

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
第三章 制衣业质量管理体系实施案例		
ZLAL004	制衣业质量手册 (部分)	93
	◇7 产品实现	93
	◇8 测量、分析和改进	102
ZLAL005	制衣业程序文件范例	109
	◇刀模针具管制程序	109
	◇车缝过程控制程序	115
	◇生产过程控制程序	119
	◇客户信息管理程序	131
第四章 玩具业质量管理体系实施案例		
ZLAL006	玩具业质量手册 (部分)	139
	◇7 产品实现	139
ZLAL007	玩具业程序文件范例	148
	◇测量和监控程序	148
	◇工序检验及试验控制程序	156
	◇生产工序控制程序	160
	◇新产品试产控制程序	165
第五章 家电业质量管理体系实施案例		
ZLAL008	家电业质量手册 (部分)	171
	◇5 管理职责	171
	◇8 测量、分析和改进	175



电子文件编码	文 件 名	页 码
ZLAL009	家电业程序文件范例	180
	◇电机装配过程控制程序	180
	◇产品制造工艺控制程序	186
	◇人力资源控制程序	190
	◇生产管理控制程序	192



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 - 2	

- ①质量手册 (包括形成文件的质量方针和质量目标的声明) ;
- ②形成文件的程序 (为质量管理体系所编制) ;
- ③公司为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件 (如作业指导书、操作规程、图样、技术文件等) ;
- ④标准要求的记录 ;
- ⑤外来文件 (包括法律法规、标准和顾客提供的图样等) 。

② 按文件载体分类

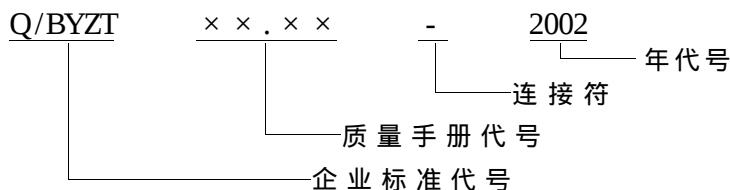
- ①纸张性文件；
- ②非纸张性文件。

●文件的编号

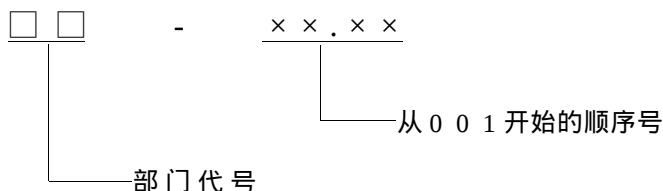
(1)质量手册编号



Q)程序文件编号



(3) 其他文件的编号



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

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。 Q) 《记录处理审批单》应长期保存。 Q) 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