重庆宾鹏科技有限公司

### Quality Manual

文件编号：BPKJ/QMS-2024

版次：B/0版

**编制：行政部**

**审核：刘中万**

**批准：文永彬**

**受控编号：01**

发布日期：2024年01月01日 实施日期：2024年01月01日

修订履历

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本 | 修订页次 | 备注 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**目 录**

1.0 前言

1.1 手册说明

1.2 质量手册颁布令

1.3 公司简介

2.0 规范性引用文件

3.0 术语和定义

4. 组织环境

4.1 理解组织及其环境

4.2 理解相关方的需求和期望

4.3 确定质量管理体系的范围

4.4.质量管理体系及其过程

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1总则

5.1.2以顾客为关注焦点

5.2 质量方针

5.2.1制定质量方针

5.2.2沟通质量方针

5.3 组织的角色、职责和权限

6策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.2 质量目标及其实现的策划

6.3变更的策划

7支持

7.1 资源

7.1.1 总则

7.1.2 人员

7.1.3 基础设施

7.1.4 过程运行环境

7.1.5监视和测量资源

7.1.6组织知识

7.2 能力

7.3意识

7.4 沟通

7.5 形成文件的信息

7.5.1总则

7.5.2编制和更新

7.5.3文件化信息的控制

8运行

8.1 运行策划和控制

8.2 产品和服务的要求

8.2.1顾客沟通

8.2.2与产品和服务有关要求的确定

8.2.3 与产品和服务有关要求的评审

8.2.4 产品和服务要求的变更

8.3产品和服务的设计和开发

8.3.1总则

8.3.2设计和开发策划

8.3.3设计和开发输入

8.3.4设计和开发控制

8.3.5设计和开发输出

8.3.6设计和开发更改

8.4外部提供过程、产品和服务的控制

8.4.1总则

8.4.2 控制类型与程度

8.4.3 外部供方信息

8.5生产和服务提供

8.5.1生产和服务提供的控制

8.5.2标识和可追溯性

8.5.3顾客或外供方的财产

8.5.4防护

8.5.5交付后活动

8.5.6变更的控制

8.6产品和服务的放行

8.7不合格输出的控制

9绩效评价

9.1监视、测量、分析和评价

9.1.1总则

9.1.2顾客满意

9.1.3 分析与评价

9.2内部审核

9.3管理评审

10改进

10.1总则

10.2不合格与纠正措施

10.3持续改进

附件1 组织结构图

附件2 质量管理体系职能分配表

**1.0前言**

1.1手册说明

本手册按照ISO9001:2015标准要求编写,适用于本公司生产及服务在质量管理中的应用。

本手册是本公司质量管理的纲领性、法规性文件,经最高管理者批准后生效,任何部门及个人必须遵照执行。为了将本手册中的规定落实到实际工作中去,本公司制订了一套程序文件及相应的作业指导书。

根据本公司产品和服务特点，未对标准进行删减。

对于本公司的外包过程也进行了充分识别，就公司目前生产运营情况，本公司外包过程为：产品运输。

本手册分“受控”版和“非受控”版两种发放控制形式,作为受控版发放到本公司各部门负责人及以上职位之人员,非受控版发给外部单位或个人,以作宣传、介绍之用,所有受控版皆有各自的编号（非受控版不编号）,受控版由持有人妥善保管,不得丢失,并由持有人负责在所在部门贯彻实施,当手册正本发生修改时,各受控版本将随之修改,本公司不负责修改非受控版。

质量手册每年由最高管理者组织评审一次，若最高管理者认为有必要时也可随时组织评审，质量手册的管理执行本公司《文件控制程序》的规定。

**1.2质 量 手 册 颁 布 令**

为了满足顾客的要求和期望，切实保证本公司产品质量和服务质量，本公司按照ISO9001:2015《质量管理体系 要求》，编制了“质量手册”和“程序文件”、“作业文件”等一系列体系管理文件。

质量手册是规定组织质量管理体系的文件。它说明了本公司质量管理体系的范围，程序文件的提要，说明了产品和服务实现过程的顺序和相互关系，以及对它们的管理和控制办法。

本公司的“质量方针、质量目标”，它是我们企业的宗旨和方向，是企业领导向顾客所作的质量承诺，是我们全体职工努力追求的目标和过程活动的准则。

最高管理者负责对本公司质量管理体系的建立、保持和改进，组织对职工进行质量意识教育，促进其树立以顾客为中心的指导思想。

**2.0规范性引用文件**

ISO9000:2015质量管理体系—基础和术语

**3.0术语和定义**

ISO9000:2015质量管理体系—基础和术语

**4.0组织环境**

**4.1理解组织及其环境**

最高管理者应确定与本公司质量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因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素可以包括需要考虑的正面和负面因素或条件。

本公司定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其充分和适宜。

**4.2理解相关方的需求和期望**

公司应确定：

a）与质量管理体系有关的相关方；

b）这些相关方的要求；

公司应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，以便于理解和持续满足相关方的需求和期望。

组织应考虑以下相关方：

--顾客；

--最终用户或受益人；

--业主，股东；

--银行；

--外部供应商；

--雇员及其他为组织工作者；

--法律法规及监管机关；

--地方社区团体；

--非政府组织；。

理解相关方的需求和期望可以帮助本公司更好的建立清晰的方针和目标，做到目的明确。满足相关方的要求并争取做到更高的期望值。

**4.3确定质量管理体系的范围**

组织应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定质量管理体系范围时，组织应考虑：

a）各种内部和外部因素，见4.1；

b）相关方的要求，见4.2；

C) 组织的产品和服务。

根据本组织产品和服务特点，标准的所有条款均适用于本组织并决定全部予以实施。

本公司质量管理体系的范围为：位于重庆市江津区双福街道福安路1号二期4幢1号厂房的声测管、套筒的加工。

**4.4质量管理体系及其过程**

**4.4.1**本公司确保按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

本公司应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；

b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关的绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；

d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；

e) 规定与这些过程相关的的责任和权限；

f) 按照6.1的要求确定的风险和机遇；

g) 评价这些过程并实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；

h) 改进过程和质量管理体系。

**4.4.2** 在必要的程度上，组织应：

a) 保持形成文件的信息以支持过程运行；

b) 保留确认其过程按策划进行的形成文件的信息。

**5 领导作用**

**5.1领导作用和承诺**

**5.1.1总则**

最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，通过：

a) 对质量管理体系的有效性承担责任；

b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境和战略方向相一致；

c) 确保质量管理体系要求融入与组织的业务过程；

d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；

e) 确保获得质量管理体系所需的资源；

f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；

g) 确保实现质量管理体系的预期结果；

h) 促使、指导和支持员工努力提高质量管理体系的有效性；

i) 推动改进；

j) 支持其他管理者履行其相关领域的职责。

**5.1.2** **以顾客为关注焦点**

最高管理者应证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺，通过：

a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求；

b) 确定和应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；

c) 始终致力于增强顾客满意。

**5.2质量方针**

**5.2.1** **制定质量方针**

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，方针应：

适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；

b) 为制定质量目标提供框架

c) 包括满足适用要求的承诺；

d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

经充分考虑本组织特点，本组织质量方针为：质量为本、信誉至上，持续改进，争创一流，满足要求。

**5.2.2** **沟通质量方针**

质量方针应：

a) 作为形成文件的信息，可获得并保持；

b) 在组织内得到沟通、理解和应用

c) 适宜时，可向有关相关方提供。

**5.3 组织的角色、职责和权限**

为了有效的实施质量管理，本公司确定了组织结构(见附件2)，并规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达，各职能部门的职能分配表(附件3)。

同时制定了岗位职责及权限，对本公司各主要岗位职责权限进行了确定。以：

a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；

b) 确保各过程获得其预期输出；

c) 报告质量管理体系绩效及其改进机遇（见10.1），特别向最高管理者报告；

d) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点；

e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时，保持其完整性。

**6 策划**

**6.1 应对风险和机遇的措施**

**6.1.1** 策划质量管理体系，组织应考虑 4.1和 4.2的要求，确定需要应对的风险和机遇，以：

a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；

b) 增强有利影响；

c) 避免和减少不利影响；

d) 实现改进。

**6.1.2** 组织应策划：

a) 应对这些风险和机遇的措施；

b) 如何：

1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见4.4）；

2) 评价这些措施的有效性。

应对风险和机遇的措施应与其对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

**6.2 质量目标及其实现的策划**

**6.2.1** 组织应对质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。质量目标应：

a) 与质量方针保持一致；

b) 可测量；

c) 考虑适用的要求；

d) 与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关；

e) 予以监视；

f) 予以沟通；

g) 适时更新。

根据公司产品和服务特点，确定公司的质量目标：

**a、产品交付合格率≧97%；**

**b、交货期满意率≥90%**

**c、顾客满意率≥95%**

**6.2.2** 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

a) 采取的措施；

b) 需要的资源；

c) 由谁负责；

d) 何时完成；

e) 如何评价结果。

**6.3 变更的策划**

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统的实施（见4.4）。

组织应考虑：

a) 变更目的及其潜在后果；

b) 质量管理体系的完整性；

c) 资源的可获得性；

d) 责任和权限的分配与再分配。

**7 支持**

**7.1 资源**

**7.1.1** **总则**

组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。 组织应考虑：

a) 现有内部资源的能力和约束；

b) 需要从外部供方获取的资源。

**7.1.2** **人员**

组织应确定并提供所需要的人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。

**7.1.3** **基础设施**

组织应确定、提供和维护过程运行所需的基础设施，以获得合格产品和服务。

基础设施可包括：

a) 建筑物和相关的设施；

b) 设备（包括硬件和软件）；

c) 运输资源；

d) 信息和通讯技术。

**7.1.4** **过程运行环境**

组织应确定、提供并维护过程运行所需的环境，以获得合格产品和服务。

适当的过程运行环境可能是人文因素和物理因素的组合，例如：

a) 社会因素（如不歧视、和谐稳定、不对抗）；

b) 心理因素（如降低压力、倦怠预防、情感保护）；

c) 物理因素（温度、热度、湿度、照明、空气流通、卫生、噪音）

**7.1.5** **监视和测量资源**

**7.1.5.1 总则**

当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。

组织应确保所提供的资源：

a) 适合特定类型的监视和测量活动；

b) 得到适当的维护，以确保持续适合其用途。

**7.1.5.2** **测量溯源**

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则测量设备应：

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行检定或校准，或两者都进行。当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定依据的文件化信息；

b) 具有标识，以确定其校准状态；

c) 予以保护，防止可能使校准状态和随后测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时，采取适当的纠正措施。

**7.1.6** 组织知识

组织应确定运行过程所需的知识，以获得合格产品和服务。 这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。

组织知识是从其经验中获得的特定知识，是实现组织目标所使用的共享信息。

组织知识可以基于：

a) 内部资源（如：知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目中获得的教训、获取和分享未形成文件的知识和经验、过程、产品和服务的改进结果）；

b) 外部资源（如：标准、学术交流、专业会议以及从顾客和外部供方收集的知识）。

**7.2 能力**

组织应：

a) 确定其控制范围内的人员所具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；

b) 基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员具备所需能力；

c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价措施的有效性；

d) 保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

**7.3 意识**

组织应确保其控制范围内的相关工作人员知晓：

a) 质量方针；

b) 相关的质量目标；

c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处；

d) 不符合质量管理体系要求的后果。

**7.4 沟通**

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

a) 沟通什么；

b) 何时沟通；

c) 与谁沟通；

d) 如何沟通；

e) 由谁负责。

**7.5 形成文件的信息**

**7.5.1** **总则**

组织的质量管理体系应包括：

a) 标准要求的形成文件的信息；

b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的形成文件的信息。

质量管理体系形成文件的信息的多少与详略程度应考虑：

a) 本组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；

b) 过程的复杂程度及其相互作用；

c) 人员的能力。

**7.5.2** **创建和更新**

在创建和更新形成文件的信息时，组织应确保适当的：

a) 标识和说明（例如：标题、日期、作者、索引编号等）；

b) 格式（例如：语言、软件版本、图示）和媒介（例如：纸质、电子格式）；

c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

**7.5.3** **形成文件的信息的控制**

**7.5.3.1** 应控制质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息，以确保：

a) 无论何时何处需要这些信息，均可获得并使用；

b) 予以妥善保护（如防止失密、不当使用或不完整）。

**7.5.3.2** 为控制形成文件的信息，适用时，组织应关注下列活动：

a) 分发、访问、检索和使用；

b) 储存和防护，包括保持可读性；

c) 变更控制（如：版本控制）；

d) 保留和处置。

对策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的原始的形成文件的信息，组织应进行适当识别和控制。

**8运行**

**8.1 运行策划和控制**

组织应通过采取下列措施，策划、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程（见4.4），并实施第6章确定的措施：

a) 确定产品和服务的要求；

b) 建立以下准则：

1) 过程；

2) 产品和服务接收。

c) 确定符合产品和服务要求所需的 资源；

d) 按照准则实施过程控制；

e) 在需要的范围和程度上，确定并保持、保留形成文件的信息：

1) 证实过程已经按策划进行；

2) 证明产品和服务符合要求。

策划的输出应适合组织的运行需要。

组织应控制有策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响。 组织应确保外包过程得到控制（见8.4）。

**8.2 产品和服务要求**

**8.2.1** **顾客沟通**

与顾客沟通应包括：

a) 提供与产品和服务有关的信息；

b) 问询，合同或订单的处理，包括更改；

c) 获取顾客关于产品和服务的反馈，包括顾客抱怨；

d) 顾客财产的处理和控制；

e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

**8.2.2** **与产品和服务有关的要求的确定**

在确定提供给顾客的产品和服务的要求时，组织应确保：

a) 产品和服务要求得到确定，包括：

1) 适用的法律法规要求；

2) 组织认为必要的要求。

b) 对其所提供的产品和服务，能够满足组织所声称的要求。

**8.2.3** **与产品和服务有关的要求的评审**

**8.2.3.1** 组织应确保有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求，组织应在向顾客承诺提供产品和服务之 前实施评审，包括：

a) 顾客规定的要求，包括交付和交付后活动的要求；

b) 顾客虽然没有明示，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；

c) 组织规定的要求；

d) 适用于产品和服务的法律法规要求；

e) 与以前表述不一致的合同或订单的要求。 组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织应在接受顾客要求前前应对顾客要求进行确认。

**8.2.3.2** 适用时，组织应保留以下方面的文件化信息：

a) 评审结果；

b) 产品和服务的任何新要求。

**8.2.4** **产品和服务要求的变更**

若产品和服务要求发生变更，组织应确保相关的文件化信息得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

**8.3 产品和服务的设计和开发**

8.3.1 总则

本过程应用于产品和服务的设计和开发。建立、实施和保持设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段及其控制时，应考虑：

a）设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；

b）设计和开发过程的阶段，包括适用的设计和开发评审；

c）设计和开发验证和确认活动；

d）设计和开发过程涉及的职责和权限；

e）产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源：

f）设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；

g）顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；

h）后续产品和服务提供的要求；

i）顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平；

j）证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。

8.3.3 设计和开发输入

针对具体类型的产品和服务，确定设计和开发的基本要求。应考虑：

a）功能和性能要求；

b）来源于以前类似设计和开发活动的信息；

c）法律法规要求；

d）组织承诺实施的标准和行业规范；

e）由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。

设计和开发输入应完整、清楚，满足设计和开发的目的。

应解决相互冲突的设计和开发输入。

应保留有关设计和开发输入的形成文件的信息。

8.3.4 设计和开发控制

应对设计和开发过程进行控制，以确保：

a）获得规定的结果；

b）实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；

c）实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；

d）实施确认活动，以确保产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途要求；

e）针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；

f）保留这些活动的形成文件的信息。

8.3.5 设计和开发输出

公司应确保设计和开发输出：

a）满足输入的要求； b）对于产品和服务提供的后续过程是充分的；

c）包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；

d）规定对于实现预期目的、保证安全和正确提供（使用）所必须的产品和服务特性应保留有关设计和开发输出的形成文件的信息。

8.3.6 设计和开发更改

应识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。

应保留下列形成文件的信息：

a）设计和开发变更； b）评审的结果；

c）变更的授权； d）为防止不利影响而采取的措施。

**8.4 外部提供过程、产品和服务的控制**

**8.4.1** **总则**

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

当以下情况时，组织应确定要应用的对外部提供的过程、产品和服务的控制：

a) 外部供方的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分；

b) 外部供方替组织直接将产品和服务提供给顾客；

c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应根据外部供方提供所要求的过程、产品和服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视和再评价的准则，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留所需的形成文件的的信息。

**8.4.2** **控制类型和程度**

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系控制之中；

b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；

c) 考虑：

1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定的提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；

2) 外部供方自身控制的有效性。

d) 确定必要的验证或其他活动，以确定外部提供的过程、产品和服务满足要求。

**8.4.3** **外部供方信息**

在与外部供方沟通前，组织应确保要求的充分性。

组织应与外部供方沟通其以下方面的要求：

a) 将要提供的过程、产品和服务；

b) 以下批准：

1) 产品和服务；

2) 方法、过程和设备；

3) 产品和服务的放行；

c) 能力，包含所要求的人员资格；

d) 外部供方和组织得接口；

e) 组织实施的对外部供方绩效的控制和监视；

f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

**8.5 生产和服务的提供**

**8.5.1** **生产和服务提供**

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件包括：

a)可获得形成文件的信息，以规定以下内容：

1) 所生产的产品、提供的服务或进行的活动的特征；

2) 拟获得的结果；

b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；

c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则及产品和服务的接收准则；

d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；

e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；

f) 若输出结果不能由后续的监视和测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认；

g) 采取措施防止人为错误；

h) 实施放行、交付和交付后活动。

公司需确认过程为焊接

**8.5.2** **标识和可追溯性**

需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

若要求可追溯，组织应控制输出的唯一性标识，且应保留实现可追溯性所需的形成文件的信息。**8.5.3** **顾客或外部供方财产**

组织在控制或使用顾客或外部供方的财产期间，应对其进行妥善管理。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和维护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留相关形成文件的信息。

注：顾客或外部供方财产可能包括材料、零部件、工具和设备、顾客的场所、知识产权和个人数据。

**8.5.4** **防护**

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

注：防护可以包括标识、处置、污染控制、包装、贮存、传输或运输以及保护。

**8.5.5** **交付后活动**

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

a) 法律法规要求；

b) 与产品和服务有关的潜在不期望的后果；

c) 产品和服务的性质、用途和预期寿命；

d) 顾客要求；

e) 顾客反馈。

注：交付后活动可能包括担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务等。

**8.5.6** **更改控制**

组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定的符合要求。

组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

**8.6 产品和服务的放行**

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已被满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的形成文件的信息。形成文件的信息应包括：

a) 符合接收准则的证据；

b) 授权放行人员的可追溯性信息。

**8.7 不合格输出的控制**

**8.7.1** 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当的措施。这也适用于产品交付后、服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过以下一种或几种途径处置不合格的输出：

a) 纠正；

b) 隔离、限制、退货或暂停提供产品和服务；

c) 告知顾客；

d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

**8.7.2** 组织应保留下列形成文件的信息：

a) 有关不合格的描述；

b) 所采取措施的描述；

c) 获得让步的描述；

d) 处置不合格的授权标识。

**9 绩效评价**

**9.1 监视、测量、分析和评价**

**9.1.1** **总则**

组织应确定：

a) 需要监视和测量的对象；

b) 确保有效结果所需要的监视、测量、分析和评价方法；

c) 实施监视和测量的时机；

d) 分析和评价监视和测量的结果的时机。

组织应评价质量管理体系绩效和有效性。

组织应保留适当的形成文件的信息作为结果的证据。

**9.1.2** **顾客满意**

组织应监视顾客对其需求和期望得到满足的程度的感受。组织应确定这些信息的获取、监视和评审方法。

监视顾客感受的示例可以包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、索赔担保和经销商报告。

**9.1.3** **分析和评价**

组织应分析、评价通过监视和测量获得的适宜数据和信息。

应利用分析结果评价：

a) 产品和服务的符合性；

b) 顾客满意程度；

c) 质量管理体系绩效和有效性；

d) 策划是否得到有效实施；

e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性；

f) 外部供方的绩效；

g) 质量管理体系改进的需求。 注：分析数据的方法可以包括统计技术。

**9.2 内部审核**

**9.2.1** 组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

a) 是否符合：

1) 组织自身的其质量管理体系要求；

2) 本标准的要求；

b) 是否得到有效实施和保持。

**9.2.2** **组织应：**

依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；

b) 确定每次审核的准则和范围；

c) 选择可确保审核过程客观公正的审核员实施审核；

d) 确保相关管理部门获得审核结果报告；

e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；

e) 所采取的应对风险和机遇的措施的有效性（见6.1）；

f) 保留作为实施方案以及审核结果的证据的形成文件的信息。

**9.3 管理评审**

**9.3.1总则**

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向相一致。

**9.3.2管理评审输入**

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

a )以往管理评审所采取措施的实施情况；

B）与质量管理体系相关的内外部因素的变化；

C）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：

1）顾客满意和相关方的反馈；

2）质量目标的实现程度；

3）过程绩效以及产品和服务的符合性；

4）不合格以及纠正措施；

5）监视和测量结果；

6）审核结果；

7）外部供方的绩效。

D）资源的充分性；

E）应对风险和机遇所采取的措施的有效性；

F）改进的机会。

**9.3.3** **管理评审输出**

管理评审的输出应包括与以下方面有关的决定和措施：

a) 改进的机会；

b) 质量管理体系变更的需求；

c) 资源需求。

组织应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息。

**10 改进**

**10.1 总则**

组织应确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意。

这些应包括：

a) 改进产品和服务，以满足要求并关注未来的需求和期望；

b) 纠正、预防或减少不利影响；

c) 改进质量管理体系绩效和有效性。

改进的示例可以包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新或重组。

**10.2 不合格与纠正措施**

**10.2.1** 若出现不合格，包括投诉所引起的不合格，组织应：

a) 对不合格做出应对，适用时：

1) 采取措施予以控制和纠正；

2) 处置产生的后果；

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

1) 评审和分析不合格；

2) 确定不合格的原因；

3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格；

c) 实施所需的措施；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性；

e) 需要时，更新策划期间确定的风险和机遇；

f) 需要时，对质量管理体系进行变更。

纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。

**10.2.2** 组织应保留形成文件的信息，作为以下方面的证据：

a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；

b) 纠正措施的结果。

**10.3 持续改进**

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。组织应考虑管理评审的分析、评价结果以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求和机会。

**附件1：**

**组 织 机 构 图**

总经理

管理者代表

行政部

技质部

供销部

生 产 部

生产车间

仓库

**附件2：质量管理体系职能分配表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准条款 | 管理层 | 行政部 | | 生产部 | | 供销部 | | 技质部 | |
| 4.1理解组织及其环境 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 4.2理解相关方的需求和期望 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 4.3确定质量管理体系的范围 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 4.4质量管理体系及其过程 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 5.1领导作用和承诺 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 5.2质量方针 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 5.3组织的角色、职责的权限 | ▲ | ▲ | | ▲ | | ▲ | | ▲ | |
| 6.1应对风险和机遇的措施 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 6.2质量目标及其实现的策划 | ▲ | ▲ | | ▲ | | ▲ | | ▲ | |
| 6.3变更的策划 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 7.1.1 资源 总则 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 7.1.2人员 | △ | ▲ | | △ | | △ | | △ | |
| 7.1.3基础设施 | △ | △ | | ▲ | | △ | | △ | |
| 7.1.4过程运行环境 | △ | △ | | ▲ | | △ | | △ | |
| 7.1.5监视和测量资源 | △ | △ | | △ | | △ | | ▲ | |
| 7.1.6组织知识 | △ | ▲ | | △ | | △ | | △ | |
| 7.2能力 | △ | ▲ | | △ | | △ | | △ | |
| 7.3意识 | △ | ▲ | | △ | | △ | | △ | |
| 7.4沟通 | △ | ▲ | | △ | | △ | | △ | |
| 7.5形成文件的信息 | △ | ▲ | | △ | | △ | | △ | |
| 8.1 运行策划和控制 | △ | △ | | △ | | △ | | ▲ | |
| 8.2 产品和服务的要求 | △ | △ | | △ | | ▲ | | △ | |
| 8.3 产品和服务的设计开发 | △ | | △ | | △ | | △ | | ▲ |
| 8.4外部提供过程、产品和服务的控制 | △ | △ | | △ | | ▲ | | △ | |
| 标准条款 | 管理层 | 行政部 | | 生产部 | | 供销部 | | 技质部 | |
| 8.5.1生产和服务提供 | △ | △ | | ▲ | | △ | | △ | |
| 8.5.2标识和可追溯性 | △ | △ | | ▲ | | △ | | △ | |
| 8.5.3顾客或外部供方的财产 | △ | △ | | ▲ | | ▲ | | △ | |
| 8.5.4防护 | △ | △ | | ▲ | | △ | | △ | |
| 8.5.5交付后活动 | △ | △ | | △ | | ▲ | | △ | |
| 8.5.6变更的控制 | △ | △ | | ▲ | | △ | | △ | |
| 8.6 产品和服务的放行 | △ | △ | | △ | | △ | | ▲ | |
| 8.7 不合格输出的控制 | △ | △ | | △ | | △ | | ▲ | |
| 9.1.1监视、测量、分析和评价总则 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 9.1.2顾客满意 | △ | △ | | △ | | ▲ | | △ | |
| 9.1.3分析与评价 | △ | △ | | △ | | △ | | ▲ | |
| 9.2内审审核 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 9.3管理评审 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 10.1改进 总则 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
| 10.2不合格与纠正措施 | △ | △ | | △ | | △ | | ▲ | |
| 10.3改进 | ▲ | △ | | △ | | △ | | △ | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |

▲代表主要职能部门 △代表次要职能部门

**附件3：产品工艺流程：**

声测管:原材料检验——焊接成型切断——焊接配件---检验入库

套筒：焊管——下料——车丝——检验——入库

关键过程/特殊过程：焊接过程

外包过程：产品运输