对特定产品、项目或合同规定专门的质量措施、资源和活动顺序，以确保满足规定要求。

2 范围：

适用于与特定产品、项目及合同有关的质量策划及相应的质量计划的编制、实施和控制。

3 职责：

3.1 副总经理负责批准编制的质量计划。

3.2 质量部负责对各部门质量策划的实施情况进行监督检查。

3.3 办公室负责组织相关部门主管的质量策划及编制、实施相应的质量计划。

4 程序：

4.1 对特定的产品、项目和合同应进行质量策划。策划的结果应以适于公司运作的方式形成文件，如质量计划。

4.2 进行质量策划的时机

公司在下列情况下应进行质量策划：

- 引进、试制新产品，采用新工艺或新材料，技术革新或技术改造；
- 销售合同中顾客对产品有特定的要求；
- 现有体系文件未能涵盖的特殊事项。

4.3 质量策划的内容

- 针对特定产品、项目或合同确定质量目标；
- 针对特定产品、项目或合同所需建立的过程和子过程，应识别关键的过程和活动；对过程或涉及的活动规定途径，并对这些途径进行评审和形成文件；
- 识别并提供上述过程所需的资源配置、运作阶段的划分、人员职责权限和相互关系；
- 确定过程涉及产品的验证和确认活动及验收准则；对过程和产品的关键特性，应安排测量和监控活动；对其中某些特殊过程的输出应按输入的要求进行验证并确认；
- 确定为过程和产品的符合性提供证据的质量记录。

4.4 质量计划

表述质量管理体系的过程及如何应用于具体的产品、项目和合同的文件为质量计划。质量计划的编制原则为：

- 质量计划的内容要根据质量策划的内容和结果来确定；
- 应参照质量手册的有关内容，应符合质量方针、目标，并与质量体系文件中的内容协调一致；
- 可引用已有的质量文件中的相关内容，并根据特殊的要求编制新的内容；
- 根据实际情况，可编写总体质量计划，也可只编写有关的单项计划，如生产质量计划、采购质量计划；
- 质量计划可以作为独立的文件，也可根据需要作为其他文件(如项目计划)的一部分。

4.5 质量计划的编制、审批和发放

4.5.1 质量计划由质量部组织编制，经授权人审核及批准后，以受控文件形式发放到使用和相关部门(顾客有要求时，可发放给顾客)。

4.5.2 质量计划的封面必须写明项目名称及质量计划的编号、编制人、审核人、批准人、发布日期。

4.6 质量计划的实施、监督和修改

某某某某某某制造有限公司		文件号: QMS /XX.07		产品和服务实现过程的策划程序	
		版 次		2015 / A/0	
		页 次		第 15 页 共 52 页	
程序文件		编制: 某某某 审核: 某某某		批准: 某某某	

4.6.1 各部门在执行中应按照质量计划的规定要求进行控制，并将计划的执行情况及时反馈到质量部。

4.6.2 质量部 QA 人员负责监督各部门质量计划的实施，根据要求协调相应部门之间的接口和资源配置，并及时报告相关领导。

4.6.3 质量计划的修改

当质量计划需要修改时，由修改部门填写《文件更改申请单》，经授权人批准后进行修改，按《文件控制程序》执行。

4.7 质量计划完成后，计划有关文件由办公室负责存档保存。

5 相关文件:

《文件控制程序》

OMS/XX.01

6 质量记录:

6.1 文件更改申请及审批表

JLXXQ.01-3

6.2 特殊过程确认表

JLXXO.07-1

6.3 工艺评定记录

JLXXQ.07-2

6.4 多用炉热处理记录

JLXXQ.07-3

6.5 制造质量控制计划

JLXXO.07-4

6.6 表面处理检验单

JLXXQ.07-5

6.7 质量计划、试验报告、过程记录、质保书等

某某某某某某制造有限公司		文件号: QMS/XX.08	与顾客有关的过程控制程序
		版 次	2015 / A/0
		页 次	第 16 页 共 52 页
程序文件	编制: 某某某 审核: 某某某	批准: 某某某	

1 目的:

对确保顾客的需求和期望得到充分理解、确定的过程做出规定, 并加以实施和保持。

2 范围:

适用于对顾客要求的识别、对产品要求的评审及与顾客的沟通。

3 职责:

- 3.1 供销部负责识别顾客的需求与期望, 组织对产品需求进行评审, 并负责与顾客沟通。
- 3.2 供销部负责评审所需物料采购的能力。
- 3.3 质量部负责评审对新产品质量要求及检测能力。
- 3.4 生产部负责评审生产能力。
- 3.5 副总经理负责审批《合同评审表》。

4 程序:

4.1 顾客需求的识别

供销部负责识别顾客对产品的需求与期望, 根据顾客规定的订货要求, 如合同草案、技术协议草案等填写在《合同评审》中:

- a) 顾客明示的产品要求, 包括产品质量要求以及规格、价格、交付(时间、地点)、支持服务(如运输)、等方面的要求;
- b) 顾客没有明确要求, 但预期或规定的用途所必要的产品要求。这是一类习惯上隐含的潜在要求, 公司为满足顾客要求应作出承诺;
- c) 顾客没有规定, 但国家强制性标准及法律法规规定的要求。
- 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。

4.2 对产品要求的评审

4.2.1 供销部应对已识别的顾客要求及合同的产品要求实施评审。

4.2.2 评审

4.2.2.1 产品要求的评审应在投标、合同签订之前进行, 应确保:

- a) 产品要求(包括顾客的要求和公司自行确定的附加要求)得到规定;
- b) 顾客没有以文件形式提供要求时(如口头定单), 顾客要求在接收前得到确认;
- c) 与以前表述不一致的合同或定单要求(如投标或报价单)已予以解决;
- d) 公司有能满足规定的要求。

4.2.2.2 供销部负责将《合同评审表》交相关部门进行评审。

4.2.2.3 评审流程图

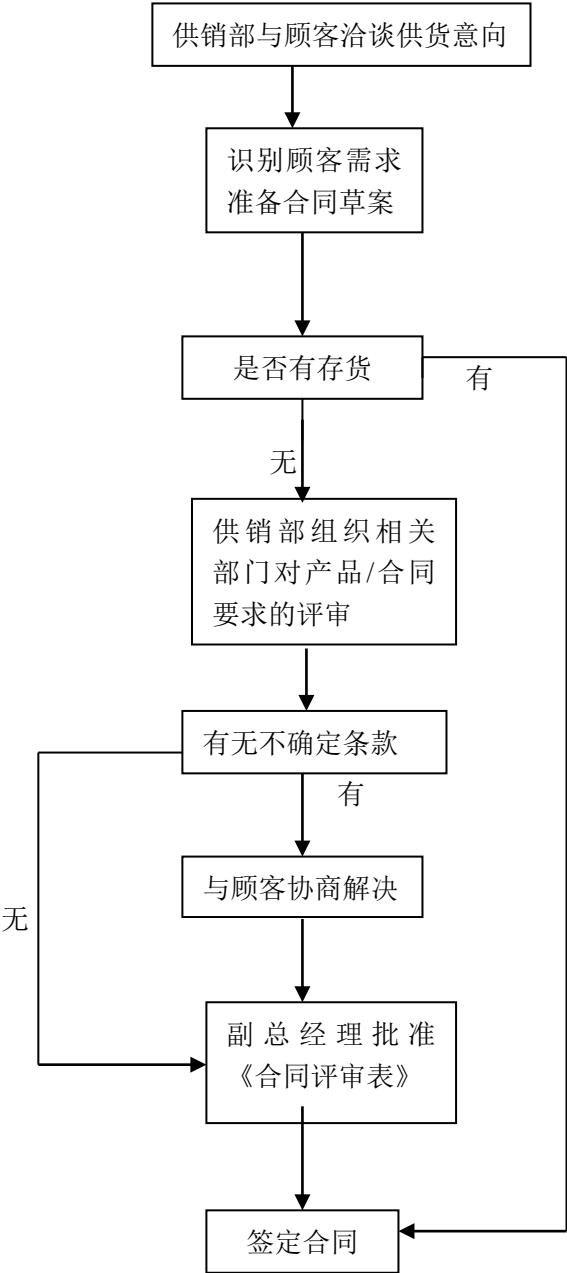
4.2.2.4 质量部、生产部、供销部分别对质量、生产技术、采购能力等方面和要求进行评审, 由相应负责人填写《合同评审表》并签名确认; 然后供销部综合各部门意见, 并对合同条款的适用性、完整性、明确性等进行评审, 各部门经理签名确认最后由副总经理批准即完成评审。

4.2.2.5 对于常规产品定单，供销部人员负责将相关内容记录在《合同评审表》中，并与对方确认(可用传真件、电话确认、邮件等方式确认)，由供销部负责人签字确认就示同评审。

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.08		与顾客有关的过程控制程序	
		版 次		2015 / A/0	
		页 次		第 17 页 共 52 页	
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某	

4.2.2.6 在评审过程中，评审人员对产品要求中有关内容提出问题或修改建议时，由供销部负责与顾客联系，征求其书面意见。

4.2.2.7 供销部负责保存《合同评审表》、合同及其他相关文件，包括对于评审过程中提出的问题的解决及评审结果的实现等跟踪措施的记录。



4.3 合同的签定和实施

4.3.1 对产品要求评审后，由供销部销售人员代表公司与顾客签定合同；对老顾客的口头订单，双方对内

容确认后，即视同签定合同。对于新顾客则必须签定正式合同。

4.3.2 合同签订后，供销部负责将相关的文件，根据各部门的需要发到相关部门，作为技术控制、生产、采购、检验和出货等的依据。

4.3.3 供销部负责合同执行的监督，根据需要及时将信息与顾客沟通。

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.08	与顾客有关的过程控制程序
		版 次	2015 / A/0
		页 次	第 18 页 共 52 页
程序文件	编制：某某某 审核：某某某	批准：某某某	

4.4 产品要求的变更

当产品要求由于某种原因需要变更时，相应的文件(如合同、定单确认表等)应得到修改，应把变更的要求与顾客协商一致，并通知相关部门，执行《文件控制程序》的有关规定。必要时，对更改的内容还需再评审。

4.5 与顾客的沟通

4.5.1 在产品售出前及销售过程中，供销部应通过多种渠道(如宣传、产品服务月等)向顾客介绍产品，回答顾客的咨询，并予以记录。

4.5.2 根据需要将合同的执行情况随合同的进展反馈给顾客，包括产品要求方面的更改，要与公司内部相关部门及顾客协调一致。

4.5.3 产品售出后，要搜集顾客的反馈信息，妥善处理顾客投诉，以取得顾客的持续满意，执行《顾客满意程度测量程序》的有关规定。

5 相关文件：

- 5.1 《文件控制程序》 QMS/XX.1
- 5.2 《顾客满意程度测量程序》 QMS/XX.12

6 质量记录：

- 6.1 报价单 JLXXQ.08-1
- 6.2 合同评审表 JLXXQ.08-2
- 6.3 合同更改申请/审批表 JLXXQ.08-3
- 6.4 标书
- 6.5 合同

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.09		供方控制程序	
		版 次		2015 / A/0	
		页 次		第 19 页 共 52 页	
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某	

1 目的：

对外部提供的过程、产品和服务及供方进行控制，确保外部提供的过程、产品和服务符合规定要求。

2 范围：

适用于公司生产所需的原材料及相关设施的外部提供的过程、产品和服务供应的控制；对供方进行选择、评价和控制。

3 职责：

3.1 供销部

- 负责按公司的要求组织对供方进行评价，编制《合格供方一览表》，并对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案；
- 负责编制采购/外协计划，执行采购作业。

3.2 质量部

- 负责确定或编制原材料及与生产有关的采购/物资/外协作业的质量技术标准。
- 负责对采购物资/外协物资的进货验证，确认合格供方评定准则。

3.3 管理层代表批准《合格供方一览表》。

3.4 总经理批准采购/外协申请。

4 程序：

4.1 供应商的分类

- 重要物资：直接影响最终产品使用或安全性能，可能导致顾客严重投诉的物资；
- 一般物资/辅助物资：不影响使用性能或即使略有影响，但可采取措施予以弥补的物资；包装材料及在生产过程中起辅助作用的物资。

4.2 对供方的评价

4.2.1 采购人员/外协员根据采购/外协物资技术标准、合格供方评定准则和生产需要，通过对物资的质量、价格、供货期等进行比较，选择合格的供方，填写《供方评定记录表》。对同类的重要物资和一般物资，应同时选择几家合格的供方。采购/外协人员负责建立并保存合格供方的质量记录。根据供应商的分类，明确对供方的控制方式和程度。

4.2.2 对有多数业务往来的重要物资的供方，应提供充分的书面证明材料，即可直接纳入《合格供方一览表》。证明资料可以包括以下内容，以证实其质量保证能力：

- 产品或体系认证证书；
- 本公司对供方质量管理体系进行审核的结果；
- 本公司及供方其他顾客的满意程度调查；
- 供方产品的质量、价格、交货能力等情况；
- 供方的财务状况及服务和支持能力等。

4.2.3 对第一次供应重要物资的供方，除提供充分的书面证明材料外，还需经样品验证或测试及小批量试用，合格才能供货：

- 新供方根据提供的技术要求提供少量样品；
-

质量部对样品进行验证，出具相应的验证报告，并填写《供方评定记录表》中相应栏目，反馈给采购人员/外协人员；

c) 样品如不合格可再送样，但最多不能超过两次；

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.09		供方控制程序	
		版 次	2015 / A/0		
		页 次	第 20 页 共 52 页		
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某	

d) 样品验证合格后，采购/外协人员/通知供方小批量供货；经质量部进货验证合格后，交生产部车间试用，并由质量部出具相应试用后的验证报告，填写《供方评定记录表》中相关栏目，反馈给采购/外协人员；

e) 小批量进货验证或试用不合格则取消其供货资格。样品验证、小批量试用均合格的供方经管理层代表批准后，可列入《合格供方一览表》。

4.2.4 对于一般物资供方，需要经过样品验证或小批试用合格，各相关部门提供评价意见，管理层代表批准，可列入《合格供方一览表》。

4.2.5 对于批量供应的辅助物资，质量部在进货时对其进行验证，并保存验证记录，合格者由管理层代表批准后，即可列入《合格供方一览表》。对零星采购的辅助物资，其进货验证记录即为对此供方的评价。

4.2.6 供方产品如出现严重质量问题，采购/外协人员应向供方发出《纠正措施处理单》，如发出处理单而质量没有明显改进的，应取消其供货资格。

4.2.7 对服务供方的控制

为公司经常性提供服务的供方，如运输公司等，也应经评价合格后方可向公司提供服务。对国家授权的计量单位，有资质的检验机构可不再做服务质量评价。对办公用品的供方不作评价

4.2.8 每年对所有合格供方的业绩进行一次总体评估，执行《供方评定记录表》。

4.3 采购/外协

4.3.1 采购/外协计划

采购/外协人员根据生产部车间的《生产计划》及库存情况编制《采购/外协计划》，经总经理批准后实施采购。对于临时采购/外协的物资，相关部门填写《采购/外协单》，报总经理批准，交采购/外协人员实施。

4.3.2 采购/外协的实施

a) 采购/外协人员根据批准的《采购/外协计划》、《采购外协申请单》。按照采购物资技术标准在《合格供方名录》中选择供方并进行采购；

b) 第一次向合格供方采购重要和一般物资时，应签定《采购合同》，明确品名规格、数量、质量要求、技术标准、验收条件、违约责任及供货期限等；

c) 采购/外协人员根据需要将相应的技术要求作为合同附件提供给供方；

d) 采购/外协前采购/外协员应核实提供给供方技术的要求是否有效，将《采购外协申请单》交采购人员主管确认后实施采购/外协。

4.4 采购/外协信息

4.4.1 采购文件

4.4.1.1 应包括拟采购/外协产品的信息：

a) 对产品和服务的质量要求(可直接引用各类标准或提供规范、样品等技术文件)；

b) 对产品的验收要求，产品和服务的放行；

c) 其他要求，如方法、过程和设备、价格、数量、交付等。

d) 能力，包括所要求的人员资格；

e) 外部供方与组织的互动；

f) 对外部供方绩效的控制和监视措施；

g) 公司或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

4.4.1.2 适当时还包括：

对供方的产品、程序、过程、设备、人员提出有关批准或资格鉴定的要求，如对供方产品的安全卫生要求，对加工过程、设备及人员要求、委托检测的服务要求等；

b) 适用的质量管理体系要求。

4.4.2 本公司的采购/外协文件包括《采购外协计划》、《采购外协申请单》及附件等，由采购/外协人员保管。采购/外协文件发放前，由相应的发放部门负责人对其要求是否适当进行审批。

4.5 采购/外协产品的验证

某某某某某某制造有限公司		文件号：QMS/XX.09		供方控制程序	
		版 次		2015 / A/0	
		页 次		第 21 页 共 52 页	
程序文件		编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某	

4.5.1 对采购/外协的产品可以有如下几种验证方式：

- a) 由质量部进行进货验证；
- b) 由顾客在本公司现场实施验证；
- c) 由本公司在供方现场实施验证；
- d) 由顾客在供方现场实施验证。

对后两种情况，采购/外协人员应在采购/外协文件中规定验证的安排和产品放行的方法。

4.5.2 验证活动可包括验收、检验、测量、观察、工艺验证、提供合格证明文件等方式。根据合同在相应的检验规程中规定不同的验证方式。

4.5.3 顾客的验证不能免除本公司提供合格产品的责任，也不能排除其后顾客拒收的可能。

4.6 供方评估

4.6.1 评估等级分为五级，A.90 分以上，优秀；B.89-80 分，良好；C.79-70 中等，D.69-60 一般 E.60 分以下需要整改的不合格供应商。选择供方的原则应该在同等条件下优先考虑当年被评级为 A 或 B 级的合格供方。

5 相关文件：

《监视和测量设备控制程序》 QMS/XX.11
《产品检验规程》

6 质量记录：

6.1 供方质量体系评估表 JLXXQ.09-1
6.2 合格供方一览表 JLXXQ.09-2
6.3 采购、外协申请单 JLXXQ.09-3
6.4 订货确认单 JLXXQ.09-4
6.5 采购合同 JLXXQ.09-5
6.6 供方评定记录表 JLXXQ.09-6
6.7 采购/外协计划 JLXXQ.09-7
6.8 采购（外协）入库申请、检验单 JLXXQ.14-1

某某某某某某制造有限公司	文件号：QMS/XX.10		生产和服务提供控制程序	
	版 次		2015 / A/0	
	页 次		第 22 页 共 52 页	
程序文件	编制：某某某 审核：某某某		批准：某某某	

1 目的：

对生产和服务过程进行有效控制，以确保满足顾客的需求和期望。

2 范围：

适用于对产品的形成、过程的确认、产品的防护及放行、产品交付和适用的交付后的活动、标识和可追溯性的控制。

3.职责：

3.1 生产部车间负责指导车间进行生产和过程质量控制；编制必要的作业指导书；负责产品的验证和标识及可追溯性控制、防护，负责生产设施环境的爱护和清洁；采取措施防范人为错误。

3.2 生产部车间负责生产设施的维修和保养。

3.3 生产部车间编制相应生产工艺规程的编制。

3.4 供销部负责产品的交付及售后服务工作。

4 程序：

4.1 获得规定产品特性的信息和文件

4.1.1 根据产品实现过程策划的输出和顾客要求评审的输出等获得必要的生产服务信息，执行相应的《产品和服务实现过程的策划程序》、《与顾客有关的过程控制程序》的有关规定。

4.1.2 对关键点过程编制作业指导书，其他情况必要时也应编制作业指导书。

4.1.3 生产计划

a) 供销部根据获得的生产信息和定单，考虑库存情况，结合公司生产能力，编制《生产计划》，发放至相关单位作为采购、生产等的依据。

b) 各生产车间根据生产安排组织生产，填写《领料单》向仓库领取所需物料；并统计生产情况。

4.2 过程确认

4.2.1 特殊过程：本公司的特殊过程是材料的热处理过程。

4.2.2 特殊过程要求

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；

c) 使用特定的方法和程序； d) 记录的要求（见 4.2.4）；

e) 再确认。

4.3 使用合适的生产服务设备，并安排适宜的工作环境；应按规定对设备进行维护保养，执行《设施和工作环境控制程序》的有关规定。

4.4 对生产服务运作实施监控，配置适用的测量与监控装置，执行《监视和测量设备控制程序》；生产中要认真做好自检(检查本工序结果)、互检（留意检查上道工序情况）、首件（生产的前几件产品）、专检(专职检验员检查)，各项检查要作好相应记录。有首检要求的，需经检验合格，检验员签字认可后，方可批量生产，对产品的放行应执行《过程和产品的测量和监控程序》的规定。

4.5 标识和可追溯性控制

4.5.1 根据需要，生产部车间规定所有标识的方法，并对其有效性进行监控，当产品出现重大质量问题时，组织对其进行追溯。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/317146001153006141>