

目 录

电子文件编码	文 件 名	页 码
第一章 质量管理体系必备程序文件		
ZLAL001	必需的六个程序文件	3
	◇文件控制程序	3
	◇记录控制程序	10
	◇内部审核程序	14
	◇不合格品控制程序	19
	◇纠正措施控制程序	23
	◇预防措施控制程序	28
第二章 机械业质量管理体系实施案例		
ZLAL002	机械业质量手册(部分)	35
	◇6 资源管理	35
	◇7 产品实现	41
	◇8 测量、分析和改进	51
ZLAL003	机械业程序文件范例	59

电子文件编码	文 件 名	页 码
	◇机械设备管理控制程序	59
	◇折床作业控制程序	66
	◇钳工作业控制程序	69
	◇冲床作业控制程序	72
	◇合同评审控制程序	75
	◇设计控制和验证程序	79
	◇设计评审控制程序	84
	◇质量计划控制程序	88

第一章 质量管理体系 必备程序文件

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 1

文件控制程序

1.0 目的

对文件的编制、批准、发放、使用、更改、作废和回收等进行控制,确保相关部门及时得到并使用有效版本。防止误用失效或作废的文件和资料。

2.0 适用范围

本程序适用于质量管理体系有关文件的控制。

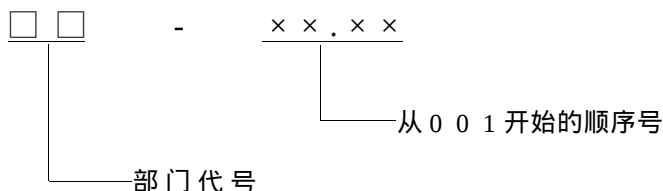
3.0 职责

- 总经理负责批准发布质量手册。
- 管理者代表负责批准发布程序文件。
- ISO 办公室负责体系文件的归口管理。
- 质量部负责公司对现有体系文件的定期评审。
- 各部门负责相关文件的编制、使用和保管。

4.0 工作程序

- 文件的分类
 - (1) 按文件性质分类

文件名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页码	29 - 3



部门代码的表示 :技术部 (JS);质量部 (ZL);生产部 (SC);供应部 (GY);财务部 (CW);营销部 (YX);综合办公室 (ZH)。

(4)技术图样和文件的编号按机械行业标准及设计文件完整性标准执行。

(5)记录的编号按《记录控制程序》执行。

(6)外来文件编号按各自原来的编号。

●文件的编写和审批

(1)质量手册由 ISO 办公室组织编写 ,经管理者代表审核 ,总经理批准。

(2)程序文件由相关部门编写 ,部门经理审核 ,管理者代表批准。

(3)其他文件分别由相关部门编制 ,部门经理审批 ,重大项目由主管副总批准。

(4)确保文件的正确、清晰、协调、易于识别和检索。

●文件的发放

(1)文件管理部门根据对体系有效运行的需要拟定“文件发放清单” ,经主管领导审批后执行。

(2)文件发放时办理登记手续 ,签字领用。

(3)公司范围内发放的文件为“受控”文件 ,在封面加盖“受

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 4
控”印章,注明分发号。向顾客提供的文件为“非受控”文件,不盖印章。 (4)当使用的文件严重破损并影响使用时,应到发放部门办理更换手续,仍沿用原文件分发号,破损文件由 ISO 办公室收回。 (5)若文件丢失,应向发放部门说明丢失原因,申请补发。补发的文件应给予新的分发号,并注明原文件分发号作废。 (6)提供给认证机构和供方的文件,按内部受控文件处理。 ●文件的评审 每年年终由质量部会同 ISO 办公室组织使用部门参加,对现有体系文件的适用性、协调性进行评审,必要时进行修订。 ●文件的更改 (1)体系文件的更改,由 ISO 办公室组织实施。填写“文件更改单”,经总经理(或管理者代表)批准后实施。 (2)其他文件的更改,由相应主管部门填写“文件更改单”,经原审核人员审批。若指定其他人员审批时,应获得审批所需依据的有关背景资料。 (3)文件更改时,要按规定做好记录,保存更改单,适用时收回相应作废文件。 (4)文件更改的方式,如换版、换页、局部修改等,需在“文件更改单”中注明。 ●文件的保存及销毁 (1)与质量管理体系相关的文件,应分类存放在干燥、通风、安全的地方。			

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 5
(2)所有的文件原稿及其“文件发放清单”由综合办公室统一保存。各部门设专人负责保存相关的文件,以方便存取和查阅。 (3)ISO 办公室负责编制并及时更新“文件最新状况一览表”,以反映版本最新状况。 (4)作废文件由 ISO 办公室收集后,按规定统一销毁。作废文件原稿加盖注明日期的“作废”印章,与有效受控文件隔离保存。 (5)作废留用的文件,应办理手续,加标识并单独存放。 ●外来文件控制 (1)外来文件由 ISO 办公室统一管理。收到外来文件时,应识别其适用性及版本的有效性,控制分发以确保其有效。 (2)技术部负责收集国际、国家和行业标准的最新版本,适时宣传贯彻,并编写或更新“新标准目录”。 ●文件管理 确保文件整洁和清晰,任何人不得在受控文件上涂画、拆页。 ●记录 按《记录控制程序》执行。 ●非纸张性文件的控制 (1)分类 ①电子文件(即文件贮存在磁盘或光盘上); ②胶片文件; ③音像文件(即文件贮存在录音录像带或胶卷上的声音			

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 6
或图像信息文件)。 (2)要求 ①设计和开发中涉及计算机软件开发平台时,方案评审阶段应对特殊要求提出说明,确定应编制的文档的种类并备案,作为应交付资料的一部分; ②在不同的设计和开发阶段,综合办公室应检查应交付的文档的正确性、完整性; ③在产品鉴定前,项目负责人应会同综合办公室对所开发的软件的正确性进行测试,并检查应交付的文档的正确性和完整性。 (3)签署 ①一般应复制成纸张性文件后,进行手签; ②对不能制成纸张性文件的,在文件审签完成后,由审签人员在纸张性的审批结论上签署; ③在软盘上签署。 (4)贮存 ①非纸张性文件应有 A、B 盘。其中 A 盘(原盘)存于综合办公室,B 盘提供使用; ②非纸张性文件应贮存在适宜的环境条件下,如防潮、防尘、防阳光直射、防压、防消磁等; ③胶片文件可复制成纸张性文件进行控制,并妥善保存原件。 (5)更改 ①由设计者填写更改单白图,经签署完整后,综合办公室方可接收,并存入软盘;			

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 7

- ②对零星的更改单 ,经签署后可暂时更改蓝图或复印图 ,到一定阶段时集中更改软盘 ;
- ③软盘更改由综合办公室负责 ,更改完成后绘制白图或底图 ,交设计者校核无误后 ,按更改后的软盘更改相应的软盘 ,将原始文件覆盖 ,作为新版本由综合办公室存档。

5.0 支持性文件

- 《记录控制程序》
- GB417《汽车型号编制规则》
- ZB/TO4005 - 1989《汽车零部件编号规则》
- QC/T3 - 1992《汽车图样及设计文件完整性》

6.0 相关记录

- 《文件发放清单》
- 《文件发放回收记录表》
- 《文件反馈单》
- 《文件更改单》
- 《文件最新状况一览表》

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 8
记录控制程序 1.0 目的 对记录的标识、贮存、检索、保护、保存期限和处置进行控制 ,以提供产品、过程符合要求及质量管理体系有效运行的证据 ,同时也为产品的可追溯性及制订纠正、预防措施以及保持和改进质量管理体系提供信息。 2.0 适用范围 本程序适用于质量管理体系运行中记录的控制。 3.0 职责 ●质量部负责记录的归口管理 ,并负责产品实现 100%过程、监视和测量、计量、审核和评审以及纠正和预防措施等记录的管理。 ●各部门负责本部门记录的管理。 ●记录的填写人员对记录的真实、准确、清晰和完整性负责。 4.0 工作程序 ●记录的范围			

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 9
凡是质量管理体系运行中的记录、报告及与产品质量有关的数据等均属于记录范围。包括： (1)与质量管理体系有关的记录 :管理评审记录、内部审核记录、文件控制记录、纠正和预防措施记录、人力资源培训记录、基础设施和工作环境管理记录、产品和过程监视和测量记录等。 (2)与质量活动有关的记录 :与产品有关的要求的评审记录、设计和开发、评审、验证、确认和更改记录、供方评价记录、产品标识记录、监视和测量装置检定记录、不合格品控制记录、顾客财产记录、质量计划相关记录、统计技术应用记录、服务及顾客投诉记录等。 ●记录的编号和标识 (1)记录的编号。 (2)记录以其编号作为标识。 ●记录的填写要求 (1)记录内容必须及时、真实、准确、全面 ,字迹工整、清晰 ,重要记录需经校对、审核和批准。 (2)记录不得随意更改 ,确需更改时 ,采取画改的方式 ,并在更改处签名。 (3)记录以书面和表格形式为主 ,也可采用电子媒体作为载体。 ●记录空白表式的管理 (1)各种记录的空白表式由各主管部门设计、发放 ,质量部备案、编号 ,保证各有关工作场所都能收到相应的空白表式。			

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 10
(2)各部门负责制定本部门的“记录清单”,内容包括:记录名称、表码(包括版本)、编制部门、编制日期、保存期限等。 (3)质量部收集各部门提交的“记录清单”和空白记录表式,汇总成册和管理。 ●记录的保管和贮存要求 (1)各部门应设专职或兼职人员负责本部门记录的汇总、编目,应保持记录的顺序号或日期便于查询。在封面和侧面注明部门、记录名称和日期,便于存取和检索。 (2)记录的储存环境要通风、防潮、防火、防虫蛀、防鼠害等。计算机软件里的记录贮存要防潮、防变形、防划伤,且应有备份。 ●记录的保存期限 按产品实际使用的有效期确定保存期限,并记于“记录清单”中。对于保存期超过一年的记录,可集中保存于综合办公室,但需标识清楚所属的部门、记录的名称和年份。 ●记录的借阅 (1)借阅记录时,应登记并规定归还日期。必要时须经部门主管批准后方可借阅。 (2)借阅的记录不得更改、遗失、损坏和拆页。 (3)合同要求时,在商定期内,记录可提供给顾客(或其代表)供方查阅。 ●记录的处理 (1)过期的或没有必要保存的记录,由资料员填写《记录处			

文 件 名	必需的六个程序文件		
电 子 文 件 编 码	ZLAL001	页 码	29 - 11
理审批单》经部门负责人审查、主管领导批准后 ,两人共同销毁 ,并做好记录。 (2)《记录处理审批单》应长期保存。 (3)需做永久保存的记录 ,由部门负责人批准并在记录上加盖‘永久保存’印章。 5.0 相关文件 ●《文件控制程序》 6.0 相关记录 ●《记录清单》 ●《记录处理审批单》			

文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 12

内部审核程序

1.0 目的

通过策划和实施内部审核,查明质量管理体系的实施是否符合策划安排、标准的要求以及公司确定的质量管理体系要求,质量管理体系是否得到有效实施和保持,以便及时发现问題,采取措施持续改进。

2.0 适用范围

本程序适用于质量管理体系审核。

3.0 职责

- 总经理聘任内部质量管理体系审核员,并规定其职责。
- 质量部负责制订《年度质量管理体系审核工作计划》,并经总经理(或管理者代表)批准。
- 在管理者代表主持下,质量部组织实施审核,编制并管理有关审核的文件、报告和资料。
- 各相关部门配合完成审核,并对不合格项及时采取措施。

4.0 工作程序



文 件 名	必需的六个程序文件		
电子文件编码	ZLAL001	页 码	29 - 13
●质量部推荐、总经理聘任内部质量审核员 ,被聘人员应具有一定资格、有管理工作经验、熟悉审核工作 ,并经过培训。审核员的选择和审核的实施 ,应确保审核过程的客观性和公正性(审核员不应审核自己的工作)。 ●编制年度内审计划 (1)质量部负责根据质量管理体系的过程和区域的状况、重要性以及以往审核的结果制订《年度质量管理体系审核工作计划》,报总经理或管理者代表批准后下发实施。一般情况下 ,每年对质量管理体系及其所涉及的部门审核 1~2 次 ,对重要部门根据总经理的指令可临时增加审核次数。 (2)当出现下列情况时 ,由管理者代表及时组织进行内部审核。 ①公司机构、管理体系发生重大变化时 ; ②法律法规及其他外部要求变更时 ; ③第二、三方审核之前 ; ④在质量认证证书到期换证之前 ; ⑤出现重大质量事故 ,或发生顾客连续投诉时。 (3)《年度质量管理体系审核工作计划》的内容包括 :审核的目的和范围、审核的依据、审核的主要项目及时间安排、受审核的部门和审核频次。 ●审核准备 (1)在管理者代表主持下 ,成立审核组(一般由 3~4 人组成)指定组长 ,成员适当分工。组长负责本次审核的具体组织工作。			