文件编号: CX-LFZD-2019 版本：A/0

受控状态： 发放编号：

**程 序 文 件**

(依据GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015标准)

编 制：综合部

审核人：闫美玲

批准人：何建成

2019年7月3日发布 2019年7月3日实施

廊坊智道电气科技有限公司

**程序文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 编 号 | 名 称 |
| 1 | QMS/LFZD01-2018 | 公司环境分析控制程序 |
| 2 | QMS/LFZD02-2018 | 相关方需求和期望控制程序 |
| 3 | QMS/LFZD03-2018 | 风险和机遇的应对措施控制程序 |
| 4 | QMS/LFZD04-2018 | 管理变更控制程序 |
| 5 | QMS/LFZD05-2018 | 设备保养控制程序 |
| 6 | QMS/LFZD06-2018 | 监视和测量设备控制程序 |
| 7 | QMS/LFZD07-2018 | 组织知识控制程序 |
| 8 | QMS/LFZD08-2018 | 人力资源控制程序 |
| 9 | QMS/LFZD09-2018 | 沟通(内部和外部)控制程序 |
| 10 | QMS/LFZD10-2018 | 文件控制程序 |
| 11 | QMS/LFZD11-2018 | 记录控制程序 |
| 12 | QMS/LFZD12-2018 | 合同评审控制程序 |
| 13 | QMS/LFZD13-2018 | 外部提供过程、产品和服务的控制程序 |
| 14 | QMS/LFZD14-2018 | 生产和服务提供控制程序 |
| 15 | QMS/LFZD15-2018 | 产品检验与试验控制 |
| 16 | QMS/LFZD16-2018 | 标识和可追溯性控制程序 |
| 17 | QMS/LFZD17-2018 | 顾客财产控制程序 |
| 18 | QMS/LFZD18-2018 | 产品防护控制程序 |
| 19 | QMS/LFZD19-2018 | 不合格控制程序 |
| 20 | QMS/LFZD20-2018 | 顾客满意度测量控制程序 |
| 21 | QMS/LFZD21-2018 | 内部审核控制程序 |
| 22 | QMS/LFZD22-2018 | 管理评审控制程序 |
| 23 | QMS/LFZD23-2018 | 改进控制程序 |
| 24 | QMS/LFZD24-2018 | 设计和开发控制程序 |

**公司环境分析控制程序（QMS/LFZD01-2018）**

1 目的

为满足ISO9001-2015标准4.1的要求，确定与本公司目标和战略方向相关并影响实现质量管理体系预期结果的各种内部和外部因素，对其进行有效控制。

2 适用范围

适用于对本公司经营环境内外部因素识别、评价。

3 职责

3.1 综合部为本程序的归口管理部门，负责组织本公司的内外部环境分析与评价。

3.2 品质部负责技术风险分析、质量风险分析。

3.3 供销部负责市场风险分析。

3.4 生产部负责经营风险分析。

3.5 财务部负责财务风险分析。

4 工作程序

4.1 风险识别时机：质量管理体系策划、企业宗旨变化、战略变化、内外部环境变化、组织及其背景、相关方的需求和期望变化。

4.2 参与风险管理的人员应经过综合部组织风险管理知识的培训，合格后方可进行。

4.3 需考虑的风险有：

4.3.1质量风险

a直接质量风险：产品质量问题，导致退货、换货等风险。

b间接质量风险：产品消费过程，损坏了顾客的人身权，应负民事赔偿责任。

4.3.2环境风险

a产品销售淡季与旺季，影响顾客的采购，也间接影响公司产品生产，考虑库存。

b人文环境：主要体现在不同时间、不同地区、不同民族的人消费习惯不同。

c政策环境：国家宏观经济政策、经济环境的变动，以及个地方的相关政策的变动会间接的影响到企业资金融入以及企业运营的必要条件。

d经济环境：利率的变动、汇率的变动、通货膨胀或通货紧缩等。

4.3.3经营风险

a原材料供应：主要包括了原材料的价格、质量和送货时间的变化、采购过程的欺诈行为，采购人员的疏忽，导致原材料数量以及质量上的不达标等。

b员工风险：采购人员、服务人员，技术人员和其他生产管理人员，由于他们的疏忽导致的风险，以及各岗位主要人员的离职等风险。

c设备：生产设备出现意外的故障，甚至损坏等。

d供销链风险：主要包括供应商及顾客违约，以及供应或销售渠道不畅通等风险。

e法律纠纷：消费者投诉等潜在的法律纠纷。

4.3.4市场风险

a市场容量：对市场容量的调查所采用的方法不合适，没有准确的弄清市场对象对产品的用量，使得产品的产量大于实际需求，而增加公司的投资风险。

b市场竞争力：对竞争对手的错误分析可能导致对我们的产品市场的竞争力高估或低估，引发期望值风险。

c价格风险：产品的价格风险受产品的成本、质量和声誉、顾客消费等的影响。

d促销风险：促销风险包括促销活动的成本的控制、效果预测失误以及对品质的怀疑等。

4.3.5财务风险

a融资/筹资过程中的风险：比如风险筹资的费用很高， 而且受到政策限制较多，加大了筹资的不确定性。

b资金偿还过程中的风险：主要受到利率的影响，有极大的不稳定性，增加偿还风险。

c资金使用过程中的风险：主要表现为短期资金风险和长期资金投资风险。

d资金回收过程中的风险：应收款无法及时到位，增加了坏账的出现率。

e收益分配过程中的风险：主要表现在确认风险和对投资者进行收益分配不当而产生的风险。

4.4 环境因素分析、评价

4.4.1 SWOT分析法是用来确定企业自身的竞争优势、竞争劣势、机会和威胁，从而将公司的战略与公司内部资源、外部环境有机地结合起来的一种科学的分析方法。

4.4.2 SWOT分析，即基于内外部竞争环境和竞争条件下的态势分析，就是将与研究对象密切相关的各种主要内部优势、劣势和外部的机会和威胁等，通过调查列举出来，并依照矩阵形式排列，然后用系统分析的思想，把各种因素相互匹配起来加以分析。

4.4.3优势，是组织机构的内部因素，具体包括：有利的竞争态势；充足的财政来源；良好的企业形象；技术力量；规模经济；产品质量；市场份额；成本优势；广告攻势等。

4.4.4劣势，也是组织机构的内部因素，具体包括：设备老化；管理混乱；缺少关键技术；研究开发落后；资金短缺；经营不善；产品积压；竞争力差等。

4.4.5机会，是组织机构的外部因素，具体包括：新产品；新市场；新需求；外国市场壁垒解除；竞争对手失误等。

4.4.6威胁，也是组织机构的外部因素，具体包括：新的竞争对手；替代产品增多；市场紧缩；行业政策变化；经济衰退；客户偏好改变；突发事件等。

4.5构造SWOT矩阵

将调查得出的各种因素根据轻重缓急或影响程度等排序方式，构造SWOT矩阵。在此过程中，将那些对公司发展有直接的、重要的、大量的、迫切的、久远的影响因素优先排列出来，而将那些间接的、次要的、少许的、不急的、短暂的影响因素排列在后面。

4.6制定行动计划

在完成环境因素分析和SWOT矩阵的构造后，便可以制定出相应的行动计划。制定计划的基本思路是：发挥优势因素，克服弱点因素，利用机会因素，化解威胁因素；考虑过去，立足当前，着眼未来。运用系统分析的综合分析方法，将排列与考虑的各种环境因素相互匹配起来加以组合，得出一系列公司未来发展的可选择对策。

5 相关文件

无

6 相关记录

6.1平衡积分卡分析企业内部环境因素及应对措施

6.2 PEST分析企业外部环境因素及应对措施

6.3波特五力模型分析行业竞争

6.4 SWOT分析

**平衡积分卡分析企业内部环境因素及应对措施**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **因素** | **因素分析** | **应对措施** |
| **财务** | 2018年经营利润情况：利润大约在3%; 公司现金流是否充裕:现金流刚够用； 库存水平:库存基本上略高于零库存； 管理成本比上一年略有上升； 生产成本较上一年略有上升； 不良质量成本（COPQ)较去年有比较大的升高 | 需继续保持接近零库存的做法，通过提升优化生产的工艺工序来提高生产效率、提高质量来降低成本 |
| **顾客** | 顾客满意度平均合乎公司的目标要求，但部分顾客对交期及质量的不满意程度更深， 准时交付率较去年略有下降； 顾客有小量流失 | 需通过计划的周密性、提高效率、提升品质来提高客户满意度，提高准时交货率，从而减少客户流失。 |
| **内部过程** | 过程质量水平较去年有小幅下降，生产效率较去年基本持平； | 需通过加强过程控制、强化流程、加强产品的产前培训来提升过程质量水平，并通过周密计划、培训员工的生产技艺的熟练程度来降低生产周期 |
| **学习和成长** | 员工满意度与去年基本相同，离职率较去年基本持平；培训基本上停留在岗前培训及产前培训；管理层与员工的沟通表现在例会、车间主管与一线工人的临时会议；企业文化主要体现在公司上下比较齐心 | 需通过加强企业文化建设，拓展员工职业空间、加强员工的专业技术的理论和实操水平培训，来提高员工的满意度。 |

**PEST分析企业外部环境因素及应对措施**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **因素** | **因素分析** | **应对措施** |
| **政治** | 国家政策对行业影响 国际政治环境对出口影响 | 国家鼓励出口并坚持实行出口退税政策对公司的发展有正面影响，国家因环保的要求使得材料供应商的成本在提升；国际社会对环保的要术使得成本在提高。 |
| **经济** | 人民币汇率对出口及成本的影响 原材料，人工成本 国家经济走向，出口地经济发展走向 市场占有率及竞争对手状况 | 人民币贬值有利于出口，但国家的上调基本工资水平及要求到2020年工资水平翻一倍的目标，直接提高了人工成本，间接提高了材料价格从而导致销售价格上升。提高自动半自动设备的使用比例、提升生产者的技术熟练程度、降低品质成本能消化掉部分因为材料价格上升、人力成本上升而引起的成本增加。但国际社会发展的不平衡、欠发达国家及欠发过地区的低人力成本会对我们造成很不利的影响 |
| **社会** | 社会稳定，种族 地区人员教育水平，招聘难易 地区劳动法，环境法等相关法规 | 招工暂时没有问题 |
| **技术** | 生产技术发展 新技术的应用 产品更新换代 专利 | 触感膜的在包装行业的应用我们还有差距，需要进行产品测试 |

**波特五力模型分析行业竞争**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **因素** | **因素分析** | **应对措施** |
| **行业竞争对手** | 目前竞争对手的实力：我们在行业中目前还不具备整体竟争的实力，竟争对手确是一大堆。我们面临的对手是全球性的。我们没有核心竟争力 | 需要先形成自己的核心竟争力 |
| **潜在进入者** | 进入行业门坎的高低：行业门坎底，但大资本对行业的兴趣不大 | 提高效率、降低各项成本 |
| **替代产品** | 市场替代产品的威胁：互联网书籍大规模侵入取代纸质书籍从而改变着传统的阅读习惯， | 在市场定位上从细分的纸板书、益智类儿童纸制玩具及产品精包装中寻找新的机会 |
| **供应商** | 采购时组织议价能力的低 | 尽量集中采购去争取更优的价格 |
| **购买者** | 销售时组织议价能力的低，因为新客户询价是全球性的，老客户的价格持续走低 | 提高效率、降低各项成本， |

**SWOT分析**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **因素** | **因素分析** | **应对措施** |
| **优势** | 组织目前的优势，有一定的生产能力，公司上下齐心 | 提升品质、提高效率、进一步加强企业文化建设、参考ISO的思路、理念、方法来提升管理，尽量运用的新的材料新工艺新设备从而加强公司的优势 |
| **弱势** | 组织目前的弱势：设备简单、产品开能力及业务能力较弱 | 根据自身的能力来更新或增加能提升效率和品质的设备，组建并扩大更有开拓能力的业务团队。 |
| **机会** | 织织的发展机会：目前很多同行业企业倒闭，会释放出相当一部分客户资源及采购量 | 抓住行业重新洗牌的机遇，并在细分市场中加大力度 |
| **威胁** | 对组织生存发展存在的威胁：无法做到成本的持续降低，包装质量高要求 | 寻找成本可持续降低的方法，提升产品的设计及生产品质 |

**相关方需求和期望控制程序（QMS/LFZD02-2018）**

**1 目的**

为保证公司的管理体系的正常运行，通过对管理体系可能产生影响的相关方进行控制管理，以达到控制产品质量和环境污染的目的。

**2 适用范围**

适用于与公司管理体系有关的、涉及相关方的所有相关部门。

**3 职责**

3.1 采购负责对采购原辅材料的相关方进行评价和控制。

3.2 供销部负责了解及组织评审客户对环境、质量方面的要求。

3.3 综合部对进入公司的外来人员的环境管理工作和周围居民的协调管理工作，以及与上级相关部门的联系工作。

**4 工作程序**

**4.1 采购控制**

4.1.1 采购在对相关方进行评价，确定相关方时，不但要从资质、信誉、质量等方面进行考虑，而且要考虑所供应原辅料的环境影响因素，在质量、价格、信誉等都符合的条件下，应优先选择环境管理好的合格相关方。

4.1.2 采购合同签订前，应向相关方宣传公司方针，必要时在合同中明确规定环境保护要求的有关条款及赔偿措施。

4.1.3 采购的原辅材料（特别是危险化学物品）在装卸、运输过程中要采取必要的防护措施，以防渗漏、爆炸、扬散、流失及二级污染的措施。

4.1.4 对化学危险品，特别是首次采购的原料，由采购向相关方索要危险化学品的安全说明书，对化学危险品的性能和环境安全进行控制和预防。

**4.2 合同管理控制**

4.2.1 供销部在服务活动中，在对客户信息的分析研究中，在注意产品质量的同时，应充分考虑客户对环境保护方面的要求，并以此不断改进，提高产品的性能。

4.2.2 在合同评审中，供销部应充分考虑环境影响因素，必要时要在合同中明确规定环境保护要求的条款。

**4.3 外来人员的管理控制**

4.3.1 门卫负责对外来人员和车辆进出厂门的登记工作，对进入生产区域的外来人员须由公司相关人员带领。

4.3.2 对于进入厂区的外来人员，相关部门应主动对其说明公司的环保要求，并进行督促、检查。

4.3.3 对临时工、外来民工、外来安装施工人员及来公司参观的外来人员，综合部应主动说明公司的环保要求，以使其自觉遵守公司的环保要求。

**4.4 上级相关部门和周围居民**

4.4.1 综合部负责同上级相关部门，如环保局、消防大队、乡镇局、技术监督局等协调工作，及时了解有关的信息，负责上级部门来公司检查、验收等接待汇报工作。

4.4.2 综合部负责收集、整理相邻单位、周围居民等相关方的合理抱怨、投诉和要求，并予以答复。对合理抱怨、要求应转给相关部门予以处理，若部门不能单独处理，应向管理者代表反映，直到问题的圆满解决。

4.5 在本程序中所形成的记录由各相关主管部门负责管理，并执行《记录控制程序》。

**5 引用文件**

《记录控制程序》

**6 相关记录**

《来客登记表》

《车辆进出登记表》

《相关方抱怨、投诉处理记录表》

**风险和机遇的应对措施控制程序（QMS/LFZD03-2018）**

1. 目的:

通过对公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素的识别与评价，有效应对风险和机遇。

1. 范围:

本程序适用于本公司质量管理体系所覆盖范围内活动、产品和服务中内外部环境因素的识别与评价和应对风险和机遇的策划与实施。

1. 权责：
   1. 总经理负责公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素的识别与评价的确认，应对风险和机遇策划的审批。
   2. 各相关部门负责内外部环境因素信息的获取和应对风险和机遇策划相关职责的实施
   3. 品质部负责内外部环境因素识别与评价，策划应对风险和机遇方案，并监督实施。
2. 定义：
   1. 环境因素：对公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的正面和负面要素或条件。
   2. 机遇：可能导致采用新的实践，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。
3. 工作流程：
   1. 内外部环境因素信息的获取应考虑：
      1. 可能对企业的目标造成影响的变更和趋势；
      2. 与相关方的关系，以及相关方的理念、价值观；
      3. 企业管理、战略优先、内部政策和承诺；
      4. 资源的获得和优先供给、技术变更；
      5. 与质量管理体系有关的相关方要求。
   2. 风险与机遇识别时机：

质量管理体系策划、企业宗旨变化、战略变化、内外部环境变化、组织及其背景、相关方的需求和期望变化。

* 1. 风险与机遇的类型：
     1. 质量风险与机遇：直接产品质量风险与机遇、间接产品质量风险与机遇。
     2. 环境风险与机遇：主要有自然、人文、政治、经济以及其他。
     3. 经营风险与机遇：主要有原材料、员工、设备、供销链、技术、管理、产品、法律、专利及产权。
     4. 市场风险与机遇：包括市场容量、竞争力、价格、促销。
     5. 财务风险与机遇：有融资/筹资、资金偿还、资金使用、资金回收、效益分配。
  2. 质量风险：
     1. 直接质量风险：产品质量问题，导致退货、报废、修理等风险。
     2. 间接质量风险：产品使用过程，损坏了顾客的其它财产权或人身权，应负民事赔偿责任。
  3. 环境风险：
     1. 产品销售淡季与旺季，影响顾客的采购，也间接影响公司产品生产。
     2. 人文环境：

主要体现在不同时间、不同地区、不同民族的人消费习惯不同。

* + 1. 政策环境：

国家宏观经济政策、经济环境的变动，以及个地方的相关政策的变动会间接的影响到企业资金融入以及企业运营的必要条件。

* + 1. 经济环境：

利率的变动、汇率的变动、同伙膨胀或通货紧缩等。

* 1. 经营风险：
     1. 原材料供应：

主要包括了原材料的价格、质量和送货时间的变化、采购过程的欺诈行为，采购人员的疏忽，导致原材料数量以及质量上的不达标等。

* + 1. 员工风险：

采购人员、服务人员，技术人员和其他生产管理人员，由于他们的疏忽导致的风险，以及各岗位主要人员的离职等风险。

* + 1. 设施：

生产设备出现意外的故障，甚至损坏等。

* + 1. 供销链风险：

主要包括供应商及顾客违约，以及供应或销售渠道不畅通等风险。

* + 1. 法律纠纷：

消费者投诉等潜在的法律纠纷。

* 1. 市场风险：
     1. 市场容量：

对市场容量的调查所采用的方法不合适，没有准确的弄清市场对象对产品的用量，使得产品的产量大于实际需求，而增加公司的投资风险。

* + 1. 市场竞争力：

对竞争对手的错误分析可能导致对我们的产品市场的竞争力高估或低估，引发期望值风险。

* + 1. 价格风险：

产品的价格风险受产品的成本、质量和声誉、顾客消费等的影响。

* + 1. 促销风险：

促销风险包括促销活动的成本的控制、效果预测失误以及对品质的怀疑等。

* 1. 财务风险：
     1. 险融资/筹资过程中的风险：

比如风险筹资的费用很高， 而且受到政策限制较多，加大了筹资的不确定性。

* + 1. 资金偿还过程中的风险：

主要受到利率的影响，有极大的不稳定性，增加偿还风险。

* + 1. 资金使用过程中的风险：

主要表现为短期资金风险和长期资金投资风险。

* + 1. 资金回收过程中的风险：

应收款无法及时到位，增加了坏账的出现率。

* + 1. 收益分配过程中的风险：

主要表现在确认风险和对投资者进行收益分配不当而产生的风险。

* 1. 对风险等级评价后，找出重要风险项目，确定如何应对风险和机遇。
  2. 风险应对措施包括：风险规避、风险降低、风险接受等，并制定可行实施方案。
  3. 对风险措施有效性进行评价，直到目标达成。

1. 相关文件。
   1. 文件控制程序
   2. 记录控制程序
   3. 沟通（内部和外部）控制程序
   4. 管理评审控制程序
2. 表单
   1. 无

**管理变更控制程序（QMS/LFZD04-2018）**

1. 目的

为保持质量体系的完整性，考虑变更前后潜在的风险，对可能对产品质量产生影响的情况进行管理变更，并记录和告知顾客。

2.范围

本程序适用于组织结构的变化、关键或非常重要人员的变化、关键供应商的变化管理体系程序变化，包括来源于纠正和预防措施的变化。

3.术语

本程序采用GB/T19000中的术语和定义

4. 职责

4.1综合部为本程序的归口管理部门；

4.2生产部为本程序技术支持的部门；

4.3管理者代表、总经理负责组织机构、人员及职责等重大或较大变更情况的审批与管理；

4.4相关部门为公司管理变更管理的执行部门，有需要变更的情况及时向综合部报告。

5 程序

5.1变更情况的分类

变更情况按照级别划分为重大变更、较大变更、一般变更。

5.1.1重大变更指对公司产品质量有极大影响的变更，该变更极可能会引发质量事故；

5.1.2较大变更指对公司产品质量有较大影响的变更，该变更很有可能会引发质量事故；

5.1.3一般变更职指对公司产品质量有较小影响的变更，该变更可能会引发质量事故。

5.2变更管理的范围

公司依据对因变更造成产品质量的影响，确定变更范围，变更管理过程情况有：

* 新的或经修改的技术（包括软件等）、设备、设施或工作环境；
* 新的或经修改的的程序、工作惯例、设计、规范或标准；
* 不同类型或等级的原材料或关键原材料供应商发生变化；
* 现场组织机构和人员配备的重大改变；
* 其他变更情况。

为确保任何新的或变化的风险为可接受风险，变更管理过程宜包含对产品质量造成影响进行考虑；

5.3变更情况的识别、评价与控制

公司综合部应在变更前，识别在质量管理体系中或组织活动中与产品质量相关的内容，具体实施如下程序：

5.3.1一般情况下综合部定期（每年年初）组织各部门对本部门变更情况的识别、评价，识别出需要变更的情况是重大变更，还是较大变更，还是一般变更；

5.3.2特殊情况下，提议的变更由提议部门编制变更申请报告上报综合部，并及时对本部门临时变更情况在变更前及时进行识别、评价，并形成识别评价记录，上交综合部初审；公司临时性变更情况在变更前由综合部及时予以识别、评价、补充、更新，并形成识别评价记录；

5.3.3综合部应编制变更方案及采取必要的控制措施并形成文件。

5.3.4统一由综合部将变更方案及采取必要的控制措施经批准后应及时传递到有关部门及岗位。

5.3.5重大变更：

公司重大变更管理措施或方案，由公司综合部提出，经由管理评审会议评审，总经理批准后发布实施。

5.3.6较大变更

公司较大变更管理措施或方案，由公司综合部提出，经管理者代表审核，总经理批准后发布实施。

5.3.7一般变更

对质量管理体系造成影响的一般性变更，其管理措施或方案，由所在部门向综合部提出申请，由公司管代审批后实施。

5.4变更情况控制措施的确定：

在生产管理和体系运行过程中，如果出现本程序5.2范围内的变更，应对变更情况及对产品质量的影响进行考虎：变更是否对产品质量造成不利影响，在综合考虑了措施的可用性、可接受性以及现时和长期成本的情况下，是否已选择了最适宜的控制措施，并实施有效管控。

5.5变更情况的实施：

5.5.1正常变更情况的实施：

对于变更情况控制措施的正常运行实施，对运行情况进行有效的监视和测量，按照《内审控制程序》对运行情况进行有效的检查，按照《纠正措施控制程序》、《预防措施控制程序》对运行情况的不符合进行有效的整改，按照《管理评审控制程序》对整体体系运行情况进行充分性、适宜性、有效性评价。

5.5.2异常变更情况的实施：

突发管理变更情况，由使用部门向综合部提出变更意见，综合部实施变更后提交管代审核、上报公司总经理批准后实施，同时对变更后的预案重新配备必要的资源，必要时按照《管理评审控制程序》对突发变更情况召开评审会，对其充分性、适宜性、有效性进行评价。

6.相关文件

6.1《内核控制程序》

6.2《纠正措施控制程序》

6.3《预防措施控制程序》

6.4《管理评审控制程序》

7.质量记录

7.1管理变更方案

**设备保养控制程序（QMS/LFZD05-2018）**

1.目的

确保生产现场使用的设备处于完好状态。

2.适用范围

适用于公司生产设备的选用、安装、使用、维护和检修的管理。

3.术语

本程序采用GB/T19001中的术语和定义。

4．职责

4.1 生产部负责公司设备的归口管理。

4.2 设备使用部门负责正确使用和维护设备及设备的日常检修。

5.工作程序

5.1设备需求的识别和确定

5.1.1设备的识别

生产部根据公司的生产情况和发展需要，结合现有设备的使用情况，提出设备补充和设备更新改造计划。

5.2 设备的提供

生产部、供销部负责设备的采购或自制。

5.3 设备的安装验收

5.3.1 设备的安装由生产部组织按设备的说明书对设备进行安装和调试。

5.3.2 设备安装调试后，生产部应进行空运转、负荷试车、精度性能等试验，并做相应的《设备验收记录》，验收合格后移交生产使用。生产部应对设备进行统一编号，并记入《设备台账》。

5.3.3 验收后的设备由使用部门负责日常管理。

5.4 设备的使用维护

5.4.1 操作工人在独立使用设备之前，必须经过设备的结构、性能、安全操作、维护要求等方面的技术知识培训，取得设备操作合格证。

5.4.2 使用设备的生产部门应明确岗位责任，实行“定人、定机、凭证操作”，多人操作的设备应建立机长制，确保正常使用设备和落实日常维护工作。

5.4.3 操作工人在操作设备时必需按下述要求，管好、用好、维护好设备。

1) 严格遵守设备的安全操作规程，不准超负荷使用；

2) 经常保持设备的清洁，按设备日常维护保养要求规定加油，保证合理润滑；

3) 遵守交接班制度，作好设备的运行记录；

4) 管好工具、设备附件；

5) 发现异常，立即停机检查，自己不能处理时通知维修人员处理。

5.4.4 设备的维护分为日常维护保养和定期维护保养：

5.4.4.1 日常维护保养由操作工人按设备的日常维护保养要求进行；

5.4.4.2 定期维护保养由维修工人按设备的定期维护保养要求进行，操作工人协助。通过维护保养，保证设备的精度，使设备保持“整齐、整洁、安全、润滑”。

5.5 设备状态的监视

5.5.1 设备的日常检查

5.5.1.1 操作工人在使用设备前，应按要求检查设备的状态，一切正常后才能使用。在使用中应注意观察，作好设备的运行记录。

5.5.1.2 维修人员应对所管辖的设备进行巡回监视、检查，及时排除隐患和故障，监督、指导操作工人正确地使用设备。

5.5.1.3重点关键设备使用部门应明确日常检查的项目和要求，建立设备日常点检作业卡，由操作工人或维修人员按要求逐项检查并记录。

5.5.1.4 设备的使用部门应根据设备日常检查情况和设备的运行状态，对设备进行挂牌标识，标识包括以下类型：

1）“待修”：不能正常运行需停机修理的设备；

2）“封存”：长期不使用的完好设备；

3）“完好”：能正常使用，满足产品工艺质量要求的设备。

5.5.2 设备的计划检查

5.5.2.1 设备的使用部门应根据设备的运行及磨损情况、设备结构复杂程度、设备的重要性制定定期检查计划，按计划的要求组织对设备进行定期全面检查，对影响产品质量的关键精度进行动态或静态测试，掌握设备的状态。

5.5.2.2 重点关键设备和特殊过程使用的主要设备的定期精度检查应每年至少进行一次。

5.6 设备修理

5.6.1 当设备发生故障或性能、精度降到合格水平以下，设备不能正常运行或不能保证产品质量要求时，设备使用部门应及时组织修理。

5.6.2 根据设备的日常检查、定期检查、技术状态监视提供的信息，考虑设备的磨损量，分析判断设备的劣化程度，进行计划修理。计划修理包括：小修、中修、大修和设备改造。

5.6.3 小修由设备使用部门制定方案，组织修理和验收。

5.6.4 设备的大、中修和设备改造由设备的使用部门提出申请，制定方案，经生产部审核，主管领导批准后，由生产部组织实施。

5.6.5 中修由设备使用部门验收；大修和改造由生产部组织验收；改造后的设备应按新设备的要求进行验收。

5.6.6 设备检查或设备修理后发现设备不符合原精度范围时，可按降低的精度等级使用。

5.7 设备封存

5.7.1 预计三个月以上不使用的完好设备，由设备使用部门报生产部审批后就地封存。

5.7.2 封存设备应切断电源，放净存油，清除设备内外残渣、锈蚀，涂油加封。

5.7.3 封存设备应由设备使用部门申报，经生产部审查同意后方可启用。

5.8设备的报废

对无法修复或无使用价值的设备，由生产部填写《设备报废记录》经主管领导批准后报废，生产部在《设备台帐》上注明情况。

6.相关文件

《记录控制程序》

7.记录

7.1设备台帐

7.2设备验收记录

7.3设备点检记录

7.4设备管理卡

7.5设备大中修计划

7.6设备检查记录

7.7设备维修记录

7.8设备报废记录

**监视和测量设备控制程序（QMS/LFZD06-2018）**

1.目的

对测量和监视设备进行控制，使其正常运行，确保测量和监视结果的有效性。

2.范围

适用本公司生产和服务过程用使用的监视和测量设备的控制.

3.术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义

4.职责

4.1使用部门负责维护、保养所使用的监视和测量设备，并在有效期内使用；

4.2品质部负责对监视和测量设备的送检，负责对监视和测量设备操作人员的培训、考核。

5.程序

5.1监视和测量设备的采购及验收

根据所需测量能力和测量要求配置监视和测量设备，对其采购和验收，执行《设备预防性保养控制程序》中对生产设备采购的管理规定。

5.2监视和测量设备的初次校准

凡采购的监视和测量设备，应先送有资格的计量部门鉴定或自校，合格后方可入库，如不合格退货或换货。应建立《检测设备台帐》，记录设备的编号、名称、规格、型号、精度等级、生产厂家、校准周期、校准日期、放置地点等，确认试验、测量和监视设备是合格的方可使用。

5.3监视和测量设备的周期校准

5.3.1品质部根据《检测设备台帐》记录，对需外校的监视和测量设备送交有资格计量部门执行周期校准，并出示校准报告。

5.3.2 使用者严格按照使用说明书或操作规程使用监视和测量设备及样板和量具，确保设备的测量和监控能力与要求一致，防止发生可能使校准失效的调整，使用后要进行适当的维护和保养。

5.4.3监视和测量设备的校准、修理、报废等，均应做好详细的原始记录。

5.4.4 对所有监视和测量设备必须在有效期内使用。

5.5监视和测量设备偏离校准状态的控制

5.5.1发现监视和测量设备偏离校准状态时，应停止检测工作，及时报告品质部，品质部应追查使用该设备检测的产品流向，再评价以往检测结果的有效性，确定需重新检测的范围并重新检测，品质部应组织对设备故障进行分析，维护并重新校准，采取相应的纠正措施。

5.5.2对无法修复校准的设备，经品质部确认，由总经理批准报废或作相应处理。

5.6监视和测量设备的搬运、维护和贮存控制

5.6.1在使用监视和测量设备前，应按规定检查设备是否工作正常，是否在校准有效期内。

5.6.2使用者在监视和测量设备的搬运、维护和贮存过程中，要遵守使用说明书和操作规程的要求，防止其损坏或失效 。

6.相关文件

6.1《设备保养控制程序》

7.质量记录

7.1检测设备台帐

7.2测量器具借用台帐

**组织知识控制程序（QMS/LFZD07-2018）**

一、目的：

为了实现知识在企业内部的共享、积累、有序传递和有效应用，提高企业的创新能力，特制定本程序

二、适用范围：

适用于公司内部知识的交流和共享的管理、外部知识管理、企业知识资产的管理。

三、定义

3.1知识管理：组织对显性和隐性知识进行收集整合、积累保存、有序传递、交流共享和提供应用的一系列规范的活动。

3.2内部知识：是在企业经营过程中产生，经过归纳整理，符合企业发展方向，有利于企业技术创新，提高经济效益的一系列形成文件化的知识。

注： 内部知识主要包括，但不限于：

（1）管理知识；

（2）专业技术知识；

（3）市场营销知识。

3.3外部知识：是企业从外部环境（国内/国外、各行/各业）搜集，经过归纳整理，符合企业发展方向，有利于企业技术创新，提高经济效益的一系列形成文件化的知识。

注：外部知识主要包括，但不限于：

（1）外来技术资料；

（2）市场信息。

四  职责

4.1综合部：

负责每半年组织各部门收集本部门的知识内容,并对收集过程提供协助。

1）负责收集公司内部管理制度，公司信息公告。

2）负责外部国家法律法规，行业法规、标准等。

3）负责公司知识产权、商誉等管理维护。

4）负责组织对各部门提供的知识信息资料进行整理，形成知识资产清单。

5）负责按限制级别在共享平台发布相关知识资料，发布的资料需为PDF扫描版式。

6）负责组织审核组成员对相关更改资料进行重新整理。

7）负责公司知识资料的持续有效性管理。每年12月对相关文件进行跟踪,确定均为最新版本。

4.2管理者代表：

负责公司方针、目标、质量手册以及程序文件的收集。

4.3生产部：

负责生产过程控制技术（工艺等）与工程应用的经验教训积累。负责产品技术文件、各级标准的管理与控制；

4.4品质部：

负责项目进行过程中的经验教训积累，包括不符合项的关闭、顾客反馈、投诉处理等。

4.5供销部负责收集供应商的相关动态报告。负责收集顾客和竞争对手等利益相关者的动态报告，专家、顾客意见的采集，行业信息、市场动 态等。

4.6各部门经理

1）相关责任部门提供协助，相关部门有责任主动完善该信息库。

2）负责讨论确定各项类型知识的不同授权级别，并确定相应的使用人的权限。

3）知识的积累与保存分部门、分责任人按公司规范的格式进行保存。资料需按《文件控制程序》保存到相应的部门。

五、记录表单

1）知识资产清单

2）知识评审记录表

六、相关文件

1）文件控制程序

**人力资源控制程序（QMS/LFZD08-2018）**

1、目的

通过建立人力资源管理系统，确保质量管理体系所有相关人员具有完成规定职责的相应资格和能力。

2、范围:

适用于承担质量管理体系规定职责的所有人员。

3、术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义。

4、职责:

4.1 综合部

负责编制《岗位入职要求及岗位职责》，按人力资源需求情况及时配置符合岗位要求的人员，组织确定培训需求、实施培训并对培训效果进行评价；

4.2 各部门负责做好本部门人员的考核管理工作，提出本部门员工培训的需求，并协助综合部实施培训和对培训有效性的评价。

5、程序

5.1 人力资源的配置与管理

5.1.1 综合部根据公司各岗位工作的实际需要，结合法律、法规规定，考虑质量的要求、岗位职责及满足岗位职责所需的教育、培训、技能和经验等方面的要求，编制《岗位入职要求及岗位职责》经主管公司领导批准后实施。

5.1.2 综合部按《岗位入职要求及岗位职责》的要求，为各岗位配备与之相适应的人员。

5.1.3 各岗位人员应按照岗位职责的要求，完成所承担的工作，并积极参与公司的各项管理工作，为实现公司的各项管理目标而努力。

5.1.4 综合部每年对各部门负责人进行考核，考核的方法可通过自我评价、民主评议、主管领导考核等方式进行，并将考核情况建档。

5.1.5 各部门负责人配合综合部每年对技术人员、管理人员和其他相关人员进行考核评价，考核评价的方法可通过自我评价、部门负责人考核等方式进行，综合部负责建立考核档案。

5.1.6经考核评价不胜任岗位任职资格的人员，应进行培训，若培训后仍不能胜任工作的，综合部应调换其工作岗位。

5.1.7 在外审、内审尤其是管理评审过程中，发现人力资源配备不充分时，综合部应通过培训或招聘予以解决。

5.1.7 各部门应做好人员的日常考核评价、培训等日常管理工作。

5.2培训需求的确定

5.2.1综合部应根据岗位入职要求及岗位职责、公司的发展改进需要确定培训需求，考虑以下方面：

1) 贯彻方针、目标，掌握质量管理体系程序、作业方法的培训需求；

2) 需要取得国家认可机构认可资格人员（检验，试验，质量管理体系内部审核员、特殊工种等）的培训需求；

3) 对执行管理人员掌握执行管理所需技术的方法及评价准则的培训需求；

4) 对操作人员掌握和提高技能的培训需求；

1. 管理、技术人员知识更新的需求；

5.2.2 根据以上培训需求按层次可划分为：

1) 公司基础培训；

2) 岗位基础培训；

3) 岗位资格培训；

4) 在职提高培训；

5.2.3 公司基础培训应包括以下适当内容：

1) 公司的概况、规章制度；

2) 公司的方针目标、质量意识；

3) 相关质量管理标准（包括APIQ1）的基本知识；

4) 相关的法律、法规知识。

5.2.4 岗位基础培训应包括以下适当内容：

1) 公司管理手册、体系程序文件相关内容；

2) 岗位操作规程；

3) 岗位技能所需掌握的知识；

5.2.5 岗位资格培训包括对国家、行业或本公司要求持证上岗的人员，按资格要求所需知识的培训。包括以下人员：

1) 需要公司培训发证的设备操作人员、特殊过程作业人员、一般的检验人员；

2) 国家有统一规定的特殊工种人员；

3) 需要行业培训发证的无损检测人员；

4) 管理体系内部审核人员；

5.2.6 在职提高培训包括为了适应对岗位不断变化的要求，实施持续改进的所需知识补充、更新和提高等内容。

5.2.7 培训的内容和深度，可视不同岗位职责、能力、文化程度具体情况而定。

5.3 培训的实施

5.3.1每年年底，各部门根据生产或工作的需要，向综合部填报本部门的职工培训计划。

5.3.2 综合部在汇集各部门培训需求的基础上，考虑公司发展的需要和整体培训需求，编制《年度培训计划（包括培训方式、内容、授课人等）》，经主管领导批准后组织实施。在编制年度培训计划时，除考虑急需的培训需求外，还应确保对产品质量有直接影响的人员，每三年至少进行一次有关质量管理知识和岗位技能的培训，并严格进行考核；对国家、行业或本公司要求持证上岗的人员，应确保在规定的时间间隔进行培训、考核，并持证上岗。

5.3.3 培训可采取以下方式实施：

1)集中办培训班；

2)通过自学更新知识；

4)技术比武、技术练兵、工艺交底等形式多样的以提高操作技能为核心的岗位培训；

5）聘请专家来公司进行专题讲座。

5.3.4新进公司的人员由综合部统一组织进行公司基础培训，上岗前由所在部门进行岗位基础培训，需经岗位资格认可的还应进行岗位资格培训，经考核合格后，方能独立上岗。

5.3.5 对已定岗人员的在职培训由所在部门组织，分批实施，也可委托其它部门或外部实施培训，培训情况相关记录报综合部。

5.3.6 转岗人员由综合部组织按新岗位进行岗位基础培训，经考核合格后，方能上岗。

5.3.7 质量管理体系正式运行或发生重大改变情况下，综合部应组织对相关人员进行相应的公司基础知识培训，各部门组织进行相应的岗位基础知识培训。

5.3.8 未纳入培训计划，各部门如因工作需要所进行临时培训时，应填写培训申请报综合部审批后组织实施。

5.3.9 其它在岗员工应通过技术比武、技术练兵等形式，提高自已的操作技能。

5.3.10 国家、行业统一规定的持证上岗人员及其它外部培训由综合部列入年度培训计划，负责提供经费和时间保证。培训后的资格证书交综合部统一管理归入个人培训档案。

5.3.11 员工通过自学所取得资格证书可交综合部归入个人档案。

5.4培训有效性的评价

1. 培训后的考核，包括理论及实际操作考核；

b)受训者的自我评价；

c）组织部门对受训者的考核；

d）培训后的工作业绩考核。

5.5 培训记录

5.5.1 员工所参加的各项培训由综合部计入员工培训档案

5.5.2 员工的教育、培训、技能和经验的记录应由综合部进行保存。

6.相关文件

6.1《岗位入职要求及岗位职责》

7.质量记录

7.1岗位人员任职评价表

7.2年度培训计划

7.3培训记录表

7.4培训效果评价表

7.5员工培训履历表

**沟通（内部和外部）控制程序（QMS/LFZD09-2018）**

1目的：

使公司内部各部门之间、公司与客户之间的信息能准确、迅速的传达。

2范围：

适用于一切与内外部信息传递有关的活动。

3职责：

3.1 内部信息沟通：由发出信息之部门传递至相关部门，各部门负责人负责审核传递之信息。

3.2外部信息沟通：由供销部接受并负责传递至相关部门。

4术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义。

5作业内容：

5.1内部沟通

5.1.1订单评审/变更信息沟通

由供销部接受客户对产品要求的信息，及时传递给相关部门，并由供销部组织相关部门进行内部评审，评审记录传送到相关部门安排生产和出货。相关内容参照《合同评审控制程序》执行。

5.1.2客户投诉

品质部负责记录客户投诉信息，并传送至相关部门进行分析、检讨，必要时召开各部门检讨会。

5.1.3内审/管理评审信息

内审员就内审结果与相关部门以会议形式进行沟通；管理评审由最高管理者定期以会议形式进行，针对质量体系的适用性和有效性进行评价、分析和改进。相关内容参照《内审控制程序》执行。

5.1.4质量方针/质量目标信息

质量方针和质量目标采用培训、会议、布告等形式向内部各级人员进行宣传和贯彻；质量目标的完成状况，由综合部以会议形式每月组织检讨和沟通。

5.1.5内部质量反馈：

生产过程中出现质量异常状况时，品质部将异常信息反馈给责任部门，并采取纠正措施进行内部改善。

5.1.6生产进度跟踪及异常处理：

生产进度由生产部负责跟踪，如出现任何影响生产进度异常情况，生产部应及时向供销部反馈。必要时，由供销部组织各相关部门会议解决。

5.2外部沟通

5.2.1订单评审/变更信息

5.2.1.1订单要求、变更要求由供销部与客户沟通，可以通过电话、传真或拜访等方式。

5.2.1.2订单或变更信息内部评审完成后，由供销部与客户沟通，评审结果再转回内部沟通程序，具体参照《合同评审控制程序》。

5.2.2服务信息传递

5.2.2.1供销部在与客户沟通中获得的相关信息，如样品检测报告、探访情况报告、问题跟踪报告等，及时传递到相关部门。

5.2.2.2服务信息的传递可以采取电话、传真、会议或当面交流等多种形式。

5.3生产进度反馈

生产过程中若出现的任何影响进度和质量的异常情况，供销部应及时与客户沟通协商。

6相关文件：

6.1合同评审控制程序

6.2内审控制程序

7.质量记录

7.1沟通记录表

**[文件控制程序](#文件控制程序) （QMS/LFZD10-2018）**

1、目的

对文件和资料进行控制，确保各相关场所获得并使用正确有效的适用文件，防止文件的错用和误用。

2、适用范围

适用于与质量管理体系有关文件的控制。

3、术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义。

4、职责

4.1总经理负责公司的方针、目标和管理手册的批准、发布。

4.2 管理者代表负责审核质量手册。

4.3综合部负责组织质量手册、程序文件、公司级管理制度的编写及控制。

4.4各相关部门负责本部门使用的文件的编写和控制。

5、工作程序

5.1.1管理者代表负责组织编制质量手册、质量管理体系程序文件。

5.1 文件的制定和批准

手册由管理者代表审核，总经理批准发布实施。

5.1.2技术性文件由生产部编制，生产部部长批准发布。

5.1.3 与质量体系有关的支持性文件由相关部门组织编制，部门负责人审核，管理者代表批准发布。

5.1.4 各部门内部使用的文件由各部门组织编制，部门负责人批准。

5.1.5 文件在发布前应批准以确保文件的充分性和适宜性。必要时，由批准人组织相关人员进行会签。

5.2 文件的管理

5.2.1文件应编号，编号方法为：LFZD/文件类别-序号-年号

文件类别以大写英文字母表示，质量手册表示为SC，程序文件表示为CX，其它管理类文件表示为GL，技术类文件表示为JS，工艺过程卡片表示为GY，产品图表示为CP，部门内部文件以部门代号表示。文件的序号以两位数字表示，如：01。年号以四位数字表示，如：2018。编号由文件制定部门负责确定。

5.2.2 文件制定部门确定发放范围和发放数量，由综合部统一发放。文件领用人应在“文件发放/回收记录”上签字。

5.2.3 受控文件应在文件封面上标注“分发号”。顾客索阅的文件不注“分发号”，需加盖“参考”印章，不作为受控文件对待。

5.2.4 各部门应建立有效的“受控文件清单”。

5.3 文件的更改

5.3.1 当文件需要更改时，由文件更改提出人或部门提出修改意见，填写“文件更改申请单”，并由文件原负责评审和审批的同一部门审批后，由综合部文件管理人员统一对所有受控的文件进行更改。

5.3.2 文件的更改因特殊情况须指定其他部门审批时，文件编制部门应向其提供原审批所依据的背景材料。

5.3.3 文件和资料更改可采用划改、换页、换版等形式：

a) 划改 文件管理人员依据《文件更改申请单》，用钢笔在原内容中间划一直线，以示作废，将更改后的内容填写在附近，并注明更改次数、更改人和更改时间。同时保留“文件更改申请单”。

b) 换页 文件管理人员依据“文件更改申请单”，以更改页替换原内容页，在更改页的右上角注明修改状态，如：换页1、2........，同时保留“文件更改申请单”。换下的原内容页附一份于“文件更改申请单”之后，其余按5.4条款处理。

c) 换版 换版文件的版本号按顺序增加，文件编制部门按原领用范围发放新文件，收回作废文件，按5.4条款处理。

5.4 文件的作废和销毁

5.5.1 当文件失去原有的作用或其作用被其他文件所代替时，该文件作废。作废文件（包括作废页）由综合部收回，加盖“作废”章，以免被误用。作废文件经原文件批准人批准后方可销毁。

5.5.2 为法律和积累知识目的保留的少量作废文件，加盖“作废”和“参考”印章，由文件使用部门保存。

5.5 文件的评审

5.5.1 文件编制部门负责组织对使用中的文件进行评审，文件涉及的单位参与评审。

5.5.2 质量手册、质量管理体系程序文件每年年初进行一次评审，其他文件根据需要进行评审。

5.5.3 参加评审人员对文件的有效性、适宜性及文件的执行情况作出客观评价，根据评价结果对文件作以下处置：

a) 继续执行；

b) 进行必要的修改；

c) 换版；

d) 作废。

文件编制部门应作好“文件评审记录”。

5.5.4 文件更改时，应针对更改导致的影响、需做的相关更改等进行评审，协调各部门之间的关系，确保文件更改的适宜性、充分性。

5.6外来文件的控制

5.6.1 各部门负责收集、识别与本部门相关的外来文件，确定本公司适用的外来文件，经部门领导批准后，按5.2.2条进行发放。

5.6.2 各部门应及时掌握外来文件换版或修改的信息，对本公司适用的外来文件作出相应更改，并进行评审。

5.6.3 各部门应编制“外来文件清单”，并报综合部备案。

5.7 对其他媒体类的文件（如电子媒体），文件管理单位应参照本程序制定具体的管理办法，对文件进行控制。

6、相关文件

7、质量记录

7.1文件发放（回收）记录

7.2受控文件清单

7.3文件销毁申请单

7.4文件更改申请单

7.5文件修改记录表

7.6外来文件清单

**[记录控制程序](#记录控制程序)（QMS/LFZD11-2018）**

1、目的

对记录进行控制和管理，为证实符合要求和质量管理体系有效运行提供证据。

2、适用范围

适用于质量管理体系有关的所有相关记录。

3、术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义。

4、职责

4.1品质部负责与产品有关的记录的控制、管理。

4.2综合部负责质量管理体系运行产生的其它记录的控制和管理 。

4.2 各相关部门负责本部门记录的标识、归档、保存、查阅、销毁。

5、工作程序

5.1记录的范围

本程序控制的记录范围包括与产品有关的各种记录和质量管理体系运行产生的各种记录。

5.2 记录的标识

5.2.1 以纸质为媒体的记录以发生的时间及顺序号作为标识；

5.2.2 其他媒体方式的记录，以记录名称、制作时间作为标识。

5.3 记录的填写要求

5.3.1 记录要填写规范、字迹清晰、易于识别，记录人须签名或盖章。

5.3.2 记录不允许涂改；如需更改，可采用划改的形式，记录人员应在划改处签名或盖章。

5.3.3记录表式的更改按《文件控制程序》执行。

5.4 记录的储存、保护和检索

5.5.1各类记录均应保存在防损坏、防丢失、防变质且便于存取的档案柜或档案室中。电子媒体类记录应进行备份保存，记录保管人采取措施（如设置密码）对记录和备份进行保护，防止被非预期调用或更改。

5.5.2 记录管理人员负责对记录进行分类、编目、存档。

5.5.3 记录只允许在各单位资料室内查阅。需借阅时，须经部门主管同意后，办理借阅手续。顾客或外单位人员需查阅或借阅记录时，应经管理者代表批准。

5.5 保存期限

石油钻具产品的质量记录保存期限为五年以上；其它产品的质量记录按记录清单中的规定执行。

5.6 记录的处置

超过保存期限时，由文件管理员提出“记录销毁清单”，单位领导批准后销毁，“记录销毁清单”应保存。

6、支持性文件

6.1文件控制程序

7、记录

7.1 质量记录清单

**[合同评审控制程序](#合同评审控制程序)（QMS/LFZD12-2018）**

1.目的

通过对顾客的需求与期望进行评审及对顾客沟通进行有效控制，确保顾客要求得到充分满足。

2.范围

适合于本公司对顾客要求的确定及评审及质量管理事宜与顾客的沟通

3.术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义。

4.职责

a.供销部负责组织与顾客有关要求评审并就相关事宜与顾客进行沟通；

b.生产部、品质部参与顾客特殊要求的评审。

5.工作程序

5.1顾客需求的识别

供销部通过与顾客联系，并结合顾客的相关资料，对顾客的要求进行确定。

1）顾客明示的产品要求，包括交付及交付后活动的要求。

2）顾客没有明确提出，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求（通常隐含的和必须履行的要求）。

3）公司规定的要求。

4）与产品和服务相关的法律、法规要求。

5）与先前表述存在差异的合同或订单要求。

如果与先前合同或订单的要求存在差异看，应该确保有关事宜已经得到解决。

如果顾客没有提供形成文件的要求，我公司应在接受顾客要求前对顾客要求进行确认。

在某些情况下，如网上销售，可对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

5.2产品要求的评审

5.2.1在投标、接受合同或定单之前，供销部应对已识别的顾客要求及本公司确定的附加要求组织相关部门对标书、合同的产品要求进行评审；

5.2.2评审内容包括:

A.质量标准、验收标准、验收方式、交货方式、交货期限是否明确；

B.产品价格、供需双方的责任和义务；

C.公司有无能力满足规定的要求、法律法规的要求。

5.2.3合同的分类

A.常规合同：产品的要求与目前生产工艺相一致，售价在规定范围内，交货期无特殊要求的合同

B.特殊合同：常规合同以外的所有销售合同如产品研制与开发形式有定型产品改进要求的合同。

5.2.5.评审过程：

A 对有现货的常规产品合同，由销售人员评审后与顾客签订合同。

B对无现货的常规产品特殊产品合同，由供销部组织生产部、品质部相关人员参与进行评审，填写“合同评审表”，经主管领导签字后，作为投标、签定合同的依据进行投标或直接与顾客签定合同。在特殊产品合同评审过程中，评审人员对产品要求的有关内容提出问题或修改建议时，由供销部门与顾客联系，征求意见协商解决。需有关部门采取措施时，供销部将采取措施的责任部门及需采取的措施记入“合同评审表”并监督实施。

C合同的修订

1） 当公司提出对合同进行修订时，由供销部向顾客提出书面协商材料，顾客认可后方可实施。

2）当顾客提出对合同内容进行修订时，由供销部与顾客协商解决。根据所确定的具体修改内容，应选用适当的评审方法重新进行评审后方可实施。

3）所有合同修订的内容，供应销售应及时以书面的形式传递到相关部门，必要时修改相关文件，确保相关人员知道修订的内容。

5.2.5顾客沟通

A.与顾客沟通的内容包括

a.产品的信息

b.问询合同或订单的处理（包括修改）

c.顾客信息反馈（包括投诉）

B.在产品销售前，供销部应通过多种渠道收集顾客对产品的要求信息，并向顾客介绍我厂产品，回答顾客咨询，并予以记录。

C.合同执行过程中，供销部负责接受顾客对合同，订单执行情况的问询，包括产品要求方面的更改，要与组织内部相关部门及顾客协调一致。

D.产品售出后，供销部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。

1）若某一批次产品被证实为异常时，由销售人员负责与收到该产品的所有顾客进行沟通，并确认顾客对此批产品处理方案，报相关生产部门生产部进行备案。由顾客提出降价的产品（产品在顾客处），由供销部负责处理，并报管理者代表批准后执行。

2）对于顾客提出的退货要求，按《不合格控制程序》控制，并由供销部人员与顾客沟通处理结果。

3）对于顾客提供的财产按《顾客财产控制程序》控制。

6相关文件

6.1文件控制程序

7相关记录

7.1合同台帐

7.2电话记录

7.3合同评审表

7.4顾客反馈信息登记表

7.5顾客满意度调查表

7.6顾客满意度统计表

**外部提供过程、产品和服务的控制程序（QMS/LFZD13-2018）**

1、目的:

评估、选择及控制外部提供方，并对采购活动进行有效地控制， 确保外部提供的产品和服务的要求得到满足。

2、范围:

本控制程序适用于本公司选择的向本公司提供主材料、辅助产品的供应商、外部产品和服务分供方和采购物料与外协加工产品的服务方。

3、权责：

* 1. 供销部是本公司外部提供产品和服务的管理责任部门；负责提供原材料、产品零配件、包装物、外协加工、产品运输服务及协助实施对供方的评鉴、质量控制和管理。
  2. 品质部负责审核对外部提供方的评鉴与管理，并对外部提供方之质量保证体系、质量意识、服务水平及客户抱怨，进行全面考核与评价。

1. 定义：
   1. 环境因素：对公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的正面和负面要素或条件。
   2. 机遇：可能导致采用新的实践，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决公司或其顾客需求的其他方面的有利可能性。
2. 控制内容：
   1. 外部提供方开发：

供销部根据公司所需物料的规格及质量要求、数量需求、交期和价格等因素为依据，寻找有能力供货的外部提供方；外部提供方应尽量符合以下所有或相关的条件：

* + 1. 外部提供方在该产品领域具有明显领先优势；
    2. 外部提供方获得质量管理体系认证或必要的产品认证；
    3. 外部提供方的生产经营活动合法、诚信、守约；
    4. 质量管理/生产能力/财务管理健全有效；
    5. 顾客指定的外部提供方。
  1. 外部提供方审核调查：

外部提供方应填写《外部提供方记录表》，应包含以下方面的详细资料：

* + 1. 注册法人代表身份和财务信用；
    2. 外部提供方资历、业绩、营业范围内的相应资质证明；
    3. 外部提供方的资源和设施；
    4. 现有的质量保证体系或获认证标志的产品证件。
    5. 《外部提供方记录表》由供销部发出并负责回收确认。
  1. 外部提供方的评价与选择：

供销部在对《外部供方记录表》进行初步分析后，从中筛选部分优势明显的外部提供方，提请品质部对其进行评鉴。评鉴一般采用以下所有或部分手段：

* + 1. 材料、产品符合性的确认：对于原材料、产品配件、包装物，品质部依据材料的重要性，要求外部提供方按适合等级要求提供相关文件信息及样品；并对样品符合性进行检测。
    2. 实地考查：适当时，供销部（可由品质部协助进行）可对外部提供方之生产经营场所进行实地考查，考查结果填入《外部提供方记录表》，考查内容应全部涵盖《外部提供方记录表》内的内容。
    3. 顾客意见。

供销部可根据具体情况向客户通报外部提供方状况，并征求客户意见，顾客意见可分为“供货”、“不可供货”及“指定供货”三种状态。

* 1. 合格外部提供方的产生：

供销部根据样品检测情况、质量评估结果、必要时的实地考查情况进行有针对性的综合性考评，符合本公司要求的，则列为本年度的《合格外部提供方名录》经主管经理或总经理批准后实施。

* 1. 外部供方业绩的控制和监视：

供销部负责对外部提供方的日常业绩，进行考核、评价及管理。

* 1. 外部提供方绩效评价：

供销部负责将所有的外部提供方按生产需求分为：

* + 1. 一类供方：主要原材料；每年评价（考核）一次；
    2. 二类供方：辅料；每年（考核）一次；
    3. 三类供方：总务杂项；可不予评价（考核）。
  1. 外部提供方重新评价
     1. 品质部针对合格外部提供方业绩每年做一次汇总，填写《合格外部提供方年度考核评价表》。
     2. 供销部负责会同公司相关部门，每年对合格外部提供方做一次综合的复核，以验证合格供方之持续地改善及100%的质量和交付能力的承诺；确认符合本公司需求的外部提供链。
  2. 合格外部提供方资格的取消：
     1. 当外部提供方业绩达不到公司考核要求时，外部提供方的供货状态无法满足本公司或客户要求时，可以取消其合格外部提供方资格。
     2. 供销部、品质部、及顾客均可提出合格外部提供方资格取消建议，其中顾客要求是取消合格外部提供方的充分条件。
  3. 采购需求：
     1. 各个部门根据本部门生产或各种活动的需要填写《采购/外协申请单》提出本部门的需求申请，由主管经理或总经理批准后实施。
     2. 供销部根据产品销售订单及预测和生产部拟定的当月生产计划、产品材料消耗定额和库存调查结果，核算出当月采购物资的需用计划，并提供《采购计划》交主管经理或总经理批准后实施。
  4. 采购/外协加工实施：
     1. 一类和二类采购或外协加工的外部提供方选择应在《合格外部提供方名录》中选择。
     2. 采购产品和外协加工产品的验证：由公司品质部检查员依照《不合格输出控制程序》及相关规定的要求执行验证。
     3. 免检外部提供方
        1. 外部提供方获得质量管理体系认证，并在质量体系运行良好，产品在国际或同行业处于领先水平，符合或超过质量标准要求的，由供销部、品质部、生产部、技术部进行综合评审，可以列为免检产品，报总经理核准、实施。
        2. 在制程中发现来料、产品不良问题，或因连续三次未能按时回复或改善效果不彻底的外部提供方，报主管经理或总经理核准后，供销部在《合格外部提供方名录》中取消其外部提供方资格。
        3. 已列为不合格供方的供应商在六个月内无质量方面的相关不良问题，可依本程序相关条款的要求，可提供证据申请进行重新评审。
     4. 必要时，合格外部提供方变更应向顾客沟通确认，顾客如有特殊要求的，应得到顾客的认可。

1. 提供相关文件记录信息。
   1. 文件/记录控制程序
   2. 不合格控制程序
   3. 外部提供方记录表
   4. 合格外部提供方名录
   5. 采购计划
   6. 采购/外协申请单
   7. 合格外部提供方年度考核评价表

**生产和服务提供控制程序（QMS/LFZD14-2018）**

1、目的

对影响生产和服务提供过程质量的各因素进行控制，使其处于受控状态，确保符合规定要求。

2、适用范围

适用于生产和服务提供过程的控制。

3、术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义

1. 职责

4.1供销部负责根据顾客订单下发生产作业计划通知单，采购生产所需原材料，并负责产品的交付及售后服务。

4.2生产部负责生产和服务提供过程的策划，负责制定生产计划，对生产和服务提供过程实行控制；负责生产设备管理，组织生产设备的维护确认；负责制定、提供技术文件及检验规范。

4.3品质部负责按相关标准对负责按照产品规格及检验规范生产过程使用的原料及生产的半成品、成品等进行质量控制，并向相关单位及时反映质量情况。

5、工作程序

5.1生产流程控制

1）所有产品均需按生产作业计划生产。

2）所有产品需依照操作规程及工艺文件进行生产，品质部按照检验规范进行检验。

3）凡有违反规程操作者，各工序主管应立即采取纠正措施。

5.2不合格品控制

生产部门各工序不合格品均需按规定标识及存放。

5.3 原材料的控制：

品质部检验员按相关检验规范对原材料进行检验，杜绝不合格原材料的非预期使用。

5.4 工艺技术的控制：

生产部编制产品生产工艺，员工按照技术要求进行生产。

5.5 生产设备的控制：生产部按《设备保养控制程序》对设备进行验收及管理，部门员工按相应操作规程使用设备，并按有关规定对设备进行维护保养。生产过程中监视和测量设备的控制由品质部按有关规定进行控制与管理。

5.6 产品生产过程的监督：品质部按照相关规定，对生产中出现的质量异常情况进行监督，直到正常为止。

5.7 特殊过程的控制：**由品质部对特殊过程（焊接）的各种参数进行监视，并填写相关参数记录表。**

5.8 标识和可追溯性控制

按《标识和可追溯性控制程序》执行。

5.9产品的放行与交付：

5.9.1 品质部按照《产品检验与试验控制程序》中的相关规定，对生产的产品进行检验，检验合格方可放行出货。

5.9.2 供销部执行《产品防护控制程序》的相关规定，及时向顾客交付产品，并提供售后服务。

5.10 人员的控制：从事特殊过程的操作员工需由综合部按《人力资源控制程》有关规定组织培训，确认合格后持证上岗。

5.11 工作环境的控制：生产部门根据相关规定，保持适宜的工作环境。4.1.3 生产车间负责生产设备的控制：

6、支持性文件

6.1工艺文件、操作规程

6.2不合格品控制程序

7、质量记录

7.1生产作业计划

7.2工序流动卡

7.3生产月报表

**产品检验与试验控制（QMS/LFZD15-2018）**

1.目的

对采购原材料、过程产品和最终产品的特性进行检验和试验，以验证产品要求已得到满足。

2.范围

适用于对采购产品、过程产品和最终产品的检验和试验。

3.术语

本程序采用GB/T19001中的术语和定义

4.职责

4.1 生产部负责在工艺规程中明确产品的检验和试验方法、要求及验收标准。

4.2 品质部负责采购原材料、过程产品和最终产品的试验和检验工作。

4.3 生产部负责对所加工的产品进行自检。

5.程序

5.1产品的检验和试验

5.1.1生产部负责编制各类检测规程、明确检测重点、检测项目、抽样方案、检测方法、判别依据、使用的检测设备等。

5.1.1采购原材料由品质部检验后格后方可投入生产.

5.1.2过程产品每道工序应进行自检和专检，合格后由检验员在检验记录上盖检验专用章,并在工序流转卡中签字后转入下道工序，不合格的由操作者进行返工，返工后再自检和专检，直至检验合格后转入下道工序。

5.1.3下道工序操作者应对上道工序转来的产品进行检验， 合格后方能继续加工，对不合格品应及时反映给质检员，及时上报有关领导，及时退回上道工序进行返工。

5.1.4生产过程中，专职检验员应对各工序质量责任人、操作者的自检和互检进行监督，认真检查操作者的作业方法、使用的设备、工装、辅具等是否正确，根据情况进行抽检和普检，并将结果及时反馈给操作者，发现的不合格品应执行《不合格控制程序》。

5.1.5需确认所有规定的进货验证、半成品测量和监控均完成，并合格后，才能进行成品的测量和监控活动。

4.1.6检验员依据成品检验规程进行检验和试验，并填写成品检验记录。合格品挂上合格标牌通知入库，不合格品按《不合格控制程序》执行。

4.1.7 在测量和监控记录中应清楚地表明产品是否已按规定标准通过了测量和监控，记录应表明负责合格品放行的授权责任者。

4.1.8产品检验和试验记录，应按《记录控制程序》进行控制。

6.相关文件

6.1《改进控制程序》

6.2《不合格控制程序》

7.质量记录

7.1原材料验收入库清单

7.2成品检验记录

7.3纠正/预防措施通知单

**标识和可追溯性控制程序（QMS/LFZD16-2018）**

1 目的

对产品及产品状态进行标识，以防混淆，必要时实现追溯,并可追溯到产品的生产单位、生产者、检验者、生产批次或其它有关该产品的原始状况。

2 适用范围

适用于公司产品的实现过程的标识和可追溯性标识。

3 术语

本规定采用ISO 9001中的术语和定义。

4 职责

4.1 供销部负责采购原材料的标识。

4.2 生产部门负责生产过程中产品的标识、标识转移和加工状态的标识。

4.3 品质部负责产品标识印记的监督检查、检验和试验状态的标识。

4.4生产部负责在技术文件上规定标识的内容、转移方法及位置。

5 标识和可追溯性有关规定

5.1 标识的类别

5.1.1 产品标识

5.1.2 状态标识

5.1.3 可追溯性标识

5.2 产品标识

5.2.1 采购原材料采用标牌标识，标牌上应注明下列适当内容：生产单位或代号、规格、材料牌号或代号、炉批号、数量、进货日期等，入厂验收记录中应还应标明检验者或代号、复验者或代号等。

5.2.2 采购半成品原则上采用原标识，需重新进行标识时由品质部规定标识内容及位置，责任部门负责重新在半成品上进行标识。

5.2.3 生产过程中的半成品及成品的标识，由生产部根据合同、产品标准和技术要求在技术文件中做出明确规定，各责任部门负责在规定位置进行标识或标识转移。标识内容应完整、清晰、易于识别。

5.2.4 品质部检验员按技术文件规定对标识进行检查，在产品的醒目位置上或检验记录上做好状态标识，状态标识要求清晰，易于识别和追溯。

5.2.5 下道工序应认真检查上道工序转来的产品标识和状态标识，对错打、漏打、标识不清的，要及时和上道工序联系，予以纠正并做好相关记录。凡无标识或标识不清的，一律不得进行加工。

5.2.6 品质部对受检的试片、试样要逐一核对印记，确认与委托单相符后，做出相应的编号，方可进行加工和试验。原始记录应及时归档。

5.2.7供销部有关人员在产品发运前，应仔细核对产品标识，凡无标识或标识不清的，一律不得出厂。

5.3 产品状态标识

5.3.1 产品状态标识的类别，一般分为以下三种情况：

5.3.1.1 产品未经检验或待验；

5.3.1.2 产品通过检验合格；

5.3.1.3 产品经检验判定为不合格。

5.3.2 采购原材料和半成品入厂后，按检验规程进行监视和测量，经验证合格的原材料，挂“合格”标牌，验证不合格的原材料，挂“不合格”标牌并按《不合格控制程序》进行控制。

5.3.3 生产过程中的半成品、成品，按工艺要求严格检验，合格后，做出“合格”的质量标识，不合格的做出“不合格”质量标识，并由所在单位及时隔离，并按《不合格控制程序》进行控制。未经检验或待验的产品不做任何质量标识。

5.3.4 生产过程中的不合格品，经评审处置后，由检验员分类标识：

5.3.4.1废品的标识：用油漆在产品上做出 ×

5.3.4.2 返工（修）品的标识：用油漆在产品上标注。

5.3.5 顾客财产经验证不合格时，做好记录，按《顾客财产控制规定》进行处理，不在顾客财产上做标识。

5.４ 可追溯性

5.4.1 公司所有产品的可追溯性标识通过产品编号、件号及状态标识及原始记录实现。

5.4.2产品在各工序中流转时，产品实物上应标识产品编号、件号，各种质量记录（如过程记录、工序流转卡、检验试验记录、中转及出厂合格证等）上应记录产品编号、件号及加工情况和产品状态。产品出厂时，供销部应记录产品的产品编号、件号等，以便追溯产品的流向、加工历史和状态。

6 相关文件

6.1《顾客财产控制规定》

6.2《不合格控制程序》

7 质量记录

**顾客财产控制程序（QMS/LFZD17-2018）**

1 目的

对顾客提供的财产进行必要的控制，确保产品实现过程的正常运行和产品质量满足顾客要求。

2 适用范围

适用于对顾客提供的财产的控制。

3 术语

本规定采用ISO 9001中的术语和定义。

4 职责

4.1 供销部负责来料加工合同的签订，统一管理合同。

4.2 品质部负责对来料加工进行验证，各主管部门负责其他顾客财产的验证。

4.3生产部门负责顾客提供的图纸和工艺技术文件及其它财产（如顾客提供的包装材料、产品的组成部分等）的控制。

4.4 品质部负责顾客提供的检验和测量设备的保管和维护。

5 工作程序

5.1 顾客财产一般包括：

5.1.1 顾客委托加工的产品（统称来料加工）。

5.1.2 在产品实现过程中所使用的顾客财产。如产品的组成部分、检验和测量设备、顾客提供的技术图样和工艺文件等资料、顾客提供的包装材料等。

5.2 来料加工的控制

5.2.1 来料加工必须由供销部与顾客签订合同，并按《产品要求的确定和评审程序》进行评审后，统一由供销部进行管理。

5.2.2 来料必须随带材料质量证明文件，如来公司进行热处理的必须随带材质单，品质部检验员按照合同、顾客提供的质量证明文件对实物进行验证，必要时依据工艺规程进行表面检验、理化分析，并做好记录，检验或验证不合格时，由品质部将信息传递到主管部门，及时与顾客进行沟通并妥善处理。

5.2.3 在加工中对来料仍沿用其原标识，在各工序流转过程中，应按规定作好标识转移并保持其清晰、完整、准确。

5.2.4 我公司的检验或验证不能免除顾客提供合格产品的责任。

5.2.5 对加工中出现的不合格品按《不合格控制程序》进行处理并及时与顾客进行沟通。

5.2.6 来料加工过程中，若顾客需要进行现场监制以及来公司进行验收时，应由主管部门在合同中注明项目和放行的方式。

5.2.7 来料加工完成后，由检验员按规定进行检验，合格后，出具合格证明文件。

5.3 顾客提供的图纸及工艺技术文件，生技部门应进行审查，按《文件控制程序》控制其分发，必要时还应保护顾客的知识产权。

5.4 顾客提供的检验和测量设备，品质部应对其精度进行确认，并妥善维护和保管。

5.5 顾客提供的产品的组成部分，由生产部通知品质部验证，生产车间负责妥善维护和保管。

5.6 顾客提供的其他财产，由生产部负责验证并妥善维护和保管。

5.7 各主管顾客财产部门应按照顾客或规定的要求妥善保管和维护顾客财产，防止损坏和丢失。若发现有丢失、损坏和不适用情况时，应作好记录，并及时与顾客进行沟通。

5.8 当顾客委托公司将顾客财产交付第三方时，主管部门应保证满足顾客的要求，确保顾客财产在交付过程中不损坏、丢失或造成不适用。

6 相关文件

6.1《不合格控制程序》

6.2《文件控制程序》

7 质量记录

7.1 顾客财产登记表

7.2 电话记录

**产品防护控制程序（QMS/LFZD18-2018）**

1. 目的

为维护产品固有质量，防止损坏变质，必须对产品的标识、搬运、贮存、包装防护和交付过程实施严格控制。

2.范围

本标准适用于公司产品或顾客财产标识、搬运、贮存、包装、防护和交付的质量控制。

3.术语

本程序采用ISO 9001的术语和定义

4. 职责

4.1 生产部负责原材料、半成品、成品的搬运、贮存、包装、防护，负责处理产品在公司内的运输事宜。

4.2生产部负责成品贮存、包装、防护和交付。

4.3其他有关部门配合做好产品的搬运、贮存、防护和交付的控制。

5 程序

5.1 搬运和标识

5.1.1 搬运人员在搬运过程中要保护好所搬运物品的标识。当标识丢失或标识不清时，停止搬运并及时向检验人员报告，待恢复标识后方可继续搬运。

5.1.2 搬运人员要严格按公司的安全操作规程进行操作，并对有特殊要求的产品做好维护。

5.1.3 搬运方法：

用人工或起重机等进行搬运。

5.2 贮存和防护

5.2.1 应在通风、干燥、清洁的仓库内贮存产品，禁止在露天堆放，防止变质。

5.2.2贮存物资、半成品、成品应分类、分区整齐摆放，留一定间隔，保证存取方便。

5.2.3 外购物资贮存条件要根据外购物资的特点确定。

5.2.4 对库存物资应建立台帐，实行先进先出、分类堆放的原则，做到堆放有序，帐物相符。

5.2.5 保管人员对库存物资每半年定期检查一次，填写《仓库检查表》，如发现丢失、损坏、锈蚀或标识脱落现象应及时处理，保证帐、卡、物相符。

5.2.6 成品贮存一年以上在出厂前要进行复查，保证出厂的成品符合规定要求。

5.3 包装

5.3.1 生产部应对包装材料、图样、尺寸和包装过程做出规定。

5.3.2 产品的包装、标志及清单，必须符合要求，并经检验人员验收合格。

5.4 产品的交付

5.4.1 发运员有权拒发下列产品：

a.包装不符合规定；

b.包装损坏。

5.4.2 拒发的产品，发货员须立即向生产部负责人报告。

5.4.3 产品交付由供销部办理手续，并负责运输事宜。

5.4.4 产品交付前，由供销部通知顾客，以便用户按期接收。

5.4.5 向顾客提供使用说明书和合同中规定的技术文件。

5.4.6 当合同要求时，产品防护要延续到交付的目的地。

6 附件

6.1《仓库检查表》

**不合格控制程序 （QMS/LFZD19-2018）**

1、目的

对不合格品进行有效控制，防止其被非预期使用或交付，确保产品符合规定的要求。

2、适用范围

适应于外购原料、过程产品、最终产品的不合格产品的处置。

3.术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义

4、职责

4.1生产部负责组织对不合格品的评审，提出处置意见。

4.2品质部负责不合格品的判定。

4.3生产部、供销部负责对不合格品的处置。

5、工作程序

5.1不合格原料的处置

5.1.1品质部对照检验规范，对外购原材料的质量进行验证。

5.1.2品质部对不合格外购原料，应：

a) 进行隔离并做出“不合格”标识；

b) 填写“不合格品审理单”，内容包括供货单位、产品名称、进厂时间、数量、存放区域、不合格描述等，报送生产部。

5.1.3生产部负责组织对不合格原料进行评审，并提出处置意见：

a)拒收（由供销部通知供方在规定期限内转运出厂）；

b)降级（降价）使用。

5.1.4评审结果经主管领导批准后，由生产部组织落实。

5.1.5生产经理负责对不合格原料处置结果进行验证。

5.1.6在外购原料使用后发现不合格时，由主管领导组织进行风险和成本评估，考虑可能引起的影响，作“停用”或“继续使用”处置。

5.1.7对出现不合格情况的供方，供销部应通知供方采取改进措施，必要时应对供方进行再确认。

5.2不合格半成品的处置

当生产过程中产品出现不合格品时，根据不合格品情况，进行处置：

1）不合格品经过返工可以满足设计验收准则的，由质检员填写返工单，由生产车间进行返工，返工后的产品由质检员重新检验合格后转下道工序；

2）经过下道工序加工不合格情况可消除的不合格品，由质检员签字后直接转下道工序。

3）无法返工或经过下道工序加工也不能消除不合格现象的不合格产品，由质检员填写“不合格品审理单”，描述清楚不合格事实，由生产部提出处理意见，并采取相应纠正/预防措施，填写“纠正/预防措施通知单”。

5.3不合格成品的处置

5.3.1品质部检验员根据检验结果，判断最终产品为不合格品后，填写“不合格品审理单”，由生产部提出评审意见，或由供销部与用户协商达成一致意见，报主管领导批准后实施。

5.3.2出现不合格品时，应：

a) 质检员做出不合格标识，不合格产品单独堆放在不合格品区域；

b) 做好不合格品记录，包括产品编号、时间等。

5.3.3不合格品严禁出厂。返工后的不合格产品，经检验合格后方能出厂。经返工后仍不合格的作报废处置。

5.3.4出现不合格品后，生产车间应及时进行原因分析，采取相应措施防止不合格品的重复发生。

5.3.5在产品交付后发现不合格时，由供销部及时通知顾客，并与顾客协商解决。总经理组织进行原因分析，并采取相应的纠正措施。

5.3.6不符合设计验收标准的产品被交付，供销部应通知顾客，并保存顾客通知书的记录。

5.3.7应对处置不合格的人员、让步接收人员、不合格的放行人员进行授权。

5.4对各类不合格品的不合格状况、评审结论、处置结果等要予以记录，为质量追溯及改进提供依据，记录保存期五年。

6、支持性文件

6.1 产品标准

6.2 生产和服务提供过程控制程序

7、记录

7.1不合格品审理单

7.2返修单

**顾客满意度测量控制程序（QMS/LFZD20-2018）**

1.目的

测量质量管理体系的符合性，不断提高顾客的满意程度。

2.范围

适用于对顾客满意程度的测量。

3.术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义

4.职责

4.1供销部

a）负责与顾客联络，组织处理顾客投诉，负责保存相关服务记录；

b）负责组织对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求；

4.2生产部

负责分析顾客反馈信息，确定责任部门并监督实施。

5.程序

5.1顾客信息的收集、分析与处理。

5.1.1供销部负责监控顾客满意或不满意的信息， 作为对质量管理体系业绩的一种测量。

5.1.2对顾客的电话、传真、信函或面谈等方式进行的咨询， 提供的建议信息，由供销部负责收集、记录，需解答的应及时给以解答，暂时不能解答的，要详细记录并与有关部门研究后予以答复。

5.1.3供销部销售员利用外出的各种活动， 及时掌握市场动态和顾客需求的动向，通过各种渠道，积极与顾客沟通，收集有关信息及时反馈给厂有关部门。

5.1.4供销部负责处理顾客投诉， 对顾客投诉的信息及时传递给技术质量组织制定纠正措施，具体执行《改进控制程序》。

5.2顾客满意程度测量

5.2.1每年的12月份，供销部向顾客发送《顾客满意程度调查表》，调查顾客对本公司产品、服务等的满意程度，收集有关意见和建议，调查表的回收率应得到80%以上， 以便于统计分析并及时将上述资料交技术质量部分析。

5.2.2供销部对上述调查表进行统计分析，按调查表中规定的评价方法测量顾客的满意程度。

5.2.3对顾客反映非常满意的方面，供销部应汇报给综合部，综合部应对相关部门或人员及时通报表扬。

5.2.4对顾客反映不满的方面，供销部应按职责将信息传递到相关部门，相关部门填写“纠正/预防措施通知单”，交生产部确认后实施改进活动，具体执行。

5.3建立顾客档案

供销部对购买本公司产品的所有顾客建立档案，详细记录其名称、地址、电话、联系人、每次定购的产品型号、规格和数量，使用本公司产品反馈的信息等，以便了解顾客的定货倾向，及时做好服务。

6.相关文件

7.质量记录

7.1顾客满意程度调查表

7.2纠正/预防措施处理单

**内审控制程序（QMS/LFZD21-2018）**

**1 目的**

本程序规定企业内部审核实施的要点、方法及控制要求，验证企业质量管理体系是否符合策划的安排、和ISO9001质量管理体系：2015版标准的要求，是否得到有效实施和获得绩效，为质量管理体系的改进和完善提供依据。

本程序适用于公司内部的质量管理体系的审核活动。

**2 适用范围**

适用企业内部的质量体系、过程及产品审核。

**3 职责**

3.1 管理者代表/综合部主任负责内部审核的组织和协调工作，任命审核组长，审批内部审核计划和审核报告。

3.2 审核组长负责制定《审核实施计划》，并编写和提交审核报告。

3.3 审核员按照任务分工协助审核组长执行审核实施计划，编制内审检查表，实施现场审核。

3.4 各受审核部门配合审核小组实施内审，对审核中发现的问题及时进行整改。

**4 工作程序**

**4.1 审核计划**

4.1.1综合部主任组织制定《年度内审计划》（包括体系审核、制造过程审核、产品审核）。 一般情况下对公司质量管理体系涉及的各部门内部审核至少每年一次。

* + 1. 体系审核计划无论采取集中或滚动审核，都要确保每年在管理评审之前，至少涉及企业所有过程的一轮完整的循环内审。对于重要的生产、APQP等过程，应保证每年至少两轮内审。在下列情况下，可增加内审频次：

1. 企业质量体系发生重大变化；
2. 产品结构发生重大变化；
3. 顾客投诉突然增多，或发生重大质量事故。
   * 1. 制造过程审核频次为对每个过程每年度至少一次。每一次审核可以分为多个时间段完成，审核应覆盖所有的工序，当出现以下情况时，经批准可增加过程审核频次
4. 更换生产地点；
5. 生产工艺的改变；
6. 内部发生重大的质量问题或顾客投诉增加；
7. 主要供应商变更；
   * 1. 产品审核的对象为经检验合格已入库的产品，审核频次为每类产品每年度至少一次。对于客户有特殊要求、顾客抱怨较多或质量不稳定的产品应优先作为审核对象或增加审核频次。

**4.2 体系审核准备**

4.2.1 成立审核组：由管理者代表/综合部主任认命审核组长组建审核组，选择审核员。审核组成员应具备内审员资格，以确保审核的独立性和公正性。

4.2.2 发放审核实施计划：审核组长编制《内部审核实施计划》，经管理者代表/综合部主任批准后予以发放和实施。

4.2.2.1 《内部审核实施计划》的内容包括：

1) 审核的目的、范围和依据；

2) 审核组的成员和分工；

3) 审核日期和日程安排；

4）受审核部门及审核内容。

4.2.2.2 质量体系审核方法

审核员通过面谈、提问、观察被审核人员的操作、查看文件、抽样检查现场的相关记录/计划/报告、查看相关的顾客反馈信息或其它外部信息等方式收集与被审核过程的有关的信息。

**4.3 体系审核实施**

4.3.1 召开首次会议

正式审核前管理者代表组织召开由受审核部门负责人、审核组成员及其他有关人员参加并签到的首次会议。会议内容：

1. 简介本次审核的安排。
2. 最终落实审核事项和日程安排。

4.3.2 现场审核

内审员按检查表内容进行现场审核，收集客观证据，并作好记录。

4.3.3 对审核结果进行评价

审核组将审核发现的事实与审核标准对比，确定不符合项，填写《内审不合格报告单》，得到受审核方主管人员的认可。经审核组长签字确认后，交由受审核部门进行整改。

4.3.4 不符合项的性质划分：

4.3.4.1 一般不符合项：未按有关质量管理体系文件规定实施或实施效果未达到规定要求的轻微的、个别的、偶然的不合格。

4.3.4.2 严重不符合项：与质量管理体系标准要求严重不符合，出现系统性不符合，产品和服务质量产生严重后果。

4.3.5 召开末次会议

审核结束前管理者代表召开由受审核部门负责人、审核组成员及其他有关人员参加并签到的末次会议。会议内容主要由审核组长介绍本次审核的情况，宣读不符合项报告和报告本次审核的结论。

4.3.5.1 管理者代表对审核结论进行评价，并提出具体的纠正措施要求。

4.3.5.2 责任部门在收到《内审不合格报告单》后，制定纠正措施并予以纠正。

4.3.5.3 审核组长负责监督纠正措施的实施，内审员对措施的实施效果进行验证。

4.3.6 审核报告的编写，批准和发放

4.3.6.1 审核报告的内容：

1） 审核的目的、范围、依据的文件；

2） 审核日期与审核组成员；

3） 不符合项汇总结果；

4） 审核结论；

4.3.6.2 审核报告由审核组长编写并得到管理者代表的批准，发给相关部门负责人和受审核部门。

4.3.6.3 审核报告作为管理评审的输入内容之一。

**4.4 过程审核**

由体系审核小组实施审核和编制过程审核报告。

4.4.1过程审核主要内容

审核制造过程是否按“APQP”进行，其主要表现在以下方面：

1. 1）是否按FMEA规定的反应计划执行；
2. 2）生产过程是否严格按控制计划执行；
3. 3）现场各工序的作业是否与作业指导书一致；
4. 4）生产过程确定的质量目标是否达成；
5. 5）初始过程能力、稳定过程能力是否达到要求。
6. 4.4.2 按4.4.1内容编制审核对象的过程审核检查表。
7. 4.4.3 按过程审核检查表进行过程审核，对不符合项开出不符合报告由责任部门实施改进。
8. 4.4.4 跟踪不符合项改进成果直至关闭后，编制过程审核报告。
9. **4.5 产品审核**
10. 产品审核一般由质量工程师进行。

4.5.1 编制审核对象的产品审核报告和检验记录表，其内容包含抽样方法、样本数量、原材料的化学分析结果、以往发生的质量问题项复查、毛坯尺寸检验编号及检验结果，本公司机加工全尺寸的检验方法和检验结果；

1. 4.5.2 对样品进行编号；
2. 4.5.3 对样品实施全尺寸检查、填写检验记录；
3. 4.5.4 审核出的不符合项，由制造部门和工艺工程师实施改进；
4. 4.5.5 根据检测数据，如实填写产品审核报告。

**5 相关记录**

《内审计划》

《内审会议签到表》

《内审检查表》

《内审报告》

《内审不合格报告单》

**管理评审控制程序（QMS/LFZD22-2018）**

1、总则

对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性进行系统的评价，持续改进管理体系。

2、适用范围

适用于本公司质量管理体系的管理评审工作。

3、术语

本程序采用ISO 9001中的术语和定义。

4、职责

4.1总经理负责主持管理评审，负责管理评审计划、管理评审报告的批准；

4.2综合部负责编制管理评审计划，负责管理评审工作的组织和实施，负责管理评审记录的保存，负责对管理评审决定和措施进行跟踪检查和验证的工作。

4.3相关部门向管理评审会议提交有关报告，并负责实施管理评审中提出的相关纠正和预防措施。

5、工作程序

5.1管理评审的频次

管理评审每年进行一次，两次评审的时间间隔不超过12个月，在下列情况下，总经理可决定增加或提前管理评审：

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抱怨或抱怨连续发生时；

c)当法律、法规、标准及其他要求有变化时；

d)质量审核中发现严重不合格时；

e)本公司质量方针、质量目标发生变动。

5.2管理者代表授权综合部根据总经理的要求编制管理评审计划，经管理者代表审核，总经理批准后实施，计划内容主要包括：

a)评审时间、地点

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

5.3管理评审的输入

管理评审的输入应包括以下方面：

1. 以往管理评审所采取措施的实施情况；
2. 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
3. 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
4. 质量目标的实现程度；
5. 内外部审核的结果；
6. 顾客满意和相关方的反馈信息及处理情况；
7. 质量管理体系过程的业绩和产品的符合性；产品的不合格趋势，包括现场不合格的分析和报告；
8. 预防和纠正措施的状况；
9. 监事和测量结果；
10. 外部供方的绩效；
11. 可能影响质量管理体系的变更；
12. 源的充分性；
13. 对风险和机遇所采取措施的有效性；
14. 改进的建议。

5.4管理评审输入资料的收集和准备

1. 各部门按管理评审计划要求组织编制管理评审有关书面材料报综合部；
2. 综合部根据评审输入的要求，对评审资料进行收集、修改、补充、审定，确保评审输入资料的内容符合要求。

5.5管理评审的实施

1. 管理评审以会议形式进行,由总经理主持,管理者代表及相关职能部门负责人参加；
2. 对管理评审的输入资料进行充分的讨论、评审，包括评价质量方针和目标以及管理体系改进的机会和变更的需要；
3. 总经理对所涉及的评审内容作出结论；
4. 管理评审会议应保留记录。

5.6管理评审的输出

综合部在管理评审会议结束后形成管理评审报告，内容包括：

1)质量管理体系及其过程的改进，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；

2)质量管理体系所需的变更；

3)资源需求和改进的机会等。

管理评审报告经管理者代表审核，总经理批准后由综合部发放到相关职能部门贯彻执行，对管理主审的任何决定及采取措施的实施，由总经理决定责任部门和负责人并按时实施，综合部负责决定及采取措施的实施进行跟踪验证其有效性，并形成记录。

6、相关/支持性文件

6.1 文件控制程序

6.2 记录控制程序

7、质量记录

7.1 管理评审计划

7.2 管理评审记录

7.3 管理评审报告

7.4 跟踪验证记录

**改进控制程序（QMS/LFZD23-2018）**

1. **目的**

查明并消除实际不合格、缺陷原因，采取措施，防止不合格、缺陷再次发生。

1. **适用范围**

适用于本公司存在的不合格、缺陷，需采取纠正措施的各个过程。

1. **职责**

3.1管理者代表负责纠正措施的实施和控制。

3.2技术部负责产品技术性的纠正措施的实施。

3.3其它部门负责本职责范围内的纠正措施的组织实施和控制。

1. **控制要求**

对发现不合格、缺陷的责任部门必须分析原因，及时采针对性的、经济、有效的纠正措施，明确期限及责任者，并对实施结果进行验证。

**4.1纠正措施信息来源：**

a.顾客反馈；

b.不合格品处置记录；

c.管理评审输出；

d.内部审核报告；

e.数据分析的输出；

f.满意度测量的输出；

g.过程测量；

h.自我评价结果。

**4.2纠正措施的提出**

4.2.1公司所有员工都有权利和责任提出纠正措施建议，建议可采用口头和书面的形式传递给管理部或技术部确认。

4.2.2分析不合格原因，责任部门制定纠正措施。

4.2.3根据相关不合格信息，召开会议共同研究制定纠正措施。

**4.3纠正措施的评审**

4.3.1对一般的部门内的纠正措施，可不经评审便可采纳，但对一些重大的、牵涉面广的、会引起体系文件更改的纠正措施，必须由责任部门经理确认或以会议形式组织评审经管理者代表审批，使措施实施经济有效。

4.3.2评审要点：

a.措施针对性强、具体、可操作，时间及要求合理；

b.措施具有一定的先进性和创造性，能体现先进的管理和技术；

c.措施经过实施，能经济有效地解决问题，并不会产生其他较大负面效应；

d.解决问题具有较强的系统性和一定的深度，能较好地防止问题再发生。

**4.4纠正措施的实施**

纠正措施被确认批准后，责任部门应按规定付诸实施，并作好相应的记录。

4.5纠正措施的实施验证

对纠正措施实施过程及其效果由主管部门组织验证，管理者代表签署审批意见。验证要点：

a.主要实施过程和结果符合措施要求；

b.在实施过程中能及时发现问题、分析原因，采取新的措施加以克服解决。

c.对经验证行之有效的纠正措施，可形成或更改文件，加以巩固完善，并予以记录，具体步骤按《文件控制程序》执行。

1. **附录：**

5.1 纠正措施单

5.2 客户投诉处理单

**设计和开发控制程序**

**QMS/LFZD24-2018**

1. 目的

为确保设计和开发过程处于受控状态，使其满足规定要求，特制定本程序。

1. 适用范围

适用于公司产品的设计和开发全过程的控制。

1. 职责

3.1生产部为本程序的归口行政部门。

3.2生产部负责新产品的设计、定型产品的设计更改。

4工作程序

4.1设计和开发策划

生产部将设计和开发策划的结果形成《设计和开发任务书》，经管理者代表审批。

4.1.3设计和开发计划包括内容:

1. 设计的各阶段划分;
2. 各阶段的评审、验证和确认安排;
3. 有关人员的职责和权限;

4.2设计和开发输入

4.2.1销售部负责市场调研，并将相关信息反馈至生产部，由其将顾客要求转化为产品需求，作为设计和开发输入的重要内容。

4.2.2设计和开发输入内容主要包括：产品性能、技术要求、相关的法律法规要求、适用时以前类似设计信息、顾客特定要求。

4.2.3生产部组织相关人员通过会议形式，对设计和开发输入进行评审并作好记录。

4.3设计和开发输出

4.3.1设计和开发输出应满足：

a)设计和开发输入的要求；

b)为采购提供采购信息；

c)为生产提供技术信息；

d)引用或包含产品检验要求。

4.3.2设计输出在放行前应经生产部负责人校核，主管领导批准。

4.4设计和开发评审

4.4.1根据策划的安排，由生产部通过会议或文件传阅的方式组织评审，找出存在的问题，避免和减少设计失误,消除设计缺陷，并提出相应的措施。生产部保存记录。

4.4.2设计和开发评审内容包括：输入信息的适宜性、充分性和有效性，有关要求是否清楚并协调一致，设计和开发结果满足相关方要求的能力等。

4.4.3设计和开发评审人员包括公司主要领导、有关部门负责人、设计人员。

4.5设计和开发验证

4.5.1设计输出是否满足设计输入的要求,应通过检查和提供客观证据得到证实。

4.5.2生产部组织有关人员对设计输出信息的可行性、输出与输入的符合性进行验证。验证方法:评审、类比、计算、校核等。对验证结果及采取相应措施作好记录。

4.6设计和开发的确认

4.6.1由生产部组织相关人员，必要时请顾客代表，对产品满足特定预期用途或应用要求进行鉴定确认。

4.6.2确认结果及相应措施应作好记录。

4.7设计和开发更改

4.7.1以下情况可能发生设计更改：

a)不能满足顾客要求；顾客有新要求；

b)产品性能或使用功能有缺陷；

1. 不易生产或材料不易采购；

4.6.2生产部负责顾客要求发生变化所引设计更改。更改内容根据需进行评审、验证、确认、再次更改。

5相关文件

5.1《文件和记录控制程序》

6记录

6.1设计和开发计划

6.2设计和开发评审记录

6.3设计和开发输入(客户要求)、输出信息(加工图、采购清单等)

6.4设计和开发验证记录

6.5设计和开发确认记录

6.6设计更改通知