

四川华灿电子有限公司

质量管理手册

依据国家军用标准 GJB9001C-2017 及 GB/T19001-2016 编制

文件编号：HC-SC-2019

版本号：B/1

发放编号：

受控状态：

编制人： 日期：2019.5.9

审核人： 日期：2019.5.9

批准人： 日期：2019.5.9

批准日期：2019年05月9日

实施日期：2019年05月10日

中国 · 四川 · 德阳

目 录

- 发 布 令
- 质量方针、目标发布令
- 1.0 手册说明
- 2.0 企业概况
- 3.0 术语和定义
- 4 公司环境
- 4.1 理解公司及其环境
- 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 方针
- 5.2.1 制定质量方针
- 5.2.2 沟通质量方针
- 5.3 公司的岗位、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
- 7.1.5.1 总则
- 7.1.5.2 测量溯源
- 7.1.6 公司的知识
- 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 创建和更新

7.5.3 形成文件的信息的控制

7.6 质量信息

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 与产品和服务有关的要求的确定

8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审

8.2.4 产品和服务要求的更改

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

8.3.7 新产品试制

8.3.8 试验控制

8.4 外部提供过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

8.4.2 控制类型和程度

8.4.3 外部供方的信息

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 顾客或外部供方的财产

8.5.4 防护

8.5.5 交付后的活动

8.5.6 更改控制

8.5.7 关键过程

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

9.3.1 总则

9.3.2 管理评审输入

9.3.3 管理评审输出

10 持续改进

10.1 总则

10.2 不合格和纠正措施

10.3 持续改进

附录一： 质量管理体系程序文件目录

附录二： 企业公司机构图/企业质量管理体系图

附录三： 国家军用标准 GJB9001C-2017、GB/T19001-2016 质量管理体系职责分配表

附录四： 产品工艺流程

发 布 令

为了能稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品和服务，增强顾客满意，适应公司军品任务的发展需要，公司依据 GB/T 19001-2016、GJB 9001C-2017 标准，结合公司质量管理体系运行情况，对公司 2015 版质量管理体系文件，包括《质量手册》和相关程序文件汇编及支持性文件进行修订。

现将修订后 HC-SC-2019 B/0 版《质量手册》予以批准发布，于 2019 年 5 月 10 日开始实施。

任命 阳世学 为管理者代表，协助负责处理质量体系中的各种事项。根据《中华人民共和国产品质量法》的规定，作为四川华灿电子有限公司的最高管理层，承诺承担最终质量责任。

总经理：

二〇一九年五月九日

质量方针、目标批准令

公司质量方针

“客户至上 质量为本 全员参与 持续改进”

其内涵：

客户至上：树立以客户为中心的观念，诚心为客户服务，满足客户之需求。

质量为本：始终坚持质量原则，质量是公司的稳固基石，是公司的立足之本。

全员参与：公司各级人员都是组织一分子，只有全员的充分参与，才能发挥最大效益。

持续改进：在过程的实施中不断地优化、改进，形成良性循环。

公司质量目标

产品一次交验合格率 $\geq 96.5\%$ （年递增 0.1%）

顾客满意度 $\geq 90\%$ （年递增 0.1%）

总经理：

二〇一九年五月十日

1 手册说明

1.1 手册的编写

本手册由公司综合管理部按国家军用标准 GJB9001C—2017 及 GB/T19001-2016《质量管理体系要求》、依照“七项质量管理原则”、国家有关法规、行业有关规范标准，结合公司实际情况而编写。

1.2 手册的审批

本手册经公司管理者代表审核。由公司最高管理者——总经理批准后发布。

1.3 手册的修订

当国家法律、法规、质量管理体系标准或市场环境发生重大变化，或者经审核等发现有不适的地方，由公司综合管理部提出申请，管理者代表审核，经最高管理者批准后，以修改通知单形式及时通知所有质量手册持有者进行修改。

1.4 手册的状态

本手册分为“受控”和“非受控”两种文本。以加盖“受控”、“非受控”印章进行标识。

1.5 手册的发放

1.5.1 本手册的受控文件仅在公司内部发放，并送质量管理体系认证机构。公司内部发放范围为：

- a. 公司管理层。
- b. 公司各职能部门

1.5.2 受控手册由公司综合管理部统一编号、保管、发放，发放时要进行登记，并进行跟踪管理。

1.5.3 非受控手册不编号，作为在经营活动中向顾客（军方）提供的文件，发放时只作登记，不进行跟踪管理。

1.6 手册的编号

1.6.1 本手册的编号为：HC-SC-2019

1.7 受控手册持有者的责任

1.7.1 学习掌握、宣传运用手册，提高公司产品的顾客（军方）满意度；

1.7.2 妥善保管手册，不得外借外传，不得在手册上涂写勾划，不得翻印。一旦遗失，应及时向公司综合管理部报告。

1.7.3 工作调动时应将手册交回综合管理部（含公司内部调动）。当工作岗位变动而继续需要时，应办理重新领用手续。

1.8 手册的解释

本手册的解释权属公司管理者代表或经授权的品质部

1.9 适用范围

本手册适用于电路板装配的质量管理。

1.10 对标准的应用

本手册采用了国家军用标准 GJB9001C-2017 及 GB/T19001-2016《质量管理体系要求》中的要求。对质量管理体系要求进行删减，需报给顾客（军方）同意。

2 企业概况

四川华灿电子有限公司成立于二〇〇八年九月，公司注册地址为成都市成华区二环路东一段 29 号 2 楼 5 号，生产经营场所为成都市高新区西区大道 199 号模具工业园 C1-3F。

公司专业承接 PCB 焊接业务，提供 OEM 代工、SMT（表面贴装）加工、DIP（插件）焊接、装配、测试、老化、检验、包装到运送等的全过程服务。

公司生产面积 1500 余平方米，拥有员工 50 余人。为军工设计部门、科研单位、高校研究机构等客户提供的各种批量电子产品的加工、试制、测试与技术服务，积累了丰富的 SMT 的实践经验，使公司具有良好的电子产品工艺和质量保证能力。公司拥有先进的 SMT 生产线 3 条。贴片日生产能力约 300 万片。加工领域覆盖工业控制、仪器仪表、IT 通讯、电力系统、医疗器械、汽车电子、航天微波电子、军工产品等领域。公司能承接各种批量产品的生产。

“质量至上，客户满意”是我们加多利电子的经营理念！

3 术语和定义及规范性引用文件

本手册采用 GB/T 19000-2016 界定的术语和定义适用于本文件。

本手册特殊要求可采用 GJB1405、GJB451 中所界定术语和定义。

- GJB 571 不合格品管理
- GJB 841 故障报告、分析和纠正措施系统
- GJB 900 装备安全性工作通用要求
- GJB 907 产品质量评审
- GJB 908 首件鉴定
- GJB 909 关键件和重要件的质量控制
- GJB 1269 工艺评审
- GJB 1362 军工产品定型程序和要求
- GJB 1405 装备质量管理术语
- GJB 1710 试制和生产准备状态检查
- GJB 3206 技术状态管理
- GJB 3872 装备综合保障通用要求
- GJB 4239 装备环境工程通用要求

4 组织环境

4.1 理解公司及其环境

公司应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

公司应确定与所承担武器装备任务相关的法规标准、使用需求、保障条件等影响因素。

公司应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

考虑与公司的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对公司稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，公司在建立质量管理体系时，考虑了：

a) 确定了与质量管理体系有关的相关方，主要包括：公司的股东、员工，顾客（如：装备采购和管理部门，外部供方（如：元器件、原材料、零部件供方，工序协作方）、合作伙伴（如：二级配套单位、新产品合作开发方），相对独立的第三方认证机构、资质认可、检验检测机构，政府主管部门（国防科研生产许可部门、地方安全制造部门、地方环境保护部门等），竞争对手等。

b) 确定与质量管理体系有关的相关方的要求；

动态更新以上确定的结果，以便于理解和满足影响顾客要求和顾客满意度的需求和期望。

理解相关方的需求和期望可以帮助公司更好的建立清晰的质量方针和质量目标，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。

公司相关部门按《管理评审控制程序》及《顾客满意度测量控制程序》对这些相关方及其要求的相关信息定期进行监视和评审，以便及时调整公司战略，适应市场的需求。

已建立《组织环境识别与相关方要求控制程序》。

4.3 确定质量管理体系的范围

4.3.1 本手册所确定的质量管理体系包括组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价和持续改进的所有过程活动，考虑了各种内外部因素，相关方（产品和服务的接受者，包括但不限于军队装备机关、军事代表机构、装备使用部队，供应链中订购方的要求，公司的产品与服务，适用于本公司所有职能部门（见附录三），也适用于国标及国军标质量管理体系认证。

4.3.2，本公司所描述的质量管理体系覆盖的产品及范围包括电路板装配。

4.3.3 公司管理体系所覆盖区域：四川省 德阳市 旌阳区 南湖路 66 号。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 本公司按照 GB/T 19001-2016 和 GJB 9001C-2017 标准的要求，建立质量管理体系并形成文件。全体员工按质量管理体系标准和质量管理体系文件的规定，予以实施与保持，并持续改进其有效性，通过满足顾客要求和适用的法律、法规要求而达到增强顾客满意的目的。

a) 本公司按照过程方法，其输入是顾客的需求，其输出是为顾客提供满意的产品，包括领导作用、策划（风险控制）、支持、运行、绩效评价和改进六大过程，通过策划、建立、实施、保持、持续改进，形成了一个动态循环的过程网络。公司对实施质量管理体系所需的过程进行了系统地识别，各主要过程见本手册 4~10 章的描述，各子过程包括产品策划过程、合同管理过程、外包过程、新产品试制过程、产品生产过程等；

b) 用《企业组织机构图/企业质量管理体系图》（见附录二）、《质量管理体系过程职能分配表》（见附录三）、《产品工艺流程》（见附录四）和对质量管理体系各过程的描述，确定了这些过程的顺序和相互作用；

c) 为确保每个过程的有效运行和控制，公司编写了质量手册、程序文件以及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、质量保证大纲、质量记录、规范、图样等，同时采用适用的外来标准、规范和文件等，并使用监视、测量和相关绩效指标的制定考核，作为确保这些过程有效运行和控制的准则和方法；

d) 为确保过程的有效运行和对过程进行监视的需要，提供了必要的资源，如人员、基础设施、运行环境、知识、监视和测量资源等；

e) 规定与这些过程相关的责任和权限，并进行沟通；

f) 按照 6.1 的要求应对所确定的风险和机遇；

g) 评价这些过程绩效和有效性，识别更新的需求，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；

h) 通过各种活动，包括内外部环境因素识别、确定相关方的需求和期望、风险识别及控制、管理评审、内部审核、绩效评价、纠正和预防措施等改进过程和质量管理体系；

i) 公司接受顾客对本公司质量管理体系特殊要求做出安排，如：对过程的确定，与研制需求及军用标准协调一致；

4.4.2 根据标准要求，结合本公司实际需要，公司：

a) 根据生产和服务过程控制要求，制定相应的程序文件、管理规范、工艺文件、操作规范等体系文件，支持质量管理体系各过程运行；

b) 保留质量管理体系按策划的要求进行运作的证据文件、记录，保留形成文件的信息、记录具有可追溯性并可获得。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

公司总经理承诺建立和实施质量管理体系并在其中发挥领导作用，并通过以下活动予以证实

- a) 对质量管理体系的有效性承担责任；
- b) 按国家军用标准 GJB9001C-2017、GB/T19001-2016 标准的要求结合公司实际制定公司质量方针和目标，并确保方针和目标与公司的环境相适应，与战略方向一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入公司的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保及时提供实施和改进质量管理体系的过程及为达到顾客满意所需要的各种资源；
- 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) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促使人员积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 明确各级管理者在体系运行中承担的责任，并支持其他管理者履行相关工作范围领域的责任；
- k) 确保品质部独立行使职权；
- l) 对最终产品和服务质量负责；
- m) 需确保顾客能够及时获得产品和服务质量问题的信息。
- n) 确保建立诚信管理制度，确保公司的质量诚信。

5.1.2 以顾客为关注焦点

公司总经理始终致力于增强顾客满意，把顾客（包括产品和服务的最终用户）满意作为公司重要组成部份，确保识别、理解顾客明确的或隐含的需要和期望，识别法律法规要求，并通过质量管理体系的有效运行得以实现。为实现以顾客为关注焦点这一目标，公司采取如下措施：

a) 业务部、工程部负责收集、识别和了解顾客明示和隐含的需求和期望；工程部负责把顾客明示和隐含的需求和期望、与产品有关的法律法规及公司规定的附加要求，转化为产品要求；制造部负责组织生产和服务的准备与提供，形成产品；品质部负责组织质量管理体系的有效运行，通过检验，验证产品符合规定要求；业务部、工程部负责与顾客沟通；业务部负责成品的交付及实施优质的售后服务最终实现顾客满意的目标。

b) 运用基于风险的思维方法，识别能够影响产品和服务符合性以及增强顾客满意能力的机遇和风险并予以处理；

c) 公司业务部及时调查顾客满意程度并针对调查结果采取改进措施，各部门应加强与顾客进行有效的沟通，处理好与顾客的关系，要确保顾客要求在公司各部门进行充分的沟通，以利于顾客要求的实现；

d) 总经理应确保建立并保持定期征求顾客对产品和服务质量及其改进方面意见的机制，具体参见《顾客满意度测量控制程序》。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

总经理以质量管理原则为基础，针对公司的实际情况，制定了公司的质量方针，并形成文件，传达到公司的全体员工，同时确保质量方针符合以下要求：

- a) 与公司的宗旨和环境相适应，并能与公司发展战略保持一致；
- b) 提供制定和评审质量目标的框架，便于质量目标依此落实和展开；
- c) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺。

公司建立的质量方针是：

客户至上 质量为本 全员参与 持续改进

质量方针的内涵：

客户至上：树立以客户为中心的观念，诚心为客户服务，满足客户之需求。

质量为本：始终坚持质量原则，质量是公司的稳固基石，是公司的立足之本。

全员参与：公司各级人员都是组织一分子，只有全员的充分参与，才能发挥最大效益。

持续改进：在过程的实施中不断地优化、改进，形成良性循环。

5.2.2 沟通质量方针

- a) 公司通过宣贯、张贴、沟通、会议等方式，确保质量方针在公司内部得到沟通，使全体员工理解质量方针的内涵，并参与贯彻实施；
- b) 适用时，可向相关方提供；
- c) 在持续适宜性方面得到评审，主要通过管理评审进行，必要时对质量方针进行修订，适应不断变化的内、外部条件和环境；
- d) 确保质量方针持续符合公司质量管理的需要。

5.3 公司内的角色、职责、权限

总经理根据产品实现过程的管理需要，建立了适应公司实际运作的《企业组织机构图/企业质量管理体系图》（见附录二）、《质量管理体系过程职能分配表》（见附录三）、《产品工艺流程》（见附录四），规定了各部门和各类人员的职责和权限，并在公司内对各级员工进行必要的传达，并明确了相互之间的接口关系，以分配各部门职能：

- a) 确保质量管理体系符合本标准要求；
- b) 确保质量管理体系各要求得到充分执行，结果符合期望要求；
- c) 定期向总经理报告体系运行绩效及提出改进的需求；
- d) 职责的充分履行，可以确保公司内理解并推动以顾客为关注焦点的意识；
- e) 确保对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持管理体系的完整性；
- f) 确定各级、各部门、各岗位质量责任，建立并实施质量责任追究和激励制度；
- g) 指定一名具有技术和质量管理能力的最高管理层成员协助其分管质量管理体系工作。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 公司策划质量管理体系，结合内外部环境因素和相关方的需求，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) 预防或减少不期望的影响，包括外部环境状况对公司的潜在影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 为使公司增强抗风险能力，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，公司应通过以下活动为质量管理体系活动提供应对风险和机遇的操作依据。

- a) 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；
- b) 产品生产工艺的变更控制过程的风险和机遇管理；
- c) 供应商评审和采购控制过程的风险和机遇管理；
- d) 生产过程的风险和机遇管理；
- e) 过程检验和监视测量设备的管理过程的风险和机遇管理；
- f) 设备的维护和保养管理过程的风险和机遇管理；
- g) 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；
- h) 持续改进过程的风险和机遇管理；
- i) 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。

6.1.3 风险和机遇管理策划

为全面识别和应对公司所在生产和管理活动中存在的风险和机遇，公司应建立识别和应对的方法，确认存在的风险，并评估，在风险和机遇的识别和应对过程中应对可能存在风险的场所、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：

- a) 对产品适用的法律法规、客户要求的变更造成的风险；
- b) 生产作业过程中的安全风险；
- c) 设备对产品质量造成的风险；
- d) 产品售后的风险；
- e) 过程失效的风险；
- f) 质量管理体系的范围, 并确定相关的风险和机会；

6.1.4 公司应对风险和机遇的措施

风险识别活动的开展应是一次团体的活动，公司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”，明确组长和成员及职责和权限、任职要求、评价准则、风险的发生频率评价准则、风险可接受的准则等对风险和机遇的措施的有效性进行评价，使应对风险和机遇的措施与产品和服务符合性的潜在影响相适应。

6.1.5 公司建立《风险管理控制程序》进行风险管理机制，明确了风险管理目标、程序和管控措施，并保存形成文件的信息。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 质量目标

6.2.1.1 质量目标是本公司在质量方面所追求的目的，公司根据各部门职能、层次和质量管理体系所需的过程以及本公司的质量方针制定质量目标；

品质部根据公司当年科研、质量管理的要求，制定公司年度质量目标；各部门将公司年度质量目标结合部门职能进行分解，制订本部门年度质量目标，并保持与总质量目标相一致，经公司主管领导批准后组织落实；质量目标重点包含满足产品要求所需的指标并且是可测量的，品质部组织对质量目标沟通、实施和评价，并适时更新，保持质量目标实施和评价的记录。

6.2.1.2 本公司的中长期（2019-2023年）的质量目标是：

- a) 产品一次交验合格率 2019 年不低于 96.5%，今后每年递增 0.1%；
- b) 顾客满意度 2019 年达到 90%，今后每年递增 0.1%；

6.2.2 质量目标实现的策划

品质部组织各部门每季度对质量目标实施情况进行检查考核并保持相关记录；每年管理评审时，应对质量目标进行评审，并依据评审结果结合公司现有水平、未来可能提出的要求重新确定质量目标，确保质量目标的适宜性。

公司应确定评价质量目标的方法，包括了制定评价准则、进行定性定量分析等要求。

6.3 变更的策划

当公司确定需要对质量管理体系进行变更时（如：质量管理体系遵循的标准发生变化时，公司的质量方针、目标、指标、组织机构发生重大变化时，生产工艺重大调整时，公司的资源配置、市场情况发生重大变化时），此种变更应经策划并系统地实施（见 4.4）。变更时应考虑到：

- 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) 责任和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

为满足顾客产品和质量管理体系要求，各部门应对所需资源提出相应的要求，并对资源需求进行动态分析，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。

在确定相关资源时，应结合公司内、外部环境变化，特别是顾客需求的变化，考虑所需的资源：

- a) 现有内部资源的能力和局限性，本公司内部资源包括：工作人员、基础设施、过程的运行环境、监视和测量资源、生产技术、技术文件、工艺技术、质量信息、公司知识及财务资源等；
- b) 需要从外部供方获得的资源：如元器件、原辅材料等；
- c) 需要顾客和相关方提供的资源（如生产所需的法规、标准、技术资料等，试验鉴定所需的设

备、设施、人员，内审员培训等）等。

7.1.2 人员

综合管理部是人力资源的归口管理部门，负责制定并组织实施《人力资源管理程序》，公司各部门确定本部门各类人员的需求，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

基础设施是本公司实现产品符合性的物资保证，制造部负责编制并执行《基础设施及工作环境管理程序》，综合管理部负责建筑物和生产等工作场所及水电的保障；制造部负责产品生产、试验设备等各类设备的确定、提供和维护。

公司确定为达到产品符合要求所需的基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 产品生产和服务提供所需的设备和工具（包括硬件和软件），以及工艺装备；
- c) 运输资源；
- d) 通讯和服务网点以及信息系统等；

7.1.4 过程运行环境

制造部依据《基础设施及工作环境管理程序》，负责工作环境的归口管理，对实现产品符合性所需的过程运行环境加以识别和确定，并对与产品符合性有关的因素加以控制，对需要控制的过程运行环境的物理因素，要保留监视、测量、控制和改进的记录。

7.1.4.1 公司为满足获得合格产品和服务的条件，所涉及过程运行环境可能包括：

- a) 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）；
- b) 心理因素（如舒缓心理压力、预防过度疲劳、保证情绪稳定）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声以及洁净度、静电、电磁辐射、振动、盐雾等）。

公司环境包括：适宜员工工作的采光、照明、通风、清洁卫生、温度、噪音等办公环境；适合产品贮存的防雨、防潮、防锈蚀等库房环境；产品生产工艺要求的以及影响产品质量的物理环境（如生产现场的环境温度和湿度、振动、噪声、光线、清洁度等）；产品质量检验所需的环境温度、湿度和照明等环境；

7.1.4.2 工程部负责识别产品实现过程所需的工作环境，并在《基础设施及工作环境管理程序》、工艺文件等中提出对工作场所的环境要求；

7.1.4.3 综合管理部负责为生产、试验等部门配置相应设施，满足工作所需的清洁度、湿度、热、光等环境要求；在需要控制工作环境的场所由所在部门落实人员如实记录工作环境参数。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

品质部负责监视和测量资源的归口管理工作，负责编制《监视和测量设备控制程序》，申请配置用于证实产品和服务符合规定要求的监视和测量资源，工程部、制造部对产品和服务的监视和测

量要求及方法作出规定，通过建立监视和测量资源的过程控制，确保监视和测量资源处于合格且有效的状态，确保测量能力与测量要求相一致并确保测量结果的有效性。

公司应确保所提供的监视的测量资源：

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；

c) 监视和测量设备的计量特性与监视和测量的要求相一致，计量特性是指能影响测量结果的特性，如测量范围、测量不确定度、最大允许误差、灵敏度等。

公司应保留作为监视和测量资源适合其用途的证据的形成文件的信息，如检定、校准记录及证书等。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或公司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) 对能够溯源到国际或国家标准的测量设备，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）；对自行校准或检定的设备，工程部制定校准和检定（验证）规程，制造部参照规程进行校准和（或）检定（验证），并记录相关信息；对需由第三方计量测试机构校准的设备，由制造部负责联系国家法定计量单位进行校准或检定，并出具有效的校准或检定报告；对某些特定设备没有计量资源时，由原设备制造商来实施校准工作；

b) 由品质部制定计量器具周检计划，综合管理部采购人员负责实施送检工作；

c) 所有测量设备必须按规定周期进行校准和（或）检定。逾期未校以及校准和（或）检定不合格的监视和测量设备不允许使用。当监视和测量设备校准和（或）检定不合格时，需对该设备以往测量结果的有效性进行评价和记录；若由该设备检测的产品已发往顾客，应及时通知顾客进行处理；

d) 品质部根据校准和（或）检定结果将相应的标签粘贴在监视和测量资源的适当部位，使用者应对校准状态标识进行保护；

e) 品质部负责登记检定结果，并依《记录控制程序》的规定对第三方计量测试机构出具的有效报告及公司自检记录进行保存；

f) 用于监视和测量的计算机软件，初次使用前要进行验证和确认合格，需要时再次验证和确认合格，并保留记录，其确认的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理；对一次性使用的测量设备，使用前应进行校准或检定合格，并保留记录。

e) 对产品制造中，生产和检验共用的测量设备，检验人员使用前应进行校准或验证合格，确认能满足产品检验要求并作好记录，以证明其能用于产品的接收，并保留记录。

7.1.5.3 监视和测量资源的使用、维护和管理

a) 品质部负责监视和测量设备的管理，建立台帐，明确型号、唯一性标识、所处的位置、校准周期，合格判定准则，明确维护和使用的要求，负责监视和测量设备的日常保养和管理实施；

b) 在使用监视和测量设备前，使用者要验证该设备在搬运、维护和贮存过程中是否失准、测量范围和准确度是否符合要求、是否在校准或检定周期之内、以及防止可能使测量结果失效的调整，

在搬运、维护和贮存期间严格遵守相应的规定，防止其损坏或失效；

c) 当监视和测量设备在使用过程中发现异常偏差或损坏而不符合要求时，使用者应及时通知制造部对其进行校准或检定，必要时进行修复并重新校准，记录并保存校准和修复记录；对异常设备重新校准前检测的产品，必须用合格的监视和测量设备进行复检或进行评定，并对以往测量产品的结果的有效性进行评价和记录；

d) 监视和测量设备需封存时，由使用部门提出申请，经品质部批准后封存停用；重新启用时，首先进行校准或检定，合格后再启用；；

7.1.6 公司的知识

7.1.6.1 公司确定质量管理体系运行、过程、确保产品和服务符合性及顾客满意所需的知识，编制《知识管理控制程序》，由品质部进行归口管理，这些知识应得到保持、保护，需要时便于获取。公司的知识包括：

- a) 从失败、临近失败的情况和成功中吸取经验教训；
- b) 获取公司内部人员的知识和经验；
- c) 从顾客、供应商和合作伙伴方面收集知识；
- d) 获取公司内部存在的知识（隐性的和显性的），如辅导计划、继任计划等；
- e) 与竞争对手或标杆企业的比较；
- f) 与相关方分享公司知识，以确保公司发展的可持续性；
- g) 知识产权、标准、行业交流等获得的知识；
- h) 根据改进的结果更新必要的企业知识。

7.1.6.2 在应对变化的需求和趋势时，公司应考虑现有的知识基础，确定如何获取必需的更多知识，并及时更新以下内容：

- a) 质量管理体系运行所需的知识；
- b) 过程所需的知识；
- c) 顾客满意所需的知识；
- d) 员工岗位技能所需的知识；
- e) 体系变化时，评估所需更多的知识；
- f) 与产品和服务质量相关的法律法规、标准、文件等作为必备知识，予以应用、保持并适时更新。

7.2 能力

7.2.1 综合管理部是公司人力资源归口管理部门，负责制定并组织实施《人力资源管理程序》、《职位描述》，规定从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性的人员所必须的能力。

7.2.2 公司各部门根据各类人员的能力标准及评价、考核结果，提出人员的培训需求。综合管理部根据各部门对培训的要求，制定年度培训计划，在相关部门的协助下，组织培训计划的实施。其中，质量管理体系知识培训由品质部负责；技术培训由工程部、制造部负责；

根据人员状况，公司还应采取其他适宜的措施，如再培训、辅导和重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员等，以确保获得所需的能力，并评价采取这些措施的有效性。

7.2.3 综合管理部会同相关人员对所提供的培训或措施进行有效性评价。评价有效性的依据可以基于考虑经培训人员对于所担任工作的效果评价，也可通过考试、考核结果评价。对确认培训合格者颁发培训合格证或上岗证，对确认培训不合格者应采取再培训或转岗、待岗等措施。

7.2.4 综合管理部建立每位员工的培训档案，保存每位员工的教育学历、培训经历、技能考核、岗位资格认可和经验等方面的记录。

7.2.5 对总经理和管理层以及其他所有对产品质量有影响的人员，每年安排相应的时间进行有关质量管理知识、专业技术和岗位技能的培训和考核，做到每年普遍培训一遍、考核一次，并按规定要求持证上岗。

从事特殊工种的操作人员、国家法律法规和行业有规定要求的人员（检验人员、试验人员、计量人员、关键过程操作人员、特殊过程操作人员、库管员）按规定要求持证上岗。

7.3 意识

综合管理部执行《人力资源管理程序》等有效措施，确保处于各有关职能和层次的员工，经过相应的意识教育，确保所有人员都知晓：

- a) 质量方针；
- b) 相关的质量目标；
- c) 自己所承担的工作对质量管理体系的绩效和有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合质量管理体系要求的后果；
- e) 开展武器装备质量教育，树立质量强装、使命责任、军工精品、改进创新、追求卓越的质量文化；
- f) 岗位的质量职责；
- g) 所从事岗位及工作的重要性以及与其他岗位及工作的相关性；
- h) 产品和服务不满足规定或预期要求的后果；
- i) 道德行为重要性。

7.4 沟通

7.4.1 总经理确保在公司内部和外部形成沟通渠道，使公司和顾客能够及时获得所需的产品质量信息。品质部根据公司内不同职能、不同层次的人员对质量信息的需求，建立适当的沟通过程，明确沟通方法，保证质量信息准确、及时传递，确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

7.4.2 沟通的主要内容包括：顾客要求、法律法规要求、顾客满意程度、实现质量目标程度以及产品符合性等与质量管理体系有效性相关的信息。

7.4.3 通过会议、培训、内部网络、公告、简报、质量信息和文件的传递等方式进行沟通；

7.4.4 业务部负责组织开展与顾客有关质量信息收集、分析、报告、传递和保存工作。

7.4.5 所有的沟通记录需保留存档。沟通记录包括但不限于：会议材料、培训记录、质量简报、行

政文件、顾客要求、质量信息等。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

按照 GJB9001C-2017、GB/T19001-2016 标准的要求及公司的实际情况，公司品质部组织编制了适宜的文件，采用了质量手册、程序文件、作业指导书等文件和记录，作为公司质量管理体系文件的成文信息。

7.5.1.1 第一级文件为：《质量手册》（包括质量方针、质量目标等）；

7.5.1.2 第二级文件为：按照 GJB9001C-2017、GB/T19001-2016 标准所要求形成的文件信息，编制的《质量管理体系程序文件》；

7.5.1.3 第三级文件可分为：

a) 管理性文件：结合公司实际情况，为确保质量管理体系有效性所形成的文件信息，如各种作业指导书、管理制度、管理办法（除第一、二级文件以外的管理性文件）、常用实施细则等。

b) 技术性文件：如产品图样、技术标准（国家标准、国家军用标准、行业标准、产品规范、技术协议等）；工艺操作规程、检验规程等。

c) 其它文件：如针对某一特定服务项目、合同编制的质量保证大纲、标准规范等。

7.5.1.4 第四级文件包括各部门在质量管理体系运行时的各种记录（或表格）等。

7.5.1.5 公司的文件组成和详略程度，取决于产品类型、过程复杂程度、员工能力素质等，应切合实际，便于理解应用。

7.5.1.6 公司文件可呈现任何媒体形式，如纸张、磁盘、光盘或照片、样件等，应按照《文件控制程序》进行管理。

7.5.1.7 文件编写的基本要求

随着质量管理体系的变化及方针和目标的变化及时修订质量管理体系文件，定期评审，确保有效性、充分性和适宜性，执行《文件控制程序》的有关规定。

7.5.2 创建和更新

7.5.2.1 质量手册的创建与更新

7.5.2.1.1 质量手册通常引出相应的程序文件，程序文件是质量手册原则性要求的进一步展开和细化。

7.5.2.1.2 管理者代表负责组织人员编制质量手册，经管理者代表审核、总经理批准后予以发布实施。

7.5.2.1.3 质量手册的发放

a) 质量手册由综合管理部负责登记发放或以 PDF 电子版格式发放；所有发放的纸版质量手册都应编注发放号。对内发放和提交认证机构的质量手册为受控文本，加盖“受控”印章。发放给顾客或其他单位的为非受控文本，不加盖“受控”印章；

b) 质量手册的持有者，应确保妥善保管，不得遗失、外借、擅自更改和复制。

7.5.2.1.4 质量手册的更改和换版

a) 质量手册的更改由品质部提出，公司总经理批准后实施，质量手册的内容更改时采用换页的形式更改；

b) 当质量手册有重大或经多次更改，或本公司的质量管理体系发生重大调整时，由品质部提出换版申请，经公司总经理批准后实施；

c) 质量手册自批准发布后，每年针对其适用性及实际执行情况进行一次评审（可在管理评审时进行），以适应本公司质量管理体系不断持续改进。

7.5.2.2 形成文件的信息的创建与更新

在创建和更新形成文件的信息时，应确保适当的：

a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等），所有文件应按规定进行标识，通过文件上的版本状态、印章、日期等标记，使文件的更改和现行修订状态能被正确识别；

b) 形式（如预研、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）

c) 公司所有质量管理体系文件在发布前需要经过授权人员的批准；

d) 对图样和技术文件必须按《文件控制程序》的规定进行审签、工艺和质量会签，标准化检查。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 文件控制

应对与公司质量管理体系要求有关的文件进行控制，以确保：

a) 确保文件的适宜性和有效性，及与质量管理体系有关场所都使用文件的最新有效版本，公司建立和实施《记录控制程序》。

b) 予以妥善的保护（如：防止失密、不当使用或不完整）；

c) 技术文件和图样协调一致，现行有效；

d) 质量记录应保持种类和数量完整，每一份填写完的记录不能有空白，记录具有可追溯性，能清楚地证明产品和服务满足要求的程度。

e) 产品和服务质量形成过程中需要的文件和记录按规定归档。

7.5.3.2 为控制形成文件的信息，适用时，公司应进行下列活动：

a) 文件的分发、访问、检索和使用：各部门使用的文件统一由综合管理部发放、收回，各部门签收；文件原档由综合管理部管理备案，综合管理部负责监督各部门文件使用之符合性；对于访问权限，由综合管理部统一管理；所有文件应按规定进行标识，妥善保管，以保持其清晰，易于识别和检索；

b) 存储和防护，保持可读性：资料管理员应经常检查文件的完整性和有效性，发现问题及时处理，防止使用失效或作废文件；

c) 更改控制：文件的更改，一般由原编写部门负责修改，由原审核人审批，对重要更改应附有充分的证据，若因修改幅度大或多次修改，应实行换版；

d) 保留和处置：为知识的积累或法律的需要保留旧版本时，保留的旧版本或作废文件应加盖“作废”

标识，保存在规定场所，并建立保留文件清单；

e) 公司策划和运行质量管理体系所需的外来文件，各职能部门应进行适当识别，予以控制，并由公司主管领导确定是否发放，需分发时依 7.5.3.2 a) 条款要求执行；

f) 产品实现过程中所形成的成文信息如质量记录，应能够提供产品实现过程的完整质量证据，并予以保护，防止非预期的更改，并能够清楚地证明产品满足规定要求的程度。

g) 防止作废文件的非预期使用；

h) 文件和记录的保留期限应满足顾客要求和法律、法规要求，与产品寿命周期相适应，满足军用产品的可追溯性的要求；

i) 电子化成文信息的管理，通常包括规定数据的保护过程。如防止丢失、未授权更改、非预期修改、损坏或物理损坏。

7.6 质量信息

品质部负责公司质量信息的归口管理，制定并实施《质量信息管理程序》，确定质量信息的需求，建立质量信息管理制度、质量信息管理系统，保持质量信息的畅通、信息传递方式明确，确保产品和服务的质量信息管理满足法律法规和顾客的需求。

各部门按《质量信息管理程序》相关要求负责收集、贮存、传递和处理信息。

8 运行

8.1 运行策划和控制

8.1.1 为满足产品和服务所需的质量管理体系要求，产品和服务符合顾客和相关法律法规的要求，并实施所确定的应对风险和机遇的措施、产品质量目标，工程部负责编制《产品实现策划控制程序》，对运行过程进行策划，包括：

- 1) 文件化体系管理控制过程；
- 2) 体系策划与审核管理过程；
- 3) 产品和服务实现的策划过程；
- 4) 与顾客有关的评审、服务与顾客信息反馈管理控制过程；
- 5) 新产品试制过程；
- 6) 采购控制过程；
- 7) 生产制造及外包加工过程；
- 8) 产品和服务的监视测量与不合格品的管理控制过程；
- 9) 监视和测量资源使用控制过程；
- 10) 资源的提供与管理过程（包括人员、基础设施与过程运行环境）；
- 11) 绩效评价与改进控制过程。

8.1.2 工程部负责产品实现的策划控制工作，部门负责人具体组织实施产品实现的策划工作，品质部、业务部等职能部门参与产品实现策划工作，本公司产品实现过程见附录 4《产品生产流程图》。经策划的产品实现过程，将按相应的质量保证大纲、生产计划实施控制，以确保达到产品的目标和

要求。

8.1.3 产品的实现通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

- a) 确定存在哪些风险和机遇；确定管控要求及管控目标；确定产品和服务的要求；
- b) 建立准则：过程的准则（如工艺规程、作业指导书等）；产品和服务的接收准则（如产品的验证、确认、监视、测量、检验和试验，进货检验规范、工艺规范、产品标准、技术条件等）；
- c) 确定符合产品和服务要求所需的资源，包括产品使用和维护所需资源；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 确信过程已经按策划进行，以及证明产品和服务符合要求的记录应保存；
- i) 按照 GJB3206《技术状态管理》进行技术状态控制。
- j) 参考 GJB/Z171《武器装备研制项目风险管理指南》，分析评估技术、进度、经费三方面风险对产品和服务质量的影响，制定《风险管理计划》，实施风险控制；
- k) 收集、分析质量信息，对产品和服务质量的符合性、过程有效性进行评价，并应用于产品和服务、过程的控制和改进；

策划的输出应与公司质量管理体系的其他过程互相协调一致，并以适合于本公司运作的方式形成文件，并现行有效。

8.1.4 公司应对策划的更改进行控制，并对非预期性变更的后果予以评审。必要时，应采取措施，降低任何有害影响。

8.1.5 公司按相关规定要求，应确保外包过程受控，保证质量管理体系的持续有效运行（见 8.4 条款）。公司存在的影响产品符合性要求的外包过程，包括委托检测、工装/钢网制作，公司对外包过程进行评审、审批，批准后实施，并监督外包过程的执行，顾客要求时，公司涉及的外包过程必须经过公司和顾客共同批准。

8.1.6 工程部负责编制《质量计划》或《质量保证大纲》，相关部门会签，总工程师审核，在征得军代表会签同意后由总经理批准实施。可引用质量手册以及相关程序文件的有关内容，只对特殊要求作出规定，质量保证大纲及其调整须征得顾客同意。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

在合同签订前及合同执行过程中，业务部负责组织相关部门对顾客的沟通做出有效安排，以便及时、主动了解顾客的期望和需求，增强顾客满意，与顾客进行沟通的内容包括：

- a) 在向顾客作出提供产品和服务的承诺之前，业务部通过多种渠道搜集顾客的需求信息和产品信息是否变化，向顾客介绍本公司产品，了解顾客对产品的要求，确保与产品有关的信息的真实性；
- b) 在向顾客作出提供产品的承诺之后，接受顾客的咨询以及对合同执行情况的问询，如合同需修改，则由业务部与顾客沟通，并确保在公司内传递该信息；
- c) 在向顾客提供产品之后，技术服务过程中顾客的反馈信息（如产品质量、合同履行、包括顾客抱怨、投诉）的接收由业务部负责，工程部及相关部门负责处置；

d) 处置或控制顾客财产：由业务部与顾客沟通其财产的处置，如退货等（见 8.5.3 条款）；

e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求（对于武器装备领域，“关系重大”是指因内部或外部原因，可能对顾客要求实现造成重大不利影响的情况）；

f) 在产品生产、交付和服务过程中，业务部和工程部应不断收集顾客要求，对产品的使用、维修和保障需求的信息进行收集并进行传递，确保公司各职能部门能获得这些信息，同时，应向顾客反馈这些信息的处理情况，以便得到顾客的理解、支持和帮助。

8.2.2 产品和服务要求的确定

业务部组织工程部、品质部、综合管理部、制造部等有关部门，根据顾客的要求（如合同草案、技术协议草案及口头协议等），对与产品和服务有关的要求以书面形式加以确定，形成合同或技术协议，在识别顾客要求时，应确保：

a) 产品和服务的要求得到规定，包括：适用于产品的法律法规要求，如需采用国家或行业专业标准；公司认为必要的任何附加要求；

b) 对公司所提供的产品和服务，能够满足公司对外承诺的要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 业务部负责对产品和服务有关要求评审的归口管理，负责编制《产品要求的评审程序》。业务部负责组织工程部、品质部、综合管理部、制造部等部门对产品合同要求进行评审，评审应在向顾客做出提供产品的承诺之前进行（如提交标书，接受合同或订单及接受合同或订单的更改），并确保：

a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求已得到规定，并形成文件；

b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求（如安全、美观、通用性、互换性等）已得到规定，并形成文件；

c) 对公司规定的要求进行评审；

d) 适用于产品和服务的法律法规要求，如需采用国家或行业专业标准，在相应的技术文件中明确；

e) 针对公司已鉴定、定型的产品，对与以前表述不一致的合同要求已予以解决；在顾客没有提供形成文件的要求时，在接受顾客要求前由工程部对顾客要求进行确认；

f) 识别产品实现的技术风险、进度风险、生产能力风险、采购风险、资金风险、质量风险、设备/设施风险、工作环境风险等，特别是对新技术、交付期以及交付和交付后的活动的风险进行评审，并确定对其的控制措施。

8.2.3.2 公司应保留与下列方面有关的成文信息：

a) 评审结果以合同评审表的形式输出；

b) 有关产品和服务的新要求；

c) 与产品和服务要求有关的合同评审记录由业务部负责保存。

8.2.4 产品和服务要求的更改

在履行合同过程中，因顾客原因或自身原因需更改合同内容时，由业务部负责与顾客联络和协调，必要时组织相关部门对更改内容作再次评审，采取适宜的措施，及时将修改内容形成文件，并报公司总经理审批后，传递到有关部门，确保相关人员知道已变更的要求。各有关部门应对相关文件或过程进行更改或协调。

若产品和服务要求发生更改影响到实现顾客要求时，其更改应征得顾客的同意。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

工程部负责制定并执行《设计和开发控制程序》，对设计和开发全过程进行控制和归口管理，确保设计和开发的结果满足顾客要求和有关标准、法律、法规的要求，工程部负责新产品的试制，各职能部门负责参与新产品的设计和开发过程中的有关工作，以确保后续的产品和服务提供。

本公司涉及新产品的工艺设计和开发、工装模具的设计和开发。

8.3.2 设计和开发策划

在对产品实现实施设计和开发的策划时，应根据任务的性质、产品特点和复杂程度、以及公司具备的资源特点和以往产品的经验等确定以下内容：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
 - b) 明确设计和开发的组织方式，确定和划分设计和开发的各阶段；
 - c) 明确设计和开发各阶段要达到的目标，确定适合于设计和开发控制活动，以及这些活动的次序和所要遵循的规定要求。上一阶段规定的工作没有完成，未经过设计评审和批准，不得转入下一个阶段。设计和开发输出、输入要满足顾客和法规授权的管理部门所规定的产品安全或功能指标；
 - d) 确定参加设计和开发的设计、生产和服务等专业人员的职责和权限；
 - e) 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实施管理，明确职责分工，以确保有效的沟通；
 - 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形成文件的信息；
 - k) 安排各类人员如设计、生产、试验、检验等专业人员共同参与设计和开发活动，有助于设计和开发的成熟性，也有利于相关工作的尽早展开和协调；
- l) 按照 GJB190 的要求对产品进行特性分析，为确定关键件（特性）、重要件（特性）提供依据；
 - m) 根据产品的特性，识别影响或制约产品设计和开发的关键因素和薄弱环节，进行风险分析和评估，形成风险清单，确定风险接受准则和风险控制措施；
 - n) 制定新产品的标准化大纲（标准化综合要求），预先确定设计和开发中使用的标准和规范，并以此作为控制和评价设计、开发、试验等工作的依据。产品标准化要求涉及到设计和开发中使用

的产品规范、材料规范、过程规范、通用技术标准等技术性标准以及在设计和开发过程中形成的文件标准化要求；

o) 按照用户要求设施技术状态管理；

p) 为使设计和开发的全过程处于受控状态，品质部对设计和开发各阶段活动以及各阶段的评审、验证、确认的实施情况和结果，通过内部检查等方式进行监视，可行时进行测量，确保活动的实施满足预期的目标；

q) 对产品设计和开发中需采用的新技术、新器材、新工艺，在经过充分论证后，编制试验和鉴定计划，通过试验和鉴定确认符合要求，并经批准后方可在产品中采用；

r) 在设计和开发过程中根据产品的特点和要求，分析、确定并提出产品交付时需配置的保障资源要求，如需设计和开发的，应随产品的设计和开发同时进行；

s) 确定参与设计和开发的供方的控制程度、控制方式和具体的控制措施，签订技术协议、签订设计和开发任务书、参加供方设计评审等措施，确保供方承担的产品设计部分满足规定要求（具体见 8.4 条款）；

t) 对采用数字化设计、制造的产品，确定信息传递、数据转换、技术状态等过程的控制要求。

策划结果以产品设计和开发计划大纲形式输出，确定产品和服务的设计准则，包括通用质量特性的相关要求，并随着设计和开发的进展，及时对策划的输出予以更新，并按原审批程序进行审批。

8.3.3 设计和开发输入

8.3.3.1 工程部以技术协议书或产品设计和开发合同为依据，参照有关法规、标准、规范和科技文献进行论证，确定设计和开发输入项目和要求，在确定输入的项目和要求时，要考虑产品要求评审提出的意见和问题。

8.3.3.2 工程部负责确定产品的设计和开发输入，并编制输入文件，其内容包括：

a) 合同或协议中约定的有关产品功能要求和性能要求。可能还包括必须的包装、储存、运输及安全使用方面的要求；

b) 现有产品的文件中有关的信息，如以前类似设计和开发活动的经验；

c) 产品适用国家、行业标准的要求以及法律法规要求，特别是强制性法律、法规；

d) 公司要求的其他设计和开发所必需的产品标准和行业规范要求、对确定产品的安全性和适宜性以及重要特殊性的要求（包括安全、包装、运输、贮存、维护、环境）等。

e) 工艺要求，包括产品设计的工艺性要求、工艺设计要求，以保证在以后生产产品时容易加工、装配方便

保留有关设计和开发输入的成文信息（如设计任务书、技术规格书、设计输入清单等）。

8.3.3.3 工程部应组织相关人员对设计和开发输入的充分性和适宜性进行评审，保留评审结果的记录，确保输入的依据充分，与产品有关要求适宜、充分、完整、清楚，满足设计和开发的目的，并解决相互冲突的设计和开发输入，评审的结果由研发中心负责保存，评审中提出的问题由研发中心予以解决。

8.3.4 设计和开发控制

公司应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果，规定设计和开发每个阶段输出的内容和要求；
- 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，验证的方式可采用变换方法进行计算、试验证实、设计输出结果的评审、已与证实的类似设计进行比较、在文件发布前审查设计阶段文档等；
- 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，如技术鉴定等方式；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施，并对这些措施的实施结果及其有效性进行跟踪验证；
- f) 控制技术状态的更改；
- g) 公司应邀请顾客参加设计和开发评审、验证、确认，对评审、验证、确认提出的问题采取措施并进行跟踪，并将结论及采取的措施的结果向顾客通报；

保留以上活动的形成文件的信息，具体的设计与开发控制执行见《设计和开发控制程序》。

根据产品和服务的具体情况，设计和开发的评审、验证和确认活动可单独或任意组合进行。

8.3.5 设计和开发输出

8.3.5.1 设计和开发的输出应适合于对照设计和开发的输入进行验证的方式提出，并形成文件，即工艺文件、过程操作规范、试验大纲、试验结果的判定及评定方法等。设计和开发的输出是阶段或最终的设计和开发结果，设计和开发的输出确保满足下列要求：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 对于后续的产品和服务的提供过程而言是充分的，如给出有关采购、生产和服务提供的适当信息，包括外购件明细表、产品防护细节等；
- c) 包含或引用监视和测量的要求，适当时，包括产品接收准则（如给出各类外部提供的产品和服务的验收标准，过程产品的检验依据，最终产品的检验和试验的验收规范等）；
- d) 规定对于实现预期目的、满足产品安全和正常使用的产品和服务特性（如操作规则、贮存、搬运、维修和处置的要求，安全和正确使用的说明、警示等）；
- e) 按 GJB909《关键件和重要件的质量控制》要求，在对产品进行特性分析的基础上，编制关键件（特性）、重要件（特性）项目明细表，并在产品和服务设计文件、图样、零组件目录和工艺文件上作相应的标识；
- f) 设计和开发的输出包括：工艺总方案、工艺规程、操作手册等；
- g) 风险分析报告及风险控制措施，从技术、进度、经费三方面进行风险识别、分析、评估、处置的情况。

保留以上有关设计和开发输出的文件信息。

8.3.5.2 设计和开发的输出文件在发布前，工程部应按规定履行编制、审核、工艺和质量会签、标准化检查、批准等手续，以确保文件的完整性、准确性、适用性；所有文件、图纸必须清晰易懂。

8.3.5.3 设计和开发的输出文件按《成文信息控制程序》的规定进行管理。

8.3.6 设计和开发更改

8.3.6.1 设计和开发的更改包括产品和服务的设计和开发期间及对已批准发放的设计和开发文件做出的更改，为保证设计和开发更改正确、对产品不会产生不利影响，应严格对设计和开发的更改进行识别（识别更改的原因、性质、类别）、评审（对其他组成部分及已交付产品的影响）和控制（更改的方式及范围）。所有的设计和开发更改在实施之前都应严格履行审批程序，并应保留以下形成的文件信息：

- a) 设计和开发的更改；
- b) 评审的结果；
- c) 更改的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

8.3.6.2 设计和开发完成后，在实施过程中如有下述原因则需进行设计和开发更改：

- a) 发现设计和开发错误；
- b) 生产制造有困难；
- c) 顾客或供方要求更改；
- d) 安全法规或其他要求已做更改；
- e) 因采取纠正措施而需要进行更改等。

设计和开发的更改，按被更改的设计文件的原审批程序进行审批。

8.3.6.3 根据技术状态管理需要，对设计和开发更改过程的技术状态标识、技术状态活动进行控制，满足 GJB3206A 技术状态管理的规定的技术状态更改的 3 类情况，跟踪设计更改的实施，对重要的设计更改要进行系统分析和验证，按原设计和开发程序履行审批程序。

a) 设计更改确保经工艺、质量、标准化会签。综合管理部负责将更改后的设计和开发文件发至有关部门和人员，同时从现场回收废止文件。

b) 工程部对设计和开发文件的任何更改均要进行适当的评审（可采用签审形式），以确定这些更改是否会影响已经批准的设计和开发验证结果、现在的产品以及已交付的产品。重大设计和开发更改（指凡影响到合同/项目的完成期限、重要技术指标、安全性及外部接口协调的更改），工程部组织有关人员进行系统分析、论证或试验后，提出设计更改申请，经公司总工程师批准后实施更改。

c) 设计和开发文件的更改标识按《成文信息控制程序》有关规定执行。

d) 工程部负责保存设计和开发更改的验证和确认记录，确保可方便地索取，保存期限按相关要求执行。

8.3.7 新产品试制

工程部制定并组织实施《新产品试制控制程序》，对新产品试制应严格按以下要求进行控制：

a) 工程中心组织有关部门进行试制前准备状态检查，主要针对试制的生产条件（人机料法环）进行检查，以确保试制开工条件符合规定要求，满足 GJB1710《试制和生产准备状态检查》的要求；

b) 工程部组织进行工艺评审。评审重点是对关键件、重要件、关键工序的工艺文件，特殊过程文件等进行评审，评价工艺满足产品生产的程度，以确保工艺文件的正确性、合理性、可操作性和可检验性，评审结论形成文件并归档，工艺评审满足 GJB1269《工艺评审》的要求；

c) 在新产品试制中对首件按规定项目进行检验，由工程部组织有关部门进行首件鉴定；一般情况下，工程部根据印制板特点和协议或合同要求编制《首件检验报告》，适用时，顾客会签，满足 GJB908《首件鉴定》的要求；

d) 产品质量评审：在产品验收合格后交付之前，由品质部组织对产品质量和制造过程的质量保证工作进行评审，系统地评价产品是否满足规定的要求，评审结论形成文件并归档保存，满足 GJB907《产品质量评审》的要求；

e) 保存试制过程和采取任何措施的记录，包括对于工艺评审、首件鉴定、试制前准备状态检查、产品质量评审中暴露的问题及所采取的纠正措施记录；

f) 根据顾客代表要求邀请顾客代表参加其关注的产品生产准备状态检查、工艺评审、首件鉴定和产品质量评审。

已建立《新产品试制控制程序》

8.3.8 试验控制

公司应对试验过程实施控制，确保试验结果的有效性。公司应：

- 1) 编制并评审试验大纲或试验计划，包括试验目的、内容、条件、方法、质量要求、结果评定准则等，对顾客关注的试验，其试验大纲或试验计划需经顾客同意；
- 2) 做好试验前的准备，并实施准备状态检查；
- 3) 按照试验大纲或试验计划公司试验；
- 4) 按规定的程序和试验鉴定有关要求收集、整理数据和原始信息，分析、评价试验结果，保证试验数据的完整性和准确性；
- 5) 对试验发现的故障和缺陷，采取有效的纠正措施，并再次进行试验验证；
- 6) 保留试验过程、结果及任何必要措施的记录；
- 7) 对于试验的计算机软件应经过验证和确认，并实施软件配置控制；
- 8) 在有资质并得到顾客认可的试验机构进行鉴定试验。
- 9) 公司应邀请顾客参加其关注的试验，通报试验结果，试验过程变更应征得顾客同意。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

为了保证公司产品和服务质量，以达到顾客满意，对外部提供的过程、产品和服务的质量进行控制，保证外部提供的过程、产品和服务符合产品生产过程和产品质量要求，综合管理部负责编制《采购控制程序》，以控制所采购的产品符合规定要求，包括顾客指定的货源。根据采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响来决定对供方及采购的产品控制的类型和程度，分为关键件（A类）、重要件（B类）、一般件（C类）三类进行控制，满足公司产品生产的需要，使采购过程处于

受控状态。

公司产品涉及到的外包过程有：委托检测、工装/钢网制作。

8.4.1.1 在下列情况下，应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方产品和服务是构成公司自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方替公司直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 公司决定由供方提供过程或过程的一部分。

8.4.1.2 供方评价

公司应基于外部供方提供所要求的过程、产品和服务能力，品质部确定外部供方的评价、选择、绩效监视和重新评价的准则，并加以实施，保留评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录。顾客要求控制的外包过程和采购产品，邀请顾客参加外部供方的评价和选择。

对供方进行评价时可采取以下方法，1) 样品评价；2) 供方能力/质量管理体系评价；3) 历史情况评价；4) 对比其他使用者的使用经验的评价；5) 供方交付和售后服务情况。

8.4.1.3 外包方及合格供方的选择与确定

综合管理部依据评价结果编制合格供方名录，作为选择合格供方和采购的依据。合格供方名录应明确外部供方提供的过程、产品和服务范围，经工程部、制造部、品质部、业务部等部门会签，顾客代表同意，总经理批准确定后发至各有关部门。当需选择合格供方名录外的外部供方时，应按规定履行审批手续，公司应要求外部供方对其直接和次级外部供方采取适当的控制，以确保其提供的产品和服务满足要求。

选择、评价外部供方时，应确保有效识别并控制风险（包括进度风险、质量风险、价格风险等）。

8.4.1.4 对合格供方的控制与重新评价

对列入合格供方名录的供方采取以下方法进行控制：

1) 由综合管理部负责每年组织一次对在册的合格供方进行全面评价，评价时应邀请工程部、制造部、品质部、业务部，必要时邀请顾客代表参加，并对评审过程进行记录作为确定实施控制程序的依据，综合管理部负责填写《合格供方年度绩效评估表》并纳入合格供方档案；

2) 对考核评定达不到规定要求的供方，品质部采取必要的措施，通知供方限期整改。

8.4.2 控制类型和程度

公司应确保外部提供的过程、产品和服务不会对公司稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生影响。公司应作如下控制：

- a) 通过签订质量保证协议，确保外部提供的过程保持在公司质量管理体系的控制中；
- b) 通过进行定期的统计分析和检测，规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 公司对外部供方进行控制时，应考虑：

1) 外部提供的过程、产品和服务对公司稳定地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) 由外部供方实施控制的有效性：公司应以供方符合本标准为目标，要求供方质量管理体系符

合 ISO 9001 是达到这一目标的第一步，必要时，公司组织对供方进行二方审核。。

d) 采购产品的验证：确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求；

e) 编制进货检验规范，明确验证要求、方法和合格判断准则，按规范要求实施验证，保留验证记录；顾客参加验证活动不能免除公司提供可接受产品的责任；

f) 在委托外部供方进行验证时，规定委托的要求并保留委托和验证的记录，包括实验室或试验机构的资质信息；

g) 采购新设计和开发的产品，应对采购项目和外部供方进行充分论证，并履行审批程序；

h) 所有采购的产品必须经品质部检验人员检验或验证合格后方可入库、发放、使用；

当以供方的试验报告为依据来验证采购的产品时，该报告中的数据应按照适用的规范要求，满足技术条件或技术协议要求；

验证中发现的不合格品，由综合管理部及时与供方联系处理，具体按《不合格品控制程序》的规定执行。

8.4.3 提供给外部供方的信息

为确保供方能持续稳定地向公司提供满意的产品，公司应在与外部供方签订采购合同协议前，充分进行沟通，确保外部供方提供的产品、服务或过程要求明确具体。

8.4.3.1 综合管理部负责编制采购计划，以确保产品的采购要求。采购时选用合格供方名录上的供应商。

8.4.3.2 采购合同或技术协议的内容应包含拟采购产品的信息，与外部供方的沟通包括以下要求：

a) 所提供的过程、产品和服务，如：产品类别、型号、质量等级、生产时间、储存期，价格、数量、交付要求等；

b) 对下列内容的批准：

1) 产品和服务放行的批准要求，如验收依据、接收准则、特殊的检验方法等；

2) 方法的批准要求，如样品试生产的协议的批准等；

3) 过程的批准要求，如对采购产品所涉及的制造工艺的批准等；

4) 设备的批准要求，如对采购产品所涉及的制造设备确认的批准等；

c) 能力，包括所要求的人员资格：如特殊工种人员需持证上岗的要求；

d) 外部供方与公司的接口；

e) 公司对外部供方绩效的控制和监视（如已取得第三方认证的质量认证证书，外部供方应提供的数据分析报告等）；

f) 公司或其顾客拟在供方现场实施的验证或确认活动，应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法做出规定，并在采购合同中加以说明；

g) 在技术协议或合同中，明确外部供方提供产品性能要求、质量保证要求、保障要求及售后服务要求；

h) 外部供方应提供的产品和服务的技术质量问题及处理结果的报告（如双五条技术归零及管理归零）；

I) 外部供方需提供产品的技术状态变更、其生产线和工艺或设备发生变化的信息并及时进行沟通；

j) 外部供方生产和保持成文信息的控制要求：如供方特殊过程的确认记录、产品合格证、产品测试报告等记录；

k) 外部供方提供的其他信息。

8.4.3.3 采购文件需经主管部门领导审核、公司主管领导批准后，方可实施。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

制造部对产品的生产和服务提供进行策划并有效控制，组织编制《生产和服务提供过程控制程序》，生产和服务提供过程的受控条件有：

a) 获得表述产品特性的文件信息和要求获得的结果，包括生产指令、产品图样、产品规范、技术条件、工艺文件及技术要求、验收规范、试验大纲、包装规范、不合格处置等；

b) 获得和使用合适的监视与测量资源；

c) 在适当的阶段实施监视与测量活动，以便在生产过程中能不断监视和测量产品的质量特性和过程特性的符合性；

d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；使用部门保持基础及生产设施处于清洁、有序的状态，并规范生产、试验产品的现场；工程部制定《设备和工具的管理规定》，以保证对关键过程设备明确标识并建立有效的、全面预防性维护计划，进行维护保养；按规定控制温度、湿度、清洁度、多余物和静电防护等环境条件，保存相应的维护记录。

e) 配备具有能力的人员，包括所要求的资格，对要求持证上岗的人员必须经考核合格，持有合格证书；

f) 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证时，包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程，公司应对任何这样的过程实现策划结果的能力实施确认，并定期确认。公司需确认的生产和服务提供过程（特殊过程）有：表面贴装（SMT）、波峰焊、手工焊接（DIP）、灌封。

工程部负责组织对需确认的生产和服务提供过程进行确认和控制。

对外协的需确认的生产和服务提供过程的确认，由工程部组织供方实施，也可由供方和公司共同组织实施。过程能力可通过对样件的试验、测试和技术鉴定、工艺参数等方法进行确认。确认结果应提供给公司，作为对需确认的生产和服务提供过程的供方进行选择、评价和质量控制的依据。

对需确认的生产和服务提供过程，公司通过以下活动来证实这些过程实现所策划的结果的能力：

1) 规定过程的评审和批准的准则，即规定需确认的具体项目、内容和要求以及审查和批准的程序，并作为可用于生产和服务提供的准则；

2) 设备的认可和人员资格的鉴定,对过程中的生产设备、监视和测量设备进行认可,包括对设备的准确度和状态进行认可;对相关人员按岗位要求进行资格鉴定(包括教育、培训、技能和经验等);

3) 特定的方法和程序的使用,即按确认的结果编制需确认的生产和服务提供过程的作业指导书,规定具体的方法和程序,如使用的设备、人员资格、过程参数、工作环境、操作程序等,并在过程中实施和保持;

4) 工程部参照需确认的生产和服务提供过程工艺文件,对过程中使用的设备、人员资格、过程参数、工作环境、监视和测量设备进行记录和控制;品质部配合制造部对需确认的过程,做好试制样件检验记录;

5) 当生产条件发生变化(如:使用的设备、操作人员以及过程的方法和接收准则发生变更等),或需确认过程的停工时间过长时,或定期确认,应按以上要求进行重新确认;

6) 需确认的生产和服务提供过程的分析及确认资料、作业记录以及对影响因素的认可和鉴定记录按照《记录控制程序》规定保存。

g) 采取适当的措施防止人为错误;

h) 对放行、交付和交付后活动,做出明确规定,包括工序放行交付、最终产品交付、产品包装、贮存、防护规定,保证放行和交付的产品都经过严格监视和测量,品质部负责产品向顾客提交检验(如顾客要求)满足产品特性值要求(确认其满足验收标准才能交付);

i) 实施数字化制造控制措施,如:信息格式、数据接口、电子签名、版本控制等;

j) 获得产品图纸和工艺文件规定的原材料和辅助材料;

k) 确认和审批生产和服务使用的计算机软件(如通过首件检验进行确认);

l) 控制温度、湿度、清洁度和静电防护等生产现场环境条件;

m) 关于预防、检查和排除多余物的规定;

n) 以清楚实用的方式(如文字标准、色标、样件或图标)规定产品和服务、技术工艺的评定准则;

o) 对首件产品进行自检和专检,对首件作出标记,保留实测信息;

p) 使用代用器材时需经审批,影响关键或重要特性的器材代用应征得

8.5.2 标识和可追溯性

8.5.2.1 工程部和制造部负责对产品标识和可追溯性标识进行有效控制。品质部负责对产品状态标识进行有效控制。

8.5.2.2 当产品容易发生混淆时,应对产品实现的全过程中进行标识,公司产品标识通常用产品名称、批次、编号来表示。标识可采取直接在产品、包装物上标识的方法;也可采用工艺流程卡或总装调试卡进行标识。

8.5.2.3 为了识别产品监视和测量的状态,防止不同状态的产品相混淆,应对产品状态进行标识。

本公司产品状态的标识方法分为:

- a) 区域性标识，包括待检、已经检验但尚待判定的、合格、不合格四种状态；
- b) 在产品上直接标识，即在产品上贴标签，挂（贴）标牌或作标记的方法；
- c) 在随行文件上标识，并在工艺流程卡或总装调试卡上加盖检验印章。

8.5.2.4 当有可追溯性要求时，应对产品进行可追溯性标识。可追溯性标识应具有唯一性并作好记录。产品的批次号是产品可追溯性标识的一种方法。

8.5.2.5 制造部、工程部对生产的产品实施批次管理，控制要求包括：

- a) 确定批次号，按批次建立工艺流程卡，用于记录本批次产品的投料、装配、检验和交付的数量、质量状况、操作者和检验者，工程部和制造部保存工艺流程卡、总装调试卡；
- b) 产品质量记录中记载产品的批次标记和原始信息保持一致；
- c) 按批次能追溯产品交付前的情况和交付信息。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

8.5.3.1 制造部负责组织识别、验证、保管和维护供公司使用和加工的顾客或外部供方财产（包括顾客或外部供方提供用于生产或检验的资料，提供的原材料、零部件、工具和场所、知识产权和个人资料），并保存其接收记录。

8.5.3.2 制造部对顾客或外部供方财产进行验证，并作好相应的验证记录。

8.5.3.3 制造部依据顾客或外部供方财产的特点，按顾客或外部供方的要求进行定期检查，防止由于贮存、维护不当造成变质、损坏或丢失。

8.5.3.4 在进货、使用、贮存、搬运期间如发现丢失、损坏或不合格，制造部应及时将情况反馈给顾客或外部供方，协商处理并保持相应记录。

8.5.3.5 工程部、制造部负责对顾客或外部供方的知识产权和个人信息（如专利技术、产品规范、产品图样、管理或商业机密）进行保密控制。如果发现丢失、损坏或不适用时，按 8.5.3.4 进行处理。

8.5.4 防护

8.5.4.1 工程部和制造部负责产品（包括产品的组成部分）生产过程、生产产品入库直至交付到预定的地点期间的防护管理，有关部门协助实施。针对产品搬运、包装、贮存过程根据产品特点，相关部门按规定要求采取必要的防护措施。工程部负责制定《ESD 静电防护管理办法》。

8.5.4.2 产品的防护控制的过程有：产品搬运过程、贮存过程、生产作业过程、检验和试验过程、安装和调试等过程。为指导上述过程产品的防护，制造部应制定必要的防护作业指导书或规程，如产品包装规范、产品（材料）保管规程等资料，其内容应包括：

a) 搬运过程的防护：产品的搬运必须有防止损坏变质的搬运手段和方法，包括选择适当的搬运设备和工具；必要时对特殊、贵重或大型的物资、设备的搬运制定作业指导书。检验员、保管员对产品的搬运过程监督，确保按规定的要求实施搬运；

b) 贮存过程的防护：业务部负责编制《仓储管理作业规范》，为原材料、顾客财产提供安全的贮存场地或库房，规定接收、保管和发放等过程需实施有效防护。

c) 在进行生产作业时，对产品已完工工序，后续工序应采取措施进行防护，防止后续作业可能造成的损坏；

d) 在生产产品交付之前，对最终生产产品采取有效的防护措施，以防止人为和自然的损坏。

8.5.4.3 相关部门根据相应的包装作业指导书，进行产品的包装。按装箱单核对装箱配件及各种技术文件，保持产品外观清洁、完整；包装后进行正确的标识。

8.5.4.4 防护要求还包括：

- a) 清洗的要求、方法；
- b) 预防、检查和排除外来物的步骤、方法和措施；
- d) 安全警示的标记和标签要求；
- e) 贮存期的控制和存货周转的规定；
- g) 静电的控制。

8.5.5 交付后的活动

公司应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求，交付后活动的范围和程度主要包括：

- a) 法律法规要求及产品和服务的相关风险；
- b) 与产品和服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 其产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

f) 工程部、制造部负责对交付后活动的实施、验证和报告实施控制，品质部配合做好相关工作，主要包括：

- 1) 按规定完成产品使用和维修的技术培训；
- 2) 确保交付的与产品使用和维护的技术文件得到控制和更新；
- 3) 对交付后活动提供充分的技术支持和资源，委派技术服务人员到使用现场服务；
- 4) 制造部组织协调产品（包括试验产品）的售后服务工作，收集和整理分析产品使用和服务中的信息；

5) 产品交付后发现问题时，品质部组织有关部门对发现问题进行调查，采取适宜的调查、处理和报告等措施，验证其有效性，并及时向顾客报告处理结果。

6) 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，通常包括现场技术培训、处理质量问题、质量信息收集与处理等工作。

8.5.6 更改控制

8.5.6.1 公司应对生产和服务提供过程中的更改（如生产计划变更、设备失效、反复出现不合格输出生产流程、生产线、场地等）进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求；

8.5.6.2 应对生产和服务提供的更改过程控制的相关记录予以保留。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的必要措施等；

8.5.6.3 生产和服务过程的更改应按规定进行审批（包括对外部供方生产和服务过程的更改）。

8.5.7 关键过程

8.5.7.1 工程部、制造部对生产和服务提供过程中的关键过程进行识别和确定，制造部负责产品生产过程中关键过程的控制工作。关键过程一般包括：

- a) 形成关键、重要特性的过程；
- b) 加工难度大，质量不稳定，易造成重大经济损失的过程等。

8.5.7.2 工程部、制造部负责确定关键过程并进行汇总，编制《关键过程明细表》，明确与关键过程有关的产品、过程（工序）及特性。

8.5.7.3 关键过程控制除符合 8.5.1 的要求外，还应包括：

- a) 关键过程应在工艺文件和装配过程卡、设备等均进行标识，需要对场所进行标识；
- b) 设置控制点，对过程参数、产品和服务关键或重要特性进行有效监视和控制；
- c) 对关键或重要特性实施 100% 检验，不能实施百分之百检验的，应规定检验或验证方法并征得顾客同意；
- d) 对产品不稳定或批量大的关键过程，运用统计技术对产品质量特性趋势进行监视，确保过程能力符合要求；
- e) 保存质量记录，保持可追溯性。

8.6 产品和服务的放行

公司根据自身产品特点制定产品和服务检验程序文件，在实现产品和服务的过程的规定阶段中实施，对产品和服务的放行按《产品的监视和测量控制程序》进行控制。

8.6.1 品质部按《产品的监视和测量控制程序》，对产品的特性进行监视和测量，验证其是否满足要求。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。

对产品检验、试验和需顾客检验验收的项目，以及所需建立的记录作为符合接收准则的证据，对检验印章的发放、授权放行人员的信息，都应予以保留。

8.6.2 采购产品的监视和测量

检验员应对采购产品进行全数或抽样验证，库房保管员根据合格记录或标识办理入库手续；验证不合格时按《采购控制程序》规定进行处理。

当生产急需所采购产品不能及时复验时，由制造部办理紧急放行手续，经总经理批准后放行。并对放行的产品进行标识，并且有可靠的追回程序。同时应继续完成该批采购产品的复验，若复验不合格时，负责将该批紧急放行产品追回。紧急放行的产品不适用于无法追回的产品，如不可拆卸的零部件以及关键件、重要件的产品。

8.6.3 过程产品的监视和测量

当生产产品有首检规定的工序，操作人员、检验员根据《产品的监视和测量控制程序》的有关规定进行自检、专检，如不合格应要求返工或重新生产，直至首检合格检验员签章确认，才能继续生产。

关键特性的形成工序，设置控制点，可行时进行 100% 的检查。

生产过程中，检验员应对操作人员的自检进行监督；根据需要进行抽检并将结果及时反馈给操作人员。

在所要求的监视和测量完成或必要的报告收到前，不得将产品放行。发现不合格品按《不合格品控制程序》进行处置。

8.6.4 最终产品的监视和测量

在确认所有规定的采购产品监视和测量、过程产品监视和测量（包括试验产品）均已完成并合格后，才能进行最终产品的监视和测量活动。

检验人员依据《产品的监视和测量控制程序》的有关规定，对最终产品进行监视和测量，合格后办理入库手续；不合格品按《不合格品控制程序》规定进行处置。

8.6.5 对军品的放行还要满足以下要求：

1) 品质部质检员对交付的产品和服务进行检验、试验，确认其符合接收准则后，方可提交顾客验收；

2) 交付时应提供按规定签署的产品和服务的合格证明、检验和试验结果文件（有品质部和最高管理者签署的产品检验合格证，军代表验收合格等），必要时，提供有关最终产品技术状态更改的执行情况；

3) 交付的产品和服务经顾客验收合格。按规定要求提供有效技术文件、配套备附件、测量设备和其他保障资源；

4) 当产品和服务未完成所有要求的验证活动，需例外紧急放行时，应按规定履行授权人员审批手续，并经顾客同意，对产品进行标识并保留记录，确保能追回、更换产品和服务；

5) 检验印章控制：检验印章由品质部统一制作和发放，并编号注册；经培训、考核合格的检验人员方可持有和使用检验印章；持有检验印章者，做到专人专用；检验人员调离或免职时，印章收回3个月内不得再使用，无法收回的宣布作废。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 总则

品质部制定《不合格品控制程序》，对不合格输出的识别、隔离、标识、记录、审理和处置进行明确规定，并负责不合格品控制的归口管理，对产品和服务研制、试验、生产的全过程中的不合格品及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务进行有效控制，防止不合格的非预期使用或交付，确保产品质量符合规定的要求。

不合格输出处置的主要途径有：

a) 纠正(纠正后必须验证是否符合要求)；

b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；

c) 告知顾客；

d) 获得让步接收的授权，在确定不影响顾客的规定要求时，公司的授权人员可做出让步使用或返工返修处理。在顾客有要求时，应征得顾客同意。

e) 对确定报废处置的产品对其做出醒目的永久性标记，并进行隔离，防止非预期使用。

8.7.2 按GJB571的要求，规定不合格品控制、处置的有关权限和职责，明确不合格品的隔离、标识、记录、审理和处置的要求，发现不合格品时，检验人员作好记录、标识并存放在不合格品待处理区；

8.7.3 对于未经顾客授权的让步使用，要征得顾客同意；关键特性不允许让步使用；

8.7.4 不合格品的评审和处置

8.7.4.1 公司成立由总经理任主任，品质部、工程部、制造部等人员参与的不合格品审理委员会，

对不合格品进行处理。品质部为不合格品审理委员会的日常办事机构，不合格品审理委员会对不合格品进行审理时，独立行使职权，若要改变其审理结论时，需由公司总经理签署书面决定。对顾客关注的不合格品审理结论更改，应征得顾客同意。

8.7.4.2 参与不合格品审理的人员，需经资格确认，由总经理授权，并征得顾客的同意。

8.7.4.3 不合格品的审理结论，仅对当时被处理的不合格品有效，不能作为后续处理不合格品的依据，也不影响顾客对产品和服务的判定。

8.7.5 与不合格品控制有关的记录按《记录控制程序》的有关规定进行保存，内容如下：

- 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) 处置不合格的授权的识别。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

为确保公司产品和服务、质量管理体系符合要求，实现质量管理体系持续改进的有效性，公司坚持对过程、产品和服务及质量管理体系实施测量和监视控制，品质部制定《**过程绩效的监视和测量管理规范**》（**是否需要？**），确定：

- a) 所需要的监视和测量；
- b) 确保有效结果所需的监视、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

应评价质量管理体系的绩效和有效性，保留适当的文件化信息，作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

业务部负责编制《**顾客满意度测量控制程序**》，对顾客反馈的有关公司是否满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这些信息的方法。通过对顾客满意度的信息进行监视和测量以及分析评审，确保质量管理体系的有效性并明确可以改进的领域。

监视顾客感受可以通过顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、顾客赞扬和索赔等方式获得。

9.1.2.1 顾客信息的分类和来源

与顾客有关的信息可包括：顾客和使用方的调查、有关产品方面的反馈、顾客要求和合同信息、市场需求、服务提供数据、竞争方面的信息。

有关顾客满意程度方面的信息来源主要包括：顾客投诉、顾客抱怨、与顾客的直接沟通、问卷调查、委托收集和分析数据及行业研究的结果，各种媒体及报告。

9.1.2.2 顾客信息的收集、分析与处理

业务部定期对顾客意见进行征询（如召开顾客座谈会、讨论会走访等形式），会同顾客来访、来电、信函等形式反馈的需求信息，进行分析和评审，了解顾客的需求和期望。

9.1.2.3 顾客满意度测量

业务部组织对顾客满意度进行调查，将调查表格回收整理后，运用适当的统计分析方法进行分析，得出定性或定量的结果，找出差距作为改进的依据，形成报告报公司总经理，具体按《**顾客满意度测量控制程序**》中的顾客满意度测量过程中的规定执行。

业务部应针对顾客抱怨或抱怨，组织相关部门进行分析并进行改进，及时将处理结果反馈给顾客确保顾客满意。。

9.1.3 分析与评价

9.1.3.1 数据和信息的统计与分析

公司应收集监视和测量获得的适当的数据和信息，及与过程能力和质量有关的数据，利用适当的统计技术，分析和评价公司质量管理体系，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) 质量管理的绩效和有效性；
- 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；过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- f) 外部供方绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求；
- h) 质量经济性分析。

公司应将分析和评价的结果作为应用于体系、过程、产品和服务的改进依据，确保质量管理体系的适宜性和有效性。

9.1.3.2 职责和工作程序

a) 工程部收集内外有关产品的先进水平、公司产品特性与竞争对手的对比、公司产品特性的变化方面的信息和数据；

b) 制造部收集有关供方的产品价格、产品特性的数据、测量设备的周检合格率、生产任务完成率、生产设备完好率、资源配置情况方面的信息和数据；

c) 品质部收集与产品特性有关的数据：采购产品的合格率、供货及时率、返工率、废品率、产品一次交付合格率面的信息和数据；

d) 业务部收集顾客（军方）满意度、投诉率、退货率面的信息和数据；

e) 人力资源行政办收集人员培训合格率、培训计划及人力资源数据等方面数据；

f) 财务办公室收集质量经济性、内部和外部故障损失等方面数据。

9.1.3.3 对收集到的数据可选用因果图、直方图、调查表、方差分析、控制图法等进行分析，提出

改进需求，并组织实施。

9.1.3.4 品质部对数据和信息的分析与评价实施归口管理。

9.2 内部审核

9.2.1 品质部制定并组织实施《内部审核控制程序》，对内部审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求进行规定。

a) 品质部负责制定年度内部审核计划，规定审核的准则、范围、频次和方法；策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况、重要性，以及以往审核的结果；

b) 每年对质量管理体系的全部过程和公司质量职能分配中所覆盖的部门至少进行一次内部审核，前后两次审核的时间间隔不超过 12 个月，以确定质量管理体系是否符合产品实现策划的安排、是否满足标准的要求、是否得到有效的实施和保持；

c) 当顾客或法规有要求时，确保内部审核计划满足顾客或法规的规定要求。

9.2.2 审核员必须经过培训，具有相应的能力和资格，实施审核时，审核员不能审核自己的工作，且与所审核的活动无直接责任，以确保审核过程的客观性和公正性。

9.2.3 实施内部审核，由审核组组长编制审核计划，组织实施现场审核；管理者代表负责审核计划的审批，并对审核的实施进行监督与评价；现场审核结束后审核员根据审核发现，编制不符合项报告；审核组长提交审核报告并将审核结果报品质部、管理者代表和公司总经理。

9.2.4 受审核部门确保对审核时发现的问题及时采取必要的纠正和纠正措施，并记录纠正和纠正措施的实施情况及结果；

9.2.5 品质部对纠正和纠正措施的实施及有效性进行验证和评价；

9.2.6 内部审核记录及报告由品质部保存，内部审核的结果提交给管理评审。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

公司制定《管理评审控制程序》，由总经理按策划的时间间隔定期对质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与公司的战略方向一致。

总经理主持管理评审，评审以会议的形式进行，对公司建立的质量管理体系，从充分性、适宜性和有效性等方面进行全面分析评审。评审重点放在包括评价改进的机会和变更的需求，找出差距与不足，提出有针对性的改进意见。

评审后应形成有关结论和建议的书面报告。有关部门制定措施，报品质部备案。评审情况应作详细记录并予以保存。品质部对其责任部门实施的措施完成情况进行监督检查。

当产品和服务发生重大质量事故，公司的质量管理体系发生重大变化时，总经理应及时进行专题管理评审。

9.3.2 管理评审输入

管理评审的输入包括以下有关信息：

a) 以往管理评审采取措施的情况；

- 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，包括以下方面的趋势：
 - 1) 顾客满意和相关方的反馈，包括顾客的满意程度、交付产品的质量状况和服务工作的总结；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效及产品和服务的合格情况，包括过程及产品监视和测量的结果；
 - 4) 不合格以及纠正措施，包括内、外审核和日常管理中的纠正与预防措施的经验；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果，包括内部审核及第二、第三方审核的结果；
 - 7) 外部供方的绩效；
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机会所采取措施的有效性（见 6.1）；
- f) 改进的机会（包括对质量方针和质量目标的适宜性和有效性评价）；
- g) 质量经济性分析情况；
- h) 重大质量问题的归零情况；
- i) 其它需由管理评审讨论、决定的问题。

9.3.3 管理评审输出

9.3.3.1 管理评审的输出包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 改进的机会，包括质量管理体系有效性及其过程有效性的改进，产品的改进；
- b) 质量管理体系变更的需求；
- c) 资源需求；
- d) 顾客提出的改进要求。

9.3.3.2 品质部对管理评审输出，制订的措施落实情况进行跟踪、检查和验证。

9.3.3.3 按《记录控制程序》的规定保存与管理评审有关的记录。

9.3.3.4 由管理评审所引起的文件更改按《文件控制程序》执行。

10 改进

10.1 总则

公司编制《纠正措施/预防措施控制程序》，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，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) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

品质部制定并组织执行《纠正措施/预防措施控制程序》，采取措施以消除不合格的原因，防止

其再此发生。

10.2.1 若出现不合格（包括来自投诉的不合格）时，公司应：

a) 对不合格做出应对，采取措施予以控制和纠正，处置产生的后果；

b) 通过下列活动，评价是否采取措施，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（包括顾客抱怨）；

2) 确定不合格的原因；

3) 确定是否存在或可能潜在发生类似的不合格。

c) 实施所确定的纠正措施；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性，通过已实施的措施及已采取纠正的证据，验证纠正措施的有效性；

e) 必要时，更新策划期间确定的风险和机遇；

f) 必要时，变更质量管理体系。

采取的纠正措施与所产生的不合格的影响程度相适应。

当产品和服务发生严重、重大质量问题时，公司应针对问题采取纠正措施，实施技术归零和管理归零(技术归零的五条要求：定位准确、机理清楚、问题复现、措施有效、举一反三；管理归零的五条要求：过程清楚、责任明确、措施落实、严肃处理、完善规章)。

当不合格的根本原因是外部供方责任时，由制造部和品质部共同向外部供方提出纠正和纠正措施要求，供方按要求采取纠正和纠正措施，并评价供方措施的有效性。

按照 GJB841《故障报告、分析和纠正措施系统》建立并运行产品和服务故障报告分析和纠正措施系统，组织编制故障分析报告，分析原因和确定纠正措施的要求，将与最终产品和服务质量有关的问题

和纠正措施及其结果向顾客通报。

10.2.2 公司应保留成文的信息，作为下列事项的证据：

a) 不合格的性质及随后所采取的措施；

b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

10.3.1 公司通过下列途径持续改进管理体系的适宜性、充分性、有效性：

1) 通过质量方针建立与实施，对持续改进作出正式的承诺；

2) 通过建立质量目标明确改进的方向；

3) 通过内审不断发现问题，寻找体系改进的机会并予以实施；

4) 通过分析与评价不断寻求改进的机会，并作出适当的改进活动安排；

5) 通过实施纠正和纠正措施实现改进；

6) 通过管理评审输出的有关改进措施的实施，实现改进。

10.3.2 持续改进包括产品性能和产品质量的改进、过程能力的改进、服务和成本的改进、管理过程的改进、材料的改进等方面。改进方式可以是日常渐进的改进活动，也可以是突破性的改进项目（如革新或创新），通过考虑分析和评价的结果及管理评审的输出，确定存在的机遇和需求，这些需求和机遇也是持续改进的一部分。

10.3.3 公司每年应编制和实施管理体系年度改进计划，并对其实际完成情况进行评价。

9 附件

附一： 质量管理体系程序文件目录

附二： 企业公司机构图/企业质量管理体系图

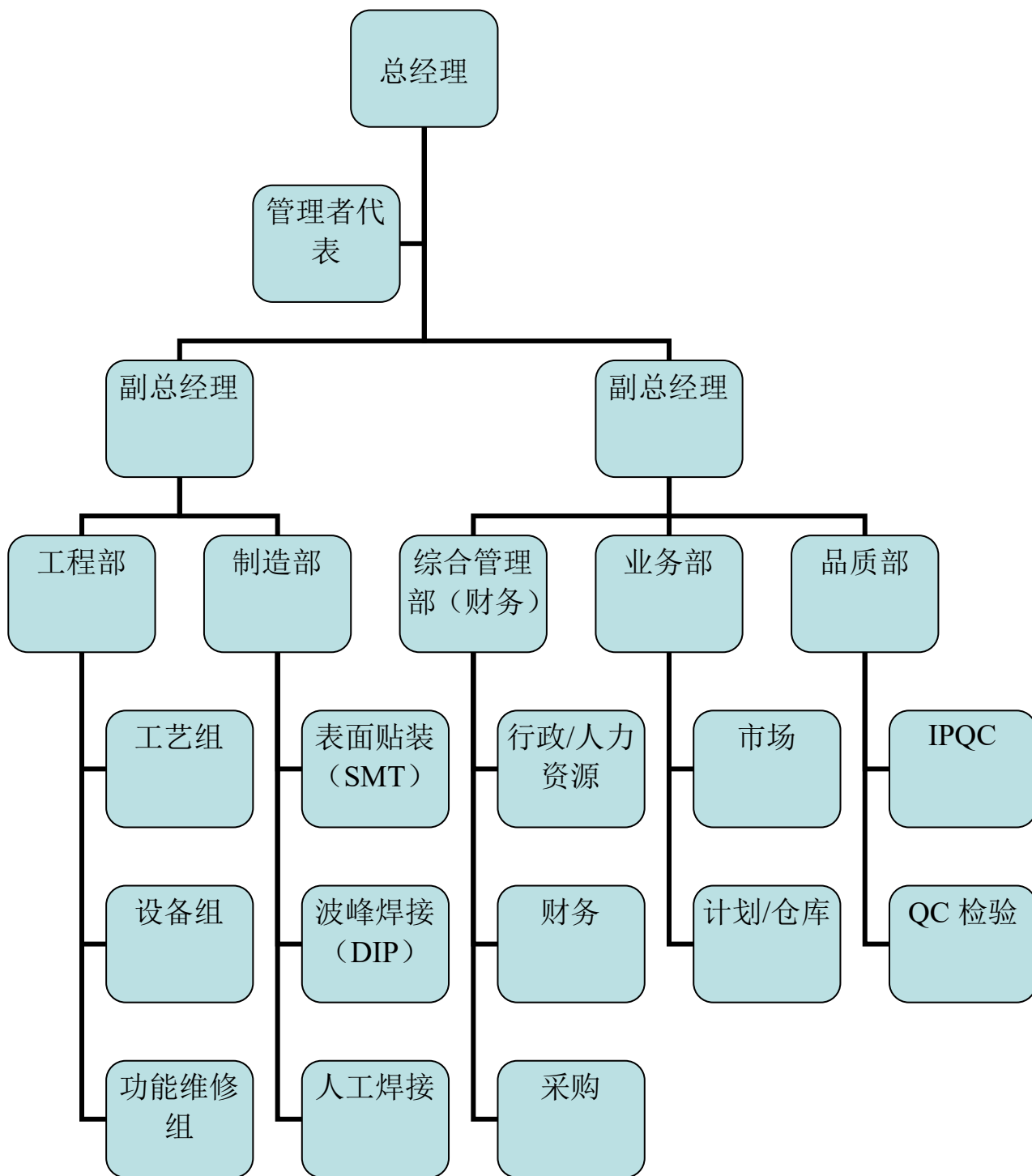
附三： 国家军用标准 GJB9001C-2017、GB/T19001-2016 质量管理体系职责分配表

附四： 产品工艺流程

附录一： 质量管理体系程序文件目录

程序文件编号	程序文件名	标准要素 一章节号
HC. CX - 01-2019	文件控制程序	7. 5
HC. CX - 02-2019	记录控制程序	7. 5
HC. CX - 03-2019	管理评审控制程序	9. 3
HC. CX - 04-2019	人力资源控制程序	7. 2
HC. CX - 05-2019	基础设施及工作环境管理程序	7. 1. 3、7. 1. 4
HC. CX -06- 2019	质量信息控制程序	7. 6
HC. CX - 07-2019	产品实现过程策划控制程序	8. 1
DJL. CX - 08-2019	产品要求的评审程序	8. 2
HC. CX -09-2019	新产品试制控制程序	8. 3. 7
HC. CX - 10-2019	采购控制程序	8. 4
HC. CX - 11-2019	生产和服务提供过程控制程序	8. 5
HC. CX - 12-2019	监视和测量设备控制程序	7. 1. 5
HC. CX - 13-2019	顾客满意度测量控制程序	9. 1. 2
HC. CX - 14-2019	内部审核控制程序	9. 2
HC. CX - 15-2019	产品监视和测量控制程序	8. 6
HC. CX - 16-2019	不合格品控制程序	8. 7
HC. CX - 17-2019	纠正措施/预防措施控制程序	10
HC. CX - 18-2019	风险管理控制程序	6. 1
HC. CX - 19-2019	组织环境识别与相关方要求控制程序	4. 1 4. 2
HC. CX - 20-2019	知识管理控制程序	7. 1. 6

附录二：企业组织机构图/企业质量管理体系图



附录三：质量管理体系过程职能分配表

条款号	标准条款	总经理	管理者代表	业务部	综合管理部 (财务)	品质部	工程部	制造部
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	▲	△	△	△	△	△	△
5.1.1	总则	▲	△	△	△	△	△	△
5.1.2	以顾客为关注焦点	▲	△	△	△	△	△	△
5.2	方针	▲	△	△	△	△	△	△
5.3	组织内的角色、职责、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	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	组织的知识	△	▲	△	△	▲	△	△
7.2	能力	△	△	△	▲	△	△	△
7.3	意识	△	△	△	▲	△	△	△
7.4	沟通	△	△		▲	△	△	△
7.5	成文信息	△	△	△	▲	△	△	△
7.6	质量信息	△	△	△	△	▲	△	△

8.1	运行策划和控制	△	△	△	△	△	▲	△
8.2	产品和服务的要求	△	△	▲	△	△	▲	△
8.3	产品和服务的设计和开发	△	△	△	△	△	▲	△
8.3.7	新产品试制	△	△	△	△	△	▲	△
8.3.8	试验控制	△	△	△	△	△	▲	△
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	△	△	△	▲	△	△	△
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	顾客或外部供方的财产	△	△	▲	△	△	△	▲
8.5.4	防护	△	△	△	△	△	△	▲
8.5.5	交付后的活动	△	△	▲	△	△	△	△
8.5.6	更改控制	△	△	△	△	△	▲	▲
8.5.7	关键过程	△	△	△	△	△	▲	▲
8.6	产品和服务的放行	△	△		△	▲	△	△
8.7	不合格输出的控制	△	△	△	△	▲	△	△
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	不合格和纠正措施	△	△	△	△	▲	△	△
10.3	持续改进	▲	△	△	△	▲	△	△

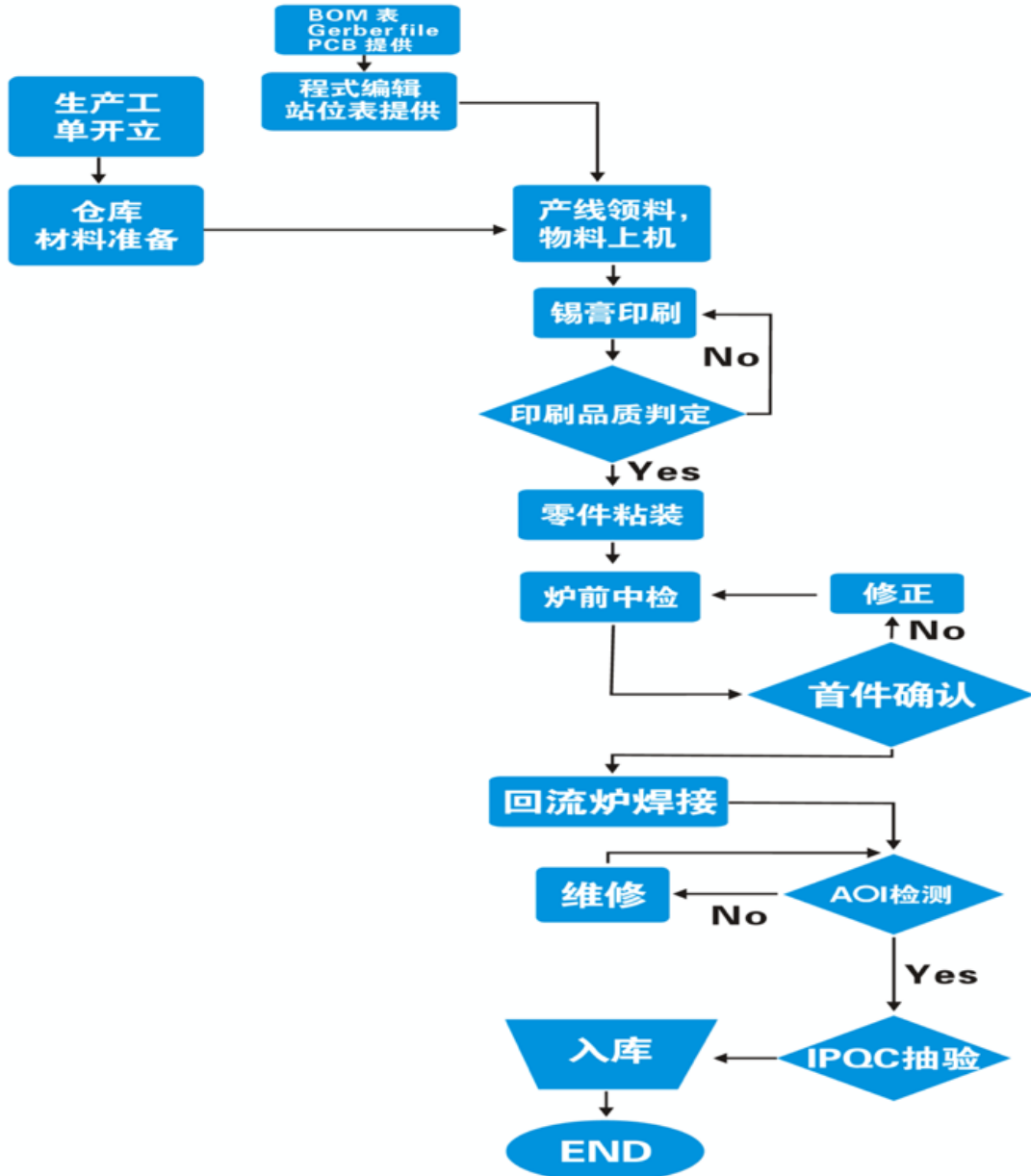
注： ▲归口职责 △参与职责

附录四：产品工艺流程

(1) SMT 制造流程：

SMT制造流程图

(计控单位) (工程单位) (SMT单位) (品管单位)



(2) DIP 制造流程:

DIP制造流程图

(计控单位) (制造单位) (品管单位)

