

XX 机械有限公司

质 量 手 册

QUALITY MANUAL

(XX/QM-IATF16949)

受控状态:

版 次: A4

持有单位: 质量部

分 发 号: 01

2016-03-10 发布

2016-03-20 实施

编制:

审核:

批准:

版 本 修 订 记 录

次数	版本	更 改 描 述	实施日期	修改原因	备注
1	A1	组织机构中取消冲压车间	2010.04.30	未涵盖	
2	A2	更新 03 企业简介	2011.07.01	企业搬迁	
3	A3	明确顾客要求接口管理	2015.7.20	第三方不符合报告整改	
4	A4	组织结构图中增加了项目部、采购部，去掉了办公室	2016.3.09	组织结构调整	

目 录

01	质量手册颁布令 -----	3
02	管理者代表与顾客代表任命书 -----	4
03	公司简介 -----	5
04	企业宗旨精神质量方针与目标-----	6
05	组织结构-----	7
06	质量手册使用与管理-----	8
07	引言 -----	9
1	范围 -----	11
2	引用标准及相关法律法规 -----	12
3	术语和定义 -----	13
4	质量管理体系过程策划-----	14
5	管理职责 -----	19
6	资源管理 -----	20
7	产品实现 -----	22
8	测量、分析和改进 -----	33
附录		35
附录 1	质量管理体系过程分解图-----	35
附录 2	质量管理体系过程网络图-----	36
附录 3	质量手册引用程序文件汇总目录-----	37
附录 4	质量手册引用三级文件汇总目录-----	38
附录 4	质量手册引用三级文件汇总目录-----	39

XX 机械有限公司

质量手册

颁 布 令

质量管理体系是公司经营管理的首要因素。企业是否建立、实施和维持全面有效的质量管理体系，已成为顾客对公司产品质量、交付和服务等信任的重要条件。为了进一步巩固和提高国内外顾客对本公司的信赖，本公司 ISO/IATF16949：2016 版质量管理体系要求，在公司现有设计、生产、质量和经营管理的基础上结合顾客的要求及期望编制了公司《质量手册》（A/4）。制订的《质量手册》（A4）重点强调了公司对质量管理体系的持续改进，预防缺陷和减少变差、浪费，保证顾客满意，使公司与顾客均受益。

《质量手册》表述了公司以“顾客为关注焦点”和“过程方法”的管理原则。它规定了公司的质量方针、质量目标、组织机构、各职能部门的职责和权限以及相互关系，明确了质量管理体系所需要的过程和顺序及其相互作用，通过对体系、过程和产品进行监视、测量和分析并采取必要的纠正和预防措施，确保公司质量管理体系具有充分性、适宜性和有效性。

《质量手册》是公司质量管理体系的最高纲领性和法规性文件，公司质量管理体系之所有程序文件、作业指导书和记录表/单等都为其支持性文件，是公司质量管理体系运行的基本依据和准则。

《质量手册》（A/4）经公司最高管理层审核，现批准颁布。

希望公司全体员工认真遵照执行，以《质量手册》及其相关支持性文件来规范和协调公司的质量管理活动，并采取必要的措施，确保本公司质量方针和质量目标的得到实现。

公司所有的其它相关文件必须与《质量手册》中规定的所有内容保持相容性，不能与其相抵触。《质量手册》对外可作为公司提供产品质量保证的声明和供顾客、第三方认证机构之审核使用。

本《质量手册》自 2016 年 03 月 20 日起正式实施。

总经理：

2016 年 03 月 20 日

管理者代表任命书

为强化公司质量管理，确保质量管理体系得到建议 and 有效实施，提升产品质量，满足顾客需求与期望，使企业永续经营。为此公司总经理决定：

任命 XXX 为公司 ISO/IATF16949：2016 质量管理体系的管理者代表。

并赋予其职责和权限如下：

- (1) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持，改善公司质量活动，以确保公司质量管理体系之正常运作。
- (2) 对质量管理体系执行之绩效和任何改进之需求，须定期或不定期向公司总经理报告，以作为质量管理体系检查、讨论与改进之基础。
- (3) 确保在公司整个组织内提高满足顾客要求的意识。
- (4) 代表公司对质量管理体系有关业务与外部机构的联系工作。

顾客代表任命书

为使公司不断满足顾客需求与期望，充分体现“以顾客为关注焦点”的质量管理原则，为此公司总经理决定：

任命客户部 XXX 为质量管理体系的顾客代表。

顾客代表的职责和权限规定如下：

应站在顾客的立场上代表顾客对公司各内部职能部门提出需求（如：选择特殊特性，确定质量目标，培训的需求，纠正和预防措施，产品设计与开发等），并对产品满足顾客要求情况进行监督。

总经理：

2016 年 03 月 20 日

03 企业简介

XX 机械有限公司成立于 1996 年 12 月，初期员工 2 名，年销售额只有几千元人民币，是一个谈不上规模的小作坊。经过近十多年的发展，已成为一个初具规模的现代化企业。工厂目前总资产为 2000 万元，拥有固定员工 56 名，其中管理人员 13 名，技术人员 8 名。

XX 机械有限公司是一家集模具制造和注塑、机加工、压铸成型为一体的生产型厂家，生产的产品涉及汽车气制动系统、工业电气系统、光学仪器等多个领域，主要的生产设备有数控车床、加工中心、电火花加工设备、线切割机床、精密平面磨床、注塑机、压铸机等，能够为顾客提供精密注塑模、压铸模，注塑件（包含带金属镶件的塑料件）的加工。本企业依据 ISO/IATF16949: 2016 标准建立、健全了自身的质量管理体系，本公司采用三坐标仪、光谱分析仪、粗糙度仪、影像投影仪、高度仪、盐雾试验箱、密度仪等先进的检测设备来保证产品的质量，并采取了切实可行的措施使之有效运行。我们凭借规范的企业管理、良好的实物质量、合理的产品价格、完善的售后服务赢得了越来越多顾客的青睐与信任，目前主要顾客有：XXX、XXX、XXX、XXX 有限公司等，同时产品远销到美国、荷兰、波兰、巴西等。

我们确信，本企业的产品质量和售后服务质量，不仅能满足顾客的期望和要求,而且一定会提高我公司产品在国内外市场上的声望和竞争力。

04 企业宗旨和理念、质量方针与目标

为贯彻执行公司 GB/T18305—2003 IDT ISO/IATF16949: 2016 质量管理体系, 现颁布企业宗旨、企业精神、企业理念、中长期企业目标、质量方针及其内涵等, 内容如下:

企业宗旨:

社会、企业、个人和谐发展, 客户、公司、员工携手共进。

企业理念:

尊重、责任、进取、成效。

质量方针:

关注客户需求, 寻求持续改进; 追求卓越管理, 提供合格产品。

含义:

1. 一切从客户的需求出发, 时刻关注顾客, 并始终关注顾客需求的变化, 充分识别和理解顾客的需求和期望并以此作为公司产品开发、生产、经营和持续改进等永久性活动的关键输入; 与顾客建立良好的合作关系, 系统管理与顾客的关系; 监视和定期评价顾客满意状况, 对顾客任何的不满意立即作出反应并采取有效措施, 达到顾客满意。

2. 优异的质量是 XX 机械有限公司求量、求效、求誉、求生的前提和保证。我们坚持过程方法, 强调质量管理全员参加、全过程控制, 确保预防为主、持续改进、降低成本、减少变差和零缺陷战略目标的实施, 并以此作为赢得顾客满意、战胜竞争对手、立于市场不败之地的根本方略。

3. 全员参与, 持续改进质量管理体系, 优化过程质量和产品质量, 提升过程效率和经营业绩, 确立起核心竞争优势; 通过持续改进, 不断满足并超越顾客的需求和期望, 以赢得顾客永久的信赖和忠诚。

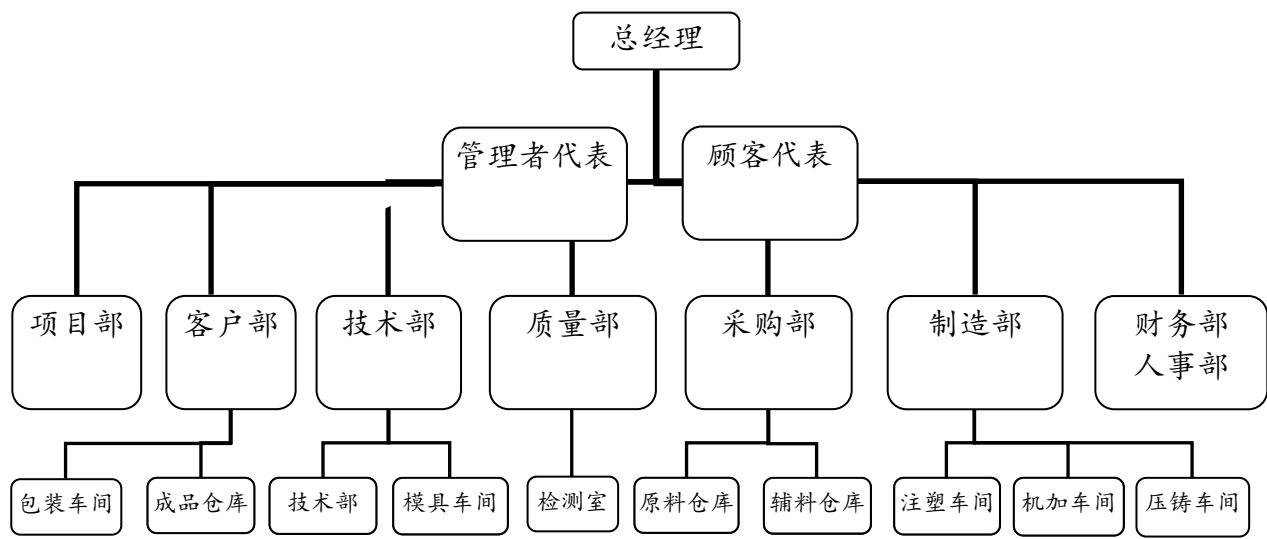
4. 与客户共生共享、共创理想; 在支持和协助客户达成利益最大化的同时, 谋求市场、客户的丰厚馈赠, 不断推动本企业跨越一个又一个辉煌的顶点。

年度质量目标在业务计划中制定。

总经理:

2016 年 03 月 20 日

05 组织结构暨质量管理体系结构图



06 质量手册使用与管理

公司质量管理体系文件包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录表/单（见公司质量管理体系文件架构），根据公司生产的产品特点和管理需要，依据 ISO/IATF16949: 2016 标准（技术规范）的规定要求，采用“过程方法”编制公司质量管理体系文件。本质量手册既用于内部质量管理，也用于外部质量保证，满足公司过程设计和开发、生产和服务过程的质量管理需要。

06.1 质量手册采用书面文件管理方式。

06.2 质量手册分受控文本和非受控文本。受控文本加盖受控红色印章，非受控文本不加盖任何标识。公司内部作为质量工作准则使用、提供给本公司的认证机构与顾客作为审核准则使用的质量手册应为受控文本，其它用途的质量手册由质量部决定其是否受控。

06.3 公司内部受控用的质量手册由质量部负责管理存档和发放，填写发放记录，加盖红色受控文本印章。受控文件不得复印，复印件无效，现场使用复印件一经发现，除追究复印者的责任外，应当立即收缴。

06.4 按合同要求和需要向外部提供的质量手册，由质量部填写发放记录和接收单位，经管理者代表批准后再发放给外部单位。

06.5 质量手册持有单位指定专人负责保管，当工作变动时要办理交接手续。保管者负责接收质量手册及其更改页，及时装订，保持文件完好，做好维护工作。

06.6 质量手册制订、分发、更改、废止、回收时按《文件控制程序》之规定对受控质量手册进行更改并保持更改手续，更改方式为向质量手册持有者发放更改页，发放人员负责回收公司内受控质量手册更改前的文件页，同时通知持有受控质量手册的认证机构和外部相关单位。

07 引言

07.1 公司质量管理原则

公司采用 ISO9000: 2000 标准中的“八项质量管理原则”作为公司建立和运行质量管理体系基本原则，以保持公司质量管理体系业绩并对其进行持续改进。

a) 以顾客为关注焦点

公司依存于顾客。公司应理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客的期望。

b) 领导作用

领导者确立公司统一的宗旨和方向。公司各级管理者应创造并保持员工能参与实现公司目标的内部环境。

c) 全员参与

公司各级人员都是公司之资本，只有他们的充分参与，才能使他们的智慧为公司带来收益。

d) 过程方法

公司将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

e) 管理的系统方法

公司将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于公司提高实现目标的有效性和效率。

f) 持续改进

持续改进总体业绩是公司一个永恒目标。

g) 基于事实的决策方法

有效决策是建立在公司数据和信息分析的基础上。

h) 与供方互利的关系

公司与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

07.2 过程方法

公司内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，称之为“过程方法”。公司在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用了标准中的“过程方法”，通过满足顾客要求，增强顾客满意。

公司在质量管理体系中应用过程方法，强调以下方面之重要性：

a) 理解并满足要求；

b) 需要从增值的角度考虑过程；

c) 获得过程业绩和有效性的结果；

d) 基于客观的测量、持续改进过程。

公司质量管理体系采用 PDCA 管理方法，以对其进行不断循环上升和持续改进。

PDCA 模式简述为：

P—计划：根据顾客要求和公司的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

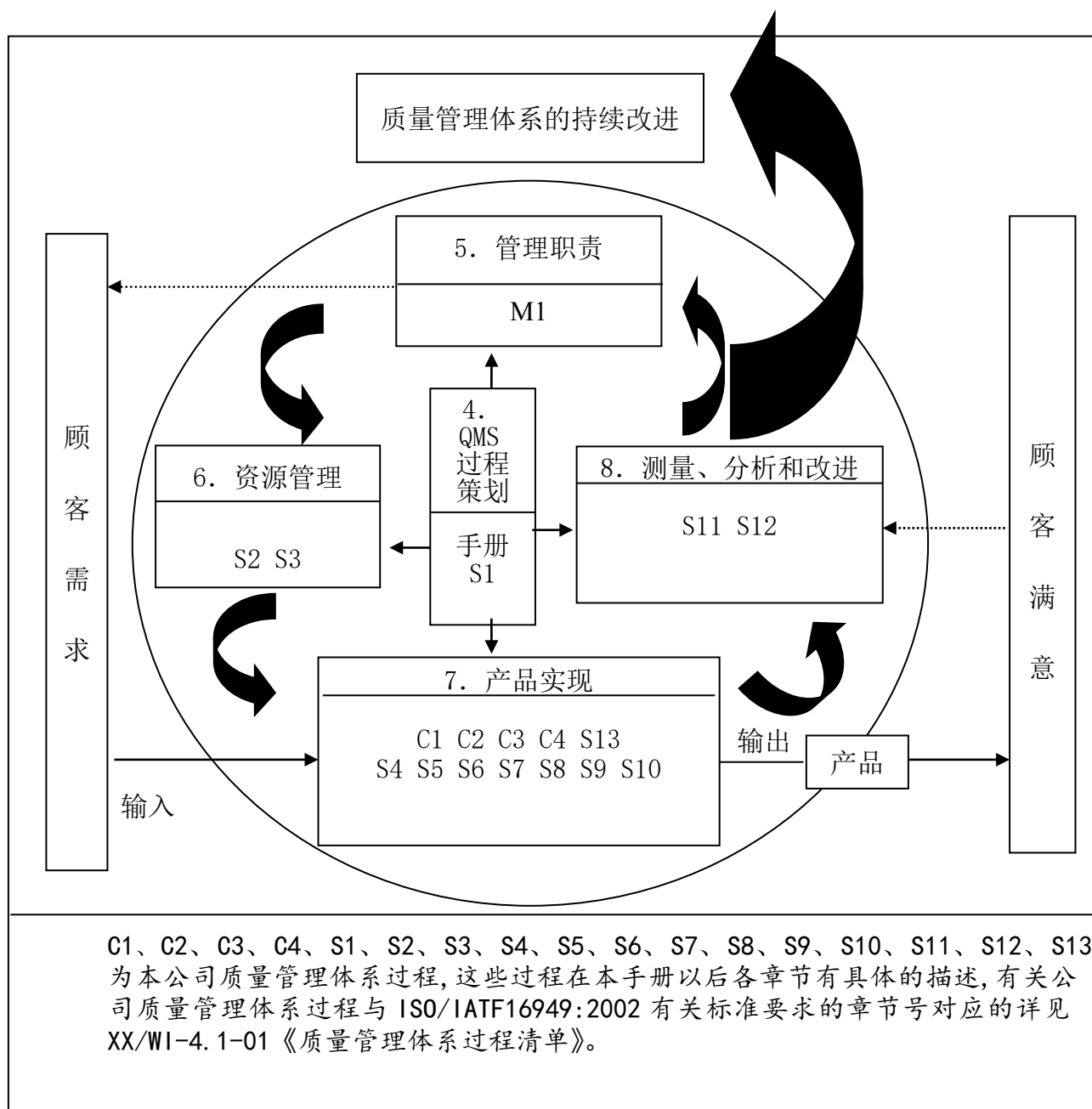
D—执行：实施过程；

C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量并报告和公布结果。

A—改进：采取措施，以持续改进过程业绩。

公司以过程为基础的质量管理体系模式

图三 以过程为基础的公司质量管理体系模式



该结构图展示了本手册4~8章中所提出的过程联系, 表明了公司“以顾客为关注焦点”和“过程方法”及对顾客满意的监视。

1 范围

1.1 含盖的产品范围

a) ISO 9001:2000 时, 本手册含盖公司所有塑料制品和压铸件的生产。

b) GB/T18305—2003 IDT ISO/IATF 16949:2009 时, 本手册含盖公司所有汽车制动系统用塑料件及压铸件的生产。

1.2 删减

由于公司的产品, 其图纸和/或样件/工程规范等由顾客提供, 即本公司目前所生产的产品皆是由顾客设计的, 因而本公司对产品不负有设计责任。

a) ISO9001: 2000 时, 删减第 7 章的“7.3 设计和开发”条款。

b) GB/T18305—2003 IDT ISO/IATF16949: 2016 时, 删减第 7 章的“7.3.2.1 产品设计输入”和“7.3.3.1 产品设计输出”条款。此删减并不影响本公司提供满足顾客要求和法律法规要求的产品的责任和能力。

1.3 认证范围

为公司所有汽车制动系统用塑料件及压铸件的过程设计/开发、生产和服务。

公司《质量手册》共引用了 22 个程序文件和 33 个三级文件, 以满足公司进行的质量管理需要。

公司《质量手册》仅列出顾客现有的特殊要求。目前顾客的特殊要求见《顾客及其特殊要求清单》, 如顾客提出新的特殊要求时, 则对本手册的充分性和适用性进行评审并根据评审结果进行相应的修改或说明或补充相应的程序文件或其它相应的文件, 以满足顾客的要求。

公司《质量手册》在合同规定的环境下, 对外为公司产品质量提供质量保证和信任, 向顾客或第三方认证机构提供证据.并作为公司质量管理体系应用 ISO/IATF16949: 2016 质量管理体系—汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001:2000 的特别要求质量管理标准在公司具体要求的体现。

公司《质量手册》在非合同规定的环境下, 在公司内部用作内部质量管理准则, 是公司各部门和全体员工必须遵循的最基本准则。

公司《质量手册》所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。

2 引用标准及相关法律法规

- 1) ISO9001: 2000 质量管理体系
- 2) ISO9000: 2000 质量管理体系—基础和术语
- 3) ISO9004: 2000 质量管理体系—业绩改进指南
- 4) ISO/IATF16949: 2016 质量管理体系—汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001:2000 的特别要求
- 5) IATF ISO/IATF16949: 2016 质量管理体系（技术规范）—指南
- 6) IATF ISO/IATF 16949: 2016 质量管理体系（技术规范）—认可规则
- 7) QS-9000: 1998 质量体系要求 （第三版）
- 8) 产品质量先期策划和控制计划（APQP/CP）（第二版）
- 9) 潜在的失效模式及后果分析（FMEA）（第四版）
- 10) 生产件批准程序（PPAP）（第四版）
- 11) 测量系统分析（MSA）（第四版）
- 12) 统计过程控制（SPC）（第二版）
- 13) VDA 4, 第 3 部分：项目管理连续应用前的质量保证
- 14) VDA 6, 第 1 部分：质量体系审核
- 15) VDA 6, 第 3 部分：过程质量审核
- 16) VDA 6, 第 5 部分：产品质量审核

3 术语和定义

公司《质量手册》采用 GB/T19000：2000idtISO9000：2000 质量管理体系 基础和术语、GB/T19001：2000idtISO9001：2000 质量管理体系 要求和 ISO/IATF16949：2016 三个标准中的质量管理体系常用的术语和定义，如两者产生冲突时，非汽车零部件的产品以 ISO9001：2000 版质量管理体系的常用术语为准，汽车零部件的产品以 ISO/IATF16949：2016 质量管理体系的术语和定义为准。

公司《质量手册》的供应链关系如下：

供应商（供方） → 本公司（组织） → 顾客

3.1 ISO/IATF16949：2016 术语和定义

3.1.1 控制计划：对控制产品所要求的系统和过程的形成文件的描述。

3.1.2 有设计责任的组织：有权建立新的产品规范，或对现有的产品规范进行更改的组织。

3.1.3 防错：为防止不合格产品的制造而进行的产品和制造过程的设计和开发。

3.1.4 检测室：进行检验、试验或校准的设施，其范围包括但不限于化学、金属、尺寸、物理、电性能或可靠性试验。

3.1.5 实验室范围：受控文件，包括：实验室有资格开展的具体测试、评估和校验；开展上述活动的所需的设备清单；开展上述活动的方法和标准清单。

3.1.6 制造：制造和加工过程；生产材料；生产和服务件；总装；热处理、焊接、油漆、电镀或其它表面处理。

3.1.7 预见性维护：基于过程数据，通过预测可能的失效模式以避免维护性问题的活动。

3.1.8 预防性维护：为消除设备失效和生产计划中断的原因而策划的措施，作为制造过程设计的一项输出。

3.1.9 超额运费：在合同约定的交付之外发生的附加成本或费用。

3.1.10 外部场所：支持现场且不存在生产过程的场所。

3.1.11 现场：发生增值的制造过程场所。

3.1.12 特殊特性：可能影响产品的安全性或法规的符合性、配合、功能、性能或其后续过程的产品特性或制造过程参数。

4 质量管理体系过程策划

4.1 质量管理体系过程

4.1.1 总则

公司管理层应用过程方法对质量管理体系所需的全部过程进行识别、鉴定，详见本手册的附录 1: 质量管理体系过程分解图；确定了各过程的相互作用和顺序，详见本手册的表 1: 顾客过程、支持过程、管理过程的相互作用和图四: 质量管理体系过程关系图与附录 2: 质量管理体系过程网络图；通过对过程的监视、测量和分析，采取必要改进措施，以最终实现过程的策划结果和有效性的持续改进。

根据 PDCA 持续改进的质量管理体系模式将公司质量管理体系过程分为管理职责、资源管理、产品实现、测量分析及改进四个大过程和一个独立的质量管理体系过程策划，在此基础上确定了市场研究和开发、产品开发等 18 个小过程，小过程与大过程的关系见本手册 07 章引言中的图三 以过程为基础的公司质量管理体系模式，根据小过程的复杂程度等对部分小过程定义了适当子过程。依据顾客导向过程的分类原则将公司小过程分成顾客过程、支持过程和管理过程三类。本手册以后各章节对公司质量管理体系过程有相应的描述。

公司质量管理体系过程与 ISO/IATF16949:2009 条款对照详见 XX/WI-4.1-01 《质量管理体系过程清单》。

4.1.2 过程定义

过程:是为顾客（内部的或外部的）提供产品或服务的一系列活动。过程始于输入终于输出。

4.1.2 过程类别

本公司过程分顾客过程、支持过程和管理过程三类。

顾客过程：会直接对顾客产生影响，因而会为公司直接带来效益。

支持过程：为支持顾客过程功能的过程。

管理过程：即对公司及其质量管理体系进行管理的过程。

4.1.3 顾客过程

C1: 市场研究和开发

C3: 制造与交付

C2: 产品开发

C4: 顾客服务与反馈

4.1.4 支持过程

S1: 文件控制

S2: 人力资源管理

S3: 基础设施/工作环境管理

S4: 设备和工装管理

S5: 标识和可追溯性

S6: 产品防护

S7: 测量设备控制

S8: 过程监视和测量

S9: 产品监视和测量

S10: 不合格品控制

S11: 监视和测量

S12: 改进

S13: 采购

4.1.5 管理过程

M1 企业战略策划与管理(其五个子过程见表 2 质量管理体系过程职责分配矩阵)

4.1.6 顾客过程 支持过程 管理过程的相互作用

表 1 顾客过程、支持过程、管理过程的相互作用

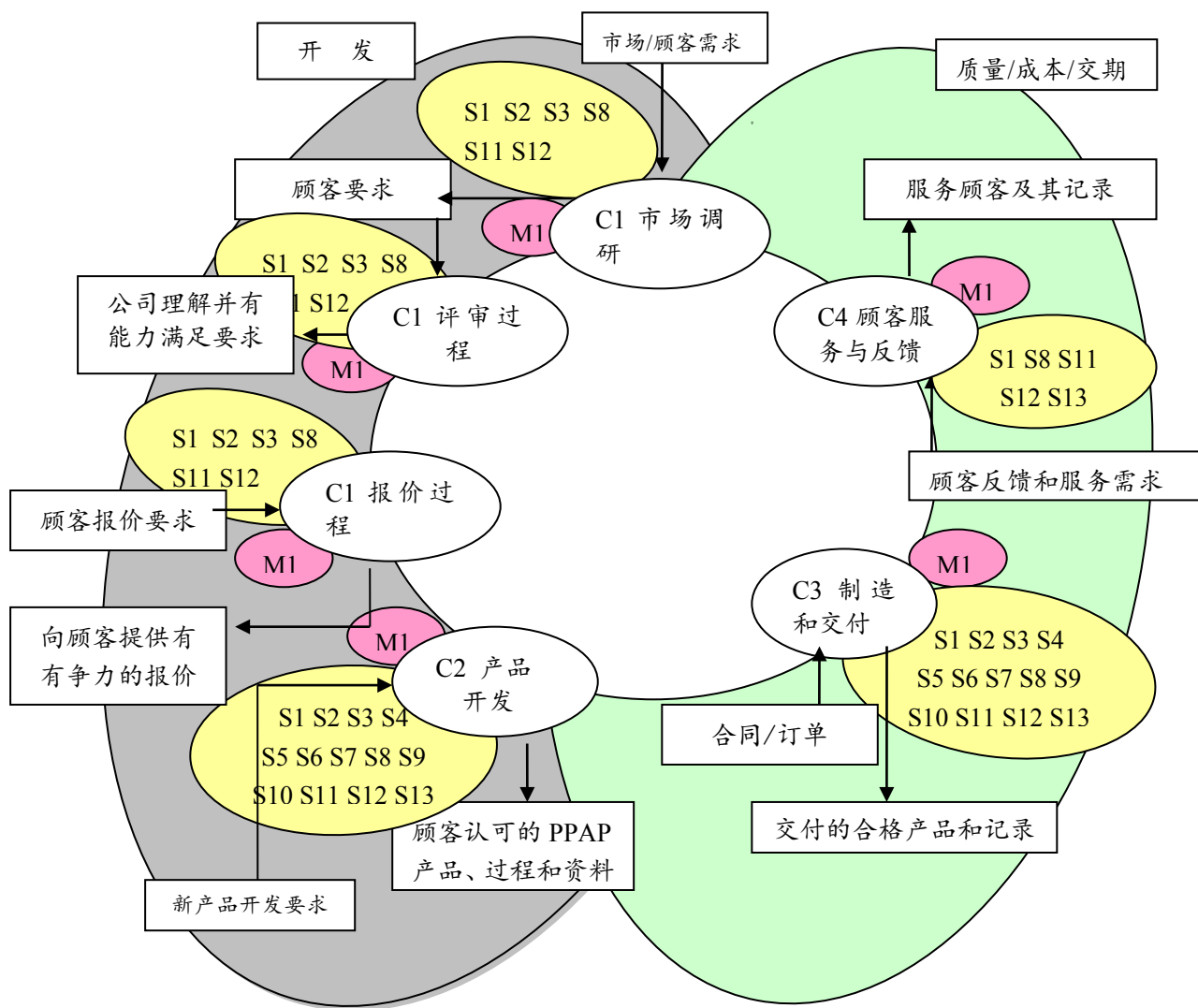
有*为较强直接 相关作用		支持过程													管理过程
		S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	M1
顾客过程	C1	*	*	*					*			*	*		*
	C2	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	C3	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	C4	*							*			*	*	*	*
管理过程	M1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	

注：针对顾客的特殊要求，由客户部负责收集，并及时传递至质量部组织评审，输出顾客要求一览表(此表中对顾客要求逐一评审落实方式与责任者)，对涉及目标值的要求，原则直接纳入到公司的过程绩效指标中进行监视和评价，并由质量部定期与顾客沟通收集打分情况作为该指标的实现值进行统计。

4.1.7 公司过程关系

公司以过程方法来确定质量管理体系过程之间的关系,下图为公司过程关系图

图四 质量管理体系过程关系图



4.1.8 外包过程

公司外包过程有工序（电镀、阳极氧化等）外协、零部件外协加工、产品型式试验（部分）、测量/试验设备的鉴定与校准、产品的交付运输等诸过程,他们都作为采购过程的子过程进行管理和控制。

4.1.9 质量管理体系过程职责分配表

表 2 质量管理体系过程职责分配

过程		总经理	管代	项目部	客户部	技术部	制造部	质量部	采购部	财务部
M1	M11 业务计划	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
	M12 数据分析	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
	M13 管理评审	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
	M14 质量成本控制	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
	M15 职责规定	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
C1 市场研究与开发		☆	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆
C2 产品开发		☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆
C3	C31 生产过程	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆
	C32 顾客财产管理	☆	☆	☆	★	★	☆	☆	☆	☆
	C33 交付过程	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆
C4	C41 服务过程	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆
	C42 顾客抱怨处理	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S1	S11 体系文件管理	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
	S12 技术文件管理	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆
	S13 外来文件管理	☆	☆	☆	☆	★	☆	★	☆	☆
	S14 记录控制过程	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S2 人力资源管理		☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★
S3	S31 基础设施管理	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆
	S32 工作环境管理	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆
	S33 产品安全性	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆
S4 设备和工装管理		☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆
S5 标识和可追溯性		☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆
S6 产品防护		☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆
S7	S71 MSA 过程	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
	S72 测量设备管理	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S8	S81 过程绩效监测	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
	S82 统计过程控制	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S9 产品监视和测量		☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S10 不合格品控制		☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S11	S111 顾客满意度评价	☆	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆
	S112 体系审核	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
	S113 过程审核	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
	S114 产品审核	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S12 改进过程		☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
S13 采购		☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆

注：标★为责任部门，标☆为执行和配合部门。

4.2 文件要求

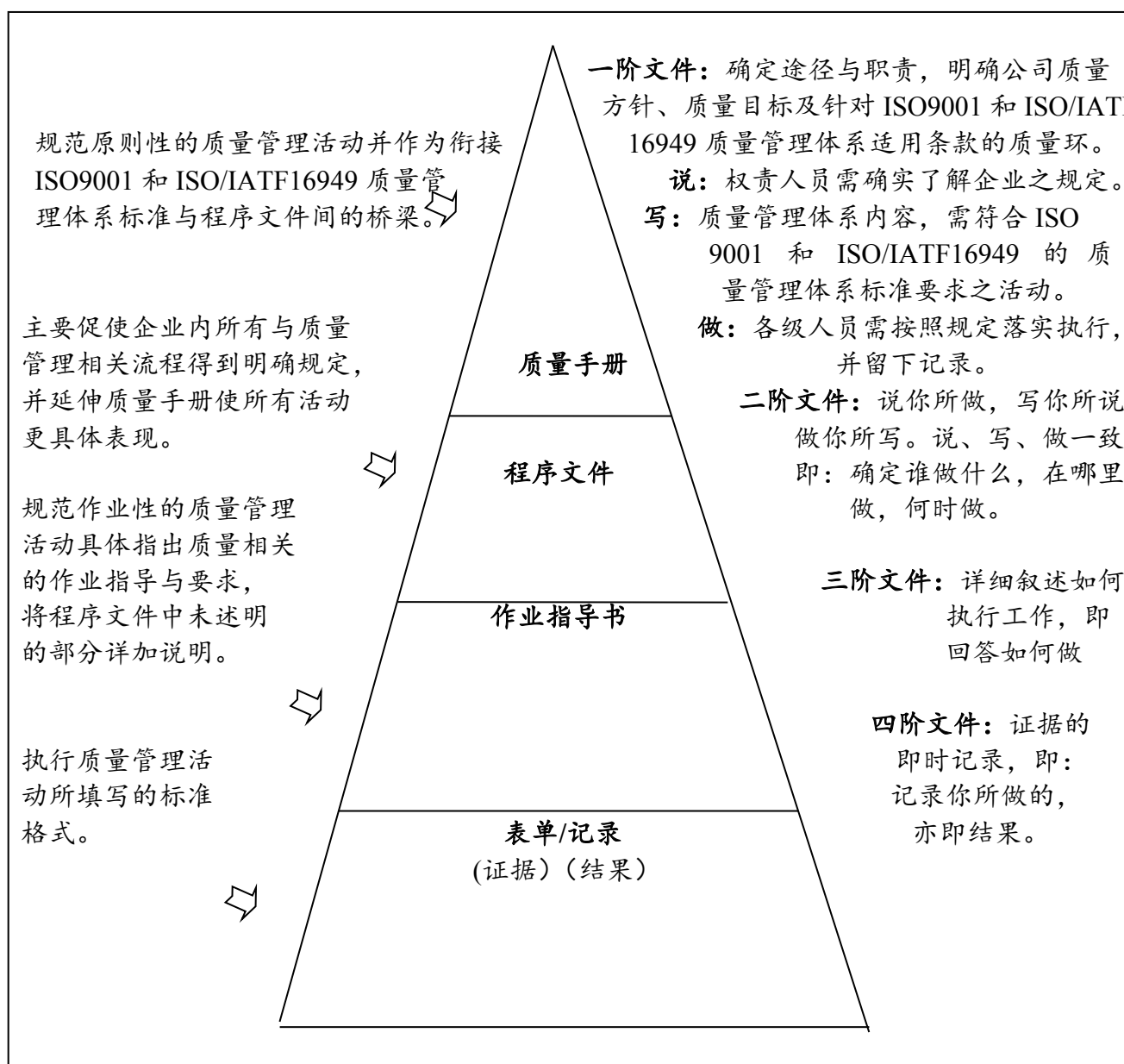
4.2.1 总则

规定质量管理体系文件的范围和控制要求,为质量管理体系有效运行提供充分且有效的文件和记录(证据).

4.2.2 质量管理体系文件

公司质量管理体系文件分成四阶,详细描述见图五:公司质量管理体系文件结构.

图五 公司质量管理体系文件结构



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/416201142112010152>