济南新助友联机械科技有限公司

程序文件

【依据ISO 9001-2015、ISO 14001-2015、ISO45001:2018编制】

****

**编号：XZYL/CX-A-2022-（1-23）**

**编制：（贯标小组签字） 日期：2022.5.26**

**审核：（管理者代表签字） 日期：2022.5.26**

**批准：（总经理签字） 日期：2022.5.26**

**发布日期：2022-05-26 实施日期：2022-05-27**

**济 南 新 助 友 联 机 械 科 技 有 限 公 司 发 布**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **编号** | **文件名称** | **部门** |
| 1 | XZYL/CX-A-2022-01 | 1、文件控制程序 | 综合事务部 |
| 2 | XZYL/CX-A-2022-02 | 2、记录控制程序 | 各部门 |
| 3 | XZYL/CX-A-2022-03 | 3、管理评审控制程序 | 综合事务部 |
| 4 | XZYL/CX-A-2022-04 | 4、内部审核控制程序 | 综合事务部 |
| 5 | XZYL/CX-A-2022-05 | 5、不合格控制程序 | 生产保证部 |
| 6 | XZYL/CX-A-2022-06 | 6、组织的环境和相关方分析及管理控制程序 | 综合事务部 |
| 7 | XZYL/CX-A-2022-07 | 7、采购控制程序 | 供销部 |
| 8 | XZYL/CX-A-2022-08 | 8、知识管理控制程序 | 技术中心 |
| 9 | XZYL/CX-A-2022-09 | 9、顾客满意度控制程序 | 供销部 |
| 10 | XZYL/CX-A-2022-10 | 10、环境因素识别和评价控制程序 | 各部门 |
| 11 | XZYL/CX-A-2022-11 | 11、危险源辨识、风险评价和措施确定控制程序 | 各部门 |
| 12 | XZYL/CX-A-2022-12 | 12、合规性义务和评价控制程序 | 综合事务部 |
| 13 | XZYL/CX-A-2022-13 | 13、应急准备和响应控制程序 | 各部门 |
| 14 | XZYL/CX-A-2022-14 | 14、改进控制程序 | 综合事务部 |
| 15 | XZYL/CX-A-2022-15 | 15、人力资源管理控制程序 | 综合事务部 |
| 16 | XZYL/CX-A-2022-16 | 16、基础设施管理控制程序 | 生产保证部 |
| 17 | XZYL/CX-A-2022-17 | 17、产品实现的策划控制程序 | 生产保证部 |
| 18 | XZYL/CX-A-2022-18 | 18、与顾客有关的过程控制程序 | 供销部 |
| 19 | XZYL/CX-A-2022-19 | 19、生产和服务提供控制程序 | 生产保证部 |
| 20 | XZYL/CX-A-2022-20 | 20、监视和测量设备控制程序 | 生产保证部 |
| 21 | XZYL/CX-A-2022-21 | 21、产品的监视和测量控制程序 | 生产保证部 |
| 22 | XZYL/CX-A-2022-22 | 22、设计和开发控制程序 | 技术中心 |
| 23 | XZYL/CX-A-2022-23 | 23、风险和机遇应对控制程序 | 管理层 |

# 一、文件控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-01

1. 目的

对与公司质量、环境、职业健康安全管理体系有关的文件进行控制，确保各相关使用场所得到适用文件的有效版本。

1. 范围

适用于与质量、环境、职业健康安全管理体系有关的文件控制。

1. 职责

3.1管理者代表负责审核质量手册。总经理批准发布质量手册。

3.2公司所有文件由总经理审批，由相关部门实施。。

3.3各部门负责相关文件的编制、使用和保管。

3.4综合事务部负责管理类文件的管理，综合事务部负责技术类文件的管理。

3.5综合事务部负责组织质量手册的定期评审与更新，并再次批准。

3.6各部门资料员负责本部门与质量、环境、职业健康安全管理体系有关的文件的收集、整理、发放、使用和归档等。

1. 程序

4.1文件分类及保管

4.1.1公司第一级文件——质量手册，由综合事务部保存并备案。

4.1.2公司第二级文件——程序文件，由综合事务部保存并备案。

4.1.3公司第三级质量、环境、职业健康安全管理体系文件分为两类：

1. 部门工作手册，作为各部门运行质量、环境、职业健康安全管理体系的常用实施细则：包括管理标准（部门管理制度等）；
2. 工作标准（岗位责任制和任职要求等）；技术标准（国家标准、行业标准、企业标准及作业指导书、检验规范等）；部门质量记录文件等。由各相关部门自行保存并报综合事务部备案存档；

4.1.4公司级管理性文件，如各种行政管理制度、部门外来的管理性文件，由综合事务部保存。

4.2文件的编号

4.2.1质量、环境、职业健康安全管理体系文件的编号

1. 质量手册：公司名称代号(新助友联)—XZYL（质量手册）—版次，手册中各章以章节号区分。例如：XZYL—SC—A—2022，表示公司质量手册2022年第A版。
2. 质量记录：公司名称代号(新助友联)—XZYL，编号XZYL -JL-XX。（注：JL表示记录，XX表示表格顺序号；如：XZYL -JL-01表示公司管理的第1个质量记录。
3. 其它质量体系文件：

●各部门的工作手册编号为XZYL—部门名称—01，例如：XZYL—综合事务部—01，表示综合事务部的工作手册第一版；

●管理性文件采用新助友联字[年份]编号，例如：新助友联字[2022]1号，表示2022年第1号管理性文件；

●外来文件采用原编号。

4.3文件的编写、审核、批准、发放

文件发布前应得到批准，以确保文件是充分与适宜的：

1. 质量手册由综合事务部负责组织编写，由管理者代表审核，上报总经理批准发布，由综合事务部负责登记、发放；
2. 各部门工作手册由各部门经理组织编写，由管理者代表审核，报总经理批准，综合事务部负责登记、发放；
3. 生产保证部负责技术性文件发放，并建立技术文件清单。
4. 应确保文件使用的各场所都应得到适用文件的有效版本。文件的发放、回收要填写《文件发放回收记录》。

4.4文件的受控状况

文件分为“受控”和“非受控”两大类，凡与质量体系运行紧密相关的文件应为受控，由各综合事务部按规定执行。所有受控文件必须加盖表明其受控状态的印章，并注明分发号。

4.5文件的更改

1. 质量手册由综合事务部组织更改，填写《文件更改申请单》，经管理者代表审核，上报总经理批准后更改，由综合事务部发放。综合事务部应保留文件更改内容的记录；
2. 其他文件的更改由各相应综合事务部填写《文件更改申请单》，经原审批部门审批，再由各相应部门指定人员进行更改。如果指定其他部门审批时，该部门应获得审批所需依据的有关背景资料；
3. 所有被更改的原文件必须收回，以确保有效文件的唯一性。

4.6文件的领用

1. 文件使用者应填写《文件发放回收记录》，经相应综合事务部负责人审批方可领用。
2. 因破损而重新领用的新文件，分发号不变，并收回相应旧文件；因丢失而补发的文件，应给予新的分发号，并注明已丢失的文件的分发号失效；发放部门作好相应发放签收记录。

4.7文件的保存、作废与销毁

4.7.1文件的保存

1. 与质量、环境、职业健康安全管理体系相关的文件都必须分类存放在干燥通风，安全的地方；
2. 各部门文件由本部门资料员保管。综合事务部每季度对各部门文件保管情况进行检查；
3. 对受控文件，各部门应及时填写本部门使用文件的现行文件清单。每六个月应将清单副本报综合事务部备案，如内容没有变化，应通知综合事务部；
4. 任何人不得在受控文件上乱涂画改，不准私自外借，确保文件的清晰、易于识别和检索。

4.7.2文件的作废与销毁

1. 质量、环境、职业健康安全管理体系的失效或作废文件由相关部门及时从所有发放或使用场所撤出，加盖“作废”印章，确保防止作废文件的非预期使用；
2. 为某种原因需保留的任何已作废的文件，都应进行适当的标识；
3. 对要销毁的作废文件，由相关部门填写《文件销毁申请》，经管理者代表批准后，由综合事务部销毁。

4.7.3文件的借阅、复制

借阅、复制与质量、环境、职业健康安全管理体系有关的文件，应填写《文件借阅登记表》，由相关部门负责人按规定权限审批后向综合事务部借阅、复制。复制的受控文件必须登记编号。

4.8外来文件的控制

4.8.1收到外来文件的部门，需识别其适用性，并控制分发以确保其有效。

4.8.2综合事务部负责收集相关国家、行业、国际标准的最新版本，分发到相关部门使用，并把旧标准收回。

4.8.3各部门要把上述标准及其他与质量、环境、职业健康安全管理体系有关的外来文件报综合事务部存档并登记发放。

4.9每年十月由综合事务部组织对现行质量、环境、职业健康安全管理体系文件进行定期评审，各部门结合平时使用情况进行适时评审，必要时予以修改。

4.10对承载媒体不是纸张的文件的控制，也应参照上述规定执行。

4.11作为质量记录的文件应执行《记录控制程序》。

5、相关文件：《记录控制程序》。

6、记录

6.1 《受控文件清单》。

6.2 《文件发放回收记录》。

6.3 《文件借阅登记表》。

# 二、记录控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-02

1. 目的

对质量、环境、职业健康安全管理体系所要求的记录予以控制。

1. 范围

适用于为证明产品过程符合要求和质量、环境、职业健康安全管理体系有效运行的记录。

1. 职责

3.1综合事务部负责监督、管理各部门的质量记录。

3.2各部门负责收集、整理、保管本部门的质量记录。

3.3各部门负责人负责批准本部门编制的质量记录格式。

1. 程序

4.1各部门负责收集、整理、保存本部门的质量记录。

4.2质量记录的标识编号

质量记录的标识编号按《文件控制程序》执行。

4.3质量记录填写

4.3.1质量记录填写要及时、真实、内容完整、字迹清晰，易于识别和检索，不得随意涂改；如因某种原因不能填写的项目，应能说明理由，并将该项用单杠划去；各相关栏目负责人签名不允许空白。

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

4.4质量记录的保存、保护

4.4.1各部门必须把所有质量记录分类，依日期顺序整理好，存放于通风、干燥的地方，所有的质量记录保持清洁，字迹清晰。各部门按规定的期限保存记录。

4.4.2综合事务部编制《质量记录清单》，将公司所有与质量、环境、职业健康安全管理体系运行有关的记录汇总，包括名称、编号（版本）、保存期、使用部门等内容，交管理者代表审批，并汇集备案记录的原始样本。各部门应将本部门使用的质量记录清单作为部门工作手册的附录，并汇总本部门的质量记录原始样本。

4.4.3综合事务部每三个月要检查一次各部门质量记录的使用、管理情况。

4.5质量记录发放、借阅和复制

1. 各部门向综合事务部领用所需记录空白表；
2. 各部门保管的质量记录应便于检索，需借阅或复制者要经相应部门负责人批准，由记录管理人登记备案。

4.6质量记录的销毁处理

质量记录如超过保存期或其他特殊情况需要销毁时，由各部门填写

《文件销毁申请》交综合事务部审核，报管理者代表批准，由综合事务部执行销毁。

4.7记录格式

4.7.1各部门的质量记录格式，由各部门主任负责组织编制，部门主任审批，交综合事务部备案。

4.7.2各相关部门可根据工作需要提出记录格式设计更改，执行《文件控制程序》有关文件更改的规定。

1. 相关文件

《文件控制程序》

6、质量记录

6.1 《文件发放回收记录》。

6.2 《记录清单》。

# 三、管理评审程序 编号：XZYL/CX-A-2022-03

1. 目的

按策划的时间间隔评审质量、环境、职业健康安全管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

1. 范围

适用于对公司质量、环境、职业健康安全管理体系的评审。

1. 职责

3.1总经理主持管理评审活动。

3.2管理者代表负责向总经理报告质量、环境、职业健康安全管理体系运行情况，提出改进建议，编写相应的管理评审报告。

3.3综合事务部负责评审计划的制定、收集并提供管理评审所需的资料，负责对评审后的纠正、预防措施进行跟踪和验证。

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

1. 程序

4.1管理评审计划4.1.1每年至少进行一次管理评审，可结合内审后的结果或年终总结进行，也可根据需要安排。

4.1.2综合事务部于每次管理评审前一个月编制《管理评审计划》，报管理者代表审核,总经理批准。计划主要内容包括：

1. 评审时间；
2. 评审目的；
3. 评审范围及评审重点；
4. 参加评审部门（人员）；
5. 评审内容。

4.1.3当出现下列情况之一时可增加管理评审频次。

1. 公司组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化时；
2. 发生重大质量事故或顾客关于质量有严重投诉或投诉连续发生时；
3. 当法律、法规、标准及其他要求有变化时；
4. 市场需求发生重大变化时；
5. 即将进行第二、三方审核或法律、法规规定的审核时；
6. 质量审核中发现严重不合格时。

4.2管理评审输入

管理评审输入应包括与以下方面有关的当前的业绩和改进的机会：

审核结果，包括第一方、第二方、第三方质量、环境、职业健康安全管理体系审核、产品质量审核等的结果；

1. 顾客的反馈，包括顾客满意程度的测量结果及与顾客沟通的结果等；
2. 过程的业绩和产品的符合性，包括过程、产品测量和监控的结果；
3. 改进、预防和纠正措施的状况，包括对内部审核和日常发现的不合格项采取的纠正和预防措施的实施及其有效性的监控结果；
4. 以往管理评审跟踪措施的实施及有效性。
5. 可能影响质量、环境、职业健康安全管理体系的各种变化，包括内外环境的变化，法律法规的变化。以及可能影响质量体系的变更和改进的建议。
6. 质量、环境、职业健康安全管理体系运行状况，包括质量方针和质量目标的适宜性和有效性。

4.3评审准备

4.3.1预定评审前十天，综合事务部以书面形式向管理者代表汇报现阶段质量、环境、职业健康安全管理体系运行情况并提交本次评审计划，由管理者代表审核，总经理批准。

4.3.2综合事务部负责根据评审输入的要求，组织评审资料的收集，准备必要的文件,评审资料由管理者代表确认。

4.3.3综合事务部向参加评审的人员发放评审计划和有关资料。

4.4管理评审会议

1. 总经理主持评审会议，各部门负责人和有关人员对评审输入做出评价，对于存在或潜在的不合格项提出纠正和预防措施，确定责任人和整改时间；
2. 总经理对所涉及的评审内容作出结论（包括进一步调查、验证等）。

4.5管理评审输出

4.5.1管理评审的输出应包括以下方面有关的措施：

1. 质量、环境、职业健康安全管理体系及其过程有效性的改进，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. 与顾客要求有关的产品的改进，对现有产品符合要求的评价，包括是否需要进行产品、过程审核等与评审内容相关的要求；
3. 资源需求等。

4.5.2会议结束后，由综合事务部根据管理评审输出的要求进行总结，编制《管理评审报告》，经管理者代表审核，交总经理批准，并发至相应部门并监控执行。本次管理评审的输出可以作为下次管理评审的输入。

4.6改进、纠正、预防措施的实施和验证

综合事务部对改进、纠正和预防措施的实施效果进行跟踪验证。

4.7如果评审结果引起文件更改，应执行《文件控制程序》。

4.8管理评审产生的相关的质量记录由综合事务部保管,包括管理评审计划、评审前各部门准备的评审资料、评审会议记录及管理评审报告等。

5 、相关文件

5.1《内部审核程序》。

5.2《改进控制程序》。

5.3《文件控制程序》。

5.4《质量记录控制程序》。

6 、质量记录

6.1 《管理评审计划》。

6.2 《管理评审通知单》。

6.3 《管理评审报告》。

# 四、内部审核控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-04

1. 目的

为公司的内部审核规定时间间隔和运作程序；验证本公司质量、职业健康安全和环境管理体系是否符合策划的安排和标准的要求，是否得到有效的实施与保持，为管理体系的持续改进提供依据。

2. 适用范围

本程序适用于对公司内部与质量、环境、职业健康安全管理体系运行有关的公司领导、各职能科室所涉及的所有活动、产品或服务的审核。

3. 职责

3.1 管理者代表负责审核内部审核计划和内部审核报告；

3.2 审核组长负责内审的计划、组织、协调和检查；

3.3 审核员出具不符合报告，跟踪纠正措施的实施情况并验证；

3.4 各部门协助完成公司策划的内部审核。

4. 程序

4.1 审核的频次

4.1.1 本公司正常规定的内部审核活动，每年至少进行一次，两次内审间隔不得超过12个月；每年3月份编制本《年度内部审核计划》。

4.1.2 若发生以下情况则需要增加临时的内部质量体系审核；

1. 国家有关产品的法律法规发生变化时；
2. 公司的组织机构或重要人员发生变更时；
3. 严重的顾客投诉时；
4. 临时的管理评审前要安排一次内部审核；

4.2 审核前的准备

4.2.1由公司管理者代表确定审核组长和审核员。从具备资格的内审员中挑选审核组成员组成审核组；审核组成员至少要有两名，内审员需与审核活动或部门无直接责任；内审员资格要求：

* 1. 按照GB/T19001-2016, GB/T24001-2016,ISO45001-2018标准要求已通过培训并经考试取得资格证书；
  2. 有较强的事业心和工作责任心，实事求是，办事认真；
  3. 有一定的实践经验和工作能力，对公司的质量、环境和职业健康安全管理体系文件及标准比较熟悉，能独立从事审核工作。

4.2.2 由审核组长策划并编制本次《审核实施计划》，管理者代表批准；计划的内容主要包括：审核的目的、范围、依据、审核组成员、审核时间、地点等；

4.2.3 在了解受审核部门的具体情况后，审核组长要确定审核的重点，组织编写《内审检查表》；

4.2.4 审核组要在正式审核一周前通知受审核部门；

4.3 审核的实施

4.3.1 首次会议

1. 参加人员：管理者代表、审核组成员及各部门负责人；
2. 审核组长主持会议，介绍审核的目的、范围、依据、方式及审核安排；
3. 共同确认审核计划和日程安排并要求大家遵守。

4.3.2 现场审核

1. 审核组根据《内审检查表》对受审核部门的文件执行情况进行现场审核；
2. 审核员按照分工，通过与有关人员交谈，查阅文件，核对质量记录，检查生产现场等方式方法，收集证实质量、环境和职业健康安全管理体系有效运行/不符合事实的客观证据，并作详细的审核记录；

4.3.3 汇总审核结果

由审核组长主持召开审核组会议，对发现的不符合事实汇报、分析、确认，内审员确定不合格项时，要客观公正，经审核组长批准，开出《不符合项报告》，对不符合提出纠正/纠正措施的建议和验证时限，送达受审核方由受审核部门的有关人员对不符合项进行签字确认，并分析原因、制定纠正措施。

4.3.4 审核报告

现场审核后审核组依据综合分析检查结果、标准、体系文件及有关法律、法规要求，编制《内部质量审核报告》，交管理者代表审核，总经理批准；审核报告内容：

1. 审核目的、范围、方法和依据；
2. 审核组成员、受审核方；
3. 审核计划实施情况总结；
4. 不合格项分布情况分析，不合格数量级严重情况；
5. 体系存在的主要问题，及今后发展的方向；

4.3.5 末次会议

1. 参加人员：管理者代表、审核组成员及各部门负责人；
2. 管理者代表主持会议，宣读《不符合项报告》和《内部质量审核报告》，提出完成纠正措施的要求及日期；
3. 将《不符合项报告》和《内部质量审核报告》分发到各相关部门；

4.4 审核组负责对审核中发现的不符合项的整改进行跟踪验证，出现不合格项的部门要按《改进控制程序》的相关规定进行整改。

5. 相关文件

5.1 《改进控制程序》

6. 质量记录

6.1 《年度内部审核计划》

6.2 《内部审核实施计划》

6.3 《内审首（末）次会议签到表》

6.4 《内审检查表》

6.5 《不符合项报告》

6.6 《内部审核报告》

# 五、不合格控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-05

**1、目的**

通过对不合格输出进行识别和控制，防止不合格品非预期使用和交付及交付后发现不合格品所采取措施的控制,以确保顾客满意。

2、范围

适用于公司采购产品、原材料及配件发生不合格及交付后发现不合格的控制。

3、职责

3.1 技术中心负责不合格品的识别，并跟踪不合格品的处理结果。

3.2 管理者代表负责对所有不合格处置的批准。

3.3 供销部负责对进厂原辅料、配件的不合格的处置。

3.4各有关部门按照职责分工负责不合格的隔离、标识、处置工作。

3.5供销部负责对产品交付后顾客反映不合格组织处置。

3.6 生产保证部负责对线上不合格品和已入库不合格品的标识、隔离、处置工作。

4、程序

4.1 采购产品和最终产品不合格的发现与隔离：

4.1.1采购产品

a) 采购产品进厂后由质检人员按规定实施验证。当发现不合格时，由检验人员通知供销部。

b) 供销部门应对不合格品做退货处理,暂时无法退回的应立即组织有关人员对产品实施隔离，并悬挂“不合格待处理”的标识。

4.1.2 最终产品经检验发现不合格

a) 最终产品经检验发现不合格时，由检验人员立即通知有关岗位。

b) 岗位人员应立即将不合格产品移入“不合格区”进行处理。

4.1.3 库存产品或交付后顾客反馈的不合格信息

4.1.3.1库存产品入库前由技术中心按标准的要求进行检验，当发现不合格时，应按标准的要求再次进行加大抽样量重新检验，当确认不合格时由仓库对该批产品实施隔离措施，并悬挂“不合格待处理”的标识，由管理者代表负责处置批准。

4.1.3.2 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。对于产品交付后顾客发现的不合格或不满意信息，由供销部记录不合格的性质，按《顾客满意度控制程序》处理，并将不合格或不满意的信息及时报管理者代表。

4.2不合格品的评审

各部门分别对批次较大的不合格品组织有关部门进行评审，评审可采取专业会议、现场办公等形式进行，评审的内容包括：

a) 不合格的性质、给产品和本公司造成的影响程度；

b) 不合格产生的原因及处置意见。

4.3 不合格的处置方法：

* + 1. 对采购物资采用退货、更换等方法进行处置。对产品不构成重大影响且因各种原因不能实施退货、更换等措施的产品，经管理者代表批准后进行让步接收。
    2. 对最终产品采用返工、报废等措施。
    3. 返工产品经重新检验合格后方可交付。

4.4 对重复发生的不合格品或发生重大不合格品，由管理者代表组织各有关部门按规定分析不合格产生的原因、制定改进措施并按制定的纠正措施实施，防止不合格的再发生。

4.5 不合格品处置(包括“让步接收”)的证据及针对不合格品所采取的纠正措施报告,由处置部门负责保留。

**5、相关文件**

《改进控制程序》

《顾客满意度控制程序》

**6、记录**

a. 不合格处置记录

# 六、组织的环境、相关方分析及风险控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-06

**1 目的**

对与质量/环境管理体系有关的内外部环境、相关方的需求和期望进行识别和分析，确定影响质量、环境管理体系的内外部因素及相关要求，为识别和确定QES管理体系需要应对的风险和机遇奠定基础。

**2 适用范围**

适用于公司与质量/环境管理体系的环境分析和相关方需求和期望的确定。

**3 职责**

3.1总经理负责依据确定影响质量/环境管理体系的内外部因素及相关要求，为识别和确定QES管理体系需要应对的风险和机遇。

3.2 管理者代表负责组织相关部门，确定与组织环境分析、相关方的需求和期望的相关信息收集渠道和方法，并对收集的信息进行汇总、分析。

3.3 各相关部门负责与其职责相关的内外部环境、相关方信息的收集，并上报到管理者代表。

**4 工作程序**

4.1 管理者代表依据组织确定的管理体系范围，确定其环境分析中应关注的内外部因素及相关方，由责任部门负责对相关的信息进行识别，建立渠道收集；

4.2 外部环境要考虑来自于国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济等外部因素；

4.3内部环境要考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效有关的内部因素；

4.4 由相关部门将对质量和环境管理体系有影响的内外部因素，确定与公司宗旨和战略方向相关并影响实现QES管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素，针对这些内外部因素进行分析，确定其对质量、环境管理体系的影响及所带来的风险。

4.5 确定与质量和环境管理体系有关的相关方(如顾客、供方、政府、综合事务部、投资者、员工、竞争对手、研发机构等)，并由责任部门定期对相关方的需求和期望进行监视和评审。

4.6对于确定内外部问题、相关方的需求和期望对组织质量管理体的预期结果和环境管理体系绩效的影响程度，确定其组织面临的是风险和机遇，并由相关部门制定有关的措施。

5 记录

5.1组织环境、相关方分析及风险控制一览表

# 七、采购控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-07

1. 目的

对采购过程和供方进行控制，确保本公司采购的产品和服务符合规定的采购要求。

2. 适用范围

适用于本公司产品生产有关的采购活动的控制。

3. 职责

3.1 总经理负责批准生产设备、原材料的购置计划；

3.2 供销部负责批准物资采购及周转原材料采购办法、标准；批准A类产品合格供方名录；负责对供方的评价；编制物资需用计划；负责物资的采购；

3.3 技术中心负责进入生产现场的物资验证、检验、标识和贮存；

4. 程序

4.1 采购物料分类

供销部负责制定采购物资技术标准，根据其对随后的实现过程及其输出的影响，将采购物资分为三类：

A类 主要物资：指用于产品的对质量影响较大的物资；

B类 一般物资：指对产品质量影响一般的物资；

C类 辅助物资：除A类、B类以外的物资；非直接用于产品本身的起辅助作用及协助生产的物资；

4.2. 供方评定的范围

1. 对于A类主要物资的供方，本公司将对其进行全面的了解调查；根据合作情况，必要时，可由供销部组织相关部门进行供方的现场评定；
2. 对于B类一般物资和C类辅助物资，由供销部于采购时进行市场比较、商家比较、价格比较即可；

4.3 供方信息的收集

4.3.1 供销部多渠道了解不同物资的供应商情况，确定可选择的供应商；

4.3.2 供销部收集供应商的相关资料，对供应商进行评审，填写《供方评定记录表》，评审资料包括：

4.3.2.1当评价的供方是生产厂家,需提供下列部分资料(四种以上,原件或复印件)：

1. 企业的营业执照、资质证明、行政许可；
2. 企业的公司简介，内容包括生产能力、质量评价和技术、人员等情况；
3. 产品鉴定证明资料（包括省、市的认证或鉴定资料）；
4. 认证管理体系资料（包括第三方认证或鉴定资料）；
5. 产品生产能力证明资料；
6. 公司以前多年使用的证明资料；
7. 特殊物资，应有准用证和安全技术说明；
8. 其他资料。

4.3.2.2当评价的供方是经销商，需提供下列部分资料（两种以上，原件或复印件）：

* 1. 营业执照或许可证；
  2. 产品质量证明（质量保证证明资料）；
  3. 第三方出具的同品牌产品的使用证明资料（旁证资料）；
  4. 供方诚信情况的有关证明资料；
  5. 特殊物资应有准用证和安全技术说明；
  6. 其他资料。

4.3.2.3如果生产厂家的评审资料中同时包括(a)、(b)、(c)资料，经销商的评审资料中同时包括(a)、(b)资料，且本公司以前使用其产品未出现任何质量问题，可以将其评价为合格供方；尚需进行样品检验及小批量试用，样品检验及小批量试用情况，做为选择依据之一。

4.4 合格供方的确定

1. 供销部对供方按上述要求对评价表和评审资料进行审核，审核后报管理者代表批准；根据评价及审批结果确定《合格供方名录》，需报总经理审批；
2. 对同一种物资可同时选择多家合作供方，以确保供货及时流畅；

4.5 合格供方的控制

4.5.1 根据市场需要及本公司采购需要，必要时供销部负责与合格供方签订采购合同、质量保证协议、技术协议或解决质量争端协议等；

4.5.2 在采购和物资使用过程中发现产品供方在质量保证、供货能力等方面出现较大失误或不合格时，对供方提出纠正措施；如多次出现质量问题，可提出终止该供方的合格资格，经供销部批准后，将其从《合格供方名录》中删除；

4.5.3 供销部负责每年对合格供方进行一次年度综合评定，形成《供方业绩年度评定表》，总分低于60分或质量得分低于45分将不再作为合格供方；

4.6 采购

4.6.1 采购计划

供销部根据订单情况确定所需物资量；编制《采购计划》，报总经理审批；

4.6.2 实施采购

4.6.2.1采购员接到审批后的采购计划，首先检查采购文件是否齐全，不全时及时报告，补齐必备文件，在合格产品供方名录中选择供方；

4.6.2.2选好供方以后，采购员会同物资管理部门负责人同供方进行协商，协商一致后，如为小额、零星采购并即时货款的，可订立口头协议，其余情况应订立书面采购协议/合同，如为对外委托加工成品、半成品应与加工单位签订委托加工合同。与供方的电话、电报等口头协议，必须明确质量保证和要求，做好记录，必要时补签书面协议；

4.6.2.3采购协议/合同的订立，应遵循有利于公司利益的原则，协议/合同中包括：品种、规格、数量、金额和检验标准等；

4.6.2.4若所采购的产品中已经识别出环境因素和职业健康安全风险，应在合同中将有关控制要求说明,通报供方；

1. 承包方式、产品/劳务造价、结算款的支付及结算方式；
2. 产品/劳务验收及安全文明生产管理责任，明确环保责任[按照项目的环境评价报告（表）]要求；
3. 奖罚条款及合同纠纷的仲裁与终止；

4.7 采购产品的验证

4.7.1 公司应确定并实施来料验证活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求；

4.7.2 采购产品的验证可以选择以下验证方式：

* 1. 在本公司验证；（见《监视和测量控制程序》）；
  2. 由顾客在本公司现场实施验证；
  3. 由本公司在供方现场实施验证；
  4. 由顾客在供方现场实施验证。

对c）、d）两种验证安排，供销部应在《采购合同》或《采购计划》中明确提出，并且说明产品放行的方法；

4.7.3 验证活动可包括：检验、测量、观察、提供合格证明文件等方式，在相应的检验规程中规定不同的验证方式；

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

4.7.5 对于验证合格的采购物资，可以入库；对于未达到检验标准采购物资，按《不合格品控制程序》处理。

5. 相关文件

5.1《不合格控制程序》

6. 记录

6.1 《合格供方名录》

6.2 《供方评价记录》

6.3 《采购计划》

6.4 《供方业绩年度评定表》

# 八、知识管理控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-08

**1 目的**

让公司中的知识，透过获得、创造、分享、整合、记录、存取、更新等过程，促进各种知识的创造、沟通和应用，达到知识不断创新的目的，并回馈到知识系统內，形成个人与企业的知识永不间断的累积，从系统的角度进行思考这将成为组织的智慧资本，有助于企业做出正确的决策，应对市场的变迁。

**2 适用范围**

适用于公司质量管理体系涉及的所有知识。

**3 职责**

3.1 管理者代表负责建立知识管理机制，促进全员注重知识管理；

3.2 各部门收集其职责和权限范围内的相关知识，并汇总上报到技术中心，由其对收集的知识进行更新管理；

3.3 技术中心负责知识的登记、注册、评估、分级管理。

**4 工作程序**

4.1 各部门负责识别以运行过程并获得合格的产品和服务的知识，并上报到技术中心。知识可以来自于以下方面：

a) 从失败或临近失败的情况和成功经验中吸取经验教训；

b) 企业内部人员的知识和经验；

c) 从顾客、供应商和合作伙伴等相关方收集知识；

d) 组织内部存在的显性或隐性的知识；

e) 标杆及竞争对手的知识等。

4.2知识管理关注的是对企业内外部的显性、隐性知识的管理，显性知识包括内外部的研究报告、标准规范、程序文档和数据等；而隐性知识包括隐藏在人的大脑中的经验和隐含在企业业务中还没有被发现的知识或经验；

4.3 公司可以通过学术交流、专业会议、行业会议、企业标准等方式，从外部收集相关的知识； 通过工作总结、QC小组、合理化建议、技术比武、分析会等方式收集内部相关的知识。

4.4 技术中心对各部门上报的知识进行登记、注册、评估、分级，构建知识库，对纷杂的知识内容（标准、技术、方案、策划、制度、总结等）和格式（图片、word、excel、ppt、pdf等）分门别类管理。

通过分析，我公司的知识主要存在：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **部门** | **知识内容** | **体现** |
| 领导层 | 战略 | 发展战略、企业文化手册、工作经验、各种总结、先进管理理念、方法应用、工作报告、合理化建议、失效分析等 |
| 综合事务部 | 企业文化 | 企业文化手册、员工先进事迹汇编、公司内部刊物 |
| 技术中心 | 政策、法规知识 | 管理制度、技术规范、产品标准、环保标准、国家产业政策、安全相关标准等 |
| 技术中心 | 工作流程 | 工作标准、作业指导书 |
| 管理知识 | 管理制度、体系文件、管理论文、管理现代化成果汇编 |
| 技术中心 | 质量管理知识 | 质量手册、质量责任制、QC论文、QC成果、先进管理理念、方法应用 |
| 技术中心 | 创新知识 | 专利、科技成果、工艺成果、科研论文 |
| 科学、技术、管理创新知识 | 科技查新报告、专利调研报告、经济技术评价报告 |
| 供销部 | 采购过程和供方相关知识 | 采购成本控制、合格供方、物流运营、相关材料储存分析、 |
| 供销部 | 顾客关系和需求知识 | 合同要求、产品标准、服务规范、用户档案、产品说明书、宣传画册 |
| 市场、竞争对手相关知识 | 运营指标、成本控制、发展战略、营销战略、专题报告、商情内参 |

4.5 针对以上知识对获得合格的产品和服务的资产量、使用率、增长率，分为公司级、部门级、岗位级的知识，由主要部门负责归类收集，并用分享权限管理，防止知识的流失；

4.6 管理者代表每半年对有关部门上报的知识进行价值评价，按分级对知识所有者进行奖励。

奖励标准：

公司级；按其价值的创造收入，第一年提取30%，第二年20%，以后归公司所有；

部门级：按其价值的创造收入，第一年提取20% ；第二年10%，以后归公司所有；

岗位级：按其价值的创造收入，第一年提取10%；以后知识所有权直接属于公司。

4.7技术中心每年对知识的价值进行评价，并重新分级管理，在公司的办公自动化系统进行分享，按照知识的分级设置密码，分级分享，充分利用知识成果，提供工作效率，减少重复劳动

4.8 技术中心要加强相关知识的培训学习，并列入公司的培训计划。

5 记录

5.1 知识一览表

# 九、顾客满意度控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-09

1．目的：

为监视和测量顾客对本公司产品和服务的满意程度,获取顾客的意见或建议,寻找质量管理体系持续改进的机会,特制定本规定。

2．适用范围：

本规定适用于本公司对顾客满意度调查和评估活动的管理。

3．职责：供销部负责顾客满意度的调查和评估。

4．内容

4.1为获取顾客对本公司所提供的产品和服务的满意信息，供销部负责每年至少一次向顾客实施全面系统的顾客满意度调查活动，一般在管理评审前进行。

4.2调查活动的具体实施

4.2.1供销部按照规定时间间隔，根据各自所辖范围的顾客情况，全面或有代表性的向顾客发放《顾客满意度调查表》，并及时收回。

4.2.2调查的方式可采取

a)面对面直接调查；b)采取网上调查；c)上门走访调查；d)传真、电话等其它形式调查；

4.2.3供销部按计划规定的回收数量和回收时间的要求,将回收的调查问卷进行统计，回收率超过50％作为有效调查，编制《顾客满意度调查情况统计表》，计算本公司的顾客满意度，具体计算方法如下：

a).满意程度分类规定如下: 非常满意；满意100分；一般80分；不满意60分

b)顾客满意率=（质量\*60%+价格\*20%+交货期\*20%）/100

c)总顾客满意率=Σ（顾客满意率1+顾客满意率2+…顾客满意率n）/n

4.2.4供销部分析顾客满意度调查和计算结果，形成《顾客满意度调查结果及分析报告》，报告应包括以下内容：

a) 顾客满意度情况；

b) 顾客不满意情况的分布及原因分析；

c) 有关顾客对产品、服务质量的建议情况；

d) 对顾客不满意情况所采取的措施及质量管理体系改进的建议。

4.2.5《顾客满意度调查结果及分析报告》经管理者代表审阅后报总经理。

4.3当顾客满意度低于质量目标规定值时，供销部应对原因进行分析形成分析报告,并将分析报告上报管理者代表,由管理者代表组织制定纠正预防措施，。要通知责任部门按照《改进控制程序》制定纠正措施计划，并对其进行验证。

4.4 顾客满意情况的日常监视

供销部随时关注顾客投诉情况，每年将《顾客意见反馈处理单》情况进行汇总分析,上报总经理。

5.相关文件

《改进控制程序》

6.记录

1、《顾客满意度调查表》

2、《顾客满意度调查结果及分析报告》

# 十、环境因素识别和评价控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-10

**1 目的**

识别能够控制的以及可以期望对其施加影响的环境因素，评价并确定重要环境因素，以对其进行管理。

**2 适用范围**

对公司活动、产品或服务中的环境因素进行识别、评价、更新与管理。

**3 职责**

**3.1** 管理者代表负责重要环境因素的批准。

**3.2** 各部门负责本部门环境因素和环境影响的初步识别评价。

**3.3** 综合事务部负责组织环境影响评价活动，进行综合评价，确定重要环境因素。

**4 程序**

**4.1** **环境因素识别、评价与更新时机：**

1) 环境管理体系建立之初进行环境调查时；

2) 相关法律法规及其他要求变更或追加；

3) 管理评审要求；

4) 相关方提出抱怨或合理要求；

5) 公司的活动、产品中服务发生较大变化。

**4.2 环境因素识别与评价的步骤：**

4.2.1 各部门使用《环境因素登记评价表》选择和确定（可能）造成环境影响的环境因素，考虑全生命周期观点，即从原材料、产品、配件的获取、运输、交付、使用、寿命结束后的处理和最终处置，包括过去、现在、将来三个时态，正常、异常、紧急三个状态，其中活动的选择可涉及采购、生产、包装、储存、运输、销售、维修、绿化、动力供应、相关方等多方面。

4.2.2 在识别环境因素和环境影响时，考虑全生命周期观点及以下几个方面：

1) 由于公司的活动、产品、服务所排出的水、气、声、固废等以及资源能源的消耗给公司、周围居民、地区等造成的影响；

2) 公司所必需的原材料、能源等的供给者、工程合同方、废弃物处理者以及产品运输者等相关方的活动所产生的环境影响；

3) 正常运行条件、异常运行条件（如开车、停车与检修等）以及可合理预见的情况或紧急状态（如火灾、爆炸、地震等事故）所伴随的潜在重大环境影响；

4) 以往遗留的环境问题、现场的、现有的污染及环境问题，以及产品出公司、计划中的活动可能带来的环境问题和将来潜在的法律、法规和其他的要求。

**4.2.3** 综合事务部整理各部门填写的《环境因素登记表》，并据此形成《环境因素清单》。

**4.3 重要环境因素的评价**

**4.3.1** 对于每一个环境因素的环境影响的评价，由综合事务部组织专业人员采用是非判断法与多因子评分法相结合的办法进行。对所有环境因素可先通过是非判定法进行判定，其余的用打分法进行评价。

**4.3.2** 是非判断法：

对于识别出的环境因素：

1) 凡属《国家危险品名录》或被列入国家一类污染物的，除数量特别少外，一般均直接列为重要环境因素。

2）凡违反本公司所适用的法律法规及其他要求的，直接列为重要环境因素。

**4.3.3** 多因子评分从以下11个方面进行，共100分。

**a**. **环境影响的规模范围**  15分

1) 超出边界扩散至较远的 11-15分

2) 在装置内控制或略微超出装置边界的 6-10分

3) 比上述两项小的 0-5分

**b**.**环境影响程度的大小**  15分

1) 环境影响程度大的 15分

2) 进行处理仍有环境影响的 12-14分

3) 环境影响不易消除的 8-11分

4) 比以上三项程度小的 0-7分

**c**. **环境影响的持续性**  10分

1) 连续产生使影响持续的 8-10分

2) 持续影响时间小于1个月的 4-7分

3) 持续影响时间小于1个周的 0-3分

**d. 环境风险的概率** 10分

1) 产生风险的可能性75%以上 8-10分

2) 产生风险的可能性50%以上 5-7分

3) 产生风险的可能性50%以下 0-4分

**e. 有关法律法规及其它要求**  10分

1) 国家法律法规有要求的 8-10分

2) 本公司要求的 4-7分

3) 无要求的 0-3分

**f. 控制改变环境影响的难度**  10分

1) 技术不成熟，短期内无法控制 8-10分

2) 技术不成熟，但通过加强管理而能得到控制 5-7分

3) 技术成熟或通过加强管理而较易控制 0-4分

**g. 改变环境影响的资源代价**  5分

1) 需要较多的资源 5分

2) 需要较少的资源 2-4分

3) 节约资源 0-1分

**h. 相关方的关注程度**  10分

1) 相关方提出明确要求 8-10分

2) 相关方未能提出明确要求，但需要控制的 4-7分

3) 相关方不做要求的 0-3分

**i. 公司的社会形象**  5分

1) 对社会形象有损害的 4-5分

2) 不影响社会形象的 3分

3) 能树立较好的社会形象 0-2分

**j. 进行环境影响控制对其他的影响作用** 5分

1) 无影响的 4-5分

2) 产生一般影响的 3分

3) 产生良好影响的 0-2分

**k. 是否发生过污染事故**  5分

1) 发生过公司以上及污染事故 5分

2) 发生过公司级污染事故 3-5分

3) 发生过车间级污染事故 0-3分

**4.3.4** 评价专业组人员对每一个环境因素的环境影响进行评分，然后汇总评出每一个环境因素得分。凡通过是非判断法确定的或通过多因子评分得分在50分以上的环境因素，均为公司重要环境因素，综合事务部汇总出《重要环境因素清单》，报请管理者代表批准。

**4.4**重要环境因素的管理

对登录在《重要环境因素清单》中重要环境因素的管理分为三种方式：

1) 对于技术指标型重要环境因素，考虑本公司财力可体现在环境目标指标和方案中。

2) 对于管理型重要环境因素，可在运行控制文件或其三层次文件中加以控制。

3）对于潜在型重要环境因素，可在应急准备与响应控制程序文件或三层次文件中加以控制。

4）也可以上述一种、两种或三种方式同时进行控制。

**4.5 记录的管理**

**4.5.1** 环境因素识别与评价过程中有关文件和记录的控制，具体执行《文件控制程序》和《记录控制程序》。

**4.5.2** 综合事务部负责保存环境因素识别与评价过程中的有关记录。

**4.5.3** 各部门负责保存有关的信息记录。

**5 相关记录**

**5.1**《重要环境因素清单》

**5.2** 《环境因素辨识评价表》

# 十一、危险源辨识、风险评价和措施确定控制程序

# 编号：XZYL/CX-A-2022-011

1. 目的

为了准确辨识危险根源或状态，评价其风险程度，进行风险分级，实施有效控制，特制定本程序。

2. 适用范围

本程序适用于公司生产现场、仓库、办公区等所有活动和区域范围内的危险源辨识、风险评价和风险控制的策划。

3. 职责

3.1 供销部负责产品采购、物资管理等方面的危险源辨识和风险评价、风险控制的实施；

3.2 生产保证部负责生产准备、过程控制、安全用电、安全防护装置和设施、特殊工种作业、工具使用、个体劳动保护、职业危害等方面的危险源辨识和风险评价、风险控制的实施；

3.3 技术中心负责检测计量器具的使用，过程及最终产品的检验过程中的危险源辨识和风险评价、风险控制的实施；

3.4 综合事务部负责办公楼区域的危险源辨识、风险评价和风险控制策划工作。

4. 程序

4.1 总则

要控制风险，首先要辨识危险根源或状况，评价其带来危害的严重程度和可能性，判定其风险级别，据此考虑风险控制的措施，这是持续发展和不断改进的过程。

4.2 危害根源或状态的辨识

4.2.1 各部门根据各自的职能分工，根据各项活动，确定本部门内员工的活动范围、业务范围及作业流程，分别建立《危险源辨识清单》。

4.2.2 危险源辨识应考虑以下活动和设施：

1. 常规（如正常的生产、安装）和非常规活动（如临时抢修、抢险等）；
2. 所有进入作业场所人员（含员工、相关方人员和访问者）的活动；
3. 所有作业场所内的设施，如建筑物、设备、设施等（含公司所有的或租赁使用的）。

4.2.3 在辨识危险根源或状态辨识时，应考虑活动、产品和服务的以下方面内容:

1. 三种状态：

正常（例如：每天正常生产过程）；

异常（例如：停机、检修等）；

紧急（例如：火灾、爆炸、坍塌）；

1. 三种时态：

过去（例如：已发生过的伤害事故）；

现在（例如：作业活动、设备等现在的安全控制状态）；

将来（例如：作业活动将发生变化，设备设施改进、报废、新购活动时的安全控制状态）。

1. 从七种风险因素类型进行辨识：考虑由于机械能、电能、热能、化学能、放射能、生物因素、人机产品因素（生理、心理）可能对人造成的伤害。如机械设备伤人，漏电伤人，化学品对人的毒害，射线对人的辐射、伤害，人员的误操作、不遵守规程等。

4.2.4 辨识危险根源或状态辨识，可按以下过程或业务分类进行：

1. 安装准备阶段（人、机、料进场）的各项活动；
2. 产品采购过程中的各项活动（油品以及其它物资的采购、运输、储存、使用、废弃活动，包括相关方使用的物资）；
3. 生活区域的各项活动（公司机关和相关作业场所的人员活动，包括进入作业现场的相关方人员的活动）；
4. 生产过程或所提供服务的阶段的各项活动（宜按作业流程或工序进行辨识）；
5. 设备、设施的采购、安装、使用、维护、报废等所有运行活动（包括相关方使用的设备、设施）；
6. 不同工种和岗位操作过程中的各项活动；
7. 确定的其他计划外的任务。

4.2.5 危险源辨识可根据法律法规要求，采用查阅有关伤亡和隐患处置记录、安全检查表统计、询问与交流(班组安全活动)、现场观察、工作任务分析、作业条件的危险性评价、外部信息获取等方法。

4.3 确认相应法律法规及地方规定的要求

各部门从已辨识的法律法规和其他地方规定中，确认相关区域、活动或产品形成过程中相应的法律法规规定等方面的要求，按要求对各相关活动和设施进行控制，确保各项活动满足其要求。

4.4 风险评价

4.4.1 风险评价的方法

本公司根据作业条件的危险性、环境作业时危害的程度，采用D=LEC半定量评价法，简化评价过程，用系统风险率有关的L、E、C三种因素指标值之积，来评价作业人员的伤亡风险大小。即L-发生事故的可能性大小，E-人体暴露在危险环境中频繁程度，C-发生事故后造成的损失后果，D即LEC三方的积，值越大表明该系统危险性越大，相反D值越小表明该系统危险性越小。确定当危险性分值D为三级（含三级）以上时为重大危害因素。

4.4.1.1 事故或危险事件发生的可能性大小：当用概率来表示时，绝对不可能发生的事故为零，必然发生的事故为1。然而，在作为系统安全考虑时，绝不发生事故是不可能的。所以人为地将发生事故可能性极小分数定为0.1，将必然要发生事件的分数定为10，介于这两种情况之间的情况指定了若干个值。

如下表：L－发生事故的可能性大小

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 等级 | 分数值 | 事故发生的可能性 |
| 七级 | 10 | 安全可能预料 |
| 六级 | 6 | 相当可能 |
| 五级 | 3 | 可能，但不经常 |
| 四级 | 1 | 可能性小，完全意外 |
| 三级 | 0.5 | 很不可能，可以设想 |
| 二级 | 0.2 | 极不可能 |
| 一级 | 0.1 | 实际不可能 |

4.4.1.2 暴露于危险环境的频繁程度：人员出现在危害环境中的时间越多，则危险性越大，连续出现在危害环境的情况定为10非常罕见的出现在危害环境中定为0.5，同样将介于两者之间的情况定为若干个中间值。

如下表：E－暴露于危险环境的频繁程度

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 等级 | 分数值 | 暴露于危险环境的频繁程度 |
| 六级 | 10 | 连续暴露 |
| 五级 | 6 | 每天工作时间暴露 |
| 四级 | 3 | 每周1次暴露 |
| 三级 | 2 | 每月1次暴露 |
| 二级 | 1 | 每年几次暴露 |
| 一级 | 0.5 | 非常罕见地暴露 |

4.4.1.3 发生事故产生的后果：指发生安全事故轻伤至伤亡的严重情况，由于范围广阔，规定分数值为1-100，需救护的轻微伤害定为分数为1，多人以上死亡事故为分数值为100，同样将介于两者之间情况规定为若干个数值。

如下表：C-发生事故产生的后果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 等级 | 分数值 | 发生事故产生的后果 |
| 六级 | 100 | 大灾难，许多人死亡 |
| 五级 | 40 | 灾难，数人死亡 |
| 四级 | 15 | 非常严重，一人死亡 |
| 三级 | 7 | 严重，重伤 |
| 二级 | 3 | 重大，致残 |
| 一级 | 1 | 引人注目，需要救护 |

4.4.1.4 危险性分值：根据经验总分在20分以下为低危险，320分以上为环境非常危险，其它介于两者之间定为不同危险等级，危险等级的划分是凭经验判断，难免带有局限性，应用时需根据实际情况予以修正，危险等级及控制方法。

如下表：D-危险性分值

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 等级 | 分数值 | 危险程度 | 控制方法 |
| 五级 | >320 | 极其危险  不能继续作业 | 进行评审，只有当风险降低时，才能开始或继续工作；为降低风险不限成本，若即使以无限资源投入也不能降低风险，必须禁止工作。 |
| 四级 | 160-320 | 高度危险  需立即整改 | 制定目标及管理方案；制定控制程序，培训与教育，制定作业文件，加强现场检查监督。 |
| 三级 | 70-160 | 需要整改 | 制定目标及管理方案；制定控制程序，培训与教育，制定作业文件，加强现场检查监督。 |
| 二级 | 20-70 | 一般危险  需要注意 | 运行控制、培训教育；监视和测量。 |
| 一级 | <20 | 稍有危险  可以接受 | 保持现有措施，加强现场监督检查。 |

4.4.2 风险评价要联系实际,参照以往的经验运行,既要分析可能发生的后果,更要实事求是地分析事故发生的可能性,还要考虑与需要采取措施的能力相适应，风险级别是综合分析评价的结果。以下方面可直接判为重大危害因素：

1. 不符合职业安全健康法律、法规和标准的；
2. 相关方有合理抱怨或要求的；
3. 曾经发生过事故，现今未采取防范、控制措施的；
4. 直接观察到可能导致危险的错误、且无适当控制措施的。

4.4.3 公司由综合事务部组织有关部门或人员按上述标准和方法进行危险源辨识和风险评价，进行整理、汇总，形成全公司的《危险源辨识评价表》。

4.4.4 综合事务部对应风险评价的结果，根据经汇总的全公司的《危险源辨识评价表》及本程序的有关要求，编制《重大危险源清单》，作为安全管理及制定方针、目标的重要依据。

4.5 风险控制的策划

4.5.1 对于所有职业安全健康风险，各责任部门都要对其进行有效控制，对所评估出的不可接受风险，责任部门必须采取适当的方法和措施降低其风险等级，最终使其变成可接受风险。对于潜在的、事故发生后后果极为严重的风险要制定目标、管理方案、实施运行控制程序或应急准备和响应管理程序或相应的作业性文件。

4.5.2 风险控制措施包括：

* 1. 制定目标和管理方案；
  2. 编制程序文件；
  3. 制定应急程序和预案；
  4. 管理控制，如制定作业指导书，操作规程、安全守则、工作许可、教育培训、日常监督检查等；
  5. 产品技术控制：如采取通风、机械安全防护、隔音等技术措施；
  6. 配备劳保防护用品：购买并配备给相关人员个人防护用品。

4.6 各部门在设备、法规、产品等发生变化时要进行相应的危险源辨识、风险评价的风险控制策划工作。当公司生产、经营发生变化是，应随时识别新形势下的生产现场可能产生的新的危害因素及风险，确认出其中的重要危害因素，并制定相应控制措施，实施有效控制。

4.7 正常情况下，综合事务部每年末组织各部门对危险源辨识和风险评价的应用效果进行一次检查和评审，必要时及时更新相关信息。

4.8 所有与危险源辨识、风险评价和风险控制的策划有关的记录由综合事务部及其他相关部门负责保持，并执行《记录控制程序》。

5 相关文件

5.1 《记录控制程序》

5.2 《文件控制程序》

6 记录

6.1《危险源辨识评价表》

6.2 《重大危险源清单》

# 十二、合规性义务和评价控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-012

1．目的

评价适用环境、职业健康安全法律法规和其他要求的遵守情况，履行对合规性的承诺。

2．范围

适用于公司整合管理体系运行过程中所适用的环境以及职业健康安全法律法规和其他要求的遵守情况。

3．职责

3.1综合事务部负责定期对适用的法律法规和其他要求遵守情况进行评价，并将评价结果予以汇报。对不符合项采取纠正措施，并跟踪验证；建立法律法规和其他要求台帐。

3.2各部门对评价结果中不符合项进行调查分析，采取纠正与预防措施。

4．工作程序

4.1法律法规和其他要求识别对于法律法规和其他要求的识别，执行《法律法规和其他要求控制程序》。为了履行公司对遵守环境和职业健康安全法律法规和其他要求的承诺，应对遵守法律法规和其他要求的情况进行合规性评价。

4.2对遵守情况的评价控制

4.2.1例行评价：综合事务部每年至少一次对适用环境和职业健康安全法律、法规和其他要求的执行情况进行全面评价，填写《法律法规和其他要求合规性评价表》。

4.2.2不定期评价：环境管理体系和职业健康安全管理体系运行过程中，在下述情况下，综合事务部应及时对变化后执行情况进行评价。

1. 新产品项目的引进；
2. 环境因素、危险源发生变化 ；
3. 相关的环境法律法规和其他要求发生变更；
4. 组织机构调整，部门职责发生变化；
5. 其他需重新评价的情况。

4.2.3评价内容

可包含适用环境、职业健康安全法律法规和其他要求的相关内容。重点评价以下内容：

a．重要环境因素、重大危险源相关的法律法规；

b．污染物排放标准执行情况（废水、废气、噪声、固体废弃物、危险废弃物排放合规情况）；

c．客户对产品中环境因子要求；

d．环境影响评价法的落实以及环保“三同时”制度的执行情况；

e．员工的职业健康安全防护情况；

f．相关方的环境和职业健康安全要求；

g．资源和能源的使用及公司整体环境保护的要求。

h．对与重要环境因素和重大危险源相关的法律法规符合性逐一对比，现状与实际对比，对有差距的条款制定相应改进措施，列入年度管理方案。

4.3评价后的处理：评价发现的不符合项，执行《不合格控制程序》

5．相关文件：《不合格控制程序》

6．记录：《法律法规和其他要求识别及合规性评价表》

# 十三、应急准备和响应控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-13

1. 目的

针对公司潜在的环境和职业健康安全紧急事件,规范应对紧急事件的应急准备和响应办法。旨在有效控制紧急事件事态的发展，最大限度地减少事故或降低可能伴随产生的环境影响和对人体的伤害程度，特制定本程序。

2. 适用范围

本程序适用于本公司现场及生活区、办公区可能出现的环境和职业健康安全事故的预防和处理。

3. 职责

3.1 综合事务部负责公司环境和职业健康安全事件的应急预案的编制，并对实施情况进行监督检查和修正完善；组织消防演练；

3.2 生产保证部负责对用电设施、安全防护设施消防器材进行定期检查，

3.3 其他部门各自负责职责范围内的环境、职业健康安全应急预案的实施。

4. 程序

4.1 潜在的事件/事故或紧急情况的范围

根据公司重要环境因素及职业健康安全风险所能造成的环境影响和伤害，确定可能发生的紧急情况如下：

1. 生产过程中的夹伤、砸伤、机械伤害等安全事故；
2. 机械设备的重大事故；
3. 产品交付及上下班途中的交通事故；
4. 火灾、爆炸等事故；
5. 暴雨、雷击等自然灾害；
6. 触电事故及重大生产和防护设施安全事故；
7. 环境污染事件；
8. 现场突然停水、停电，挖断水、电、通讯管线等事故；
9. 食物中毒、疾病传染事件；
10. 其它未可预测的突发事件。

4.2 应急准备

4.2.1 根据公司潜在的重大环境因素、重大职业健康安全风险，确定危险区域或潜在紧急状态发生点，在这些地方做出醒目标识并配上必要的警示语，如“安全出口”“防止明火”、“轻拿轻放”、“小心触电”“防止摔倒”“小心碰头”等，同时,综合事务部应在这些地点安装必要的应急设备，如除尘设备、报警器、灭火器、消防面罩等消防、防护设备；

4.2.2为相关岗位员工配备完善的个人防护用品，如手套、口罩、防护眼镜等,并训练员工熟练使用；

4.2.3综合事务部应准备急救箱，并从各部门选送若干人员进行急救培训；

4.2.4就本公司可能发生的各种紧急状态，综合事务部负责组织各相关部门编制《应急预案》，该方案应发放到有关部门和岗位，必要时进行演练；

4.2.5综合事务部对消防器材和设施进行定点标识，每季度定期检查一次数量及完好性，并合理的维护与保养，对于超过保质期或使用效果不好的消防设备，要及时更换；

4.2.6综合事务部组织有关科室每月进行一次安全、环境专业性大检查，以减少事故隐患，检查的重点是特种作业、特种设备、特殊场所，如电气焊、压力容器、易燃易爆场所等；

4.2.7公司从各主要部门抽调、并参加过专业培训的人员，组成义务消防队，综合事务部负责组织技术中心、生产保证部、供销部等部门的义务消防员进行安全防火技能培训，并且每年组织一次安全防火演习，演习后要总结经验教训，并将这些经验教训记录在《应急预案演习记录》中，根据演习中发现的问题，对《应急预案》等相关文件适当修改调整；

4.2.8综合事务部负责将火灾的疏散路线图和集合地点张贴在现场的显要位置，各部门都有责任保持消防通道的畅通；

4.2.9综合事务部负责健全包括有消防队、医院、环保局、应急管理局等单位以及公司各有关领导的电话联络表，并同政府消防队、环保局、应急管理等保持联络，以获取环境、职业健康安全方面的相关资讯。

4.3 应急响应

4.3.1 报警

1. 紧急事故发生后，发现人应立即报警；
2. 内部报警；紧急事件发生时，事件发生的部门应立即报告给综合办，同时采取紧急处理措施，如：暂停生产、切断电源、关闭设备等等，简述出事地点、情况、报警人姓名，要求快速进行信息传递；
3. 外部报警：向上级或主管部门等必要部门，详细准确报告出事地点、单位、电话、事态现状及报告人姓名。如是火警立即打火警电话报警，报警时应讲明起火地点、火势大小、起火物资、公司电话号码等详细情况。

4.3.2公司在发现或接到报警后，应立即组织应急队，按事先制定的《紧急情况应急方案》具体要求应对事故，首先进行自救。若事态状况严重或重大事故难以控制和处理，应立即疏散人员并在自救的同时向专业救援队求救；

4.3.3设临时紧急事务联络员一名，负责紧急事务的联络工作，明确联络地址和电话，确保信息通畅；

4.3.4在急救过程中，具有威胁人身安全情况时，应首先确保人身安全，迅速组织脱离危险区域或场所后，方可采取紧急措施；

4.3.5当发生紧急事故，要切断电源，隔离可燃气体（液体），防止事态扩大；

4.3.6疏通事发现场道路，保证救援工作顺利进行。

4.3.7疏散人群至安全地带，以减少必要的伤亡，并为救援人员提供更大的急救场地

4.3.8配合专业救援队伍进行急救工作。

4.3.9事故发生调整处理后，应及时对现场进行清理，减少对环境或职业健康安全的影响。

4.4 纠正和完善

4.4.1事故发生后，管理者代表组织有关部门和人员进行调查（重伤、死亡事故，应由总经理组织调查），查明事故的原因、性质、经过、污染、伤亡、经济损失等情况，调查的结论填入《事故调查与处理报告》中；

4.4.2在事故调查的基础上，提出处理意见和防范措施建议，对事故责任人要做出行政或经济的处罚决定，必要时依法追究其刑事责任；

4.4.3事故处理必须遵守“四不放过”的原则，即事故原因分析不清不放过、事故责任者未收到处罚不放过、全体员工未受到教育不放过、没有制定防范措施不放过；

4.4.4管理者代表依据《事故调查与处理报告》，向有关部门发出纠正和预防措施处理单，并按要求，对纠正和预防措施的实施效果进行监督验证；

4.4.5在事故调查处理的同时，管理者代表组织对本程序进行评审，根据评审结果，发现本程序内容不适宜时，应做必要的修订，使其不断完善。

5. 相关文件

5.1 《应急预案》

6. 记录

6.1 《应急预案演练评价报告》

6.2 《紧急情况应急预案》

# 十四、改进控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-014

l、目的:采取有效的改进措施，持续改进质量、环境、职业健康安全管理体系。

2、范围:适用于改进措施的制定、实施与验证。

3、职责:

3.1管理者代表负责质量、环境、职业健康安全体系持续改进的策划，当出现存在和潜在问题时，发出相应的《改进、纠正/预防措施表》，并跟踪验证实施效果。

3.2综合事务部负责过程中产品持续改进的策划，根据反馈及检查的各类质量环境安全信息制定和发出《改进、纠正/预防措施表》，并跟踪验证实施效果。

3.3各部门负责相应的改进、纠正和预防措施的实施。

3.4管理者代表负责体系的改进、纠正和预防措施的监督与协调。

4 .程序:

4.1 持续改进的策划:

4.1.1对质量环境管理体系各过程进行改进，不断提高质量、环境、职业健康安全管理体系的有效性，以达到持续改进的目的。

4.1.2日常的改进活动的策划参照4.2/4.3进行。

4.1.3 重大的改进项目:对现有过程和产品的更改及资源变化，在策划时应考虑:

a.改进项目的预期目标与公司目标相适宜。

b.改进项目的更改对体系完整及运行的影响。

c.资源需求变化对各过程和产品的影响。

d.对实施的改进项目进行评价。

4.1.4、持续改进的机会:

a.综合事务部通过质量、环境、职业健康安全方针、目标的贯彻情况，数据分析、审核和管理评审的结果，积极寻找体系改进的机会。

b.各部门通过各种信息反馈及检查情况，积极寻找产品及过程持续改进的机会。

c.日常改进按纠正和预防措施实施，重大的改进项目，综合事务部制定《改进计划表》报管理者代表，待总经理批准后，进行策划并实施。

4.2纠正措施：

为消除不合格的原因，防止不合格的再发生，应对已出现的不合格原因采取相应的纠正措施。

4.2.1 收集、评价和评审已发生的不合格信息。不合格信息的来源可能为：

a）不合格产品报告；

b）顾客和相关方的投诉；

c）内部审核、管理评审和第三方审核的结果；

d）信息分析的结果；

e）其他方面来源的不合格信息。

4.2.2当发生或发现下列类型的不合格时，应采取纠正措施：

a）频繁发生的同类型的不合格；

b）重大的或造成严重影响的不合格；

c）顾客和相关方的重大投诉；

d）内部审核、第三方审核时发现的应采取纠正措施的不合格项；

e）管理评审所确定的应采取纠正措施的项目；

f）其他方面的应采取纠正措施的问题。

4.2.3 当发生4.2.2所规定的不合格时，由责任部门针对不合格进行调查，分析其产生的原因，若该问题涉及到多个部门时，由综合事务部协调组织进行不合格原因分析。在分析原因时，可采取相应统计技术。

4.2.4在分析不合格原因时，可从以下方面进行分析，应一直分析到可以针对原因制定相应的纠正措施为止。

a）信息：联系不畅，有关方面提供的信息不及时、不准确等；

b）人员：培训不符合规定要求，不按照程序或规程进行操作等；

c）方法：缺少程序、规范或措施规定不当；

d）设备：设备设施的故障或其他缺陷等；

e）环境：环境的不适宜；

f）其他方面的原因

4.2.5 针对分析的原因，由责任人员制定并实施相应的纠正措施，要明确干什么，谁来干，如何做，何时完成，达到什么要求等。

4.2.6 对拟采取的纠正措施的需求进行评价，确保所采取的纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应。

4.2.7 由部门领导评价应采取的纠正措施，责任人员负责实施。

4.2.8 由综合事务部组织对纠正措施的实施情况和效果是否有效进行验证。评审所采取的纠正措施，对纠正措施无效或效果不明显的进行原因分析并采取进一步措施。对有效的纠正措施，可采取可能导致修改、制定文件等进一步措施。

4.3 预防措施

为消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生，应对潜在的不合格原因采取相应的预防措施。

4.3.1利用适当的信息来源，如影响质量的有关过程、已有不合格、不符合的评定结果、现场发现的潜在问题、审核报告、评审报告、记录、顾客意见等，确定潜在不合格。

4.3.2 对潜在的不合格按照参照4.2.3，4.2.4的要求进行原因分析，应一直分析到可以制定相应预防措施为止。

4.3.3 针对分析的原因，由责任人员制定相应的预防措施，要明确干什么，谁来干，如何做，何时完成，达到什么要求等。

4.3.4 对拟采取的预防措施的需求进行评价，确保所采取的预防措施应与所潜在的不合格的影响程度相适应。

4.3.5由部门主管领导评价应采取的预防措施，责任人员负责实施。

4.3.6 由综合事务部组织对预防措施的实施情况和效果是否有效进行验证。

4.3.7评审所采取的预防措施，对预防措施无效或效果不明显的进行原因分析并采取进一步措施。对有效的预防措施，可采取可能导致修改、制定文件等进一步措施。

4.4 综合事务部负责将纠正和预防措施的有关信息提交管理评审。

4.5各部门负责保存所采取的纠正和预防措施的记录。

5、相关文件:《文件控制程序》《内部审核程序》《不合格控制程序》

6、记录:a.纠正/预防/改进措施书

# 十五、人力资源管理控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-015

1．目的

制定和实施培训计划，提高全体员工的质量意识、环境保护意识、职业健康安全自我保护意识及重要质量环境安全岗位员工的操作技能，确保公司管理体系的有效运行。

2．适用范围

适用于从事影响产品要求符合性和为公司或代表公司从事被确定为可能具有重大环境影响的工作的所有人员，以及在公司控制下完成对职业健康安全有影响的任务的所有人员，包括临时雇用的人员，必要时还包括相关方的人员。

3．职责

3.1公司综合事务部负责人力资源的管理工作，负责培训工作的组织、实施与管理。

3.2各部门负责提出有关人员的培训需求，并配合公司综合事务部实施培训计划。

4．工作程序

4.1人员安排

根据质量、环境和职业健康安全管理体系对各岗位人员的能力要求选择能胜任的人员担当工作，由公司综合事务部负责具体人员调配，对不能满足岗位技能要求的职工进行培训以达到工作要求。

4.2培训和意识的需求

4.2.1承担管理体系规定职责的人员应是有能力的，对能力的判断应从教育、培训、技能和经历方面考虑，于此，由公司综合事务部编制《岗位工作人员任职要求》，报总经理审批，作为综合事务部选择、招聘、考核安排人员的主要依据。

4.2.2本公司培训情况主要分为以下几类：

1. 新录用员工的上岗前培训。
2. 在职员工的业务培训。
3. 在职员工的换岗培训。
4. 特殊工作人员的培训。

4.2.3本公司通过进行培训，使员工或代表公司工作的人员意识到：

1. 满足顾客和法律法规要求的重要性；
2. 符合公司管理方针、程序和符合管理体系要求的重要性；
3. 符合职业健康安全方针与程序和符合职业健康安全管理体系要求的重要性；
4. 员工工作中的重要环境因素和实际或潜在环境影响，以及个人工作的改进所能带来的环境效益；
5. 员工的工作活动和行为的实际或潜在的职业健康安全后果，以及改进个人表现所能带来的职业健康安全效益；
6. 在实现与管理体系要求符合性方面，包括应急准备和响应要求方面的作用与职责；

g .所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现管理目标做出贡献，以及违反要求所造成的后果。

4.3培训计划的制订

4.3.1每年年底以前，各部门根据部门需要明确培训需求，报公司综合事务部审核。

4.3.2公司综合事务部依据上级指令、相关部门及车间申报的部门年度培训需求制定公司《年度培训计划》，报管理者代表批准后组织实施。

4.4培训计划的实施

4.4.1综合事务部及供销部、技术中心、生产保证部根据《年度培训计划》的安排，负责组织实施，按时准备教材，落实师资和教学场地，并做好培训记录。每次培训需填写《培训记录》，包括时间、地点、老师、内容及考核成绩。培训后相关部门将培训签到表、培训记录及相应试卷（考核记录）等送交综合事务部。

4.4.2计划外培训可由相关部门以《培训申请单》形式提出，经总经理批准，由综合事务部组织实施。外培结束后，培训人员将有关证件原件或复印件交综合事务部备案。

4.4.3新员工培训内容包括：

a．上岗基础教育：包括公司概况、厂规厂纪、管理方针和目标、安全及质量意识、相关法律、法规、产品的常识及GB/T19001、GB/T24001、ISO45001基础知识等培训内容，在进入公司一个月内，由综合事务部组织进行；

b．岗前技能培训：包括所在岗位相关作业文件、注意事项、现场实际作业及出现紧急情况时应变措施等培训内容，由所在岗位部门负责人组织进行。

4.4.4在岗员工的业务培训

在岗员工的业务培训由各部门实施，培训方式可根据需要而定。

4.4.5特殊工作人员培训

1. 特殊工种如电工、司机等接受国家专业部门培训考核认可，持国家专业部门颁发的资格有效证书方可持证上岗；
2. 环境监测人员、安全监测人员等需取得国家授权部门相应的培训合格证书；
3. 内审员的培训由公司综合事务部组织，经培训合格后，公司任命，方可从事内审工作，以确保内审工作正常进行。

4.4.6公司综合事务部组织对全体员工进行管理体系文件的宣贯工作。

4.4.7在职员工的换岗培训员工更换工作岗位时，上岗前需进行培训考核，由新岗位部门负责实施，并做好培训考核记录。

4.4.8必要时，由综合事务部组织对公司的相关方进行培训（如原材料供方、化学危险品运输单位、废弃物处理者等）。

4.5培训措施的有效性评价及改进

a．通过理论考核、操作考核、业绩评定、现场询问或观察等方法，评价培训的有效性，评价被培训人员是否具备了所需的能力，填写《员工能力考评表》；

b．综合事务部每年年底负责组织各部门有关人员，评价培训的有效性，征求意见和建议，以便更好制定下年度的培训计划；

c．综合事务部负责建立、保存《员工档案》。

4.6保持教育、培训、技能和经验的适当记录，各种记录执行《记录控制程序》。

5．相关文件

5.1《记录控制程序》

5.2《岗位工作人员任职要求》

6．相关记录

6.1《年度培训计划》

6.2《培训记录》

6.3《培训申请单》

# 十六、基础设施管理控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-016

1．目的

确定、提供并维护为达到产品符合要求、环境保护和职业健康安全保护的目的所需要的基础设施。

2．适用范围

适用于对为实现产品符合性及环境保护、职业健康安全保护所需的基础设施的控制，包括生产设备设施、环保设施和安全设施等。

3．职责

3.1生产保证部为设备管理归口部门，负责对生产设备的选型、购置的审核，组织调试和验收；负责设备状态标识和日常保养、维护、提出设备检修计划。

3.2各生产车间及设备的使用部门负责设备的保养、维护及一般的日常维修。

3.3综合事务部为公司办公场所和办公设施、交通设备的归口管理部门。

4．工作程序

4.1基础设施的识别、购置、验收

4.1.1设施的识别公司为达到产品符合要求和环境及安全保护所需的基础设施包括：

a．建筑物、工作场所（如办公和生产场所）和相关设施（如供应水、汽、电的设施）；

b．过程设备（如生产设备、环保设备、安全设施、各类控制和测试设备及各种工具、辅具等）；

c．支持性服务（如交付后活动的维护网点、配套用的运输、通讯或信息系统等）。

4.1.2设施的提供

a．生产保证部根据使用部门和本公司发展的需要填写《生产设施配置申请单》，上面应注明设备名称，用途、型号规格、单价、数量等，报总经理批准后，由供销部负责组织安排采购有关事宜，并实施采购。

b．需自制的设施，经总经理批准后，由生产保证部会同有关部门和车间予以设计和加工制作。如需外加工，由生产保证部联系外协加工厂家进行加工。

4.1.3设备的验收

a．采购和自制的设施，生产保证部组织使用部门进行安装调试，确认满足要求后，由生产保证部记录设备名称、型号规格、单价、数量、随机附件及资料等内容。

b．验收不合格的设备，供销部与供方协商解决。

c．生产保证部对验收合格的设备进行编号，建立设备档案，并在《设备管理台帐》上登记。

4.2设备的使用、维护和保养

a．各岗位人员都应按照《设备管理制度》，正确合理的使用各种设备，并进行适当的保养和维护，日常生产中所发现的设备故障及排除情况，应填写在本部门生产记录中，并将设备维护和保养记录上报生产保证部。

b．需要时，由生产保证部编制设施的操作规程，操作人员应经过培训，考核合格者，方可上岗；

c．生产保证部根据设备的使用情况，每年制定设备检修计划，发至各相关部门执行。

设备检修完后，设备检修人员报生产保证部留存。

d．设备使用人员要做好日常维护和保养，并填写《设备维护保养记录》。

4.3设备的报废

对无法修复或无使用价值的设施，由生产保证部组织报废。

4.4设备技术档案管理

生产保证部应建立《设备管理台帐》，对全公司的设备档案进行记录、归档和保管。

5．相关文件

《设备管理制度》

6．相关记录

6.1《设备管理台帐》

6.2《设备维护保养记录》

# 十七、产品实现的策划控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-017

1．目的

对特定产品、项目或合同规定专门的质量措施、资源和活动，以确保满足规定要求。

2．范围

适用于本公司产品实现过程的策划及针对特定产品、项目及合同有关的质量策划的控制及相应的质量计划的编制、实施和控制。

3．职责

3.1总经理负责批准质量计划。

3.2技术中心负责产品实现策划的归口管理，并对策划结果的实施情况进行监督检查。

3.3各部门负责人负责实施相应的质量计划。

4．程序

4.1对于组织的产品实现所需的过程都应进行策划。

4.2进行产品实现策划的时机

a．对有特殊要求的常规产品、项目、合同或活动；

b．现有体系文件未能涵盖的特殊事项；

c．采用新工艺或新材料，技术革新或技术改造的策划；

d．构成新产品的设计和开发。

4.3产品实现策划的内容

a．针对产品、项目或合同确定的质量目标、环境目标和要求；

b．针对产品、项目或合同所需建立的过程、文件和资源要求。应确认主要过程和支持性过程，应识别关键的过程和活动；过程或涉及的活动规定途径，并对这些过程形成文件；应识别所涉及的环境因素并评价重要环境因素；确认所需资源，包括人力、物力、财力和信息等；

c．各阶段的划分、人员的职责权限和相互关系；

d．确定过程涉及的验证、确认、监视 、测量、检验和试验活动及产品验收准则； e．确定为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。

4.4对现有常规产品生产的策划工艺流程图、作业指导书、工序质量控制点的设置、检验规范等可以视为是策划结果，不需再编制质量计划，其内容见本手册第7.5章《生产和服务提供控制程序》。我公司生产常规产品的产品实现流程图如下：

顾客需求

检验

生产

采购原材料

合同评审、签定

售后服务

入库

包装

4.5对特定的产品、项目和合同进行质量策划，并编制质量计划；。

4.5.1进行质量策划的时机本企业进行质量策划的可能时机：

a．销售合同中顾客对产品有特定的要求；

b．采用新工艺或新材料，技术革新或技术改造；

c．现有质量管理体系文件未能涵盖的特殊事项；

d．进行新产品的设计开发时。

4.5.2质量策划的内容应包括4.3的所有内容。

4.5.3质量计划编制原则对应用于特定产品、项目或合同的管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件称为质量计划。质量计划的编制原则为：

a．质量计划的内容要根据质量策划的内容和结果来确定；

b．就参照管理手册的有关内容，就符合管理方针和管理目标，并与管理体系文件中的内容协调一致；

c．可引用已有的质量文件中的相关内容，并根据特殊的要求编制新的内容；

d．根据实际情况，可编写总体质量计划，也可只编写有关的单项计划，如采购质量计划等；也可针对某一特定活动，如产品促销活动，用户服务周等；

e．质量计划可以作为独立的文件，也可以根据需要作为其他文件的一部分。

4.5.4质量计划的编制、审批和发放。

a．质量计划由技术中心负责人组织编制，经管理者代表审核，总经理批准后，由综合事务部以受控文件形式发放到使用和相关部门；

b．质量计划必须标明项目名称、编号、编制人、审核认、批准人、发布日期。

4.5.5质量计划的实施、监督和修改。

a．各部门在执行中应按照质量计划的规定要求迸行控制，并将计划的执行情况及时反馈到总经理；

b．生产保证部负责监督各部门质量计划的实施，根据要求协调相应部门之间的接口和资源配置，并及时向总经理和管理者代表汇报情况。

c．质量计划的修改当质量计划需要修改时，由修改部门填写《文件更改申请单》，经管理者代表审核，总经理批准后修改生效，执行《文件控制程序》中的有关规定。

5．相关文件

《文件控制程序》

6．质量记录

6.1《质量计划》

# 十八、与顾客有关的过程控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-18

1．目的

准确识别、理解顾客对公司产品、服务和环境安全的有关要求，确保圆满履行合同，达到顾客满意。

2．范围

适用于本公司所有的销售合同／订单的控制及对顾客的沟通。

3．定义

3.1 一般合同：即常规要求的订单和口头电话定货，指现有定型产品品种且能及时交付的产品销售合同。

3.2特殊合同：即特殊要求的订单／合同，指顾客对产品有特殊要求的销售订单／合同。

4．职责

4.1供销部负责识别顾客对产品或服务的要求与期望，组织对顾客要求进行评审，并负责与顾客的沟通。

4.2供销部负责销售合同／订单的评审。

4.3 一般合同由供销部进行评审。

4.4特殊合同由供销部组织生产保证部、技术中心进行会议评审或会签评审，报总经理批准。

5．工作程序

5.1顾客要求的识别与确定

5.1.1供销部在与顾客沟通过程中应了解并掌握顾客对产品或服务的要求，包括交付及交付后的要求。

5.1.2顾客要求包括：

a．顾客明确规定的要求：如合同或协议条款中的型号、功能、技术性能、外观等质量技术条款，产品质量协议，环境要求及价格，交付和交付后活动（如运输、交货期、包装、售后服务筹）等方面的要求；

b．顾客没有明确要求，但根据顾客对产品或服务需求或预期用途所必需的要求；

c．适用于产品法律法规要求，包括环境方面与产品及产品实现过程有关的要求；

d．公司的附加要求，包括公司为满足顾客要求所规定的内控标准、可追溯性要求等，这是组织自己主动承诺实现的要求。

5.2合同评审

5.2.1在接受招标文件和合同前，每份招标或合同均应进行评审，包括招标文件、书面合同、现款现货合同、口头合同、来函来电、传真、协议、招标等，确保顾客的各项要求合理、明确，双方协调一致，公司有能力满足。在协调过程中，变动事项及解决情况需在合同评审记录中予以记录。

5.2.2合同／招标文件评审应明确如下内容：

a．双方商定的技术质量要求都被认可；

b．各项要求都有明确规定并形成文件；

c．任何与合同或订单不一致的项目均已得到解决；

d．本公司有能力满足合同规定要求。

5.2.3招标文件的评审对于接收到的常规要求的招标文件，由供销部经理直接评审，决定是否参加投标；对于接收到的特殊要求招标文件，由供销部组织评

审，生产保证部、供销部、技术中心及相关人员参加，最后报总经理批准，评审结果填写“合同／招标文件评审记录”。

5.2.4合同的详审方式

a．本公司的销售合同共分为两类：

①常规要求的订单和口头电话定货合同；②特殊要求的订单／合同。

b．对常规要求的订单和口头电话定货的评审，只需供销部长签字或加盖印章即可，并填写“常规要求的订单和口头电话定货记录表”；

c．对有特殊要求的订单／合同，由供销部组织评审，生产保证部、技术中心及相关人员参加，最后报总经理批准，评审结果填写“合同／招标文件评审记录”。对于特殊要求的合同或订单经评审后，供销部负责填写“合同台账”，以便于对合同／订单的管理。

d．所有合同或订单经评审后，供销部要跟踪并记录合同的执行情况，根据需要及时反馈给顾客。

5.3合同的签订、实施和管理

5.3.1在产品要求评审后，由总经理授权的销售人员与顾客签订合同，对顾客的口头合同，即顾客没有提供形成文件的要求，在接受顾客要求前应对内容进行确认并记录，即视为合同签订。

5.3.2合同签订后，供销部将合同内容通知生产保证部作为生产的依据。

5.3.3供销部负责监督合同执行情况，根据需要及时将信息与顾客沟通。

5.3.4合向的管理合同签订后，一式两份，双方各持，供销部负责合同的保管；

5.4合同修改

5.4.1合同签订后，需要修改时，供销部在合同修改前组织有关人员对修改内容进行评审，执行5.2.3条款并经顾客认可；

5.4.2合同修改后，供销部将变更信息以合同更改评审记录形式传递到有关部门，执行修改后合同规定的要求。

5.5顾客沟通

5.5.1供销部在产品售前、售中，需通过各种渠道（如广告、产品交流会）向顾客介绍产品，对顾客的询问予以解释和记录；

5.5.2在合同执行中供销部应受理顾客对合同执行情况的问询，如合同修改按5.4规定执行并将意见与顾客沟通。

5.5.3产品售出后，要搜集顾客的反馈信息，妥善处理顾客投诉，以取得顾客的持续满意，执行《顾客满意程度测量程序》的有关规定。

5.6合同及其修订、评审记录及征求的顾客意见按《记录控制程序》执行。

6.相关文件：《记录控制程序》

7．相关记录

7.1《合同台账》

7.2《口头订单记录表》

7.3《合同评审记录》

7.4《合同更改评审记录》

# 十九、生产和服务提供控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-19

1．目的

策划并在受控条件下进行生产和服务提供，以确保满足顾客的需求和期望，确保管理体系正常运行并不断改进，包括管理方针和目标。

2．适用范围

适用于对生产和服务提供的各过程的控制。

3．职责

3.1生产保证部根据供销部合同评审的结果，下达生产任务计划单，科学安排生产，指导车间进行生产过程控制，负责对实现产品符合性所需的工作环境进行控制。

3.2生产保证部负责生产和服务提供需确认过程的确认，编制相应的工艺指导文件，为生产提供所需的技术文件。

3.3技术中心负责产品的检验和试验，对产品的质量进行控制。

3.4生产车间负责按生产任务单要求，科学安排生产，按时完成生产任务，并负责车间生产、环保和安全设备的维护保养。

3.5供销部负责产品的交付及售后服务工作。

4．程序

4.1获得表述产品特性的信息

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

4.1.2生产保证部、技术中心负责对影响产品质量和环境的关键过程和特殊过程应编制作业指导文件，包括工艺规程、操作规程、检验规程等。

4.1.3生产计划

a．生产保证部根据获得的产品生产特性信息，考虑库存情况，结合车间的生产能力，下达《生产任务计划单》，并科学安排车间的生产任务。

b．车间主任根据《生产任务计划单》安排生产，向仓库领取所需物料，并统计每天生产情况，上报生产保证部。生产保证部根据计划的完成情况，作为制定下次生产计划的参考。

4.2生产管理

4.2.1原材料的采购和检验控制执行《采购控制程序》和《产品的监视和测量控制程序》。

4.2.2设备和设施的控制

a．生产使用的设备，必须是完好设备，具体要求按《基础设施管理控制程序》执行。

b．生产班组按计划定期对生产设备的维护和保养情况的进行检查，确保在正常状态下使用，以保证产品质量。

c．根据工艺安排和检验需要，技术中心应配备数量和能力足够的监视测量设备及计量器具，监视和测量设备应定期进行校准和检定，不准使用超过检定周期的检验、测量设备，保护好校准状态标识。具体按《监视和测量设备控制程序》执行。

4.3生产操作人员的控制

4.3.1公司应对所有岗位的操作人员进行培训，考核合格后方可上岗。生产过程中操作人员要严格执行生产作业文件及操作规程，对各道工序要组织有关人员进

行监视和测量。

4.3.2检验人员应经培训后上岗。

4.4生产过程的控制

4.4.1车间安排好作业计划，理顺本车间的工艺流程，力求均衡生产，避免颠倒作业，影响产品质量。

4.4.2生产保证部根据生产任务要求，定期或不定期的对生产进度进行检查，保证按期完成生产任务。

4.4.3生产过程中操作人员要进行自检和互检，生产车间操作者应如实填写相关的过程操作记录。生产保证部根据生产任务要求，定期或不定期的对生产进度进行检查，保证按期完成生产任务，将生产情况及时上报生产保证部。

4.4.4产品转序时，经技术中心检验合格后，可转入下一道工序，未经检验或检验不合格的不允许转入下一道工序。

4.4.5由技术中心按工艺文件及检验规程对采购产品、过程产品和最终产品进行检测，执行《产品的监视和测量控制程序》，检测不合格者执行《不合格控制程序》。

4.5生产现场的控制

4.5.1生产车间主任应搞好文明生产，实施定置管理，生产现场产品应摆放有序，保持生产现场的清洁、整齐。

4.5.2各车间负责落实安全生产责任制，加强现场管理，保证生产过程的工作环境符合操作要求。车间主任负责生产现场日常安全检查工作，清除事故隐患，监督操作人员遵守安全生产管理制度，出现问题及时处理。

4.5.3生产现场要认真做好检验试验状态标识，对废品应及时隔离并标识。

4.6过程确认

4.6.1当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，应对这样的过程实施确认，称为需确认的过程，通常称为特殊过程。特殊过程包括以下三种情况：

a．产品质量不能通过后续的监视或测量加以验证的工序；

b．产品质量需进行破坏性试验或采用复杂、昂贵的方法才能测量或只能进行间接监视的工序；

c．该工序产品在产品使用或服务交付之后，不合格的特性才能暴露出来。

4.6.2本公司识别面料复合过程为特殊过程，对特殊过程应进行确认，并填写《过程确认记录》，以证实它们实现所策划结果的能力。适用时，这些确认的安排包括：

a．为过程的评审和批准所规定的准则，以证实所使用的过程方法是否符合要求并有效实施。由生产保证部编制相应的作业指导文件，生产车间经试运行并评定后才可正式实施；

b．对所使用设备的认可，包括对设施能力（包括精确度、安全性、可用性等要求）及维护保养有严格要求，并保存维护保养记录，执行《基础设施管理控制程序》的有关规定。

c．车间应确保按特殊过程作业指导书中规定的特定方法和程序实施；

d．过程的再确认：当生产条件发生变化时（如材料、设施、工艺和人员的变化等）应对上述过程进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时作出反应；根据需要对相应的工艺文件和作业指导书进行更改，执行《文件控制程序》中的有关规定。

4.7标识和可追溯性

4.7.1适当时，技术中心规定对产品进行标识的方法，并针对监视和测量要求标识产品的状态；技术中心对标识的有效性进行监控；当产品出现重大质量问题时，公司对其进行追溯。

4.7.2各相关部门负责所属区域内产品的标识，负责将不同状态的产品标识并分区摆放，负责对所有标识的维护。

4.7.3产品标识及可追溯性在有可追溯性要求时，对产品予以标识以便于追溯；如果不标识不会引起产品混淆或无追溯要求时，也可以不进行标识。采购产品标识采用采购产品本身的标识（如原标识不清，仓库保管员应挂上物料标识卡）。

4.7.4产品状态标识为：

a．检验状态：合格、不合格、待检；填写在相应的检验记录上作为检验状态标识；在生产现场以标牌作为标识，由技术中心监督实施；

b．紧急放行标识：对因生产急需来不及检验的产品应在检验单上标识“紧急放行”，由技术中心监督车间实施。

4.8顾客财产的控制

4.8.1顾客的财产一般可包括：

1. 顾客提供的构成产品的物料或配件；
2. 顾客直接提供的包装材料；
3. 顾客知识产权的保护，包括顾客信息、图纸等。

4.8.2顾客财产的管理本公司的顾客财产包括：顾客提供的图纸、顾客返修的产品或备件、在顾客现场使用的顾客物品等，对在本公司控制或使用的顾客财产，本公司由供销部进行有效控制和爱护。对在本公司控制下或使用的顾客财产，供销部应进行适当的标识、验证、保护和维护。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用时，应及时报告顾客，并做好记录。

4.9产品防护

4.9.1生产保证部负责产品防护的监督和管理，对于产品从原材料采购、内部加工、放行、交付直到预期目的地的所有阶段，应针对产品的符合性提供必要的防护。产品防护的范围包括采购产品、过程产品和成品。

4.9.2产品搬运的控制产品所在现场的负责人根据产品的特点，配置适宜的搬运工具，规定合理的搬运方法，应考虑：

a．不得破坏包装，防止跌落、磕碰、挤压；

b．应按照产品防护要求进行搬运，保证搬运通道畅通，搬运过程中注意保护好产品，防止丢失或损坏；

c．根据需要对搬运人员进行必要的培训，使其掌握必需的作业规程要求。

4.9.3包装控制

a．生产保证部负责确定包装材料、包装设计和要求，根据需要编制相应的包装作业指导文件，以防止产品受损；

b．车间包装人员在包装过程中应注意核对产品规格型号及数量；保持产品外观清洁、完整，包装后应加上正确的标识。

4.9.4贮存控制

a．生产保证部负责成品库和原材料库的管理，执行《仓库管理制度》，规范库房的管理，按规定码放；

b．仓库应配置适当的设备（排气扇、抽风机、消防设备等），以保持适宜的贮存环境；所有贮存物品应建立台帐，库房应定期盘点，做好帐务清理，保持帐、卡物一致；仓管员应经常查看库存物品，发现异常及时通知部门负责人确认、处理。

4.10产品放行、交付及交付后活动的控制

4.10.1对原料、半成品和成品的放行，应执行《产品的监视和测量控制程序》的有关规定。

4.10.2产品的交付

a．根据顾客要求，产品交付后，如需现场送货，由供销部安排人员到顾客处进行送货和办理相关的手续；

b．合同要求时，公司对产品的保护要延续到交付的目的地。

4.10.3产品交付后的活动供销部负责产品的售后服务：

a．负责组织、协调产品的服务工作；

b．负责与顾客联络，妥善处理顾客抱怨，负责相关服务记录；

c．负责对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求，执行《顾客满意度测量控制程序》；

d．建立顾客档案，详细记录其名称、地址、电话、联系人及每批产品的规格和数量；整理了解顾客的定货倾向，及时做好供货准备；

e．加强与顾客的交往，主动向顾客介绍本公司产品，提供宣传资料，解答顾客提问。

5.相关文件

5.1《产品实现的策划控制程序》

5.2《与顾客有关的过程控制程序》

5.3《文件控制程序》

5.4《基础设施管理控制程序》

5.5《产品的监视和测量控制程序》

5.6《顾客满意度测量控制程序》

5.7《采购控制程序》

6．记录

6.1《生产计划》

6.2《过程确认记录》

6.3《质检记录》

# 二十、监视和测量设备控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-20

1.目的

对用于确保产品符合规定要求和证明产品符合规定要求，以及环境和职业健康安全绩效符合规定要求的监视和测量设备进行控制，确保监视和测量结果的有效性。

2．范围

适用于确保产品、环境和职业健康安全绩效符合规定要求的监视和测量设备的控制。

3．职责

3.1技术中心负责监视和测量设备的归口管理，定期对监视和测量设备进行校准或检定；

3.2供销部负责监视和测量设备的采购，技术中心负责对监视和测量设备的验收；

4．程序

4.1监视和测量设备的采购及验收根据监视和测量项目所需测量能力和测量要求配置适宜的监视和测量设备，由供销部负责采购，技术中心负责对设备的验收。

4.2监视和测量设备的初次校准

a．经验收合格的监视和测量设备，使用前应由技术中心负责送国家计量部门检定或自行校准，合格后方能发放使用。对合格者粘贴表明其状态的唯一性标识，并标明有效期；技术中心负责对该设备编号，建立《监视和测量设备台帐》，记录设备的编号、名称、规格型号、生产厂家、校准周期、校准日期、放置地点等。

b．对于没有国家标准的设备，应记录用于校准的依据。

4.3监视和测量设备的周期检定和校准

4.3.1按照规定的时间间隔，由技术中心进行周期检定（验证）或校准。 a．对需送检的设备，由技术中心负责联系国家法定计量部门进行检定，并出具检定报告； b．对需进行内部校准的设备，技术中心应编制相应的内部校准规程，规定校准的方法、使用设备、验收标准及校准周期等内容，经部门负责人批准后实施，并保留内校记录。

4.3.2检定、校准合格的设备，由校准人员贴合格标签，并标明有效期；对不便粘贴标签的装置，可将标签贴在包装盒上，或由使用者妥善保管。

4.3.3对于监视和测量用的软件，在使用前应进行校准，并填写相应的校准记录。

4.4必要时应对监视和测量设备进行调整或再调整。但应指定专人执行调整工作，以防止因调整不当使装置失效。

4.5监视和测量设备的使用、搬运、维护和贮存控制

4.5.1使用者应严格按照使用说明书或操作规程使用设备，确保装置的监视和测量能力与要求相一致，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。

4.5.2在使用监视和测量设备前，应按规定检查装置是否工作正常，是否在校准有效期内。

4.5.3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。

4.6监视和测量设备的运行控制

4.6.1对监视和测量设备应做好的日常维护，确保在搬运、防护和贮存期间其准

确度和适用性保持完好。

4.6.2发现设备偏离校准状态时，应停止监测工作，及时报告技术中心。技术中心应追查使用该设备监测的产品流向，再评价以往监测结果的有效性，确定需重新监测的范围并重新监测。技术中心应组织对设备故障进行分析，维修并重新校准或送检，保留相应的措施记录。

4.6.3对无法修复的设备，经技术中心部长确认后，对该设备实施报废处理。

5．质量记录

《监视和测量设备台帐》

# 二十一、产品的监视和测量控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-021

1．目的

对产品的特性进行监视和测量，以验证所提供的产品是否满足要求。

2．范围

适用于本公司采购产品、过程产品和最终产品的监视和测量。

3．职责

3.1技术中心为产品的监视和测量的归口管理部门，负责采购产品、过程产品和最终产品的检验；

3.2技术中心负责产品的检验过程中必要的技术支持，制定必要的检验规范和验收标准；

3.3生产保证部对过程产品以自检为主，加强生产过程中产品的互检。

4．工作程序

4.1采购产品的监视和测量

4.1.1进货验证

接收与产品质量有关的所有物资，在入库前都必须按照供销部报检的《原材料检验单》进行检验或验证，适用时，验证项目一般应包括产品名称、数量、生产厂家、外观质量、外型尺寸、特性参数、合格证等，同时也应核对实物与货单是否相符。

4.1.2原材料的检验对于需要检验的物资，技术中心要按规范要求进行。现场检验员负责取样 ，按相应的规定标准执行；

4.1.3检验应填写检验记录，经检验判定为不合格的进货物资，执行《不合格控制程序》。

4.1.4如因生产急需来不及验证而采取紧急放行时，应根据物资性质特点，严格控制放行范囤。紧急放行必须经总经理签字批准，并在该物资上做好标识和记录，一旦发现不符合规定要求时，能够立即追回或更换。

4.2过程产品的监视和测量

4.2.1过程产品以自检为主，依据作业指导书或相关工艺文件进行，未经检验或检验不合格的产品严禁转序。

4.2.2在生产过程中开展“三工序”活动，即“检查上道工序、保证本道工序、服务下道工序”。由操作者负责自检，过程转序时要进行交接检验并标识。质检员要加强过程巡检，发现问题及时采取措施，并保持相应的记录。

4.2.3过程检验和试验中发现不合格品执行《不合格品控制程序》。

4.3最终产品的监视和测量

4.3.1所有规定的进货和过程产品的检验全部完成，并全部符合规定要求时，才可以进行最终检验。

4.3.2最终检验

a．在原材料及过程检验进行完毕并合格后，质检员按相应的检验标准（国标和行标）、图纸要求或样品，对产品的各项要求进行检查，并填写《质检记录》。检验员对产品名称、数量、规格等确无误后，方可进行包装、入库。

b．最终产品的型式检验按相关国家标准、行业标准的相关规定进行。

4.3.3最终检验中出现的不合格品执行《不合格控制程序》。

4.3.4检验记录以填报表格的形式进杼，要求项目齐全，数据真实准确，字迹清

晰，签字手续完备，执行《记录控制程序》，检验记录由技术中心收集归档保存。

5．相关文件

《不合格控制程序》

《原材料检验规范》

《过程产品检验规范》

《成品检验规范》

6．相关记录

6.1《原材料检验单》

6.2《成品检验记录》

# 二十二、设计和开发控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-022

**1 目的：**

对设计开发全过程进行控制，确保产品满足顾客要求、期望及有关法律法规要求。

1. **范围：**

适用于本公司新产品设计开发全过程，包括引进产品和转化,定型产品及生产过程的技术改进等。

**3 定义：**

设计开发：把市场信息、概念或客户要求转化成实质的、能满足顾客要求的产品过程。

**4 职责：**

4.1供销部

4.1.1 供销部负责市场调研或分析，以提供市场信息及新产品开发导向及理念使设计开发之新产品更具竞争优势及利润空间。

4.1.2 新产品交付顾客后，供销部负责调查反馈顾客使用后的情况给技术中心。

4.2技术中心

4.2.1技术中心制定设计开发实施计划，并根据设计输入要求，组织编写或选定设计产品规格。组织并协调各阶段的设计开发工作。

4.2.2 审批设计开发输出文件和设计更改文件，完成设计评审、验证和确认的有关工作。

4.2.3 制作并管理设计输出文件、标准和规范数据。根据设计图样、标准规范等要求，制定工艺流程、特殊流程说明和产品验收技术数据。并完成设计更改所涉及的工艺流程、图纸等相关资料的更改。

4.2.4按照工艺文件，检验技术数据和设计输出的图样、文件数据等对新产品进行检验。

4.3 供销部/生产保证部

4.3.1 供销部为新产品设计开发及时提供合格的材料零件及供货商。

4.3.2 供销部提供之材料零件更具竞争力且质量能够得到持续的改善。

4.3.3生产保证部合理安排试产计划，统筹试产物料及时到位。

5 作业流程：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 流程图 | 流程说明 | 责任人 | 相关  文件 | 相关  记录 |
| 1 | 设计开发策划 | 制订《项目可行性报告》，包括：  A： 公司自行要求（总经理或副总经理指示）设计开发的新产品。  B： 供销部调研和分析后要求设计开发的新产品。  C： 根据客户等要求的旧产品改型和改良产品等。  必须包含以下几个方面:  A: 主要功能、环保及安规等要求  B: 外观要求  C: 包装要求  D：项目的时间要求  E：其他特殊的要求  3、《设计开发通知单》由生产保证部负责人审核,经（副）总经理批准后交工程生产保证部。 | 设计  工程师 |  | 项目可行性报告 |
| 2 | 设计开发计划 | 1、生产保证部负责人安排工程师制定《设计开发任务书》  2、 《设计开发计划书》包括以下内容：  A：设计开发的输入、输出、评审、验证、确认等各阶段划分和主要工作内容及时间安排。  B：各阶段的人员职责等。  3、《设计开发计划书》经生产保证部负责人审核后,由总经理批准后实施。 | 设计  工程师 |  | 设计开发任务书 |
| 3 | 设计开发输入 | 1、工程师依据《设计开发任务书》的要求制定设计开发方案。  3、设计开发方案应包括以下内容：  A: 主要功能,环保及安规等要求  B: 外观要求  C：包装要求  D：行业的要求  E：类似产品的设计经验  F：法规要求  G：新环保材料及新工艺的选取  4、设计开发方案由生产保证部负责人审核。 | 设计  工程师 |  | 设计开发方案 |
| 4 | 设计输入方案评审 | 1、设计开发方案审核通过后，由工程生产保证部组织相关设计人员和部门（主要有生产保证部、技术中心、供销部）对《设计开发方案》进行评审。  2、对其中不完善，含糊或矛盾的要求作出澄清和解决，确保设计输入满足《设计开发通知单》的要求。  3、评审的内容必须包含以下几个方面:  A: 是否违反相关法律法规  B: 是否侵犯他人专利  C: 设计的可行性  D: 物料的可采购性  E: 产品的可检测性  F: 产品的可组装性  G：产品的安全性  4、由工程师填写设计开发方案评审报告并由所有参加评审的人员签名确认。 | 相关设计人员和相关部门 |  | 设计开发输入评审报告 |
| 5 | 设计开发输出 | 1、工程师依据设计开发方案开展设计开发工作。编制相应的设计开发输出文件。  2、输出文件因产品不同而不同。 | 设计  工程师 | 成文信息控制规范 | 产品规格书、  产品包装规格书等 |
|  | 3、设计开发输出文件主要有：产品规格书、产品包装规格书﹑原理图﹑接线图﹑零件图﹑爆炸图﹑生产作业指导书﹑零件批核表和工艺流程图等。  4、由工程师填写设计开发输出清单，由生产保证部主管批准后输出文件，并按文件管理的规定发放。 |  |  | 设计开发输出清单 |
| 6 | 设计开发评审 | 1、在适宜的阶段，对设计开发进行系统的评审，评审的内容包括：  A: 是否违反相关法律法规B: 是否侵犯他人专利C: 功能和性能等是否达到产品规格书要求D: 包装是否达到产品包装规格书要求E: 是否达到工艺要求F: 是否达到其它特殊要求  2、评审的人员应由参加《设计开发方案》评审的人员构成。并把评审的结果及必要的措施记录于《设计开发评审报告》中。由评审人员签名确认后，归档保存。 | 相关设计人员和相关部门 |  | 设计开发输出评审报告 |
| 7 | 设计开发验证 | 1、在适宜的阶段，工程师依据《设计开发计划书》的安排,根据《产品规格书》的要求对设计开发验证的过程和结果进行评审，评审的内容包括：  A: 验证过程是否符合相关要求.  B: 验证的结果是否达产品的要求  C: 设计开发验证的内容是否有遗漏。  2、工程师把设计开发验证的结果记录于《设计开发验证评审报告》,由工程生产保证部负责人审核后归档保存。 | 设计  工程师 |  | 设计开发验证报告 |
| 8 | 设计开发确认 | 1、为确保产品能够满足规定的使用要求或已知预期用途的要求，工程师依据《设计开发计划书》的安排发出试产《联络单》进行试产。  2、工程师在试产前要召集供销部、生产保证部、技术中心等部门进行试产前会议，会议的内容包括：  A: 产品介绍  B: 试产的数量和预计日期  C: 试产物料准备情况  D: 组装和测试和工具准备情况  E: 试产和技术资料是否齐备  F: 确定最终试产日期  3、按试产前会议确定的时间进行试产。 | 设计  工程师  生产  保证部  技术  中心 |  | 新产品确认（鉴定）报告 |
| C: 不良原因分析  D: 不良项目统计  2、试产完成后，生产部需发出“新产品试产报告”，报告必须包涵以下内容：  A: 装配的不良情况描述  B: 不良情况的原因分析  C: 改进措施建议  3、若是客户要求设计开发的产品,试产合格的产品需由客户进行确认。  4、由工程师召集相关设计人员和部门进行产品进行新产品鉴定会议,会议的内容必须包括产品功能和性能,装配,环保等是否满足设计和生产的要求等。  5、鉴定会议完成后由于工程师填写新品确认报告，并由所有参加的人员签名确认鉴定结果。 | 设计  工程师 |  |
| 9 |  | 1、设计开发的更改发生在设计开发,生产和保障的整个周期中,设计开发人员应正确识别和评估设计变更对产品的原材料使用,生产过程,使用性能,安全性,可靠性等方面带来的影响.  2、在设计过程中的产品,设计人员可在技术文件和资料上直接进行修改(需签名)或重新编制并发放相应的技术文件.  3、已经生产过的产品,由相关建议人通知给生产保证部,由相关设计人员根据可行性和必要性填写变更通知单并附上相关资料,由主管审核。  设计开发更改  4、设计开发更改的执行需按《工程变更控制程序》和《文件管理程序》执行.  5、更改涉及到主要技术指标的改变,或涉及到人身安全及和环保相关法律法规要求时,应对更改进行适当的验证和确认,经主管审核后方可实施.。 | 相关设计人员和相关部门 | 变更控制规范 | 更改通知单 |

6 文件化信息

6.1《项目可行性评审报告》

6.2《市场调研和立项申请单》

6.3《设计开发计划》

6.4《设计开发输入清单》

6.5《设计开发评审报告》

6.6《设计开发验证报告》

6.7《设计开发确认报告》

6.8《设计开发输出清单》

6.9《设计开发更改通知》

6.10《客户确认报告》

6.11《项目总结报告》

# 二十三、风险和机遇应对控制程序 编号：XZYL/CX-A-2022-023

1.目的

为建立风险和机遇的应对措施，明确包括风险应对措施风险规避、风险降低和风险接受在内的操作要求，建立全面的风险和机遇管理措施和内部控制的建设，增强抗风险能力，并为在质量、环境、职业健康安全、HSF管理体系中纳入和应用这些措施及评价这些措施的有效性提供操作指导。

2.范围

本程序适用于在公司质量、环境、职业健康安全管理体系活动中应对风险和机遇的方法及要求的控制提供操作依据，这些活动包括不限于：

2.1业务开发、市场调查及客户满意度测评过程的风险和机遇管理。

2.2产品的设计开发、设计开发的变更控制过程的风险和机遇管理。

2.3供应商评审和采购控制过程的风险和机遇管理。

2.4生产经营过程的风险和机遇管理。

2.5过程检验和监视测量设备的管理过程的风险和机遇管理。

2.6设备和工装夹具的维护和保养管理过程的风险和机遇管理。

2.7不合格品的处置及纠正预防措施的执行和验证过程的风险和机遇管理。

2.8持续改进过程的风险和机遇管理。

2.9环境/有害物质/职业健康安全管理过程的风险和机遇管理。

2.10当适用时，也可适用于对公司管理过程中应对风险和机遇的控制提供操作指南。

3.定义

3.1风险：在一定环境下和一定限期内[客观](http://baike.baidu.com/view/176048.htm" \t "_blank)存在的、影响企业目标实现的各种不确定性事件。

3.2机遇：对企业有正面影响的条件和事件,包括某些突发事件等。

3.3风险评估：在[风险事件](http://baike.baidu.com/view/3589747.htm" \t "_blank)发生之前或之后（但还没有结束），该事件给各个方面造成的影响和损失的可能性进行量化评估的工作。即，[风险评估](http://baike.baidu.com/view/863635.htm" \t "_blank)就是量化[测评](http://baike.baidu.com/view/166459.htm" \t "_blank)某一事件或事物带来的影响或损失的可能程度。

3.4风险规避：风险规避是风险应对的一种方法，是指通过有计划的变更来消除风险或风险发生的条件，保护目标免受风险的影响。风险规避并不意味着完全消除风险，我们所要规避的是风险可能给我们造成的损失。一是要降低损失发生的机率，这主要是采取事先控制措施。二是要降低[损失程度](http://baike.baidu.com/view/2123458.htm" \t "_blank)，这主要包括事先控制、事后补救两个方面。

3.5风险降低：通过采取措施以达到降低风险的效果。一般情况下，若采取的措施能够有效的降低所遭受的风险，应将采取措施的记录进行保留或者写入文件进行归档，以便后期重复发生时作为改善的依据。

3.6风险接受：是指企业承担风险造成的损失。风险接受一般适用于那些造成损失较小、重复性较高的风险、最适合于自留的风险事件。

3.7内部风险：企业内部形成的风险，例如战略决策风险、环境风险、财务风险、管理风险、经营风险、法律风险、职业健康安全风险等。

3.8外部风险：由外部影响因素导致的风险，例如政策风险、市场需求和业务风险等。

3.9风险严重度：风险发生后其所产生的影响的严重程度。

3.10风险发生频率：风险出现的频率或者概率。

3.11风险系数：风险系数用于评定是否对已识别的风险采取措施，风险系数=风险严重程度\*风险发生频率。

4.职责

4.1管理者代表

4.1.1负责风险管理所需资源的提供，包括人员资格、必要的培训、信息获取等。

4.1.2负责风险可接受准则方针确定，并按制定评审周期保持对风险和机遇管理的评审。

4.1.3负责按所要求的周期组织实施风险和机遇的评审，落实跟进风险和机遇评估中所采取措施的完成情况并跟进落实措施的有效性。

4.2 销售中心：负责收集产品售后的风险信息及本部门的风险识别，负责制定相应的措施以规避或者降低风险并落实执行。

4.3采购中心：负责收集供应链相关风险信息及本部门的风险识别，负责制定相应的措施以规避或者降低风险并落实执行。

4.4 各部门：负责本部门职能相关风险和机遇评估，并制定相应的措施以规避或者降低风险并落实执行。

5.内容

5.1应对风险和机遇的策划

5.1.1为全面识别和应对各部门在生产和管理活动中存在的风险和机遇，各部门应建立识别和应对的方法，确认本部门存在的风险，并将评估的结果记录在【风险和机遇分析和评估表】。

5.1.2在风险和机遇的识别和应对过程中，责任部门应对可能存在风险的车间、生产过程和人员存在的风险进行逐一的筛选识别，风险识别过程中应识别包括但不限于以下方面的风险：

1）对适用的法律法规、客户要求的变更造成的风险。2）生产作业过程中的安全风险。

3）设备、工装夹具、刀具对产品质量造成的风险。4）产品售后的风险。5）产品设计开发阶段的设计失效风险。6）过程失效的风险。7）环境、职业健康安全、HSF管理运行活动的风险。 (至少应包括：潜在的和实际的反馈、现场返回及修理、投诉、报废以及任何返工，环境排放超标，人身伤害，有害物质超标等）。

注：可参考DFMEA设计失效模式分析和PFMEA过程失效模式分析的方法对设计和生产过程存在的风险进行评估，若选用其结果应按要求得到控制。

5.2建立风险和机遇管理团队

5.2.1建立分风险和机遇评估小组

1)风险识别活动的开展应是一次团体的活动，各部门在进行风险识别和评估过程中应通过集思广益和有效的分析判断下进行的，在此之前应建立一个“风险和机遇评估小组”，总经理应通过授权，赋予该“风险和机遇评估小组”以下的职责：

①组织实施风险和机遇分析和评估。 ②制定风险和机遇应对措施并落实执行。

③编制风险管理计划。 ④组织实施风险应对措施的实施效果验证。

2)在“风险和机遇评估小组”中，总经理应指派一名人员作为该小组的组长（正常由管理者代表进行），负责规划和安排风险和机遇的识别和应对的控制。

5.2.2风险管理团队人员的任职要求：为确保参与风险和机遇识别和评估的人员，其人员资质符合要求，能够胜任并且参与本部门的风险和机遇的识别和制定应对相应的应对措施，风险和机遇评估小组人员应具备以下能力：

1）熟悉其所在部门的所有流程。2）有一定的组织协调能力。 3）熟悉本标准的要求，并依据本标准内容策划风险分析和评估。

5.3风险评估：对已识别的风险的严重度和发生频率进行评价，其评价的要求应依据本程序所规定的评价准则进行评价确认，风险的严重度和发生频率的确认用以确定风险系数，之后根据风险系数确定对风险应采取的措施。

5.3.1风险的严重程度（S）评价准则

1)风险严重度用于评价潜在风险可能造成的损害程度，根据对潜在风险的评估量化,若潜在风险发生后，其会导致的各方面的影响以及危害程度，以下包括但不限于风险产生后会导致的危害： ①法律法规、产品及客户要求。 ②风险发生时导致的人身伤害。

③财产损失的多少;④是否会导致停工/停产。⑤对企业形象的损害程度。

注：在对风险进行严重程度判定时，推荐扩大分析风险所带来的危害层面，以便于更有效的对潜在的风险采取措施，以达到减少或部分消除风险乃至完全消除的目的。

2)为便于识别风险所带来的危害程度，对风险的严重程度进行区分，风险严重度分为以下五类： ①非常严重 ②严重 ③较严重 ④一般 ⑤轻微

3)依据定义的风险影响和影响程度的多少进行量化，在对风险的严重程度进行评价时，下表作为评价风险严重度的准则：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 严重  程度 | 描述 | | | | | 等  级 |
| 合规义务/产品/顾客要求及顾客影响 | 人身伤害 | 财产损失（万元） | 停工/停产 | 企业形象 |
| 非常  严重 | 违反国家标准/客户标准/对客户影响非常严重（会造成客户停产/停线/停止交货） | 死亡、截肢、骨折、听力丧失、慢性病等 | 10≤财产损失 | 不可恢复 | 重大国际、  国内影响 | 5 |
| 严重 | 违反省内或行业标准/对客户影响严重（会造成客户短暂缺料） | 受伤需要停工疗养，且停工时间≥3个月 | 5≤财产损失＜10 | 需较长时间调整后才可恢复 | 省内、行业影响 | 4 |
| 较严重 | 违反地区标准/对客户影响较严重（会有客户投诉/批量退货） | 受伤需要停工疗养，且停工时间＜3个月 | 1≤财产损失＜5 | 间歇性恢复 | 地区性影响 | 3 |
| 一般 | 违反企业标准/对客户影响一般(会造成客户的少量退货） | 轻微受伤,包扎即可 | 0.5≤财产损失＜1 | 可短时恢复 | 企业及周边范围 | 2 |
| 轻微 | 不违反合规义务/对客户影响轻微 | 无伤亡 | 财产损失＜0.5 | 没有停工 | 不影响 | 1 |

4) 严重度判定过程中，当多个因素的判定其严重程度不一致时，应遵循从严原则进行判定，即当多个因素中仅其中一个或部分因素其严重度级别更高时，依据严重级别高的因素作为风险严重度进行判定。根据上表内容确定风险的严重度后，将严重程度等级数字填入【风险和机遇分析和评估表】中。

5.3.2风险的发生频率(O)评价准则

1)风险的发生频率是指潜在风险出现的频率， 为便于识别和定义，将风险频度定义为5级， 如下所示 ①极少发生 ②很少发生 ③偶尔发生 ④有时发生 ⑤经常发生。

2)通过对上述的不确定因素进行评价风险发生的频度，风险的发生频率的评价以其可能发生的频率进行量化确认作为风险的发生频率的评价准则：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 发生频率 | 描述 | 等级 |
| 非常少发生 | 可能每2年发生 | 1 |
| 很少发生 | 可能每年发生/每年1次以上 | 2 |
| 偶尔发生 | 可能每季发生/每年3次以上 | 3 |
| 有时发生 | 可能每月发生/每年10次以上 | 4 |
| 经常发生 | 可能每周发生/每年50次以上 | 5 |

3)发生频率判定过程中，当一个或多个因素在判定过程中其发生频率不一致时，应遵循从严原则进行判定，即当多个因素中仅其中一个或部分因素其发生较为频繁时，依据发生频率较高的因素作为风险发生频率进行判定。根据上表内容确定风险的发生频率后，将发生频率等级数字填入【风险和机遇分析和评估表】中。

5.3.3风险的探测率(D)评价准则

5.3.3.1风险的探测率是指潜在风险出现时探测的可能性， 为便于识别和定义，将风险探测率定义为5级， 如下所示：①非常高②高③一般④低⑤极低。

5.3.3.2通过对上述的不确定因素进行评价风险的探测可能性，风险的探测率的评价以其可能发现的可能性进行量化确认作为风险的探测率的评价准则：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 探测可能性 | 描述 | 等级 |
| 非常高 | 有自动报警/提醒机制 | 1 |
| 高 | 通过定期检查或审批可以探测到 | 2 |
| 一般 | 尚未流入下一个过程或客户端时探测到 | 3 |
| 低 | 流入下一个过程或客户端时才探测到 | 4 |
| 极低 | 没有现有控制措施或不能探测到 | 5 |

5.3.3.3探测率判定过程中，当一个或多个因素在判定过程中其探测可能性不一致时，应遵循从严原则进行判定，即当多个因素中仅其中一个或部分因素其探测不出来时，依据探测可能性较高的因素作为风险探测率进行判定。根据上表内容确定风险的探测率后，将探测率（D）的等级数字填入【风险和机遇分析和评估表】中。

5.3.4风险的可接受准则

5.3.4.1风险可接受准则是通过计算得出的风险系数来判定风险是否可接受，通过对风险的严重度和风险的发生率评价后，通过计算风险系数确定是否对风险采取措施。风险系数的计算如下公式：风险优先顺序系数（RPN）=严重度（S）\*发生率（O）\*探测率（D）

5.3.4.2使用风险系数作为参考值，下表为风险风险系数的范围及当风险系数达到一定值时应对风险采取的措施：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 风险系数 | 风险等级及应采取的措施 | |
| 风险等级 | 风险措施 |
| 37-125 | 高风险 | 应立即采取措施规避或降低风险 |
| 18-36 | 一般风险 | 需采取措施降低风险 |
| 1-17 | 低风险 | 风险较低,当采取措施消除风险引起的成本比风险本身引起的损失较大时,接受风险 |

5.3.4.3风险的应对方式应根据实际情况进行筛选，当潜在的风险可有效的采取规避措施进行规避风险时，应制定风险规避方案，确认风险规避措施并予以执行，直至部分消除或完全消除风险。当尚无可行方案进行规避风险时,应采取有效的风险降低措施，降低潜在风险所带来的影响。

5.3.4.4在进行风险分析和风险应对过程中，应保持风险措施的方案和实施结果的跟进应记录，记录的保持依据《记录控制程序》执行，风险分析和风险应对措施的详细内容应记录在【风险和机遇分析和评估表】中，便于后续的查阅和跟进。

5.4风险应对

5.4.1各实施部门应对所识别的风险进行评估，根据评估的结果对风险采取措施，从而达到降低或消除风险的目的，风险应对的方法包括：

1)风险接受。2)风险降低。3)风险规避。

5.4.2对风险所采取的措施应考虑尽可能的消除风险，在无法消除或暂无有效的方法或者采取消除风险的方法的成本高出风险存在时造成损失时，再选择采取降低风险或者风险接受的风险应对方法。

5.4.3风险接受：是指企业本身承担风险造成的损失。风险接受一般适用于那些造成损失较小、重复性较高的风险，当出现以下情况时可采取接受风险的方法：

1)采取风险规避措施所带来的成本远超出潜在风险所造成的损失时。

2)造成的损失较小且重复性较高的风险。

3)既无有效的风险降低的措施，又无有效的规避风险的方法时。

4)按本文件要求的风险评估准则中计算得出风险系数低于18的低风险。

5.4.4风险降低:风险降低即采取措施降低潜在风险所带来的损坏或损失，风险评估实施单位应制定详细的风险降低措施降低风险，当出现以下情况时，可采取风险降低方法：

1)采取风险规避措施所带来的成本远超出潜在风险所造成的损失时。

2)无法消除风险或暂无有效的规避措施规避风险时。

3)按本文件要求的风险评估准则中计算得出风险系数为18至36之间的一般性风险。

5.4.5风险规避指通过有计划的变更来消除风险或风险发生的条件，保护目标免受风险的影响。风险规避并不意味着完全消除风险，我们所要规避的是风险可能给我们造成的损失。一是要降低损失发生的机率，这主要是采取事先控制措施。二是要降低[损失程度](http://baike.baidu.com/view/2123458.htm" \t "_blank)，这主要包括事先控制、事后补救两个方面。

5.4.6风险管理的监督与改进:风险识别和评估活动是用于识别风险并综合考虑对风险应采取的有效措施，当风险系数过高时应采取风险进行规避或者降低风险，以减少风险所带来的危害或损失。风险评估实施部门应制定详细有效的措施并予以执行，在制定【应对风险和机遇措施表】时，应考虑以下方面的内容：

1)制定的措施应是在现有条件下可执行和可落实的。

2)制定的措施应落实到个人，每个人应完成的内容应得到明确。

3)应指派一名负责人为措施的执行进度和效果进行跟进，确保采取措施被有效的落实。

5.5风险和机遇的评审: 管理者代表应按制定的周期组织实施对风险和机遇的评审，以验证其有效性。风险和机遇的评审应包含以下方面的内容：

5.5.1风险和机遇的识别是否有效且完善。

5.5.2风险应对措施的完成情况和进度。

5.5.3对产品和服务的符合性和顾客满意度的潜在影响。

5.5.4风险和机遇评审的策划:风险和机遇评审应每年度至少实施一次评审，以验证其有效性。当出现以下情况是，应当适当增加风险和风险评审的次数：

1)与质量、环境、职业健康安全有关的法律法规、标准及其他要求有变化时

2)组织机构、产品范围、资源配置发生重大调整时

3)发生重大品质事故或相关方投诉连续发生时

4)第三方认证审核前或其他认为有管理评审需要时

5)其他情况需要时。

5.5.5风险和机遇评审的实施

1)实施前的准备：在风险和机遇评审会议之前,各部门应整理本部门对风险和机遇分析的资料,包括风险识别风险评估和风险应对的内容以及风险应对所采取措施的结果等记录进行汇总分析。

2)应对风险和机遇措施的实施：管理者代表按策划的要求组织个部门实施对风险和机遇的评审，体系部应保留评审的记录以及评审所确定的决议，包括后续的改善机会。风险和机遇的评审应形成包含但不限于以下方面的内容： ①风险和机遇分析和评估表。 ②持续改进的机会 ③剩余风险分析及改进措施。

5.6环境/职业健康安全管理要求的控制

5.6.1业务活动中所产生的废弃物、资源节约利用、职业病防护和劳动保护等按《三废及噪音防护控制程序》、《运行控制程序》的要求进行处理。

5.6.2发生紧急情况时按《事故应急救援与调查处理控制程序》、《潜在事故和紧急情况控制程序》的要求进行处理。

1. 相关文件
   1. 《记录控制程序》
   2. 《事故应急救援与调查处理控制程序》。

6.3 《潜在事故和紧急情况控制程序》

7.相关记录

7.1【风险和机遇分析和评估表】

7.2【应对风险和机遇措施表】

8、流程图：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 应对风险和机遇措施控制流程图 | | | | | | | |
| 公司高层 | 贯标小组 | 各部门 | | 相关表单 | | 备注 | |
| 评审应对风险和机遇措施的有效性  风险和机遇的评审  NG  应对风险和机遇的策划 | R1  OK  风险和机遇的分析和评价  制定应对风险和机遇措施  建立风险和机遇管理团队 | | 应对风险和机遇的策划  风险和机遇的识别 | | 《风险和机遇分析和评估表》  《风险和机遇分析和评估表》    《应对风险和机遇措施表》 | | R1:按严重度S/频度O/探测度D进行评价  对评价结果为一般风险/高风险的，需要措施对策输出 | |