

山东凯马汽车制造有限公司

ISO/TS16949:2009

质量手册

(C 版)

编 号: KMSC/TSC-2011

受控状态:

分 发 号:

持 有 者:

A 版: 发布日期: 2006 年 10 月 16 日

实施日期: 2006 年 10 月 16 日

B 版: 发布日期: 2009 年 12 月 31 日

实施日期: 2010 年 01 月 01 日

C 版: 发布日期: 2011 年 10 月 18 日

实施日期: 2011 年 10 月 18 日

地址: 山东省寿光市东环路 5888 号

电话: 0536 — 5202820

传真: 0536 — 5202830

邮编: 262700

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	
			页次	1/1

发布令

为进一步提高公司的企业管理水平，并与国际质量管理体系标准接轨，以持续、稳定地提高产品质量，降低成本，实施可持续发展的战略。依据 ISO/TS16949:2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001-2008 的特别要求》及 CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则（汽车）》的要求，并结合公司在质量方面的管理实践经验，组织编写了山东凯马汽车制造有限公司的质量管理体系文件。

《质量手册》是公司质量管理体系的纲领性文件，是本公司建立并实施质量管理体系所遵循的法规和行动准则，具有指令性、政策性和法规性的效能。本手册同时既是公司向顾客或第三方做出的承诺，也是顾客或第三方评价、验证我公司质量保证能力的依据。为此，要求公司全体员工自手册发布之日起认真组织学习，正式实施后必须严格贯彻执行，切实遵守本手册中的各项规定。

公司质量管理体系文件（质量手册、程序文件、三层文件）C 版自 2011 年 10 月 18 日发布，2011 年 10 月 18 日起正式生效。

总经理：



2011 年 10 月 18 日

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	
			页次	1/1

任命书

管理者代表（质量负责人）任命书

为贯彻执行 ISO/TS16949:2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001:2008 的特殊要求》标准 CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则（汽车）》，建立、实施和改进我公司质量管理体系，特任命**袁义洪**同志为管理者代表（质量负责人），赋予下列职责和权限：

- (a) 负责组织建立、保持我公司质量管理体系并使之有效运行；
- (b) 负责组织内部质量体系审核，向总经理报告我公司质量管理体系运行情况；提出质量改进所需的资源；
- (c) 负责领导监督各部门质量工作，促进各部门提高质量意识，确保在公司内提高满足顾客要求的意识；
- (d) 负责就我公司质量管理体系有关事宜与外部各方的联络工作；
- (e) 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求；
- (f) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- (g) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴强制性认证标志。

总经理：



2013年6月28日

顾客代表任命书

为贯彻执行 ISO/TS16949:2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001:2008 的特殊要求》标准，特任命**武国权**同志为我公司的顾客代表，赋予下列职责和权限：

1. 代表顾客提出要求、监督质量管理体系各过程的运行；
2. 代表顾客参与生产发布、工程发布等有关决策点和里程碑的活动；
3. 确保在实施过程中顾客的呼声不会消失，满足顾客各方面、各层次的要求；
4. 确保充分了解顾客的要求与反馈意见，以确保组织内正确地理解和满足顾客的要求；
5. 负责与顾客有关事宜的联络工作。

总经理：



2013年6月28日

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	
			页次	1/1

目 录

- 0.1 前言
- 0.2 质量手册的管理
- 0.3 企业简介
- 1 范围
- 2 引用
- 3 术语和定义
- 4 质量管理体系
- 5 管理职责
- 6 资源管理
- 7 产品实现
- 8 测量、分析和改进
- 9 附录 A 职能分配表
- 10 附录 B 体系结构图
- 11 附录 C 过程流程图
- 12 附录 D 程序文件目录
- 13 附录 E 修改记录
- 14. 附录 F 顾客导向过程分析表

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	0.1
			页次	1/1

0.1 前言

本质量手册满足 ISO/TS16949:2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001:2008 的特别要求》及 CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则（汽车）》的要求。规定了质量方针和质量目标，确定了组织机构，明确了相关人员的质量职责和权限，并阐述了对质量管理体系的要求。

本质量手册由山东凯马汽车制造有限公司公告认证办公室归口管理。

本质量手册由山东凯马汽车制造有限公司公告认证办公室负责组织起草，管理层、办公室、企业管理部、人力资源部、制造部、物资管理部、设备动力部、质量部(计量室、理化室)、财务部、技术中心、销售公司（售后服务部、市场部）、冲焊车间、底盘车间、货箱车间、涂装车间、总装车间、电器车间等部门参与讨论。

本质量手册审核人： 管理者代表（质量负责人）

本质量手册批准人： 总经理

本质量手册由山东凯马汽车制造有限公司公告认证办公室负责解释。

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	0.2
			页次	1/1
<p>0.2 质量手册的管理</p> <p>0.2.1 手册的编写与发布</p> <p>本手册由公告认证办公室组织编写，管理者代表（质量负责人）审核，经公司总经理批准后发布实施。</p> <p>0.2.2 手册的发放</p> <p>0.2.2.1 本手册由公告认证办公室负责发放、控制和管理。</p> <p>0.2.2.2 手册分“受控”和“非受控”两种版本，需修改时只限在受控范围内进行，并应经管理者代表（质量负责人）审核，报总经理批准。</p> <p>0.2.2.3 受控版本的发放范围：</p> <p>a) 公司有关领导；b) 公司有关职能部门；c) 认证机构；d) 内部审核人员。</p> <p>0.2.2.4 非受控版本的发放范围：</p> <p>a) 咨询机构；</p> <p>b) 总经理批准的其他单位或个人。</p> <p>0.2.2.5 手册发放时应加盖“受控”或“非受控”标识，并分别编号发放。</p> <p>0.2.3 手册持有者应妥善保管，不得转让、损坏、丢失和随意涂抹。</p> <p>0.2.4 手册的更改</p> <p>0.2.4.1 本手册采取换页控制方式进行修改，用修改记录中的修订状态栏目标识每一页的更换次数，原始状态为0或不标识，用1、2、3„表示换页次数。换页时，由公告认证办公室向手册持有者发放修改页，并收回原页，统一销毁。</p> <p>0.2.4.2 当发生下列情况之一时，应对手册进行换版：</p> <p>a) 编制手册依据的标准、法规已修改；</p> <p>b) 公司组织机构发生了较大的调整；</p> <p>c) 多次换页或一次换页过多。</p> <p>版本号原版为A，换版后依次为B、C、D„。</p> <p>0.2.5 当受控版本的持有者因工作变动或其他原因不再具备相应资格时，公告认证办公室应及时收回该手册。</p> <p>0.2.6 本手册对内作为质量管理的法规性文件，对外是向顾客及第三方认证机构提供质量保证的主要文件之一。</p> <p>0.2.7 本手册解释权归公告认证办公室。</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	0.3
			页次	1/1

0.3 企业简介

山东凯马汽车制造有限公司是国家公告内载货汽车、低速货车生产骨干企业。现有职工 1013 人，其中专业技术人员 211 人；占地面积 458638 平方米，建筑面积 203140 平方米，下设十个部室、六个车间和一个销售公司。拥有完整的冲压、驾驶室组焊、涂装、内装饰、底盘铆焊、总装和整车检测等生产线。主要产品有汽车、低速货车，共计四大系列 180 多个品种。产品销往全国 29 个省、市、自治区，深受用户好评。

山东凯马汽车制造有限公司本着“质量第一，用户至上”的经营宗旨，从产品的设计、采购、生产、安装和服务等环节严把质量关，使公司产品质量不断提高，市场占有率和生产规模不断扩大。为提高质量，对全体生产人员按岗位进行了系统的焊接、喷涂、装配、检测等岗位技能培训，提高了职工的岗位操作技能和业务素质。同时，推行全面质量管理，广泛开展“质量月”活动，树立精品意识，为顾客提供一流产品，提供一流服务。

今后，山东凯马汽车制造有限公司继续“以管理为中心，以质量为主线”，通过运行 ISO/TS16949：2009 质量管理体系，提高企业的质量意识和质量管理水平。通过加强过程质量控制，提高质量保证能力，为用户提供满意的产品。

地址：山东省寿光市东环路 5888 号

电话：(0536) 5202820

传真：(0536) 5202830

邮编：262700

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	1
			页次	1/1

1 范围

本手册规定了我公司质量方针，概述了公司质量管理体系要求。

本手册适用于我公司载货汽车、低速货车的设计、制造与服务及车身、货箱、底盘、电子线束的设计、制造与服务。

本手册涵盖了 ISO/TS16949: 2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001: 2008 的特别要求》标准及 CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则（汽车）》要求中所有的过程。

公司质量管理体系涉及的部门有：总经理、管理者代表（质量负责人）、顾客代表、公告认证办公室、办公室、企业管理部、人力资源部、制造部、物资管理部、设备动力部、质量部（计量室、理化室）、财务部、技术中心、销售公司（售后服务部、市场部）、冲焊车间、底盘车间、货箱车间、涂装车间、总装车间、电器车间。

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	2
			页次	1/1
2 引用				
<p>下列标准所包括的条文通过引用而成为公司质量管理体系的条文, 本质量手册批准发布时, 下列所示版本均为有效。所有标准都会被修订, 使用该质量手册的各方应探讨使用下列标准的最新版本的可能性。</p>				
<u>ISO 9000:2005《质量管理体系—基础和术语》</u>				
<u>ISO 9001:2008《质量管理体系—要求》</u>				
<u>ISO 9004:2009《质量管理体系—业绩改进指南》</u>				
<u>IATF 的 ISO/TS16949 2009 指南</u>				
<u>ISO/IEC17025 2005 检测和校准实验室能力的通用要求</u>				
<u>ISO10013: 2001 质量管理体系文件指南</u>				
<u>产品质量先期策划和控制计划 APQP 第二版</u>				
<u>潜在失效模式及后果分析 FMEA 第四版</u>				
<u>生产件批准 PPAP 第四版</u>				
<u>统计过程控制 SPC 第二版</u>				
<u>测量系统分析 MSA 第四版</u>				
<u>CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则 (汽车)》</u>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	3
			页次	1/1

3 术语和定义

本手册有关质量管理方面的术语和定义，除了特别说明的以外，均引用 ISO9000:2008《质量管理体系 基础和术语》和 ISO/TS16949 : 2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9001:2008 的特别要求》及 CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则（汽车）》的要求给出的与汽车行业有关的术语和定义。

我公司所使用的特定术语有：

质量管理体系文件：描述质量管理体系结构、规定质量管理体系运行的准则和提供质量管理体系运行见证的整套文件（包括：质量手册、程序文件、支持性文件、质量记录）。

程序文件：规定进行某项活动的途径的文件。

部门（有关部门）：泛指公司各部（室）、车间。

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	4
			页次	1/2

4 质量管理体系

4.1 总要求

本公司按照 ISO/TS16949:2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9000:2008 的特殊要求》及 **CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则（汽车）》** 的要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

a) 确定质量管理体系主要涉及产品、制造过程的设计开发、采购、生产、检验、销售和服务等主要过程。公司质量管理体系运行以《质量手册》为基本原则，并通过编制相应的程序文件明确这些过程的顺序、相互作用；并确定所有过程在整个企业内应用。

b) 确保过程运行和控制有效所需的准则和方法并形成文件；

c) 提供必要的资源和信息，以支持这些过程的有效运行和监视

d) 对这些过程实施必要的监视、测量（适用时）和分析；

e) 采取必要的措施以实现这些过程策划的结果，并持续改进这些过程的有效性；

公司确保按 ISO/TS16949:2009《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO9000:2008 的特殊要求》及 **CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则（汽车）》** 的要求管理和控制所有过程。

4.1.1 总要求——补充

对影响公司产品符合要求的外包过程，要确保对其实施控制。

a) 产品生产过程中的外协加工，严格按《采购管理程序》进行控制；

b) 产品测量过程中的检验、化验按《检验和试验管理程序》、《生产一致性控制计划》进行控制；

c) 测量设备的检定、校准按《监视和测量装置管理程序》进行控制；

d) 人力资源管理过程中的委托培训，按《人力资源管理程序》进行控制；

e) 责任部门应采取适当措施对所有外包过程加以识别、控制，无论顾客有任何特别要求，公司均不能免除向顾客提供合格产品和要求的责任；

f) 本公司外包过程有：车身与货箱模具的加工、理化室及计量室所用的量具的校准、整车的定期确认检验。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

本公司的质量管理体系文件包括以下几部分：

a) 质量方针和质量目标（见本手册）

b) 质量手册；

c) ISO/TS16949: 2009 及 **CNCA-C11-01:2014** 所要求的必须编制的程序文件，如文件管理程序、记录管理程序、不合格品管理程序、纠正措施管理程序、预防措施管理程序、人力资源管理程序、内部审核管理程序；

d) 公司为确保其过程的有效策划、运行和控制所需要的文件（如工作标准、管理标准、技术标准等）；

e) ISO/TS16949: 2009 及 **CNCA-C11-01:2014** 的要求、顾客和法律法规要求及公司出于质量追溯要求所建立的质量记录。

质量管理体系文件可采用任何形式和类型的媒介。其数量的多少和详略程度将视公司的规模、活动的类型、过程及其相互作用的复杂程度和人员的能力而定。

4.2.2 质量手册

本公司以 ISO10013: 2001 为指南，编制和保持《质量手册》。质量手册的主要内容包括：

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	4
			页次	2/2

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由；
- b) 公司的质量方针和质量目标；
- c) 公司的组织机构；
- d) 对质量管理体系过程之间相互作用的描述；
- e) 对质量管理体系程序文件的引用；

本手册由公告认证办公室根据标准要求，结合企业实际组织各部门进行编写，经管理者代表（质量负责人）审核，由总经理批准后发布，是公司质量管理体系的法规性文件，是公司最高层次的管理性文件，全体员工都应严格执行。

4.2.3 文件控制

公司应编制形成文件的程序，以对质量管理体系所要求的文件实施控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据本手册 4.2.4 的规定进行控制。

公告认证办公室负责制定并实施《文件管理程序》，以保证对所有文件实施有效控制，技术中心负责技术文件的管理。文件控制应满足以下要求：

- a) 为确保文件的充分性和适宜性，文件发布前必须经过相应职权的人员批准；
- b) 必要时应对文件进行评审和更新，更新后应再次批准；
- c) 应规定文件的更改要求，保证现行修订状态得到识别；
- d) 确保各使用场所都能得到适用的有效文件；
- e) 应保持文件清晰，易于识别；
- f) 组织所确定的策划和运行质量管理体系所需于公司外部的标准、规范、法律法规、产品图样、质量证明书等外来文件进行识别，并严格控制其发放，确保其适宜性；
- g) 失效或作废文件应及时从各使用场所撤出并销毁，如果出于某种目的而保留该文件时，应当充分标识以免误用。

4.2.3.1 工程规范

由技术中心负责在接到顾客工程规范及其更改要求两周内对其评审、发放和实施，实施包括所有文件及其更新，当这些工程规范或标准影响生产件批准过程的相关文件（如 FMEA、控制计划等）时，由多功能小组进行更新。生产车间负责保存每项更改在生产中实施日期的记录。

具体应严格执行《文件管理程序》。

4.2.4 记录控制

公司应编制形成文件的程序，以对记录的标识、储存、保护、检索、保存期限、处置等实施控制。公告认证办公室负责制定并实施《记录管理程序》，以保证对记录实施有效控制。记录控制应满足以下要求：

- a) 记录应规范、清晰、真实、完整、准确；
- b) 记录应及时收集整理存档，妥善贮存，防止损坏；
- c) 应对记录进行编号标识，以便于检索；
- d) 应规定各类记录的保存期限，对超出保存期限，无参考价值的记录可以销毁。

4.2.4.1 记录保存

公司应按产品寿命要求、质量管理体系要求、顾客要求等，规定质量记录保存期限，以满足法规和顾客的要求。

4.3 本章适用的程序文件：

- KMCX(01)—2011《文件管理程序》
- KMCX(02)—2011《记录管理程序》
- KMCX(11)—2011《监视和测量装置管理程序》
- KMCX(14)—2011《检验和试验管理程序》

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	5
			页次	1/4
<p>5 管理职责</p> <p>5.1 管理承诺</p> <p>公司总经理通过以下活动，对本公司按 ISO/TS16949: 2009 及 CNCA-C11-01:2014 的要求建立、实施质量管理体系，并持续改进其有效性的承诺提供证据：</p> <p>a) 通过各种途径，如召开专题会议、利用各种媒体、举办培训班等方式，向员工传达满足顾客<u>要求</u>和法律法规要求的重要性；</p> <p>b) 制定质量方针；</p> <p>c) 确保质量目标的制定并确保落实到各职能部门；</p> <p>d) 进行管理评审；</p> <p>e) 确保及时提供所需的资源（包括人力资源、财务资源、信息资源、设施资源、适宜的工作环境等）。</p> <p>5.1.1 过程效率</p> <p>公司各层次（包括车间、班组）的最高管理者应定期评审产品实现过程和支持过程，寻求确定质量和生产率改进的需求，并实施适当的改进方案，以确保这些过程的有效性和所期望的效率。</p> <p>5.2 以顾客为关注焦点</p> <p>公司依赖于顾客，公司的生存和发展依赖于顾客的满意与支持。公司总经理及公司主要领导的所有经营管理活动均应以增进顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定和满足，（见 7.2.1 和 8.2.1）。具体要求和控制方式在《顾客要求评审管理程序》和《服务与顾客满意度管理程序》中叙述。</p> <p>5.3 质量方针</p> <p>本公司的质量方针为： 实施精心策划 制造优质产品 提供完善服务 追求更新更好</p> <p>公司总经理应确保质量方针：</p> <p>a) 与组织的宗旨相适应；</p> <p>b) 包含满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；</p> <p>c) 为制定和评审质量目标提供框架；</p> <p>d) 在公司范围内得到沟通和理解；</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审；</p> <p>为确保质量方针在公司内得到沟通和理解，公司通过板报、标语牌、质量例会等各种方式，向全体员工通告质量方针的内容和意义，促使员工理解并执行质量方针。</p> <p>公司最高管理者在管理评审时，应同时对质量方针进行评审，以确保其持续适宜性。</p> <p>5.4 策划</p> <p>5.4.1 质量目标</p> <p>公司编制《质量方针与质量目标管理程序》，总经理应确保在公司的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标应包括满足产品要求所需的内容、可测量并与质量方针保持一致；由多功能小组依据公司规划、竞争对手分析、行业整体水平和顾客需求，制定具有挑战性的质量目标草案，经管代审核，总经理批准后发布实施。</p> <p>公司在今后三年内的质量目标为：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、国家行业统检合格率达到 100%； 2、精心组织，严格检验，保证产品一次交验合格率达到 98%； 3、车辆产品维修网点接到顾客求援信息后，保证 48 小时服务到位，用户服务满意率达到 95%； 4、通过市场调查和用户走访，保证顾客满意度达到 90%； 5、按 ISO/TS16949: 2009 及 CNCA-C11-01:2014 的要求建立、实施质量管理体系，并持续改进其有效性。 <p>5.4.1.1 质量目标补充</p> <p>公司总经理应确定质量目标内容及测量要求，并应包含在经营计划中，质量目标应体现顾客的期望，在规定时间内是可实现的，并将目标层层分解到各相关职能岗位和班组。</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	5
			页次	2/4

5.4.2 质量管理体系策划

总经理负责组织相关职能部门对质量管理体系进行策划，策划的结果将在本手册及程序文件中予以表述。为确保公司质量管理体系的适宜性，在下列情况下对质量管理体系进行重新策划。

- a) 公司内部组织机构有较大变更；
- b) 公司内部审核发现严重不符合项，需修改文件化质量管理体系；
- c) 质量管理体系不适宜公司的发展需要（如产品的调整、规模的扩大）；
- d) 外部环境发生变化（含标准、法律法规的修订）。

对质量管理体系的变更实施后一周内，管理者代表（质量负责人）组织公告认证办公室对质量管理体系进行内部审核，以验证策划实施的有效性，确保质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

公司总经理负责公司内部组织机构设置，确定公司内各部门、各类人员的职责和权限，并通过正式公布、沟通使相关人员清楚各自职责和权限。公司质量管理体系职能分配表见附录 A，组织机构图见附录 B。

公司各部门的职责和权限详见《职责权限管理程序》。

公司确保从事测量、检验、不合格评审、紧急放行、审核、验证工作人员能独立行使权力，公司的每位员工都有反映问题和提出改进建议的权力和义务。

5.5.1.1 质量职责

为确保公司产品和制造过程符合要求，公司应规定以下要求：

- a) 公司内从事测量、检验、不合格品评审、审核、验证工作的人员，一旦发现不符合要求的产品和过程，应立即以口头或书面的形式通报给负有纠正措施职责和权限的管理者；相关的管理者应立即组织对控制计划进行评审，采取纠正措施，并明确对问题的安排；
- b) 为限制损失的进一步扩大和纠正问题，负责质量的人员有权停止生产，以纠正质量问题；
- c) 对于制造过程，所有班次的生产作业必须指定负责质量的人员或指定其代理人员，负责保证产品质量。

5.5.2 管理者代表（质量负责人）

公司总经理在公司管理层中指定一名成员担任管理者代表（质量负责人），无论其本职工作如何，他都应有以下方面的职责和权限：

- a) 对质量管理体系的建立实施和改进承担策划、组织、指导、协调、监控的责任；
- b) 定期或不定期的向总经理报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 及时向总经理报告体系运行中的重大问题、突发问题，并提出解决问题的建议；
- d) 确保在公司范围内提高满足顾客要求的意识；
- e) 有权作为公司的代表就产品质量问题、服务质量问题及质量保证方面的有关事项与外部（包括顾客、供方、政府部门、第三方认证机构）进行联络沟通。
- f) 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求；
- g) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- h) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴强制性认证标志。

5.5.2.1 顾客代表

公司总经理应指定适当的人员担任顾客代表，并赋予其相应的职责和权限。其具体职责和权限为：

- a) 参与产品特殊特性的选择和制造过程的开发过程；
- b) 提出制定产品质量目标并监督质量目标的完成情况；
- c) 代表顾客提出公司需要采取纠正、预防和持续改进的措施并监督其实施效果；
- d) 代表顾客提出公司员工所需培训，并监督员工培训工作；
- e) 以顾客为中心，代表顾客提出所有满足其期望的质量要求。

5.5.3 内部沟通

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	5
			页次	3/4

为确保公司质量管理体系的有效性，公司各层次、各部门之间应进行广泛的沟通，以保证质量信息的通畅。沟通方式主要有：

a) 定期召开经理办公会，作为公司管理层的沟通方式；

b) 召开质量分析会，解决具体质量问题；

c) 利用内、外部审核、管理评审就质量管理体系方面的问题进行沟通；

d) 利用面谈、会议、通讯工具、电脑网络、宣传栏、信息反馈单等方式进行沟通；

e) 各类人员均可以不同的形式向公司提合理化建议。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

为确保质量管理体系的持续适宜性、充分性、有效性，公司总经理按策划的时间间隔主持管理评审。评审包括：评价改进的机会和质量管理体系变更需求，包括质量方针、质量目标。

管理评审每间隔 12 个月进行一次，需要时可适时进行。

管理评审会议的参加对象为：公司最高管理层人员、各职能部门负责人、有关专家、内审员；

管理评审的记录应予以保持。

5.6.1.1 质量管理体系业绩

管理评审是制定改进目标和寻求改进机会过程中的一个重要环节，因此，管理评审的评审内容应包括质量管理体系所有要求，及其在一段时间内的业绩趋势的评审。详见《管理评审管理程序》。

管理评审应利用适宜的数据分析方法（包括使用适宜的统计工具），对质量目标的完成情况和不良质量成本的趋势进行分析和评估，对质量成本的分析见公司《质量成本分析管理程序》。

管理评审的结果应留有记录，以便为以下各项成果提供最起码的证据：

a) 业务计划（生产经营计划）规定的质量目标；

b) 顾客对提供产品的满意度。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入包括以下方面的信息：

a) 内部审核、第二方审核、第三方审核结果；

b) 对内外部顾客满意度的测量结果及来自于内外部顾客的正面、负面的信息；

c) 过程控制水平（将资源的投入和活动展开转化为输出所达到预期程度的结果）及产品符合性（符合顾客、法律法规、自身要求，包括与规定目标值的对比结果）；

d) 预防措施和纠正措施的针对性、及时性、适宜性、可操作性及实施效果；

e) 上一次管理评审结论的落实情况及所取得的效果；

f) 可能影响质量管理体系的变更；

g) 来自于公司内部和外部的改进建议；

h) 其他需要评审的事项；

所有管理评审输入信息均应形成书面材料后，提交管理评审会议审议。

5.6.2.1 评审输入—补充

管理评审的输入还应包括产品已交付至顾客手中并已投入使用后所出现的现场失效（故障、损坏）和（或）拒收产品信息，及其对质量、安全或环境的影响分析；

评审的结果及拟采取的措施应发布至所有受影响的场所并执行。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出包括与以下方面有关的任何决定和措施：

a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进和措施；

b) 与顾客要求有关的产品改进；

c) 资源的优化配置。

管理评审的输出应形成文件并发布至所有的相关部门。公告认证办公室应对管理评审的输出的落实情况进行跟踪验证。

5.7 本章适用的程序文件：

KMCX(03)—2011《管理评审管理程序》

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	5
			页次	4/4
<p>KMCX(05)—2011 《顾客要求评审管理程序》</p> <p>KMCX(12)—2011 《服务与顾客满意度管理程序》</p> <p>KMCX(19)—2011 《质量成本分析管理程序》</p> <p>KMCX(31)—2011 《质量方针与质量目标管理程序》</p> <p>KMCX(32)—2011 《职责权限管理程序》</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	6
			页次	1/2
<p>6 资源管理</p> <p>6.1 资源提供</p> <p>公司通过质量管理体系策划，确定并保证提供以下方面所需的资源： 实施、保持、并持续改进质量管理体系的有效性； 通过满足顾客需求，增强顾客满意。 公司的管理层负责所需资源的配置工作。</p> <p>6.2 人力资源</p> <p>6.2.1 总则</p> <p>公司内从事影响产品<u>要求符合性</u>的人员，在受教育程度、所接受过的培训、所具备的专业技能和经验等方面应是能够胜任的，不具备规定的能力（资格）的人员不能上岗工作。详见《岗位任职要求》。</p> <p>6.2.2 <u>能力、培训和意识</u></p> <p>为保证上岗人员能够胜任本岗位工作，人力资源部应采取以下措施：</p> <p>a) 确定对从事影响<u>产品要求符合性</u>的各级各类人员的能力要求； b) <u>适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力</u>； c) 评价培训或采取的其他措施的有效性； d) 提高<u>组织人员</u>的质量意识，如何为目标的实现做出贡献，并确保<u>组织人员</u>认识到所从事本职工作与其他质量活动的相关性和重要性； e) 保持教育、培训、技能和经验的有关记录作为证据。</p> <p>6.2.2.1 产品设计技能</p> <p>人力资源部协同技术中心应确保具有产品设计责任人员具备设计工作要求的能力，根据公司产品设计与开发的需要，还应识别适用的设计和开发的工具与技术，并能熟练掌握这些工具与技术。</p> <p>6.2.2.2 培训</p> <p>人力资源部应建立并保持《人力资源管理程序》，识别培训需求，并对公司内所有级别的从事对产品质量有影响的工作的人员都进行培训。对从事特殊指定工作的人员的资格（如设计人员、检验人员、计量人员、审核人员等），应按照满足顾客特定要求的特殊关注进行考核。</p> <p>公司应特别注重在引入新的或重要产品、过程或设施的更改、新技术的应用等情况下对相关员工的培训。 应特别关注负责特定任务人员所应具备的资格，以满足顾客要求。</p> <p>6.2.2.3 岗位培训</p> <p>人力资源部应对影响产品质量的各类人员新上岗或调整工作（转岗）人员（包括合同工和代理工作人员）提供岗位培训，使其意识到不符合质量要求给顾客所带来的严重后果。</p> <p>公司定期（每间隔 12 个月）对在职人员的能力进行评价，评价结果可分为以下四级： 第一级：能力不合格； 第二级：可以在监督下进行工作； 第三级：可以正常执行任务； 第四级：有能力培训（指导）其他人。</p> <p>公司对评价为第一级和第二级的人员实施在职培训，以使其尽快具备独立操作的能力。</p> <p>6.2.2.4 员工激励和授权</p> <p>人力资源部负责建立激励机制，编制并实施《人力资源管理程序》，以促进员工实现质量目标、开展持续改进和建立促进包括在整个公司内提高质量和技术的意识的创新环境的过程。</p> <p>人力资源部每间隔 12 个月，采用员工质量意识调查表的形式，以测量和评价员工对所从事工作的相关性和重要性，以及为实现质量目标做出贡献的认识程度，并将有关信息提交管理评审。同时，公司各部门应实施《员工满意度管理程序》，使员工对企业的各项工作以及自身的主观感受以《员工满意程度调查表》的形式每间隔 12 个月反映给办公室，并将有关信息提交管理评审。</p> <p>6.3 基础设施</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	6
			页次	2/2
<p>公司根据企业的规模、产品的批量及工艺流程、检验方法等项的需要，确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施, 包括:</p> <p>a) 厂房、办公场所、检测试验室、道路等建筑物、工作场所和相关设施;</p> <p>b) 加工、检测、试验、办公等过程设备 (硬件和软件);</p> <p>c) 实施支持性服务 (如运输、通讯、售后服务或<u>信息系统</u>) 所需的设施或设备;</p> <p>6.3.1 工厂、设施和设备策划</p> <p>公司技术中心及设备动力部应组织多方论证小组来制定工厂、设施、设备的技术改造计划, 优化平面布局, 实现尽量减少材料搬运、转移, 以及对场地空间的增值使用, 促进材料的同步流动, 以达到提高效率和减少零件磕、碰、伤的目的。制定并实施对现有操作的有效性进行评价和监视的方法, 以实现精益制造, 确保质量管理体系的有效运行。</p> <p>6.3.2 应急计划</p> <p>公司制造部及设备动力部及各生产车间应制定并实施《应急计划管理程序》, 针对偶发性事故制定应急计划 (例如: 在供应中断、劳动力短缺、关键设备故障和外部退货的情况下), 以保证产品能按期交付, 以满足顾客要求。</p> <p>应急计划可以包括:</p> <p>a) 多个现场时, 可以选择的其他生产现场;</p> <p>b) 同一种材料从不同的供方采购 ;</p> <p>c) 制定人员的顶岗计划;</p> <p>d) 列出关键设备清单, 进行重点维护, 随时可以得到所需的设备备件;</p> <p>e) 风险分析结果输出。</p> <p>6.4 工作环境</p> <p>制造部、物资管理部、设备动力部及生产车间应根据企业生产、测试、办公的实际需要, 提供必要的工作环境, 如: 适宜的温湿度、防尘、防晒、防火、防雨、照明、防潮、<u>天气</u>以及安全卫生等。</p> <p>6.4.1 与实现产品质量相关的人员安全</p> <p>公司坚持文明生产、安全第一的原则在设计开发和过程控制活动中, 通过安全性评价, 识别不安全因素, 配置必要的安全防护设施和向操作工配发必要的劳动保护用品。以最大程度的降低安全性方面对员工所造成的潜在风险。</p> <p>6.4.2 生产现场的清洁</p> <p>制造部及各生产车间应保持适合产品和制造过程所需求的清洁、有序的生产现场, 具体实施见《6S 管理办法》。</p> <p>6.5 本章节所适用的程序文件</p> <p>KMCX (04)—2011 《人力资源管理程序》</p> <p>KMCX (20)—2011 《应急计划管理程序》</p> <p>KMCX (24)—2011 《员工满意度管理程序》</p> <p>KMZC (04) 01—2011 《岗位任职要求》</p> <p>KMZC (08) 08—2011 《6S 管理办法》</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	1/10

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

公司技术中心应策划和开发产品实现的全过程，并确保对产品实现的策划与质量管理体系其他过程的要求相一致。质量策划应确定以下方面的内容：

- 产品的质量目标和包装、运输、交货期、质量追溯、标识、成本等方面的要求；
- 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品的接受准则；
- 确定和建立记录，以充分证明产品实现过程和产品符合要求。

根据本公司的特点，策划的输出可以是质量计划、控制计划、过程流程图、工艺卡片等形式。公司根据上述要求制定并实施《产品质量先期策划管理程序》，按 APQP 产品质量先期策划参考手册的规定执行。

7.1.1 产品实现的策划——补充

公司技术中心编制的针对应用于特定的产品、项目或合同的质量管理体系的过程和资源作出规定的文件可称之为质量计划，作为质量计划的一部分，策划应包括顾客要求和对其技术规范的参考。

技术中心组织编制质量计划，经部门负责人审核，分管副总批准后，以受控文件形式发放到使用和相关部门。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进度反馈至技术中心。

7.1.2 接收准则

技术中心在进行产品实现的策划时，应规定产品接收准则。当顾客有要求时，应由顾客批准。当进行计数型数据抽样时，产品接收水平必须达到零缺陷，即 $A_c=0$ 。

7.1.3 保密

技术中心应确保对于顾客委托的正在开发的产品、项目和有关产品信息进行保密，严格控制对机密文件和数据的访问。

7.1.4 更改控制

技术中心应对产品实现中的任何更改（包括产品和制造过程的更改）实施控制。应采取以下措施：

- 任何更改的影响，包括由任何供方引起的更改，都应进行评估，（如对更改进行 FMEA 分析），且应规定验证、更改权限和实施前的确认的活动（如进行试验和提交样件经顾客确认），以保证与顾客要求一致；
- 对顾客有专有权的设计和外形、配合、功能的影响，要与顾客共同评审，以便进行适当评价；
- 当顾客要求时，还应满足附加的验证/标识要求（如进行特殊的标识、更新的检验计划等）；
- 任何影响到顾客要求的产品实现的更改，实施前要通知顾客，并征得顾客同意。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

销售公司应组织公司各部门确定产品要求应考虑以下几个方面：

- 顾客规定的要求，包括对交付（如包装、交付方式、交货期）及交付后活动（如售后服务、安装、调试、维修）的要求。
- 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必须的要求（如对产品安全性的要求）；
- 适用于产品的法律法规的要求，包括所有适用的政策、安全 and 环境法规等；
- 再利用，对环境的影响以及根据公司对产品和制造过程掌握知识的结果所识别的特性；
- 公司认为必要的任何附加要求。

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	2/10
<p>7.2.1.1 顾客指定的特殊特性</p> <p>公司采纳顾客特殊要求和 ISO/TS16949: 2009 中 3.1.12 对特殊特性的定义, 在用于过程控制的文件上 (如 FMEA、控制计划、作业指导书), 使用顾客规定的符号 (或本公司自定义的等效符号) 来标识顾客指定的或本公司自定的特殊特性, 认证产品特殊特性见《控制计划特殊特性清单》。</p> <p>7.2.2 与产品有关的要求的评审</p> <p>销售公司负责根据《顾客要求评审管理程序》的有关规定, 对与产品有关的要求进行评审并保存有关记录。重大合同、或有特殊要求的合同应组织技术中心、制造部、质量部、各加工车间等相关部门进行评审。评审应在向顾客作出提供产品的承诺 (签订合同、定单及接受合同或定单的更改) 以前进行, 并保证:</p> <p>a) 产品要求明确, 得到规定;</p> <p>b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求 <u>已得到解决</u>;</p> <p>c) 本公司有能力满足合同要求;</p> <p>d) 评审的结果及评审所引起的措施的记录应予以保持;</p> <p><u>若顾客没有提供形成文件的要求</u> 在接受其要求前, 还要以电话记录、会谈纪要、传真等形式确认顾客要求。</p> <p>产品要求或合同要求的其他事项一旦发生变更, 公司应及时更改合同、定单、产品图样、规范等相关的文件, 并确保相关人员能迅速地知道已变更的要求。</p> <p>7.2.2.1 与产品有关要求的评审---补充</p> <p>对产品订单评审不实际的情况下 (如网上销售、参加定货会、展销会等), 放弃有关产品信息等内容的正式评审前, 应得到顾客授权。</p> <p>7.2.2.2 组织制造可行性</p> <p>公司在合同评审过程中, 多功能小组对所涉及产品的制造可行性 (顾客的自行设计不排除本公司评定该设计制造可行性的责任) 进行研究、确认并形成文件, 包括风险分析, 以评估制造过程中失效或错误的可能性及其影响。</p> <p>可行性评审是指在顾客所要求的生产量、交付能力、统计过程能力的前提下, 对某种产品在项目的时间安排、资源、开发成本和投资进行风险分析, 以评估过程中可能出现的失效或错误发生的可能性及其影响。当不能满足顾客要求时, 公司应采取可以理解的措施并被顾客所接受。</p> <p>7.2.3 顾客沟通</p> <p>销售公司负责确定并实施与顾客沟通的有效安排, 包括明确沟通渠道、确定方便可行的沟通方式、及时对所获得的信息进行分析、处理等。及时处理顾客意见, 提高顾客满意度。</p> <p>与顾客沟通的内容涉及以下方面:</p> <p>a) 与产品相关的信息;</p> <p>b) 问询、合同或定单的处理, 包括对合同或定单的修改;</p> <p>c) 顾客反馈, 尤其是顾客的抱怨。在出现顾客抱怨时应按《服务与顾客满意度管理程序》中的规定来执行。</p> <p>7.2.3.1 顾客沟通---补充</p> <p>销售公司应按顾客规定的语言和方式 (如计算机辅助设计数据、电子数据交换、发运时间等) 进行必要的信息交流和沟通。</p> <p>7.3 设计和开发</p> <p>7.3.1 设计和开发策划</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	3/10

技术中心负责对产品的过程设计开发实施控制，并关注于防错。设计和开发策划的输出应形成设计和开发计划，该计划由技术中心根据新产品研制计划编制。计划中应明确以下内容：

a) 根据顾客要求、产品特点、以往经验等因素，确定设计和开发的阶段，明确每阶段的工作内容、要求、责任者和进度要求；

b) 适合于各阶段的评审、验证和确认活动；

c) 确定有关人员的职责和权限；

d) 明确不同小组间的接口关系和沟通方式。

随着设计和开发的进展，应对过程的设计和开发计划作适当调整。

7.3.1.1 多方论证方法

公司成立由技术、质量、生产、财务等部门的代表和其他适当人员（必要时，包括顾客和供方代表）组成多功能小组。小组应采用多方论证方法进行产品实现的准备工作。

多功能小组其职能包括：

a) 特殊特性的开发、最终确定和监视；

b) 制造过程的潜在失效模式和后果分析（PFMEA）的开发和评审，包括采取降低潜在风险的措施；

c) 采取措施，优先解决风险高的潜在失效模式；

d) 制定控制计划并进行评审。

7.3.2 设计和开发输入

技术中心应确定与产品有关要求的输入，设计和开发输入应形成书面记录，包括：

a) 功能和性能要求，（包括特殊特性）；

b) 有关法律、法规要求；

c) 适用时，来源于以前类似设计的信息；

d) 设计和开发必须的其他要求（如本公司规定的要求）。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。

7.3.2.1 产品设计输入

技术中心必须对产品设计输入要求进行识别，形成文件并进行评审，包括以下内容：

a) 顾客要求（合同评审），如特殊特性（参见 7.3.2.3）、标识、追溯和包装；

b) 信息的使用：组织必须有过程从以往的设计项目、竞争对手分析、供方反馈、内部输入、现场数据和其他相关资源中获得信息用于当前和未来的类似项目；

c) 产品质量、寿命、可靠性、耐久性、可维护性、时间进度和成本的目标。

7.3.2.2 制造过程设计输入

制造过程设计输入直接影响过程设计输出，技术中心应采用基于程度与问题的重要性和存在风险程度相适应的防错方法，识别制造过程设计输入要求，形成文件并进行及时评审，包括：

a) 产品设计输出的资料，包括产品图样、技术条件、规范等；

b) 生产率、过程能力（Cpk、Ppk）及成本目标 Cpk、Ppk 见《过程能力计算和分析管理程序》；

c) 顾客要求（若存在）；

d) 以往类似产品设计经验。

7.3.2.3 特殊特性

多功能小组应利用适当的信息资源（如 FMEA、顾客要求、过去或同行的经验、法规要求等）识别并确定特殊特性，并包含在控制计划中。

a) 在控制计划中包含所有的特殊特性。

b) 顾客提出特殊特性要求时，必须与顾客规定的定义和符号相符合。

c) 在过程控制文件中（包括图样、FMEA、控制计划、作业指导书、检验规范等）都必须应用顾客的特殊特性符号或公司的等效符号或说明来标识，以表明对特殊特性有影响的过程。特殊特性可包括产品特性和过程特性。

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	4/10

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证并在放行前得到授权人员的批准。技术中心负责此项工作；设计和开发的输出应满足以下条件：

- 满足设计和开发输入要求；
- 全面、具体地给出指导采购、生产、服务提供的适当信息；
- 包含或引用产品接受准则；
- 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性；

7.3.3.1 产品设计输出—补充

产品设计输出应以能够对照产品设计输入要求进行验证和确认的形式来表示。技术中心负责此项工作的开展；产品设计输出应包括：

- 设计 FMEA，可靠性结果；详见《FMEA 管理程序》中的规定
- 产品特殊特性清单及其规范；
- 产品防错方法的使用；
- 产品定义，包括图样或数学数据，规范等
- 产品设计评审结果；
- 适用时，诊断指南。

7.3.3.2 制造过程设计输出

技术中心应使制造过程设计输出努力简化、优化、创新和减少浪费的过程的结果，应以能够对照制造过程设计输入要求进行验证和确认的形式来表示。制造过程设计输出应包括：

- 规范和图样；
- 制造过程流程图/布局（工艺布置图）；
- 制造过程 FMEA；（详见《FMEA 管理程序》）
- 控制计划；
- 作业指导书（工艺卡片）；
- 过程批准接收准则（Cpk、Ppk 等）；
- 有关质量、可靠性、可维修性及可测量性的数据；
- 适当时，防错活动的结果；
- 产品/制造过程不合格的及时发现和反馈方法。

7.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审以便于：

- 评价设计和开发的结果满足输入要求的能力；
- 识别任何问题（尤其是设计和开发的结果是否与可能的制造过程的过程能力相协调）并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与被评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。对评审过程中发现的问题应采取适当措施予以解决。应保持设计和开发评审的有关记录。

7.3.4.1 监视

技术中心应对设计和开发特定阶段的测量（包括质量风险、质量成本、制造周期、关键路径等方面）结果加以规定、分析，并汇总，作为管理评审的输入。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，技术中心应根据策划的安排对制造过程设计和开发的输出进行验证。在本公司，设计验证可包括以下活动：

- 变换方式计算；
- 可能时，与类似设计进行比较；
- 设计文件发布前的评审；
- 试验或试生产；

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	5/10

e) 进行过程能力研究;

f) 对产品质量进行全尺寸检验。

对验证过程中发现的问题应采取适当措施及时解决。应保持设计和开发验证的有关记录。

7.3.6 设计和开发确认

设计和开发确认工作应由技术中心组织多功能小组进行，确认的时间安排必须按策划的要求进行，以确保产品能满足规定的要求或预期用途，确认应在交付或实施之前完成。本公司对设计和开发确认一般在批量生产之前完成，未经确认的产品不得批量生产。若顾客对产品有生产件批准（PPAP）的要求，则公司样品一旦得到认可，即可认为输出得到确认。确认结果及有关措施应保持记录。

7.3.6.1 设计和开发确认—补充

技术中心必须按顾客要求的项目时间进行设计和开发的确认，并记录确认结果。确认记录中，应对设计失效进行描述，同时，应制定纠正措施计划。

7.3.6.2 样件计划

顾客要求时，技术中心应制定与实施样件计划和控制计划，样件制作尽可能使用和正式生产中相同的供方、工装和制造过程。技术中心应按计划的安排及时完成所有性能试验活动（包括寿命、可靠性试验），并确保符合要求。当需要外包时，技术中心必须对外包服务负责，并提供必要的技术指导。

7.3.6.3 产品批准过程

公司技术中心应制定并实施《产品批准管理程序》，按顾客认可的产品和制造过程的批准程序（如 PPAP），在制造过程验证之后进行产品批准，此要求也适用于供方。制造部在进行供方评定时，也应要求供方采用一种产品和制造过程批准程序。

7.3.7 设计和开发更改的控制

技术中心应对产品项目生命周期内的所有设计和开发的更改进行评审、验证、确认和批准。所有的更改在实施前都应按程序进行审批（顾客要求时，还应征得顾客的批准）设计和开发更改的评审不应遗漏对相关零部件和已交付产品的精度、性能、装配等方面的影响。应保持更改及其评审、验证、确认的有关记录。

对于公司的产品和制造过程的设计和开发按《产品质量先期策划管理程序》的规定执行。我公司有关开发内容执行 APQP 这一参考手册。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

公司应确保采购的产品符合规定的采购要求。制造部负责对采购过程实施控制。对供方及采购产品的控制类型和程度取决于采购产品对随后的产品实现过程或最终产品的影响和供方的业绩。当长期的实践表明供方在质量方面业绩优良时，公司可放宽对其的控制程度，以降低验证成本。

公司制造部应制定选择、评价和重新评价的准则。经评定合格的供方将列入合格供方名单，并实施动态的管理。当供方发生变更时，应验证供方质量管理体系的延续性和有效性。对于关键产品供方，必要时应由公告认证办公室定期组织人员对其质量管理体系进行第二方审核。

如果合同规定，公司将按顾客的要求指定的供方采购产品。对此类采购产品公司仍应实施进货检验或验证。

制造部负责编制《采购管理程序》。对供方的评价结果及评价所引起的任何措施的记录应予以保持。

7.4.1.1 法规的符合性

公司制造部采购的所有产品或材料用于产品生产时，必须符合适用的法律法规要求，对政府已明令淘汰或限制使用的产品或材料，公司将不予使用。

7.4.1.2 供方质量管理体系的开发

公司制造部应以最终符合 ISO/TS16949:2009 技术规范要求为目标，依据供方的质量业绩和所供应产品的重要性，对供方质量管理体系进行开发。

除非顾客有其他要求，否则供方第一步最低应通过经认可的认证机构的 ISO9001:2008 体系认证。

7.4.1.3 顾客批准的供货来源

顾客合同（工程图样、规范等）要求时，制造部应从顾客指定的供货来源采购产品、材料或服务。采用顾客

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	6/10
<p>指定的供货来源，包括工具/量具的供方，不能免除公司确保采购的产品质量满足要求的责任。</p> <p>7.4.2 采购信息</p> <p>公司制造部的采购文件应根据采购产品重要度的不同，就以下方面的信息进行适当表述：</p> <p>a) 采购产品的技术要求，如品名、规格、规范、质量标准、验收准则等；</p> <p>b) 采购产品的交付要求，如数量、交货期、交付方式、运费结算等；</p> <p>c) 对供方样件（品）的批准要求；</p> <p>d) 对供方的设备和过程能力的批准要求；</p> <p>e) 对供方人员资格的要求；</p> <p>f) 对供方质量管理体系的要求；</p> <p>g) 有关服务的要求等。</p> <p>在实施采购前，制造部应确保采购信息是清晰的、充分的和适宜的。</p> <p>7.4.3 采购产品的验证</p> <p>采购产品由质量部根据《生产一致性控制计划》的要求及检验规范，采用检验或验证质量合格证明（或顾客认可的其他方式）的方式对进货的质量进行控制，以确保采购的产品符合规定的采购要求。</p> <p>当由于本公司或顾客方面的原因，需要在供方现场实施验证时，应在采购合同中做出拟验证的安排和产品放行的方法等相应规定，并与供方进行沟通。顾客在供方现场的验证不能代替本公司的验证，也不能把该验证用作供方对质量进行了有效控制的证据。</p> <p>7.4.3.1 进货产品的质量</p> <p>为确保采购产品的质量，公司质量部采用以下的一种或多种方法对进货产品的质量进行验证：</p> <p>a) 对供方所提供的质量合格证明文件进行评价；</p> <p>b) 根据供方质量业绩的优劣，采用不同的抽样方案，对供方提供的产品进行进货检验和（或）试验；</p> <p>c) 结合可接受的已交付产品的质量记录，由本公司或第三方认证机构对供方的现场进行评定或审核；</p> <p>d) 由指定的实验室评价供方所提供的产品；</p> <p>e) 顾客提供的其他方法。</p> <p>7.4.3.2 对供方的监视</p> <p>质量部应通过下列指标对供方的能力和业绩进行监视和评价：</p> <p>a) 已交付产品的质量；</p> <p>b) 因供方提供产品的质量问题的，导致顾客生产中断（包括使用中的退货）；</p> <p>c) 按期交付的表现（包括发生的超额运费）；</p> <p>d) 与质量和交付问题异常情况有关的特殊状态顾客通知。</p> <p>公司制造部应促进供方自行监视制造过程的有效性和效率。</p> <p>7.5 生产和服务提供</p> <p>7.5.1 生产和服务提供的控制</p> <p>生产和服务提供过程是通过实施制造过程设计和开发的输出，将产品的设计和开发结果转化为最终产品的过程。</p> <p>制造部、设备动力部及各生产加工车间应确保在受控的条件下进行生产和提供服务。受控条件包括：</p> <p>a) 获得表述产品特性的信息（如图样、规范等）；</p> <p>b) 均配置岗位作业指导书；</p> <p>c) 使用适宜的生产设备，以保证产品质量；</p> <p>d) 使用适宜的监视和测量设备；</p> <p>e) 根据策划的结果对过程特性和产品特性实施监视和测量；</p> <p>f) 规定产品放行的方法，交付的条件、方式和相关的手续及交付后活动的实施；</p> <p>公司制订并实施《生产过程管理程序》，以保证生产过程处于受控状态。</p> <p>7.5.1.1 控制计划</p> <p>技术中心制定并实施《控制计划管理程序》，针对所提供的产品在系统、子系统、部件/材料各层次上开发控制</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	7/10

计划，覆盖产品样件、试生产和批量生产三个阶段，在试生产和生产阶段都应考虑 PFMEA 输出的控制计划，控制计划应：

- 列出用于制造过程控制的方法，如防错技术、控制图；
- 应包括顾客和公司确定的特殊特性所采取的控制进行监视的方法；
- 顾客提出要求的消息；
- 在过程不稳定或从统计的角度不具备能力时启动规定的反应计划。

控制计划是动态文件，当任何影响产品制造过程、测量、物流、供货来源或 PFMEA 发生更改时，必须重新进行更新和评审。顾客要求时，控制计划必须提交顾客批准。

7.5.1.2 作业指导书

技术中心应为所有影响产品质量过程的操作人员提供形成文件的作业指导书，这些作业指导书应在工作现场易于得到。这些作业指导书应来自于适当的文件，诸如质量计划、控制计划及产品实现过程。在本公司，作业指导书的形式一般包括：

- 图样；
- 工艺卡片；
- 操作规程；
- 检验规范；
- 其他可提供必要信息的文件。

7.5.1.3 作业准备的验证

各生产加工车间在作业的初次运行、材料的更换、作业更换、生产过程的停顿等情况下，都应进行作业准备验证。作业准备验证可采用检验、测量、首末件比较法（即本批生产的首件与上批生产的末件进行比较，以验证新零件的质量至少达到前一批零件的水平）等，并使作业准备人员及时获得作业指导书，适用时，应运用统计方法进行作业准备的验证。

7.5.1.4 预防性和预见性维护

设备动力部应识别关键过程设备，对重要、大型、精密、关键的设备作出标识，为机器/设备的维护提供资源，并建立有效的、有计划的全面的预防性维护体系。这个体系至少应包括：

- 制定指导预防性维护的文件化的规定；
- 编制有时间进度要求的设备维护保养计划；
- 为设备、工装、量具提供包装和防护；
- 随时可得到关键设备的备件；
- 保持记录，评价和改进维护的目标。

公司应使用预见性维护方法，以持续改进生产设备的有效性和效率，采用预见性维护方法应当包括对适当事宜（如原设备厂的建议、储存、易损件的磨损、运行时间的优化、SPC 数据与预防性维护的关系、易损工装的重要性等）的评审（即设备 FMEA，见 ISO/TS16949：2009 中术语 3.1.7 的定义）。

7.5.1.5 生产工装的管理

技术中心应为工装（含工、卡、量、模、刃具）的设计、制造和验证活动提供适当的技术资源。公司制造部建立并实施完善的生产工装管理系统，以对下列内容实施控制：

- 工装准备（包括工装的配置计划、设计、制造、验证与最终配置）；
- 工装的贮存、发放、维护和修复；
- 维护修理设施及人员；
- 易损工装的更换计划，库存合理数量的易损备件；
- 保存工装设计更改的记录，标识更改的等级；
- 适当时，工装的调整和文件的修订；
- 工装认可状态的标识（如图号或可正常使用、待检验、待修理或待处置的状态标识）。

如果上述任何一项工作需要外包时，公司必须进行有效监控（如委托合格供方供货、实施进货检验或试验等）。公司现有的工装模具由外协方进行加工，详见《工装管理制度》中的规定。

7.5.1.6 生产计划

为确保准时交付，制造部及各生产加工车间应遵循订单驱动、准时生产的原则，根据合同的要求、劳动定额、

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	8/10

实际库存等，制定与实施满足市场或顾客要求的生产计划，以确保均衡地实现合同/定单对交货期的要求。

7.5.1.7 服务信息反馈

销售公司应按《服务与顾客满意度管理程序》中的规定，迅速就顾客抱怨的信息与技术中心、制造部、质量部等相关部门之间进行沟通，保证各部门及时掌握公司外部发生的不合格情况（如产品的难以安装、早期失效、顾客拒收等），以便及时予以纠正和（或）采取纠正措施。

7.5.1.8 与顾客的服务协议

当销售公司与顾客签订服务协议时，公司应验证以下项目的有效性：

a) 公司的任何一个服务网点；

b) 任何专用工具或测量设备；

c) 对服务人员的培训。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何的这样的过程实施确认技术中心应对这样的特殊过程实施定期（每 12 个月）确认，以证实这些过程实现策划结果的能力。

本公司的特殊过程是：热处理、焊接、涂装；关键过程：车架总成板簧支座；驾驶室总成前风挡焊接、侧围焊接；车身、货箱总成漆膜；三类底盘的转向器总成固定、转向器垂臂大螺母、制动、制动液加注、轮胎充气、车轮总成坚固、板簧 U 型螺栓坚固。

公司应对这些过程的确认做出安排，包括：

a) 规定过程评审和批准的准则，如过程能力指数、对特殊过程影响因素的分析和控制方法的确定及评价方法等；

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（如样本量、特定的试验等）；

d) 保持记录以便追溯；

e) 必要时实施再确认。一般在下列情况下，应对特殊过程进行再确认：

-----经初步确认，认定特殊过程不符合规定的准则，经采取纠正措施后；

-----已经确认的过程，在其后的运行中出现质量的异常波动，经采取纠正措施后；

-----客观条件发生变化，如设备、人员、工艺发生变化；

-----顾客有新的特殊要求时。

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认----补充

上述对过程能力的要求不仅适用于特殊过程，也适用于生产和服务提供的所有过程。

7.5.3 标识和可追溯性

公司制造部及各生产加工车间制定并实施《产品标识与追溯管理程序》，规定必须产品实现的全过程中针对监视和测量要求识别产品和产品状态。当顾客对标识有特殊要求时，按顾客的要求实施；法律法规有要求的，按法律法规的规定执行（具体见《认证标志和车辆一致性证书管理程序》）。

对于顾客有可追溯性要求的产品，应采用唯一性标识，并做记录，以便实现可追溯性。

7.5.3.1 标识和可追溯性----补充

对于本公司按 ISO/TS16949：2009 的要求所建立的质量管理体系，7.5.3 的“适当时”不适用。

7.5.4 顾客财产

本公司的顾客财产是： 暂无

顾客财产由销售公司负责管理。

公司应爱护在公司控制下或公司使用的顾客财产，应对其进行专门的标识。技术中心应进行识别、验证、保护、维护供公司使用或构成产品一部分的顾客财产（包括知识产权）。

顾客财产应妥善保管，若发生丢失、损坏或发现不适用现象，应向顾客报告，并保持记录。

本公司对顾客提供产品列出清单，并实施检验与验证，而且不能免除向顾客提供可接受产品的责任。顾客财产包括顾客可重复使用的包装。暂无顾客提供的可重复使用的包装材料及其他的各类财产。

7.5.4.1 顾客所有的生产工装

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	9/10

顾客提供的所有工具及制造、试验、检验工装和设备由制造部负责予以永久性标识，以使每一工装设备的权属关系清晰可见并可以确定。暂无顾客提供的工装。

7.5.5 产品防护

公司应采取的措施，针对产品的符合性提供防护，将产品（包括产品的组成部分）的防护贯穿于从采购产品的投入生产到最终产品交付到预定的地点的全过程。适用时的防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。

物资管理部负责贮存产品的防护；车间负责在制品的防护；销售公司负责交付期间的防护。

公司采取的措施包括：

- 规定并实施适当的防护标识；
- 使用适宜的搬运方式和搬运工具；
- 根据产品的特点和顾客要求包装产品；
- 对贮存场所、环境条件、定期检查、先进先出等项实施控制；
- 提高员工对产品防护的质量意识。

具体按《产品防护规定》执行。

7.5.5.1 贮存和库存

公司各类库房的管理人员应对库存产品的入库、保管、发放、交付等各个环节实施控制，并按策划的时间间隔检查库存品的状况，具体实施依据《物资管理制度》执行，以便及时发现变质情况（尤其是对有保存期要求的产品）。

公司的原辅料库、零件库和成品库，在按顾客定单安排生产计划的基础上，作到先进先出、优化库存周转期，确保货物周转并使库存量降至最低。

对于过期产品应按《不合格品管理程序》进行控制。

7.6 监视和测量设备的控制

公司策划并确定在生产和服务提供的全过程中所应实施的监视和测量活动，其目的在于：

- 判定过程参数是否符合策划的安排；
- 判定过程是否有能力；
- 判定产品是否符合确定的要求提供证据；
- 为过程和产品符合规定的要求提供证据。

为确保监视和测量活动可行，并以与监视和测量的要求相一致的方式实施，质量部对每项监视和测量活动都做出安排，明确规定何人、何时、在何处、使用何种监视和测量设备、对何过程和产品特性进行监视和测量等项，同时，对所使用的监视和测量设备的测量范围、示值误差、灵敏度、分辨力、稳定性等项也明确规定。

质量部编制并实施《监视和测量装置管理程序》，对各类监视和测量设备实施有效控制。为确保监视和测量结果有效，测量设备应：

- 监视和测量设备对能够溯源到国际或国家标准测量标准，按照规定的间隔在使用前进行鉴定或校准，当不存在上述标准时，应规定和记录校准和鉴定的依据；
- 进行调整或必要时再调整；
- 对于校准的监视测量应具有状态标识，以确定其校准状态；
- 防止可能使测量结果失效的调整；
- 在搬运、维护、和贮存期间加以适当的防护，防止损坏或失效；
- 当发现检验测量设备不符合要求时，必须对以往测量结果的有效性进行评价分析、追溯和处理，并保持记录。
- 当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，初次准备适用前对其满足预期应用的能力进行确认，必要时实施再确认。本公司暂无计算机软件用于监控。
- 校准和检定（验证）的记录应予保持。

注：可追溯到设备校准记录的编号或其他标识满足本要求（c）的意图。

7.6.1 测量系统分析

为分析每种测量和试验设备系统得出的结果中出现的变差，公司应进行统计研究。质量部应编制并实施《测量系统分析管理程序》，确保每种相关测量和实验设备，包括控制计划中涉及的测量系统所得结果的变差，能适

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	7
			页次	10/10
<p>时得到分析，并运用符合顾客要求的分析方法及接收准则进行系统研究，也可使用顾客批准的其他分析方法和接收准则进行测量系统分析。</p> <p>7.6.2 校准/验证记录</p> <p>公司质量部应对所有量具、测量和试验设备（包括员工和顾客所有的设备）的校准/验证活动保持记录，用以提供符合确定的产品要求的证据。这些记录应包括：</p> <p>a) 监视和测量设备的校准/鉴定规程；</p> <p>b) 按工程更改进行的修订；</p> <p>c) 在校准、鉴定时获得的任何偏离规范的读数；</p> <p>d) 在校准、鉴定后，有关符合规范的说明；</p> <p>e) 对偏离规范条件下影响的评估；</p> <p>f) 如果可疑材料或产品（指是否合格不能准确判定的材料或产品）以被发运时对顾客的通知。</p> <p>7.6.3 实验室要求</p> <p>7.6.3.1 内部实验室</p> <p>公司内部的实验室应至少满足如下的条件：</p> <p>a) 实验室程序的充分性、程序的数量和详略程度应确保试验过程的受控和试验结果的准确有效；</p> <p>b) 实验室人员所具备的资格，其能力应基于教育背景和工作经历，对公司内的进行检验、试验、校准的人员应具备上岗证；</p> <p>c) 进行产品试验的能力，确保对试验样品和试验过程进行控制，确保试验结果的准确有效和可追溯性，试验和校准应依据国际和国家标准，并满足顾客的要求；</p> <p>d) 可以正确的进行服务，并可以溯源到相关的过程标准的能力；</p> <p>e) 记录的保持，保留用于试验和校准所取得的记录；</p> <p>公司内部实验室的管理详见《内部实验室管理程序》。</p> <p>7.6.3.2 外部实验室</p> <p>对于公司内部实验室不具备实验能力的检验与试验项目，将委托外部/商业/独立实验室进行检验、试验或校准，受委托的实验室应通过 GB/T15481 或国家等效文件认可，或得到顾客的评定或批准。</p> <p>当测量设备的校准服务无法在有资格的内部或外部实验室进行时，可委托原设备制造厂家完成检验、试验或校准服务，并获取相关报告。在这种情况下，公司应确保 7.6.3.1 的要求得到满足。</p> <p>7.7 与本章有关程序文件</p> <p>KMCX (05)—2011 《顾客要求评审管理程序》</p> <p>KMCX (06)—2011 《产品质量先期策划管理程序》</p> <p>KMCX (07)—2011 《采购管理程序》</p> <p>KMCX (08)—2011 《生产过程管理程序》</p> <p>KMCX (09)—2011 《产品标识与追溯管理程序》</p> <p>KMCX (11)—2011 《监视和测量装置管理程序》</p> <p>KMCX (12)—2011 《服务与顾客满意度管理程序》</p> <p>KMCX (15)—2011 《不合格品管理程序》</p> <p>KMCX (21)—2011 《内部实验室管理程序》</p> <p>KMCX (23)—2011 《测量系统分析管理程序》</p> <p>KMCX (27)—2011 《过程能力计算和分析管理程序》</p> <p>KMCX (28)—2011 《FMEA 管理程序》</p> <p>KMCX (29)—2011 《产品批准管理程序》</p> <p>KMCX (30)—2011 《控制计划管理程序》</p> <p>KMZC (08) 01—2011 《工装管理制度》</p> <p>KMZC (10) 01—2011 《产品防护规定》</p> <p>KMCX (33)—2011 《认证标志和车辆一致性证书管理程序》</p> <p>KMCX (34)—2011 《认证产品一致性变更管理程序》</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	8
			页次	1/6
<p>8 测量、分析和改进</p> <p>8.1 总则</p> <p>公司管理层策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：</p> <p>a) <u>证实产品要求的符合性</u>；</p> <p>b) 确保质量管理体系的符合性；</p> <p>c) 持续改进质量管理体系的有效性。</p> <p>这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。</p> <p>8.1.1 统计工具的确</p> <p>技术中心应在质量先期策划中确定每一过程适用的统计工具，并包括在控制计划中。常用的统计工具一般包括：</p> <p>a) 用于产品和工艺设计的质量功能展开、失效模式及后果分析、方差分析、和预测等；</p> <p>b) 用于产品检验和质量目标分析的抽样方案、统计接受准则、柱状图、排列图、波动图等；</p> <p>c) 用于产品特性和过程参数验证的过程能力研究、机械能力研究、控制图等；</p> <p>d) 用于对不合格进行分析的排列图、因果图、对策计划表等。</p> <p>8.1.2 基础统计概念知识</p> <p>公司技术中心组织对使用统计工具的人员进行与基本统计概念有关的适当的能力培训和评价，使其能够正确理解和应用如变差、控制、过程能力、过度调整等基本的统计概念，防止误用统计工具而作出错误判断。</p> <p>采购产品的统计工具，柱状图、分层抽样、排列图故障分析、抽样计划、统计接收准则；</p> <p>用于产品特性和过程参数验证的统计方法通常包括过程能力研究、控制图、排列图分析、变差分析（特殊原因、普通原因）；用于现场分析的统计方法包括置信度评估、排列图分析、可追溯性分析；基于统计方法的测量系统分析。</p> <p>统计技术的应用程度由技术中心与公司各部门共同确定。</p> <p>8.2 监视和测量</p> <p>8.2.1 顾客满意</p> <p>为对质量管理体系的业绩进行客观评价，销售公司应对顾客有关本公司是否以满足其要求的感受的信息进行监视。公司确定获取和利用顾客满意信息的方法，包括：</p> <p>a) 收集信息的渠道，<u>可以是顾客满意度调查、来自顾客的关于已交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源。</u></p> <p>b) 信息收集的频次、调查方式、调查项目及统计方法；</p> <p>c) 顾客满意度的评价标准和目标；</p> <p>d) 对信息的分类、统计、分析与处理；</p> <p>e) 改进措施的提出与效果的跟踪等。</p> <p>所谓顾客，包括公司内部和外部的。根据《服务与顾客满意度管理程序》执行。</p> <p>8.2.1.1 顾客满意—补充</p> <p>销售公司应通过对产品实现过程业绩的持续评价来监视顾客满意度，业绩的指标应基于客观数据，包括但不限于：</p> <p>a) 交付产品的质量性能；</p> <p>b) 顾客生产中断，包括外部退货；</p> <p>c) 按计划交付的业绩，包括附加运费情况；</p> <p>d) 关于质量或交付问题的顾客通知。</p> <p>公司技术中心应对制造过程的业绩进行监视，用于证实其符合顾客对产品质量和过程效率的要求。制造过程的业绩可以包括：</p> <p>a) 初始过程能力的高低；</p> <p>b) 过程的稳定性；</p> <p>c) 生产准备时间的缩短；</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/1
质量手册			章节号	8
			页次	2/6
<p>d) 均衡生产的安排;</p> <p>e) 实施防错机会的数量;</p> <p>f) 策划的预防性维护;</p> <p>g) 标准化作业;</p> <p>h) 工作场所的组织等。</p> <p>8.2.2 内部审核</p> <p>公司按策划的时间间隔进行内部审核, 以确定质量管理体系是否:</p> <p>a) 符合策划的安排、ISO/TS16949: 2009 标准、CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则(汽车)》及公司质量管理体系文件的要求;</p> <p>b) 得到有效实施和保持。</p> <p><u>组织应策划审核方案, 策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性及以往审核的结果。公告认证办公室应对审核方案进行策划, 并编制年度审核计划, 总的原则是: 年度内部审核应覆盖质量管理体系所有过程和活动。</u></p> <p><u>公告认证办公室制定并实施《内部审核管理程序》, 明确规定审核策划、实施、形成记录以及报告结果的责任和要求。</u></p> <p>为确保审核的客观性和公正性, 审核员应具备相应的资格, 并不得审核自己的工作;</p> <p>责任部门应对发现的不合格项及时采取纠正或纠正措施, 以消除审核中发现的不合格及其原因。审核员应对纠正措施进行跟踪验证, 并形成书面报告。</p> <p>公告认证办公室应负责内审的开展及有关的记录的保存。</p> <p>8.2.2.1 质量管理体系审核</p> <p>公司公告认证办公室应按策划的时间间隔(一般为十二个月一次), 审核本公司的质量管理体系, 以验证其是否符合 ISO/TS16949: 2009 技术规范及 CNCA-C11-01:2014《强制性产品认证实施规则(汽车)》和任何附加的质量管理体系要求(包括顾客特殊要求)的符合性, 确保质量管理体系的有效性和持续改进。</p> <p>8.2.2.2 制造过程审核</p> <p>公告认证办公室应制定并实施《制造过程审核管理程序》, 应按策划的安排对每一个制造过程(不能仅局限于对重要和特殊过程)进行审核, 确定其有效性。</p> <p>8.2.2.3 产品审核</p> <p>为保证产品符合所有规定的要求, 公告认证办公室应依据《产品审核管理程序》的规定, 以适当的频次, 在生产和交付的适当阶段对产品进行审核, 以验证符合所有规定的要求, 如产品尺寸、功能、包装、标签等。</p> <p>8.2.2.4 内部审核计划</p> <p>公告认证办公室应确保内部审核要覆盖质量管理体系的所有过程、活动和班次, 且应按年度计划进行日程安排。当内部/外部不符合或发生顾客抱怨时, 公告认证办公室应增加审核频次。</p> <p>注: 每类审核应使用特定的检查表。</p> <p>8.2.2.5 内审员资格</p> <p>为保证内审计划的有效实施, 公司确保取得国家认可的培训机构颁发的内审员资格证书的人员出任内审员, 同时也应考虑内审员的工作经验、审核经验和改进经验。</p> <p>8.2.3 过程的监视和测量</p> <p>公司公告认证办公室应采用适宜的方法对公司质量管理体系各过程进行监视, 并在适用时进行测量, 以证实过程实现所策划结果的能力。这些方法包括:</p> <p>a) 实施内部审核、管理评审;</p> <p>b) 工作质量的检查;</p> <p>c) 对设备及过程能力指数(Cmk、Cpk)进行测算;</p> <p>d) 使用适宜的统计技术(SPC);</p> <p>e) 对过程参数进行监控;</p> <p>f) 由领导或专家对过程的有效性进行评价等。</p>				

山东凯马汽车制造有限公司	文件编号	KMSC/TSC-2011	版本	C/0
质量手册			章节号	8
			页次	3/6

当发现过程没有达到策划的结果时，责任部门应分析原因，采取适当的纠正或纠正措施。

8.2.3.1 制造过程的监视和测量

为确保制造过程监视和测量的有效性，公司技术中心制定与实施《生产一致性控制计划》及《控制计划管理程序》，并应采取以下措施：

- 对所有新的制造过程（包括装配和排序）进行过程研究，以验证其过程能力，并为过程控制提供附加的输入；
- 过程研究结果应形成文件，适用时包括生产、测量、试验方法的规范及维护指导书，这些文件应包括制造过程能力、可靠性、可维修性、可用性的目标及其接受准则；
- 公司应保持顾客产品批准要求中规定的制造过程能力或性能；
- 公司应确保实施控制计划和过程流程图，包括符合规定要求的测量技术、抽样计划、接受准则、未满足接受准则的反应计划；
- 对重要过程事件，保持记录（可直接记录在控制图中），如更换工装、修理机器；
- 公司应对统计能力不足或不稳定的特性启动控制计划中的反应计划。反应计划应包括适当的对产品的限制和100%检验；
- 为确保通过改进使过程变得稳定和有能力，技术中心应组织制定纠正措施计划，明确过程进度和责任要求，顾客有要求时，纠正措施计划应得到顾客评审并批准；
- 纠正措施计划的实施可能会导致过程发生更改，此时应保持过程更改生效日期的记录。

8.2.4 产品的监视和测量

质量部负责根据《生产一致性控制计划》、《检验和试验管理程序》的有关规定及产品策划的安排（如检验规范等），在产品实现的适当阶段，对产品（包括采购产品）实施监视和测量，以验证产品要求以得到满足。适当时，选择产品参数以监视与规定内部和外部要求的符合性时，应确定产品特性的类型，并得出测量类型、方法以及要求的能力和技术。

公司应建立并保持记录，以保持符合接受准则的证据。记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员。

除非经授权人批准的特许放行，必要时，得到顾客的批准，否则在规定的检验和试验完成以前，不得放行产品。

8.2.4.1 全尺寸检验和功能实验

质量部根据适用的顾客工程材料及性能标准，按控制计划的规定，对每一种产品进行全尺寸检验和功能验证。其结果应可供顾客评审。

如在顾客批准的控制计划中规定了全尺寸检验和功能试验的频次，则依据控制计划中的规定执行。若无规定，应每年对所有的产品进行一次全尺寸检验和功能试验。

注：全尺寸检验是指对设计记录上所显示的所有产品尺寸进行全面的测量。

8.2.4.2 外观项目

若公司生产的产品被顾客指定为外观项目时，质量部应对产品外观实施控制，并提交外观批准报告供顾客评审和批准。公司应提供：

- 适当的资源，包括评价场所的照明；
- 有适当的颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、形象清晰的标准样件；
- 维护和控制外观标准样件和评价设备；
- 具备资格的进行外观评价的人员。

8.3 不合格品控制

质量部制定并实施《不合格品管理程序》，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限以防止其非预期的使用或交付。如发现不合格品，应进行评审，并按以下方式处置：

- 采取返工、报废等措施消除已发现的不合格；
- 对经返修或不经返修放行、让步接收的不合格品，应经有关授权人员的批准，适用时，经顾客批准；
- 改做它用（报废等）。

应保持不合格品的性质及随后所采取的措施的记录，包括所批准的让步的记录。当不合格品得到纠正之后，应对其再次进行验证，以证实符合要求。

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/497115043021006142>