



受控状态	
发放号	

扬中市新达能汽车配件有限公司

质量手册

DN/QA2023

A 版

编制：_____日期：_____

审核：_____日期：_____

批准：_____日期：_____

2023 年 12 月 30 日发布

2023 年元月 1 日实行

本《质量手册》是依据 ISO/TS16949: 2023 版标准编写，由质管部组织编制，管理者代表审核，总经理批准。

本手册符合 GB/T18305-2023 idt ISO/TS16949: 2023 《质量管理体系—汽车生产件及相关维修零件组织应用 GB/T19001-2023 的特别规定》标准规定，符合国家有关法律法规的规定，符合本公司的实际，现予以发布。

本《质量手册》及其支持性文献，如程序文献等都是本公司的法规性文献，因而具有指令性，一旦批准发布，则全公司员工均须严格遵照执行。如故意见或建议，可以书面形式向质管部反映。

总经理：

日期：

0.3 任命书	章节号	第 0 章
	页数/总页	第 2 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

总经理授权 **赵云清** 同志任“管理者代表”，其职权为：

- 1) 按照 ISO/TS16949: 2023 组织建立、实行和维持质量管理体系，使质量管理体系保持其合用性及运营的有效性。
- 2) 向总经理报告质量体系的运营状况，以便于评审和改善质量体系。
- 3) 监督有关部门采用纠正、防止及改善措施，并验证其有效性。
- 4) 当产品发生重大质量问题时，有权作出解决，直至停止有关工序生产。
- 5) 对公司内的全体员工通过各种方式不断加深其对满足顾客规定重要性的认识程度。
- 6) 代表本公司就有关质量管理体系的问题与外部机构进行联络。

现批准发布。

总经理：

年 月 日

0.4 范 围	章节号	第 0 章
	页数/总页	第 3 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

1.1 总则

本“手册”合用于扬中市新达汽车配件有限公司的汽车安全带的生产和销售。

1.2 允许的删减

通过对现有的质量体系分析，本公司产品是依据国家标准和顾客提供的图纸、样品进行生产，不存在产品的设计和开发，故决定对 GB/T18305-2023 idt ISO/TS16949:2023《质量管理体系—汽车生产件及相关维修零件组织应用 GB/T19001-2023 的特别规定》标准 7.3.2.d/7.3.3.c 条款中“产品设计和开发”的相关规定实行删减。

公 司 简 介	章节号	第 1 章
	页数/总页	第 1 页 共 2 页
	第 A 版	第 0 次修改

公司概况：

本公司改建于 1997 年 8 月，始建于六十年代中期，具有 30 数年的历史，地处江苏扬中市西来桥镇港南东路，水陆交通运送方便，通讯设施齐全。

公司现有占地 15000 余平方米，建筑面积 8000 余平方米，拥有固定资产近 600 万元，注册资本 260 万元，现有干部员工近 60 人，其中工程技术人员 16 名，其中大中专学历的占有一定的比例。

公司重要产品为汽车安全带总成，具有数年的生产历史，目前已形成安全带系列产品专业化生产，拥有较强的技术实力，具有 2 条装配流水线和与其配套的零件生产设备 60 多台（套），检测实验设备 40 多台（件），年生产能力达 50 万套。

2023 年通过 ISO9002 质量体系认证，2023 年终通过国家强制性产品认证，产品目前远销国内外市场。

公司地址：江苏省扬中市西来桥镇港南东路

电话：

传真：

邮编：212221

质量方针	章节号	第 1 章
	页数/总页	第 2 页 共 2 页
	第 A 版	第 0 次修改

质量方针：

质量第一、用户至上、精益求精、创新发展。

质量目的：

- 产品一次交验合格率 96%以上。
- 产品的出厂合格率 100%。
- 顾客的满意率 85%，每年递增 1%。

质量承诺：

- 质量实行三包，包退、包换、包修理。

质量手册使用指南	章节号	第 2 章
	页数/总页	第 1 页 共 1 页
	第 A 版	第 0 次修改

本质量手册（以下简称手册）是公司质量体系的大纲性文献，具有指令性、系统性、协调性、先进性、可行性及检查性。

1.1 手册的管理部门

1.1.1 手册的编写、更改、换版均须在本公司 ISO/TS16949 贯标工作组的领导下进行，由贯标工作组组长负责组织、协调、督促、指导工作。

1.1.2 手册的铅印本统一编写、选册、登记、发放及回收等交接手续由质管部管理。

1.2 手册的批准

手册在编写或更改后，经本公司 ISO/TS16949 贯标工作组审查通过后，由本公司总经理审定批准后发布实行。

1.3 手册发放对象

1.3.1 “受控”手册持有者：

“受控”手册持有者，一般指本公司内手册发放对象，发放范围原则上为：ISO/TS16949 贯标工作组成员，总经理，管理者代表，各部门主管等。

1.3.2 “非受控”手册持有者：

“非受控”手册的持有者是指本公司外与本公司有关的组织或人员；向外提供的手册必须纳入统筹编号范围，履行发放手续。当手册发生更改、换版情况“非受控”

手册持有者不享有更换手册的权利。

1.4 “受控”手册持有者的权责

1.4.1 “受控”手册持有者应对手册妥善保管，不可任意向无关人员外借，外传或复印外赠。

1.4.2 “受控”手册持有者，在手册换版时有权获得新版手册。

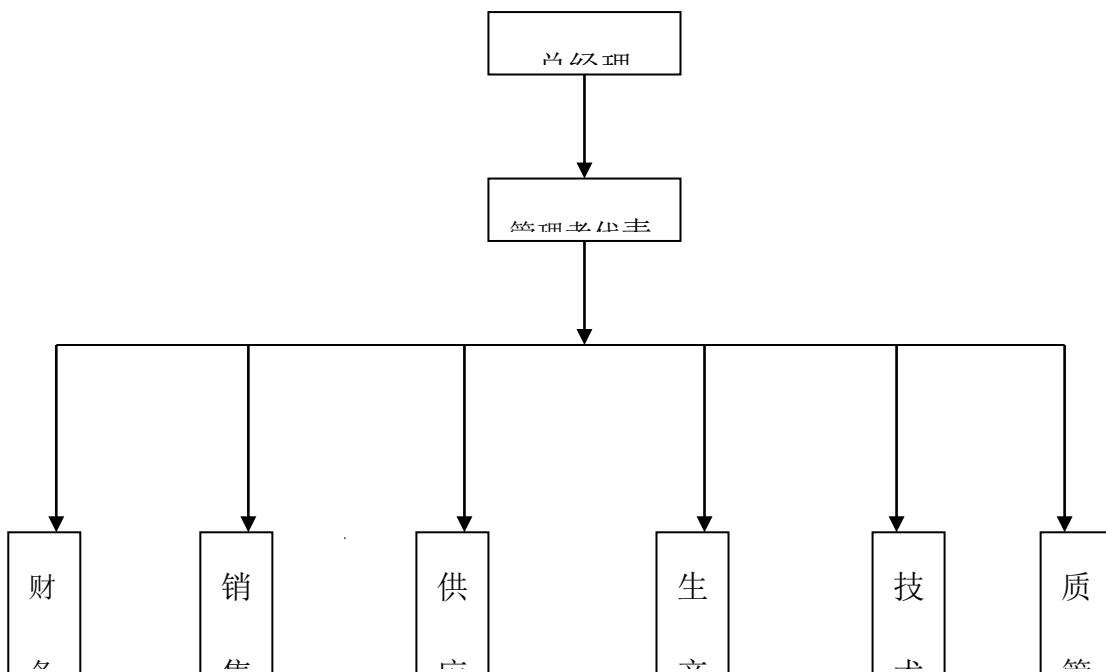
1.4.3 本公司内各部门应认真贯彻和切实执行手册的各项规定。如在实践中碰到问题认为不适宜，手册持有者有义务和权利以书面形式向 ISO/TS16949 贯标工作组提出修改意见，委员会应在一周内作出如何解决的答复。

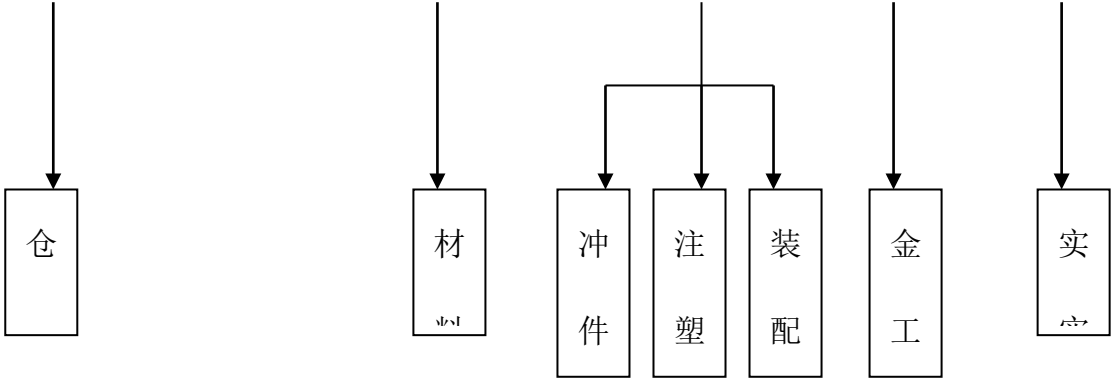
1.4.4 “受控”手册持有者工作发生调动时，应积极将手册归还至质管部。

1.5 换版

为适应公司内、外各种情况的变化，手册需作相应的换版，手册换版时，由 ISO/TS16949 贯标工作组提出书面申请，经总经理批准后，由贯标工作组组织实行，使手册不断充实和完善，以保证手册的合用性和先进性。

组织机构	章节号	第 3 章
	页数/总页	第 1 页 共 1 页
	第 A 版	第 0 次修改





质量职能分派表

要素			文献编号	序号	部门 质量职能	总 经 理	管 理 者 代 表	生 产 部	供 应 部	销 售 部	技 术 部	质 管 部	财 务 部
4	质量管理 体系	4.2.3	DN/QP4201	1	文献和资料控制程序	○	○	○	○	○	☆	☆	○
		4.2.4	DN/QP4202	2	质量记录控制程序			○	○	○	○	☆	○
5	管理职 责	5.4	DN/QP5401	3	业务计划控制程序			○	○	○	○	☆	○
		5.5	DN/QP5501	4	职责\权限与沟通描述	☆	○	○	○	○	○	○	○
		5.6	DN/QP5601	5	管理评审程序	☆	○	○	○	○	○	○	○
		5.6.2	DN/QP5602	6	质量成本控制程序	○	○	○	○	○	○	○	☆
6	资源管 理	6.2.2	DN/QP6201	7	培训控制程序		○	○	○	○	○	☆	○
		6.2.4	DN/QP6202	8	员工满意度控制程序	○	○	○	○	○	○	☆	○
		6.3.1	DN/QP6301	9	设施、设备策划控制程序			☆	○	○	☆	○	
		6.4	DN/QP6401	10	工作环境控制程序	○		☆			○	○	○
		6.4.1	DN/QP6402	11	产品安全特性控制程序			☆		○	○	○	
7	产品 实现	7.1.1	DN/QP7101	12	产品质量先期策划控制程序	○		○	○	○	☆	○	○
		7.1.2	DN/QP7102	13	过程潜在失效模式和后果分 析控制程序			○	○		☆	○	
		7.2	DN/QP7201	14	顾客有关过程控制程序	○		○		☆	○	○	○
		7.3.6	DN/QP7301	15	生产件批准控制程序	○		☆	○	○	☆	☆	
		7.4	DN/QP7401	16	采购控制程序			○	☆	○	○	○	○
		7.4.1	DN/QP7402	17	供方管理程序	○		○	☆		○	○	○
		7.4.3	DN/QP7403	18	进货检查控制程序			○	○		○	☆	○
		7.5.1	DN/QP7501	19	生产过程控制程序	○		☆	○	○	○	○	○
		7.5.1	DN/QP7502	20	设备管理控制程序		○	☆	○		○	○	○

质量职能分派表

要素	文献编号	序号	部门 质量职能		总	管	生	供	销	技	质	财	
					经	理	产	应	售	术	管	务	
					理	代	部	部	部	部	部	部	
7	产品实现	7.5.1	DN/QP7503	21	工装管理控制程序			○	○	○	☆	○	○
		7.5.1	DN/QP7504	22	服务与投诉控制程序			○		☆	○	○	
		7.5.3	DN/QP7505	23	产品标记和可追溯性控制程序			☆	○			○	○
		7.5.3	DN/QP7506	24	检查和实验状态控制程序			○	○	○	○	☆	
		7.5.4	DN/QP7507	25	顾客财产控制程序			○	○	☆	☆	○	
		7.5.5	DN/QP7508	26	产品防护控制程序			☆	○	☆	○	○	○
		7.6	DN/QP7601	27	测量设备的控制程序			○	○			☆	
		7.6.3	DN/QP7602	28	实验室手册			○	○		○	☆	
		7.6.4	DN/QP7603	29	测量系统分析控制程序							☆	
8	测量分析和改善	8.1	DN/QP8101	30	记录技术应用程序			○	○	○	○	☆	○
		8.2.1	DN/QP8201	31	顾客满意度控制程序		○	○		☆	○	○	
		8.2.2	DN/QP8202	32	内部质量体系审核控制程序	○	☆	○	○	○	○	☆	○
		8.2.3	DN/QP8203	33	过程审核控制程序			○	○	○	○	☆	○
		8.2.3	DN/QP8204	34	产品审核控制程序			○	○	○	○	☆	
		8.2.4	DN/QP8205	35	过程检查控制程序			○	○		○	☆	
		8.2.4	DN/QP8206	36	最终检查控制程序			○	○	○	○	☆	
		8.3	DN/QP8301	37	不合格品控制程序			○	○	○	○	☆	
		8.47	DN/QP8401	38	数据分析应用程序	○		○	○	○	○	☆	○
		8.5.1	DN/QP8501	39	连续改善控制程序	○	☆	○	○	○	○	○	○
		8.5.2	DN/QP8502	40	纠正/防止措施控制程序		○	○	○	○	○	☆	○

☆ 表达重要职能部门

○ 表达相关职能部门

质量管理体系	章节号	第 4 章
	页数/总页	第 1 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

4.0 概述及合用范围

概述：

本章规定了本公司应依据 ISO/TS16949：2023 版建立质量管理体系并形成文献，并加以保持和改善，是 ISO/TS16949 贯标工作组策划的结果。

合用范围：

参考 1.2

4.1 总规定

4.1.1 为了保证产品符合规定的规定，公司组织成立 ISO/TS16949 贯标工作组以建立质量管理体系，形成文献，并加以保持，质量管理体系依据标准为 ISO/TS16949：2023 标准，贯标工作组应就下列问题进行策划：

- a.拟定质量管理体系在整个公司的应用所需的所有过程。
- b.拟定以上各过程的顺序以及它们之间的互相作用。
- c.拟定所需的准则和方法，以保证这些过程有效运作和控制。
- d.保证获得必须的资源和支持这些过程的运作和对这些过程的监控。
- e.测量、监控和分析这些过程，并采用必要的措施以达成预期的结果和连续改善。

4.1.2 本公司产品实现过程中，金属件的电镀、热解决、模具加工、监测设备检定校准过程为外包过程，其过程的控制按 7.4 条款的相关规定实行。

4.1.3 过程的辨认及互相之间的关系及过程的具体分析详见附录，过程关系图，乌龟图和过程分析表。

4.2 文献的规定

4.2.1 总则

- a. 本公司将编制与 ISO/TS16949: 2023 标准规定和质量方针相一致的程序，具体见质量职能分派表。
- b. 有效地贯彻质量体系的程序，本公司全体员工都应按形成文献的程序规定执行各过程。
- c. 质量方针应文献化，并在本公司实行，质量目的应文献化，并可测量。

4.2.2 质量手册

本公司建立并保持质量手册，其涉及：

a. 规定质量管理体系的范围：本手册合用于本公司汽车安全带总成的过程设计、生产加工和销售，由于本公司产品依据国家标准和顾客规定进行生产，不负责产品的设计和开发，故对产品的设计开发内容进行删减。这些删减并不影响本公司提供满足顾客和合用法律法规规定的产品的能力或责任的规定。

质量管理体系	章节号	第 4 章
	页数/总页	第 2 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

- b. 规定质量管理体系的文献化程序的建立，或引用其它文献。
- c. 对质量管理体系过程及其互相作用的描述。

4.2.3 文献控制

4.2.3.1 由质管部建立并保持《文献和资料控制程序》以控制 ISO/TS16949 标准规定的所有文献和资料，涉及适当范围的外来文献，如标准和顾客提供的图样。

4.2.3.2 如顾客的图样或规范说明要参考其它文献时，技术部应保证在所有相应到达场合都能提供文献的最新版本，这些文献涉及：

- 工程图样
- 检查卡片

- 操作规程
- 材料规范

4.2.3.3 当顾客规定期，过程控制指南和类似的文献应用顾客的特殊特性符号加以标记。

4.2.3.4 各相关部门负责组织、参与质量手册、程序文献和其它质量管理标准的编写、修订、更改。

4.2.3.5 质管部负责各类管理性文献，客户提供资料的归档、复印、发放、更换和回收，技术部负责各类技术性文献的归档、复印、发放、更换及回收。

4.2.3.6 各职能部门和有关人员负责各类质量体系文献的内部管理，并配合上述部门工作。

4.2.3.7 本公司质量管理体系运营过程中所使用的所有文献的制定和实行相应的程序，保证做到：

- a.文献发布前由授权人员审批。
- b.保证现场都能使用相应文献的有效版本。
- c.及时从所有出借和使用场合收回作废文献。
- d.文献更改符合审批规定。

4.2.3.8 文献的更改或修订的审批一般由原审批部门执行。

4.2.3.9 不同文献按各自的规定，经一定次数的更改，应换版本重新印发。

4.2.3.10 文献更改，应将文献更改情况进行记录，具体规定于《文献资料控制程序》。

4.2.3.11 技术部对顾客所有的工程标准/规范及其更改应及时评审，分发和实行，并记录实行更改的日期并加以保存，当更改影响到 PPAP 文献时就必须及时更改 PPAP 文献，及时评估必须在不超过两个星期内。

4.2.4 质量记录的控制

4.2.4.1 质量记录的设立

质量管理体系	章节号	第 4 章
	页数/总页	第 3 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

质量记录的设立应符合合用，充足的原则，以证明产品在生产、装配和服务等各阶段达成所规定的质量，本公司的质量记录有以下两大类：

- a.产品质量记录
- b.管理质量记录

4.2.4.2 填写规定：质量记录的填写应使用钢笔、水笔或圆珠笔，不可使用铅笔，内容应的确，完整，清楚。

4.2.4.3 标记：质量记录应有标记和代码，并与相应的质量管理文献保持一致。

4.2.4.4 收集：质量记录由各填写部门收集，并按规定定期归档。

4.2.4.5 编目：按质量记录的类别、部门及日期由各保存部门进行编目。

4.2.4.6 归档：对于保存期较长的质量记录，由质管部对其进行建帐，并入库保管。

4.2.4.7 贮存和保管：质量记录的贮存应有适宜的环境，保管方式应便于存取，防止损坏，变质和丢失。

保存期限：

- a. 生产件批准文献、工装记录、采购订单、修改单保存时间必须为零件（或零件系列）在现生产和服务中规定的有效期再加一个日历年，所有顾客采购订单/修订单必须涉及在这项规定中。
- b.质量体系运营记录，保存期三年。
- c.生产过程记录，保存期为记录产生到下一个日历年。

当政府或顾客有附加规定期，必须执行政府和顾客的规定。

4.2.4.8

解决：由质管部和有关部门对其保存的质量记录的解决，销毁等应进行记录，加以鉴定并以
部门主管或管理代表批准。

4.3 支持性文献

DN/QP4201 《文献和资料控制程序》

DN/QP4202 《质量记录控制程序》

管理职责	章节号	第 5 章
	页数/总页	第 1 页 共 4 页
	第 A 版	第 0 次修改

5.0 概述及合用范围

概述：

本章规定本公司最高管理者在质量体系中的职责，保证最高管理者的投入及支持，保证质量管理体系连续有效的进行。

合用范围：

合用于本公司最高管理者在质量体系中的职责的贯彻。

5.1 管理承诺

总经理应提供建立和实行质量管理体系及连续改善质量管理体系有效性的承诺，且通过

a.对于满足顾客及法律/法规规定的重要性传达至公司各阶层。

b.制定质量方针。

c.保证建立质量目的

d.进行管理评审

e.保证获得必要的资源。

5.1.1 过程效率

总经理必须监控产品实现过程及其供应过程，以保证这些过程的有效性和效率。

5.2 以顾客为关注焦点

总经理应保证顾客需求及获得顾客满意为目的，具体见《顾客满意度控制程序》。

5.3 质量方针

总经理应保证质量方针满足以下规定：

a.与公司的宗旨相适应

b.涉及对满足规定和连续改善质量管理体系有效性的承诺

c.提供制定和评审质量目的的框架

d.在公司内对员工进行传达并使其理解

e.对连续的适宜性进行评审

5.4 策划

5.4.1 质量目的

总经理应保证在公司内建立相应的质量目的，涉及符合产品所需规定，并在公司的相应职能和层次上进行质量目的的分解，每年编制质量目的分解计划。质量目的应是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4.1.1 质量目的—补充规定

(1) 总经理负责组织制订公司的质量目的，拟定测量质量目的的规定，质量目的应包含公

管理职责	章节号	第 5 章
	页数/总页	第 2 页 共 4 页
	第 A 版	第 0 次修改

司经营计划中，同时将质量方针加以展开。

(2) 质管部负责组织制订公司《经营计划》，涉及短期（1-2年）和长期（3年或以上）的目的和计划，定期检查并修订计划，《经营计划》应受控。

5.4.2 质量管理体系策划

总经理应保证：

- a. 对质量管理体系进行策划，以满足质量目的以及条款 4.1 中的规定。
- b. 在对质量管理体系的更改善行策划和实行时，保持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

总经理负责拟定公司组织机构，并规定部门和岗位的职责与权限及互相关系。具体见《组织机构图》及《职责、权限与沟通描述》。

5.5.1.1 质量职责

授权于质管部部长必须及时被告知产品或过程不符合规定规定的情况，检查员有权停止生产，并根据需要纠正质量问题。所有班次的生产作业中的产品质量由授权检查员负责对其进行控制，以保证产品质量。

5.5.2 管理者代表

总经理任命**赵云清**同志为“管理者代表”，负责贯彻执行 ISO/TS16949：2023 标准在公司的实行和运营。其职责和权限：

(1) 按照 ISO/TS16949：2023 组织建立、实行和维持质量管理体系，使质量管理体系保持其合用性及运营的有效性。

(2) 向总经理报告质量体系的运营状况和任何改善的需求。

(3) 监督有关部门采用纠正、防止及改善措施，并验证其有效性。

(4) 当产品发生重大质量问题时，有权作出解决，直至停止有关工序生产。

(5) 保证在公司内部提高满足顾客规定的意识。

(6) 代表本公司就有关质量管理体系的问题与外部机构进行联络。

5.5.2.1 顾客代表

总经理指定**陈金虎**作为顾客代表在陈述质量规定期代表顾客提出建议和规定，如选择特殊特性，拟定质量目的、培训、纠正和防止措施，产品设计和开发等方面的规定。

5.5.3 内部沟通

总经理应保证在不同的层次和职能之间，在不同的职能部门之间，不同层次的人员之间，建立纵向和横向联系，通过质量例会、会议和相关记录，就质量管理体系的过程及有效性，包

管理职责	章节号	第 5 章
	页数/总页	第 3 页 共 4 页
	第 A 版	第 0 次修改

括质量规定，质量目的完毕情况，以及实行的有效性进行沟通，达成互相了解，互相信任。

5.6 管理评审

5.6.1 在计划的时间间隔内，总经理应评审质量管理体系，以保证其连续的适宜性、充足性和有效性。本公司规定两次评审的间隔时间不超过 12 个月。管理评审应涉及：评价公司质量管理体系是否需要改善和更改，对质量方针和质量目的作出评价。管理评审记录应予以保存。

5.6.1.1 质量管理体系业绩

管理评审必须涉及质量体系的所有要素及其业绩的趋势，作为连续改善过程的重要组成部分。管理评审必须涉及对质量目的的监控和不良质量成本的常规报告和评估（8.4.1 及 8.5.1）。评审结果必须记录，至少可作为以下方面达成的证据：

a. 质量方针中规定的目的；

- a. 经营计划中规定的目的；
- c. 客户对提供产品的满意度。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应涉及下列有关信息：

- a. 审核结果；
- b. 顾客反馈；
- c. 过程运营情况和产品符合性；
- d. 纠正和防止措施的情况；
- e. 以往管理评审改善措施的跟踪；
- f. 也许影响质量管理体系的变更
- g. 改善的建议；

5.6.2.1 评审输入——补充规定

管理评审的输入必须涉及已出现及潜在的现场失效及其对质量、安全或环境影响的分析。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应涉及下列任何有关决定和措施：

- a. 质量管理体系以及其过程有效性改善；
- b. 与顾客规定有关的产品的改善；
- c. 资源需求。

5.6.4 总经理按规定的周期对质量体系进行评审，以保证连续的适宜性和有效性，具体方法规定于《管理评审控制程序》。

管理职责	章节号	第 5 章
	页数/总页	第 4 页 共 4 页
	第 A 版	第 0 次修改

5.7 支持性文献

DN/QP5501 《职责、权限与沟通描述》

DN/QP5601 《管理评审控制程序》

DN/QP5602 《质量成本控制程序》

资源管理	章节号	第 6 章
	页数/总页	第 1 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

6.0 概述及合用范围

概述：

保证公司能充足提供资源，并进行有效的管理。

合用范围：

本章合用于本公司的所有资源，涉及人力资源、设施、设备、工作环境。

6.1 资源提供

公司应拟定并提供所需资源：

- a. 实行和保持质量管理体系，并连续改善其有效性；
- b. 通过满足顾客规定增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 质管部负责对本公司从事对产品质量有影响的人员应按不同的规定，分专业层次、对象以岗位培训为主采用形式多样的培训方式，使可以胜任其工作。

6.2.2 能力、意识和培训

公司应：

- a. 拟定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b. 提供培训或采用其它措施以满足这些规定；
- c. 评价所采用措施的有效性；
- d. 保证员工结识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目的作出奉献；
- e. 保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

6.2.2.1 产品制造过程设计技能

公司必须保证产品制造过程设计负责人员有资格达成设计规定, 并有应用工具和技术的能力。

公司必须拟定合用的工具和技术。

6.2.2.2 培训

公司必须建立并维护文献化程序, 明确培训需求并对所有从事对质量有影响的工作人员都进行培训, 具体规定于《培训控制程序》。

对从事特殊工作的人员必须按所规定的教育、培训/或经历进行资格考核必须保存适当的培训记录, 必须特别重视满足客户特殊规定。

注 1: 这合用于公司各阶层会影响质量的员工。

资源管理	章节号	第 6 章
	页数/总页	第 2 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

注 2: 对于精确数字化为基础的资料运用为顾客规定的一个例子。

必须按规定做到:

- a. 对培训的有效性进行评价;
- b. 对培训记录、人员培训档案, 负责归口管理, 并做好归档工作, 各相应部门负责配合员工培训档案及有关记录的建立;
- c. 各类人员的培训列入员工等级考核的重要依据之一。

6.2.2.3 岗位培训

本公司必须对影响质量的新工人或变动工作岗位的人员提供岗位培训。这一规定涉及协议有关人员和代理人员。

必须告知影响质量的人员有关不符合质量标准对客户导致的后果。

6.2.2.4 员工激励和授权

公司必须鼓励员工达成质量目的和实现连续改善以及发明一个促进革新的环境，这一过程必须涉及整个公司的质量及技术的意识提高。

公司必须有一个程序去测量员工对于各自活动的关联及重要性的了解程度，以及如何对质量目的的实现作出奉献。

6.3 基础设施

本公司拟定提供并维护为实现产品的符合性所需的基础设施。合用时，基础设施涉及：

- a. 建筑物、工作场合和相关的设施；
- b. 过程设备（涉及硬件和软件）；
- c. 支持性服务（如运送或通讯）。

6.3.1 场地、设施和设备的策划

技术部必须采用多方论证的方法，与先期产品质量策划过程相配合，制定场地、设施和设备计划。场地的布局必须最大限度地减少材料的交转和搬运，便于材料的同步流动，以及最大限度地使场地空间得到增值使用。必须制定评价现有操作和过程效果的方法，具体规定于《设施、设备策划程序》。并考虑以下因素：

- 总体工作计划
- 操作者与生产线的平衡
- 人机工程与人的因素
- 适当的自动化
- 贮存与周转库存量
- 增值劳动含量等

资源管理	章节号	第 6 章
	页数/总页	第 3 页 共 3 页
	第 A 版	第 0 次修改

注：这些规定应关注在精益生产为原则，并且关联着质量管理体系的有效性。

6.3.2 应急计划

在偶发性紧急事故中，如公用设施中断，劳动力短缺，关键设备故障以及外部退货等，本公司必须制定偶发事故的应急计划，以满足顾客规定。

6.4 工作环境

本公司应拟定并管理为实现产品符合性所需的工作环境。

6.4.1 员工安全

对产品安全性和减少对员工潜在危险的方法必须在公司的质量体系和实际工作中阐述，特别是在开发过程和制造活动过程中作必要的考虑。具体规定于《产品安全特性控制程序》。

6.4.2 生产部必须保持生产设施处在清洁、有序的状态，并进行适当清理以符合产品和制造过程的需求。并执行 5S 现场管理。具体规定于《工作环境控制程序》。

6.5 支持性文献

DN/QP6201 《培训控制程序》

DN/QP6202 《员工满意度控制程序》

DN/QP6301 《设施、设备策划控制程序》

DN/QP6401 《产品安全特性控制程序》

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 1 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

7.0 概述及合用范围

概述：

拟定顾客的规定和盼望，并通过产品实现过程的策划及进行产品实现，使产品符合规定规定，令顾客满意。

合用范围：

本章合用于本公司产品实现过程的策划，产品有关规定的拟定、评审、设计、开发、采购、生产服务及监视和测量设备的控制。

7.1 产品实现过程的策划

本公司策划和开发产品实现所需的过程，产品实现的策划应与质量管理体系的其它过程规定相一致。在产品实现过程中，公司在适当时决定以下各项：

- a. 产品的质量目的和规定；
- b. 拟定所需的过程及文献，并提供产品所需的资源；
- c. 针对产品所规定的验证、确认、监视、检查和实验活动，以及产品的接受准则；
- a. 为实现过程和产品满足规定提供证据所需的记录

策划结果的形式应适合公司的运作方式。

注 1

：相应用于特定的产品、项目或协议的质量管理体系的过程和资源作出规定文献可称之为质量计划。

注 2：有些客户把项目管理或产品质量先期策划看作完毕产品实现的手段，产品质量先期策划体现了防止不良产品和连续改善的概念，与发现不良品形成对比，并以多方论证的方法为基础。假如采用项目管理的方法，必须任命项目小组及项目组组长，必须分派恰当的资源及拟定小组成员的职权。

7.1.1 产品实现策划——补充

顾客的规定和其技术规范的参考被视为质量计划的组成部分，而被涉及在产品实现的策划中。

7.1.2 接受标准

本公司必须明确接受标准，当使用计数型数据的抽样计划进行检查和实验时，接受标准必须为零缺陷，假如检查和实验的接受准则不是零缺陷时，必须得到顾客的书面批准。

7.1.3 保密性

公司应保证与顾客签约开发的产品和项目以及有关产品信息得到保密。

7.1.4 变更控制

本公司应有一个控制程序对影响产品实现的更改实行控制，对影响产品实现的任何变更，

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 2 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

涉及供应商提出的变更，公司都必须对变更的结果进行评审、验证和确认，并且只有当这些活动完毕后，变更才也许实行。

对于有专利权的设计，在实行变更前必须与顾客共同协商，以评价设计变更对产品外形、装配、功能（涉及性能和/或耐久性）导致的影响限度。

当顾客有附加的验证/辨认的规定期，必须满足顾客规定，如新产品引进的规定。

注 1：任何影响顾客规定的产品实现的更改须告知顾客和经顾客批准。

注 2：这些规定合用于产品和制造过程的更改。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关规定的拟定

公司应辨认和拟定与产品有关的规定，与产品有关的规定重要涉及：

- a. 顾客规定的产品规定，涉及交付和交付后的规定；
- b. 虽然顾客没有规定产品规定，但规定或已知预期用途所必需的产品规定；
- c. 与产品有关的法律法规规定；
- d. 本公司拟定的任何附加规定。

注 1：对于交付后的活动涉及任何产品的售后服务的提供，都被视做顾客协议或采购订单的一部分。

注 2：这一规定涉及根据本公司在产品和制造过程方面的知识而拟定的回收、环境问题和特性。

注 3：符合项目涉及所有应用材料的获取、储存、搬运、回收、消除和处置的适合政府、安全和环境法规。

7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

对于顾客指定的特殊特性应在相关文献中得到体现，并对其实行控制，以保证满足顾客的所有规定。

7.2.2 与产品有关规定的评审

销售部应对已辨认的顾客规定连同本公司拟定的附加规定按照《与顾客有关过程控制程序》对产品规定实行评审。评审应在向顾客做出提供产品的承诺之前进行（如：投标、接受协议或订单之前），并应保证：

a. 准确理解顾客规定，涉及顾客口头表达的规定也已得到确认，以及供需双方对协议或订单理解不一致的规定已得到解决。

b. 产品规定已在前述基础上做出明确规定，一般规定形成文献（如协议/订单）。

c. 本公司内部保证通过策划，涉及采用必要的、可实现的技术上和资源上的措施，有能

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 3 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

力满足顾客对产品的使用、交付和服务各方面的规定。

d. 评审的结果应予以记录；对于评审过程中提出的问题的解决以及评审结果的实现等引发的措施也应记录。

e. 当产品规定发生变更时，相应的文献（如协议、标书、订单）应得到修改，销售部应及时把变更的规定告知到相关人员。

7.2.2.1 与产品有关规定的评审—补充规定

对于有些情况（如网上销售），因无法进行正式评审，对放弃正式评审的规定，必须得到顾客的授权。

7.2.2.2 组织制造可行性

公司在进行协议评审过程中，应对协议中所有涉及到的产品的制造可行性和存在的风险进行分析、研究、确认并形成相应的文献。

7.2.3 顾客沟通

销售部针对以下方面辨认并实行与顾客的沟通：

7.2.3.1 有关产品信息的沟通：通过市场调查，访问顾客等做前期沟通。通过辨认顾客规定和产品规定的评审实现中期沟通。通过售后服务、收集顾客信息反馈（满意限度）实现后期沟通。

7.2.3.2 当顾客需要了解有关产品的信息，或需要订货或查询订货情况或修改协议订单时，销售部应及时给予答复和解决。

7.2.3.3 当顾客有抱怨意见或需要反馈其他信息时，销售部必须作好记录，顾客需要服务时，应委派相关的技术人员前往解决。

7.2.3.4 顾客沟通——补充规定

本公司必须具有能力按顾客规定语言和格式传递必要的信息，涉及数据（如计算机辅助设计数据、电子数据互换）。

7.3 设计和开发

注：7.3 要素的规定涉及产品和制造过程的设计和开发，并注重错误的防止胜于错误的发现（本公司只进行制造过程的设计和开发，不进行产品的设计和开发）。本公司制造过程的设计和开发，按要素 7.1、7.3 的规定和 APQP 的规定；编制《先期产品策划控制程序》，以满足顾客对制造过程设计和开发产品质量的规定。

7.3.1 设计和开发的策划

本公司应对过程的设计和开发进行策划和控制。

设计和开发策划期间，本公司应拟定：

a. 设计和开发的各阶段；

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 4 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

b. 在每一设计和开发的适当阶段进行评审、验证和确认活动；

c. 设计和开发活动的职责和权限。

本公司应对参与设计和开发不同的工作组之间的接口进行管理，以保证进行有效的沟通，并明确职责分工。适当时策划的输出应随设计和开发的进展而更新。

7.3.1.1 多方论证的方法

本公司必须采用多方论证的方法开展产品实现的准备，涉及：

- 建立和拟定特殊特性；
- 建立和评估 FMEA，涉及减少潜在风险的措施；
- 建立和评估控制计划。

注：典型的多方论证方法所涉及的人员涉及公司的设计、制造、工程质量、生产和其它适合人员。

7.3.2 设计和开发输入

7.3.2.1 本公司对标准中的产品的设计和开发条款予以删减。

7.3.2.2 制造过程设计输入

本公司必须拟定形成文献和评估过程设计输入的规定，涉及：

- 产品设计输出资料；
- 客户规定；
- 生产力、过程能力和成本目的；
- 以往过程开发的经验；
- 合用的法规。

注：制造过程设计涉及防错法的运用，其限度应与问题的大小和所遭遇的风险限度相适应。

7.3.2.3 特殊特性

本公司必须应用适当的方法拟定特殊特性。

- 所有特殊特性都必须涉及在控制计划中；
- 必须符合客户对特殊特性的定义和符号；

- 当顾客的设计记录标出特殊特性符号时，本公司的过程控制指南和同类文献上，如 FMEA、控制计划、作业指导书等必须标上顾客特殊特性符号或本公司的规定符号，以表明白那些对特殊特性有影响的工序。注：特殊特性应当涉及产品特性和过程参数。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应用一种方式便可以对照设计和开发输入规定进行验证，并应在放行前

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 5 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

得到批准。

7.3.3.1 本公司对标准中的产品的设计和开发条款予以删减。

7.3.3.2 制造过程设计输出

制造过程设计输出的表达方式必须能对照过程设计输入规定进行验证和确认，制造过程设计输出必须涉及：

- 规范和图纸；
- 制造过程流程图/平面布置图；
- 过程 FMEA；
- 控制计划；
- 作业指导书；
- 过程批准的可接受指标；
- 有关质量、可靠性、可维护性和可测量性的资料；
- 适当时涉及防错措施的结果；
- 快速发现和反馈产品/过程不合格的方法。

7.3.4 设计和开发评审

在适当阶段，本公司对设计和开发进行系统地评审，应依照计划的安排执行：

- a) 评审设计和开发结果满足规定的能力；
- b) 辨认任何问题并提出必要的措施。

评审的参与者应涉及与所评审的设计及开发阶段有关的职能的代表。评审的结果及任何须要措施的记录应加以维持。

注：这些评审须与设计各阶段相配合，并且应涉及制造过程设计和开发。

7.3.4.1 监控

在设计和开发的各指定阶段的测量，必须被拟定，分析及整理出扼要的结果来报告，以作为管理评审的输入。

注：这些测量涉及质量风险、成本、前置期、关键途径以及其它内容。

7.3.5 设计和开发验证

设计和开发验证必须依照计划的安排执行，以保证设计和开发的输出符合设计和开发的

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 6 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

输入规定。验证结果及任何须要措施的记录应予以保持。

确认的结果和任何须要措施的记录应予以保持。

注 1：确认过程应当涉及使用现场报告分析。

注 2：以上 7.3.5 及 7.3.6 的规定合用于产品和制造过程。

7.3.6.1 设计和开发的确认——补充规定

设计确认必须按顾客规定的项目和时间规定进行，必须记录确认结果。

7.3.6.2 原型样件计划

当顾客规定期，本公司必须有样件计划和控制计划，公司必须尽也许使用与正式生产中相同的供方、工装和制造过程。

必须跟踪所有的性能实验活动，以监视及时完毕并符合规定。

当这些服务被分包时，本公司必须提供技术指导。

7.3.6.3 产品批准过程

本公司必须符合顾客认可的产品和过程批准程序。

注：零件批准是产品达成的最后一步，必须在制造过程验证后完毕。此产品和制造过程批准程序必须同样地应用于供方。

本公司的产品批准程序具体规定于《生产件批准控制程序》。

7.3.7 设计和开发变更的控制

设计和开发更改应被辨认和维持记录。更改必须评审、验证和确认，适当时，实行前必须

变更的评审结果和任何须要措施的记录应予以维护。

注：设计和开发更改涉及产品计划寿命的所有更改。

7.4 采购

供应部应建立《采购控制程序》，以保证所采购产品符合规定规定。

7.4.1 采购过程

(1) 供应部负责采购过程控制涉及（评价和选择供方、按采购产品规定实行采购，以及对采购产品验证活动的辨认与安排等活动），以保证采购产品符合规定。控制的方式和限度应取决于对随后的实现过程及其输出的影响。

(2) 供方的评价

本公司的供方评价具体按《供方评估准则》实行

a) 供应部根据供方按本公司的规定提供产品的能力评价和选择供方，这种能力一般指所提供采购产品的质量、交付后的服务，以及本公司认为必要的其他方面（如交货期、价格等）；

b) 供应部负责制订选择、评价和重新评价供方的准则，以评价供方按本公司的规定提

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 7 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

供产品的能力；

c) 根据供方供货的质量状况来决定停止或继续使用供方，对供方实行动态管理；

d) 根据供方提供的产品对最终产品质量影响的限度对供方评价的方法通常有：对供方质保能力调查评价、供方现场评价、供方产品试用评价、供方其它顾客反馈信息的评价等在特殊情况下也可采用其它评价方式：单次采购数量很少的物料可采用实样评价方式、实地评审有困难的可采用业绩记录进行书面评价、产品对成品质量影响不大的可采用记录评价方式。

e) 评价的结果及评价所引发的任何须要措施的记录应予以保持，并按本“手册”4.2.4 条款进行控制。

注 1：上述采购产品涉及所有对顾客规定有影响的产品和服务，如：部分组装、排序、分类、返工及校准服务。

注 2：如有合并、收购、加盟牵涉到供应商，本公司应验证供应商质量管理体系的连续性和有效性。

7.4.1.1 法规的符合性

公司用于产品生产的所有采购产品必须遵守生产地区和产品销售地区的政府、安全和环保法规的规定，以履行社会责任。

7.4.1.2 供方质量管理体系开发

对供方的开发，供应部会同质管部以 ISO9001：2023 为基本质量体系规定进行供方质量管理体系的开发，并每年一次对供方进行评估，除非顾客有规定其它方式，我公司的供方必须通过已认可的第三方注册机构进行 ISO9001：2023 认证。如顾客提供经批准的供方名单，采购应从名单上的供方购买有关物料，但也应满足质量规定。

7.4.1.3 顾客批准的供货来源

- a) 对于顾客批准的供应商，应实行与其它供应商相同的控制。
- b) 即使是在顾客指定的供应商采购产品、材料和服务，但并不免去公司提供合格产品的责任。

7.4.2 采购信息

采购文献（涉及采购协议）应涉及拟采购产品的质量规定、验收规定及其他规定（如价格、数量、交付情况等）。本公司根据采购产品对生产过程和最终产品质量影响的限度拟定采购规定，对产品质量影响大的重要原材料或对影响产品特殊特性的原材料的采购规定作出如下适当的规定：

7.4.2.1 可以对供方的产品、程序、过程和设备的批准和（或）人员资格提出规定。

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 8 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

7.4.2.2 对供方的质量管理体系与本公司有关的部分或对供方的整体质量管理体系提出规定。

7.4.2.3 在与供方沟通前（如采购文献发放前）应通过批准，保证采购规定是充足的。

7.4.3 采购产品的验证

(1) 质管部负责对采购产品实行检查和查验供方提供的合格文献等其它必要的活动，以保证采购的产品满足规定的采购规定。

(2) 当本公司或本公司的顾客提出在供方实行验证时，供应部应在采购文献中对要开展验证的安排和产品放行的方法做出规定，顾客或其代表有权在货源处或本公司验证所采购物料是否符合协议规定的规定，顾客的验证既不能免去供方提供合格产品的责任，也不能排除其后的拒收，当顾客或代表决定在供方公司进行验证时，供方不能把验证用作供方对质量进行了有效控制的证据。

7.4.3.1 进货产品质量

(1) 供应部应建立并保持进行检查和实验活动的形成文献的程序，以便验证产品是否满足规定规定，所规定的检查和实验及所建立的记录应在质量计划及程序文献中具体规定。

(2) 对于进货检查，质管部应使用本公司实验室。本公司实验室应按《实验室手册》规定执行。

(3) 对于无法检测的项目，可委托认可的实验室进行检查和实验。

(4) 进货检查和实验由质管部按《进货检查控制程序》执行。

(5) 进货检查和实验的依据有该产品图纸、工艺文献、技术协议及零部件原材料、外购件检查标准或有关国家标准、行业标准、制造公司标准。

(6) 本公司进货检查和实验有以下几种方法：

- a) 记录数据记录单；
- b) 进货检查/或实验；
- c) 在供方处进行的第二方或第三方评估审核；
- d) 由认可的实验室进行零件评价；
- e) 供方的质保书或检查报告。

(7) 未经检查和实验合格的物料不予入库、投料加工。

7.4.3.2 对供方的监视

公司应根据需要通过制定具体的指标对供方实行有效监控，涉及对供方进行质量认可，进行必要的技术指导和业务培训、管理征询、现场产品质量监督、抽查验收、实行质量否决、已交付零件质量绩效、顾客的现场退货、交付计划绩效（含超额运费）、质量或交付事

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 9 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

故有关的特殊状态的顾客告知、制造过程绩效。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

本条款由技术部、生产部、销售部、各车间负责实行。生产部负责编制“生产过程控制程序”，对车间生产过程的控制予以规定。本公司通过以下方面控制生产和服务的运作：

(1) 在运作过程中，各生产车间和销售部应得到产品特性的规定信息，如生产工艺、服务规范等，以指导员工按规定进行生产加工或提供服务。

(2) 应能得到指导生产和服务运作的作业指导书。

(3) 必须使用适当设备，在使用过程中及使用间隔期间，生产部/生产车间应有计划地实行维修、保养，以保持设备规定的运营能力。

(4) 质管部负责备齐和使用合适的监视和测量装置，并在作业过程中能不断测量产品特性及过程特性状况，通过调整和修正将这些特性控制在规定的范围内。

(5) 生产部和质管部应对那些至关重要的产品特性形成的过程（关键和特殊过程）和产品实行监控活动。监控活动可以涉及对特性测量监视、人员的技能规定、设备的维护调整、配备必要的作业指导书，工作环境的保证等各个方面。

(6) 质管部对产品放行应作出明确规定，未经检查合格或验证满足规定的产品不得放行或交付。销售部应对产品的交付和交付后的活动也应作出明确规定。

7.5.1.1 控制计划

(1) 公司应针对产品的系统、子系统、零部件和/或材料的各层次制定控制计划。通过控制计划的制定、实行和管理，保证产品设计过程和制造过程处在受控状态，生产出符合顾客规定的产品。

(2) 公司应制定对于设计 FMEA 和过程 FMEA 输出加以考虑的试生产和批量生产的控制计划。

(3) 制定控制计划应：

- a 列出各过程控制的控制项目和方法；
- b 由顾客和公司双方制定，执行特殊特性控制的监视方法；
- c 顾客所规定的信息应包含在控制计划中；
- d 当过程不稳定或能力不能满足规定期，应采用规定的反映计划；
- e 由生产部依据销售部的发货计划制订生产计划，各工段依据生产计划及各工序的标准进行生产（特别是关键工序），以符合生产质量的规定。

(4) 当有任何变更影响到产品、过程、测量、运送、供货来源或 FMEA 时，应对控制计

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 10 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

划进行评审和更新。

7.5.1.2 作业指导书

公司负责为所有影响产品质量的过程操作人员提供形成文献的作业指导书，操作人员应严格遵守执行。作业指导书必须在现场不中断操作工工作的情况下易于得到，且编制时按质量计划/控制计划和生产达成过程编制。

7.5.1.3 作业准备的验证

(1) 公司对无论何时进行的作业准备，如初次进行操作、材料更换、操作的更改、运营过长的停顿，都应对作业准备的情况进行验证。

(2) 作业准备人员应得到相关的作业指导书，必要时公司应采用记录方法对作业准备情况进行验证。

7.5.1.4 防止性和预见性维护

(1) 公司应拟定生产过程中使用的关键设备，为机器/设备的维护提供相应的资源，并建立有效的、有计划的全面防止性维护系统，该系统通常涉及：

- a 有计划的对机器/设备进行维护和保养；
- b 设备、工艺装备和量具的包装和防护；
- c 可以及时得到关键生产设备的零配件；
- d 形成相应的文献，评价并改善维护的目的；

(2) 公司应按防止性的维护和保养的规定进行实行，同时对防止性维护和保养的效果进行评价，并提出改善措施。

7.5.1.5 生产工装的管理

本公司必须提供必要的资源进行工装和量具设计、制造和验证工作。

本公司必须建立和实行工装管理体系，涉及：

- 维护及修理设施与人员；
- 贮存和修复；
- 工装准备；
- 易损工具的更换计划
- 工具的修改，涉及工具设计的文献；
- 工具的修改及相应的文献更改；

- 用于拟定工装状态，如生产、维修或处置等标记。

假如这些工作中任何一项被分包，本公司必须实行跟踪这些活动的过程。

注：这些规定也合用于汽车服务零件的工具的可靠性。

产品实现	章节号	第 7 章
	页数/总页	第 11 页 共 15 页
	第 A 版	第 0 次修改

7.5.1.6 生产计划

生产部依据资材课的发货计划制订生产计划，各工段依据生产计划及各工序的标准进行生产（特别是关键工序），以符合生产质量的规定。

7.5.1.7 服务信息的反馈

公司应建立相应的沟通程序，以保证有关服务的信息可以及时在相关部门得到反馈和沟通。

7.5.1.8 与顾客的服务协议

当公司与顾客签定了服务协议时，公司应对以下方面的有效性进行验证，重要涉及：

- a 公司提供的服务网点、配套服务及提供的技术征询和服务；
- b 公司提供的专用的工具、测量设备及备品配件；
- c 对服务人员进行培训

7.5.2 产品与服务提供过程的确认

技术部负责对生产和服务过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证以及在产品使用或服务已交付之后缺陷才也许变得明显的过程实行确认。确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力，公司应对这些过程进行安排，合用时涉及：

- a 为过程的评审和批准所规定的准则。拟定最佳的工艺参数，制定相应的方法和程序，并按规定实行。

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/688060001130006075>