

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		
在 2.1.1.1	必需的六个程序文件	猿
	◇文件控制程序	猿
	◇记录控制程序	猿
	◇内部审核程序	猿
	◇不合格品控制程序	猿
	◇纠正措施控制程序	猿
	◇预防措施控制程序	猿
第二章 机械业质量管理体系实施案例		
在 2.2.1.1	机械业质量手册(部分)	猿
	◇资源管理	猿
	◇产品实现	猿
	◇测量、分析和改进	猿
在 2.2.1.2	机械业程序文件范例	猿

制造业 质量管理体系实施案例

电子文件编码	文 件 名	页 码
	◇机械设备管理控制程序	远
	◇折床作业控制程序	远
	◇钳工作业控制程序	远
	◇冲床作业控制程序	远
	◇合同评审控制程序	远
	◇设计控制和验证程序	远
	◇设计评审控制程序	远
	◇质量计划控制程序	远
第三章 制衣业质量管理体系实施案例		
在制衣业	制衣业质量手册(部分)	远
	◇产品实现	远
	◇测量、分析和改进	远
在制衣业	制衣业程序文件范例	远
	◇刀模针具管制程序	远
	◇车缝过程控制程序	远
	◇生产过程控制程序	远
	◇客户信息管理程序	远
第四章 玩具业质量管理体系实施案例		
在玩具业	玩具业质量手册(部分)	远
	◇产品实现	远
在玩具业	玩具业程序文件范例	远
	◇测量和监控程序	远
	◇工序检验及试验控制程序	远
	◇生产工序控制程序	远
	◇新产品试产控制程序	远
第五章 家电业质量管理体系实施案例		
在家电业	家电业质量手册(部分)	远
	◇管理职责	远
	◇测量、分析和改进	远

电子文件编码	文 件 名	页 码
在 用 程 序	家电业程序文件范例	员 园
	◇电机装配过程控制程序	员 园
	◇产品制造工艺控制程序	员 园
	◇人力资源控制程序	员 园
	◇生产管理控制程序	员 园

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	文件编号	页 码	版本号	

文件控制程序

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。

适用范围

本程序适用于质量管理体系有关文件的控制。

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。
- 综合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。

工作程序

- 文件的分类
(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	在编原	页码	源

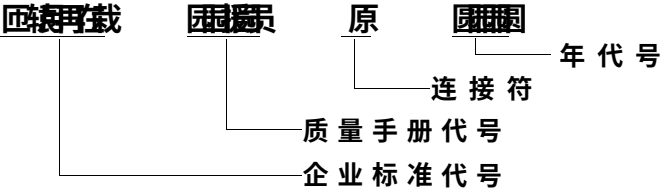
- ①质量手册(包括形成文件的质量方针和质量目标的声明)；
- ②形成文件的程序(为质量管理体系所编制)；
- ③公司为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件(如作业指导书、操作规程、图样、技术文件等)；
- ④标准要求的记录；
- ⑤外来文件(包括法律法规、标准和顾客提供的图样等)。

(按文件载体分类)

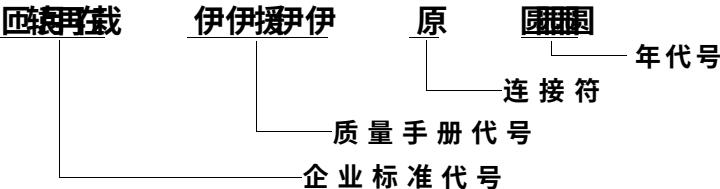
- ①纸张性文件；
- ②非纸张性文件。

●文件的编号

(质量手册编号)



(程序文件编号)



(其他文件的编号)

文 件 名	必需的六个程序文件			
电子文件编码	在编	页 码	图源	

原

伊伊伊伊伊

从园园员开始的顺序号

部门代号

部门代码的表示 :技术部 (煊 ;质量部 (在 ;生产部 (杂 ;供应部 (员再 ;财务部 (悦宰 ;营销部 (再裁 ;综合办公室 (在)。

(源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。

(缘记录的编号按《记录控制程序》执行。

(逊外来文件编号按各自原来的编号。

●文件的编写和审批

(员质量手册由 隋的办公室组织编写,经管理者代表审核,总经理批准。

(园程序文件由相关部门编写,部门经理审核,管理者代表批准。

(猿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。

(源确保文件的正确、清晰、协调、易于识别和检索。

●文件的发放

(员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。

(园文件发放时办理登记手续,签字领用。

(猿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	文件编号	页 码	图 源
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。 (源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 随办办公室收回。 (缘若文件丢失,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。 (选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 随办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 (员体系文件的更改,由 随办办公室组织实施。填写‘文件更改单’,经总经理(或管理者代表)批准后实施。 (圆其他文件的更改,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。 (猿文件更改时,要按规定做好记录,保存更改单,适用时收回相应作废文件。 (源文件更改的方式,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 (员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	在案记录	页码	来源
(圆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。 (猿圆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。 (源作废文件由 圆办公室收集后,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。 (缘作废留用的文件,应办理手续,加标识并单独存放。 ●外来文件控制 (员外来文件由 圆办公室统一管理。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。 (圆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 (员分类 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	在粤编字	页 码	图原远
或图像信息文件)。 (图要求 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。 (猿签署 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。 (源贮存 ①非纸张性文件应有 粤月盘。其中 粤盘(原盘)存于综合办公室,月盘提供使用; 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。 (缘更改 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	在编人员	页码	图源苑

- 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。

缘支持性文件

- 《记录控制程序》
- 《汽车型号编制规则》
- 《汽车零部件编号规则》
- 《汽车图样及设计文件完整性》

远相关记录

- 《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	文件编号	页 码	图 源 号
记录控制程序 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。 适用范围 本程序适用于质量管理体系运行中记录的控制。 职责 ●质量部负责记录的归口管理,并负责产品实现 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。 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	文件编号	页码	图例
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： (员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。 (圆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 (员记录的编号。 (圆记录以其编号作为标识。 ●记录的填写要求 (员记录内容必须及时、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。 (圆记录不得随意更改，确需更改时，采取画改的方式，并在更改处签名。 (猿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 (员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	在案编目	页 码	图 原 因
(圖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。 (猿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 (员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。 (圖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 (员借阅记录时,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。 (圖借阅的记录不得更改、遗失、损坏和拆页。 (猿合同要求时,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 (员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	文件编号	页 码	图 号
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。 (四)《记录处理审批单》应长期保存。 (五)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。 缘起相关文件 ●《文件控制程序》 远图相关记录 ●《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	在编页码	页码	图原图
内部审核程序 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。 适用范围 本程序适用于质量管理体系审核。 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。 源工作程序			