

## 线缆连接器 3C 认证质量管理手册

### 颁布令

3C 质量管理手册是建立和实施 CCC 质量管理的纲领性文件，也是建立实施 CCC 强制性认证的必要依据。本手册依据电线电缆 CCC 认证实施规则（CNCA-01C-002:2007）的实施要求进行编制，并对质量管理体系的过程顺序做相互作用进行了描述。

本手册是保证 3C 质量产品认证的基本准则，也是公司对所有客户的承诺，遵循本手册是公司全员应尽的责任。本手册经公司总经理批准即生效。

总经理签署：

签署日期：2010 年 3 月 2 日

### 质量负责人授权书

【字号：100301】

根据公司经营设置及其原则，任命\_\_\_\_\_为本厂质量负责人，被授权人依照《岗位职责》、《质量手册》、《程序文件》及有关制度，执行其工作范围的职责、行使岗位职权并承担相应义务：

- 1 负责建立满足认证机构要求的文件质量体系并确保其实施和保持。
- 2 确保认证产品（含强制性产品）符合认证标准的要求。
- 3 建立文件化程序，确保认证标志的保管和使用。
- 4 负责产品认证工作的管理和对外联络。
- 5 建立文件化的程序，及时处理不合格品和确保获证产品变更后获得认证确认。
- 6 及时向认证机构申报涉及获证产品安全性能的变更。

总经理签署：

签署日期：2010 年 3 月 2 日

## 认证联络员授权书

【字号：100302】

根据公司经营设置及其原则，任命\_\_\_\_\_为本厂认证联络员，被授权人依照《岗位职责》、《质量手册》、《程序文件》及有关制度，执行其工作范围的职责、行使岗位职权并承担相应义务：

- 1 负责执行产品认证工作和经办认证对外联络。
- 2 协助认证产品按认证标准要求进行生产，跟踪认证产品的质量问题的。
- 3 当企业生产、机构等发生变化时，应及时向认证机构反映。
- 4 当产品关键元器件和材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更时，在实施前向认证机构申报获得批准后，方可执行。

总经理签署：

签署日期：2010年3月2日

## 3C 强制性认证管理任命书

【字号：100303】

为了更好的实施 3C 强制性认证质量管控，特任命 陈利明 为总质量负责人，严德幸 为特别顾问，其相关管理人员如下明细表：

3C 认证管理人员明细表

姓名	职务	所属部门
	董事长	/
	经理（兼人事主管）	/
	业务经理	业务部
	跟单文员	业务部
	采购	资材部
	仓管	资材部
	工程师	工程部
	电子技术员	工程部
	品管	品质部

总经理签署：

签署日期：2010 年 3 月 2 日

## 质量管理手册

章节	标题	页数	版本
0.1	质量手册更改履历 .....		
0.2	目录 .....	1	A0
0.3	目的和适用范围 .....	2	
0.4	质量方针 .....	3	A0
1.1	职责 .....	4	A0
1.2	资源 .....	12	A0
2	文件和记录		
2.1	文件的控制 .....	17	A0
2.2	记录控制 .....	21	A0
2.3	认证标志的保管使用控制程序 .....	23	A0
3	采购和进货检验		
3.1	供应商的选择 和日常管理 .....	26	A0
3.2	关键元器件和材料的检验/验证.....	28	A0
3.3	关键元器件和材料的定期确认.....	29	A0
4	生产过程控制和过程检验		
4.1	关键工序能力 .....	33	A0
4.2	过程参数和产品特性的控制 .....	36	A0
4.3	生产设备维护保养 .....	38	A0
5	确认检验 .....	39	A0
6	检验试验仪器设备		
6.1	校准和检定 .....	42	A0
6.2	运行检查程序 .....	45	A0
7	不合格品的控制 .....	47	A0
8	内部质量审核 .....	50	A0
9	认证产品的一致性 .....	54	A0
9.1	产品变更控制 .....	56	A0
10	纠正和预防措施 .....	57	A0
11	包装、搬运和储存 .....	58	A0
附录一	质量体系文件对照表 .....	60	A0

## 目的和适用范围

- 1 描述依照“3C 工厂质量保证能力要求”所建立的质量管理体系的各核心条款及其相互作用，提供查找相关文件的途径。《质量管理手册》规定本单位在相关产品的生产与经营全过程的质量控制要求，并有效的落实执行，以证实组织提供符合要求的产品的能力及对质量问题实施管理的过程与结果，达到产品品质能满足标准需求的目的。且为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。
- 2 本公司的相关产品：电线电缆。

## 本单位质量方针

1. 执行顾客满意的工作-----顾客满意
2. 落实质量第一的目标---- 质量第一
3. 产品成本及市场的控制---成本控制
4. 企业与员工共同发展 ----长期发展

制造客户满意的产品，创造永续经营的商机。

## 1 职责

### 1.1 职能分配

表 1 职能分配表

职能分配 质量体系要素 章节 内 容		职能部门或 人员及其 编号								
		总 经 理	质 量 负 责 人	生 产 部	工 程 部	业 务 部	资 财 部	行 政 人 事 部	品 质 部	文 控 中 心
		1	2	3	4	5	6	7	8	△
1 职责 和资源	1.1 职责	△	▲	△	△		△		△	△
	1.2 资源	▲	△	△				△		△
2 文件和 记录	2.1 总要求		▲						△	△
	2.2 文件的控制		△	△				△	▲	△
	2.3 记录的控制		△	△	△		△	△	▲	
	2.4 认证标志的保管使用控制		△	△			△		▲	
3 采 购 和 进 货 检 验	3.1 供应商的选择 和日常管理		△	△			▲		△	
	3.2 关键元器件和材料的检验/验证			△			△		▲	
	3.3 关键元器件和材料的定期检验			△			△		▲	
4 生产 过程控 制和过 程检验	4.1 工序控制			▲				△	△	
	4.2 环境要求		△	▲					△	
	4.3 过程监控			▲					△	
	4.4 生产设备管理			▲					△	
	4.5 检验确保与认证样品一致		△	△			△		▲	
5 例行检 验 和 确 认 检 验	总则			△					▲	
	制定程序，并记录。			△					▲	
6. 检验 试 验 仪 器 设 备	总则								▲	
	6.1 校准和检定			△	▲				△	
	6.2 运行检查			△	△				▲	
7. 不合格品的控制		△	▲				△	△	▲	
8. 内部质量审核		△	△				△	△	▲	
9. 认证产品的一致性			▲				△		▲	
9.1 产品变更控制			△	▲					▲	
10. 包装、搬运和储存				△			▲		△	

备注：1. 符号表达： ▲ = 主要职能； △ = 辅助职能； △ = 配合职能

## 1.2 职责和权限

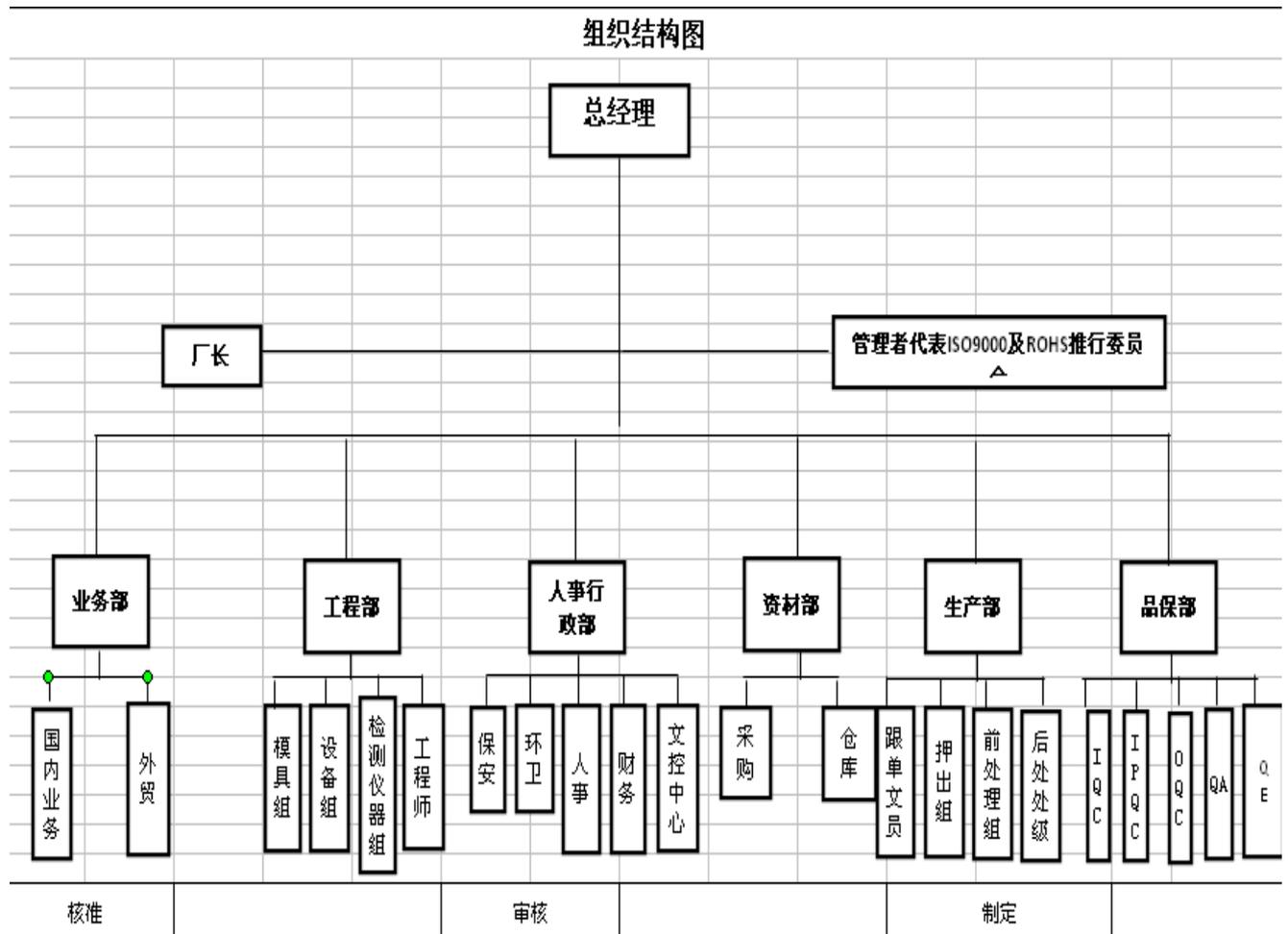
本章节描述了本公司质量管理体系的行政管理。主要根据运作需要规定公司组织结构，并说明各部门或职能的相互关系，组织结构分解到部门以下的最小管理单元。

1.2.1 在本公司内按照“3C 工厂质量保证能力要求”，制订质量管理职责,明确各级人员的责任与权限。

1.2.2 管理层组织制订公司组织架构图和相关人员职责和权限报本单位领导批准。经批准后的职责和权限用以表示对各管理人员的授权及作为人力资源配置的依据。

### 1.2.3 管理组织架构图

公司如下组织结构图为人力资源配置提供依据，也为有效的沟通奠定基础。



### 1.2.4 层级的职责与权限

#### 1) 公司总经理质量职责

① 组织贯彻国家及上级有关质量的方针、政策、法规，进行质量管理体系策划，建立健全公司各级质量责任制，加强质量教育，在生产、经营中确立“质量第一”的指导思想。

② 确定本组织的质量方针；签署、颁发《质量手册》。确保内部沟通，保证各级人员都能理解质量方针并坚决贯彻执行。

③ 审批质量体系的结构设计，确定各岗位的职责和权限。

④ 为质量体系的有效运行提供所需的资源。

⑤ 任命质量负责人。

#### 2) 质量负责人质量职责（包括安全）

① 根据国家有关法律法规及安全标准，结合本企业实际，负责组织建立、完善和实施质量体系，主持编制《质量手册》，审批质量体系程序文件，组织贯彻实施公司质量要求，推动质量体系的有效运行。

② 定期组织内部质量审核，任命内审组长。

③ 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求；

④ 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不得贴强制性认证标志。

⑤ 对公司所属各部门、各单位实施质量体系情况有监督和奖惩权。

⑥ 负责与认证机构联络，及协调认证方面的事宜。

⑦ 积极参与 CCC 组织的有关认证工作的研讨、经验交流和学术活动。

⑧ 建立文件化的程序，确保认证证书及认证标志的妥善保管和正确使用。

⑨ 提高本公司对顾客要求的认识。

#### 3) 业务部质量职责

① 新客户之开发、联系及样品送样承认。

② 品质资讯回馈之窗口。

③ 公司营业目标执行。

④ 合约审查签订执行。

⑤ 新客户评估及跟进。

⑥ 客户满意度调查及服务。

⑦ 跟踪订单的生产情况，监督产品质量是否符合订单要求。

⑧ 组织运输安全出货事宜，保证准时交货，如有改动与客户进行沟通协调，达到客户满意。

#### 4) 生产部门质量职责

- ① 根据公司年度总方针、目标，负责生产计划编制和管理；
- ② 负责组织生产，搞好在制品、半成品质量和定置管理,合理安排、科学调度，贯彻落实生产计划，尽量做到均衡生产；
- ③ 负责按质、按量、按期完成合同生产任务。
- ④ 做好生产过程的产品标识，保证产品标识的可追溯性。
- ⑤ 严格按作业指导书等文件的要求操作，该做记录的要认真做好记录。
- ⑥ 加强车间劳动管理工作，推行定额管理。严格执行劳动考勤制度，提高出勤率和劳动生产率。
- ⑦ 搞好车间的文明生产和定置管理工作，保持良好的车间生产环境。
- ⑧ 要按BOM单生产，保证并努力提高产品直通率和成品率。
- ⑨ 搞好职工培训工作，经常开展工艺纪律，生产技术、安全技术、安全生产教育，提高员工队伍素质，保证不出人身重大伤亡事故。
- ⑩-a 负责对制造商提供的生产元部件（特别是关键元部件）合格认定及一致性认定工作和产品变更的管理工作；
- ⑩-b 负责对不合格品的退换等处理工作。
- ⑩-c 负责与制造商的沟通、反馈工作。并依据质量、交货期、合作态度等几个方面进行综合评价，为制造商提供实行奖优汰劣的动态管理的依据。

## 5) 人事行政部门质量职责

- ① 合理安排人才，发挥人力资源优势；制订措施，做到奖勤罚懒，奖优罚劣，充分调动员工的积极性。
- ② 会同有关部门组织好质检、试验、管理、技术、设备、材料等各类业务人员、特殊工种工人的培训、考核、发证工作。建立干部职工培训、考绩档案。
- ③ 负责组织人员的招聘工作。
- ④ 负责按规定期限集中销毁经审核批准后的作废文件和资料。

## 6) 品质部质量职责

- ① 监督产品质量标准和强制认证标准的贯彻执行；执行“认证标志的保管使用控制程序”；负责对单位质量体系文件的使用和保管情况进行管理、监督。
- ② 对从元器件和原材料进货到产品出售的全过程进行日常质量检验/验证把关，负责对不合格品进行有效地控制。确保未经检验授权的元器件和原材料不投产、半成品不流入下工序、成品不出售；负责成品的确认检验工作；并做好相应的检验/验证标识。

对检验方法、检验手段和检验结果的可靠性和正确性负责。

- ③ 负责仪器的校准和日常管理工作。
- ④ 贯彻三检相结合的检查制度，保证认证产品的一致性；推广应用质量统计技术，对质量检查体系的合理性负责；
- ⑤ 组织并参加对内质量事故的分析 and 对外质量异议的处理；
- ⑥ 督促和检查对不合格的纠正和预防措施的实施；
- ⑦ 负责质量记录的管理；
- ⑧ 制订内审计划，经批准后主持实施。
- ⑨ 组织质量信息的传递，及其收集、整理、归纳、统计，及时报告，以保证其准确性和及时性。

## 7) 资财部质量职责

- 1. 负责物料的入库、贮存、保管及发放工作。
- 2. 编制仓库管理文件。并严格执行物料收发制度、坚持先进先出的工作原则；分区归类，整齐存放，并注意防潮、防压、防跌，维护好库存产品的质量。
- 3. 维护入库产品的状态标识，保证库存品的合格性。
- 4. 负责对搬运工文明装卸的培训，并在实际工作中进行监督，杜绝野蛮装卸等行为，确保产品质量。
- 5. 按产品的保管条件要求进行保管，并经常检查，发现质量异常需与品质部联系。对由于管理不善而引起的产品损坏、短缺和混料等质量问题负责。
- 6. 寻找各项物料及服务之合格供应商。
- 7. 采购符合品质要求规格之物料以及交期跟催。
- 8. 因根据市场物料供需关系，与供应商沟通，洽谈符合公司成本之单价。
- 9. 主导评鉴、考核供应商。
- 10. 组织供应货源及时满足生产的需要，负责物料之退货处理和物采申请。

## 8) 工程部质量职责

- ① 机械设备建档、管理
- ② 加工部模具、夹具、刀具、治具建档、管理
- ③ 押出模具、夹具、印字轮、治具建档、管理

- ④ 工厂检测仪器的管理和内外校验
- ⑤ 样品的制作及承认
- ⑥ 作业指导书、BOM表、工程图纸等技术数据的制作
- ⑦ 工程技术的确认

## 9) 文控中心质量职责

1. 文件与数据的记录、编号、发行、保管、分发、销毁与维护。
2. 过期无效文件的回收、作废、销毁、及暂留文件的保留。
3. 文件与数据有效性监控
4. 文件与数据原件文件及电子文件的备份保管及维护

### 1.3 内部沟通

1.3.1 本公司确保所有质量管理体系过程及其有效性在各部门之间进行沟通。

1.3.2 内部沟通可包括：

- ① 顾客要求在公司各部门进行传达，由业务、生产、品质、资财部门通过各种质量记录等进行沟通。
- ② 通过工厂有关规章制度进行沟通。
- ③ 通过部门之间或部门内部的日常工作会议进行沟通。
- ④ 通过部门之间或部门内部的书面或口头形式的工作信息或要求（如各部门日常报告、会议纪要、工作批示等）进行沟通。
- ⑤ 发生问题后有关部门和人员随时的接触。
- ⑥ 通过对问题的总结、内部审核等进行沟通。
- ⑦ 文件的传递。

1.3.3 沟通贯穿于所有的活动，沟通的时机由管理人员识别；当发生问题后如果没有得到及时的解决都被认为沟通发生了问题，相关的人员都负有责任。

### 2 相关文件

无

### 3 相关记录

各部门日常工作记录。

## 1 资源

本单位应从以下 3 个方面及时确定并提供所需的资源：

- 1) 配备生产设备和检验设备以满足稳定生产符合强制性认证标准的产品要求；
- 2) 应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的能力；
- 3) 建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境，例如厂房和库房。

资源提供：所有的过程都涉及资源，总经理负责提供并保证实施和改进质量管理体系所需资源。

以上的设施随强制性认证标准，业务的发展和以后的实际需要而配置或及时得到更换；如需要采购，应参照本手册的第 3 章《采购和进货检验》的相关要求进行。

### 1.1 生产设备和检验设备

1.1.1 各部门负责人保证本部门设施的使用、维护和日常保养，确保设施资源在使用中完好状态，满足稳定生产符合强制性认证标准的产品要求。

1.1.2 设备管理部门负责设备的归口管理。设备管理部门主管负责设施、设备申购、评估及报废的审核，总经理负责设备申购及报废的批准。维修人员负责设备的维修和定期保养。

1.1.3 公司所有主要设备及其相应的设施的原始资料保存在资料室。新增设施、设备由设备管理部门按合同有关说明书及有关国家标准进行验收。如验收不合格的，除及时向总经理汇报外，如属公司“采购”，则按第3章的《采购》程序办理，或与供方协商解决。

1.1.4 设备管理部门加强设备的标识，建帐和资料的管理。所有的设备都应标识该设备的名称与编号，建立《设备登记表》，内容包括：编号、设备名称、型号、使用部门、生产厂家（或产地）、验收和使用状况等。

1.1.5 设备管理部门制定《设备操作保养规程》，按照计划安排在规定期间进行维护保养，并将每次维修保养情况记录在《设备维护保养记录表》中。

1.1.6 当发现设备损坏，当班工作人员应立即向设备管理部门主管汇报，以便组织人员维修，维修后将结果记录在《设备维修记录表》内。如部门能力不能解决的维修项目，设备管理部门应申请外委维修保养，经总经理批准后执行，维修后设备管理部门负责验收，写出验收报告，并填写《设备维修记录》。

1.1.7 设备的运作和操作管理。按照《设备操作保养规程》执行。闲置设备和暂停使用

的设备由工程部门负责管理，并做好记录，作好标识，设备重新使用前，必须进行保养后方可投入使用。

### 1.1.8 设备的报废

设备因无法修复而需要报废时，设备部门主管确认后，报总经理批准后报废消帐。

### 1.1.9 现有的符合要求的主要设备如下

生产设备主要有：押出机 缠绕机 绞铜机 绞线机 编织机等。

检验设备主要有：耐压测试仪 双臂电阻电桥 测量显微镜等。

## 1.2 应配备相应的人力资源；

### 1.2.1 人员的委派

本公司按质量管理体系规定的职责，对影响产品和服务质量的活动，将选择并委派在教育、培训、技能和经验上能够胜任这些工作的人员承担。

### 1.2.2 培训、意识和能力

1) 对员工提供有关岗前培训、岗位培训，使员工具备质量管理体系所必需的意识、资格和能力。

2) 人事行政部门根据公司发展需要及部门提出的培训需求，确定公司为实施、保持质量管理体系所需要的培训，编制《年度培训计划》报总经理批准。

### 3) 培训实施

#### a) 基本培训需求

##### ● 新员工培训

a. 上岗基础教育：包括单位概况，厂纪厂规，方针目标（指标），安全、质量、环保意识等培训内容，在入厂一个月内，由人事行政部门组织进行；

b. 岗前技能培训：包括所在岗位相关作业文件、注意事项，相关设备性能、操作过程，现场实际作业及出现紧急情况时应变的措施等培训内容，由所在岗位部门负责人组织进行；

c. 通过教育和培训，使员工意识到：所在岗位工作活动中可能产生的质量事故；按体系文件操作的重要性及不按文件操作可能导致的后果。

##### ● 检验人员培训

- a. 统计技术（抽样方案）、品质基础知识的培训；
- b. 由品质部门开展培训，在上岗前实施，合格持证上岗。

- **采购、业务、仓管人员培训**

- a. 采购人员需经过采购物质技术要求、采购基础知识的培训；
- b. 业务人员需经过成品相关知识、业务基础知识的培训；
- c. 仓库管理人员需经过库存物质的质量特性、仓管基础知识的培训；

- **内审员培训**

“强制性工厂质量保证能力要求”标准知识、审核知识培训。

- **特殊工作人员培训**

- a. 特殊工序、关键工序人员培训；
- b. 在上岗前实施，培训考核合格后持证上岗；
- c. 驾驶员、计量员等需取得相应的外训合格证书。

- **管理人员的培训**

原则上由具备相应的管理能力的人员担任。

- **工程技术人员的培训**

专业技术及相关的知识等的培训，原则上由具备相应的管理能力的人员担任。

- b) 转岗人员培训（同 1.2.2 3).a))**

- c) 在岗人员培训**

- a.) 岗位技能的加深及强化，按培训计划实施。
- b) 人事行政部门根据公司《年度培训计划》、培训内容及要求，联络培训的有关部门或单位，做好培训前的组织准备工作，可包括：确定师资，教材准备，确定培训对象，确定培训时间和培训地点。
- c) 人事行政部门在具体培训实施前通知受培训部门。每次培训受培训人员要在《员工培训记录》上签到。

1.2.3 每次培训由人事行政部门负责统计整理成员工培训记录及其附件，以评估所提供的培训的有效性。

1.2.4 人事行政部门负责建立员工培训档案。

1.2.5 人事行政部门负责将各项培训资料（如培训记录表、培训教材或培训内容、考核成绩等）

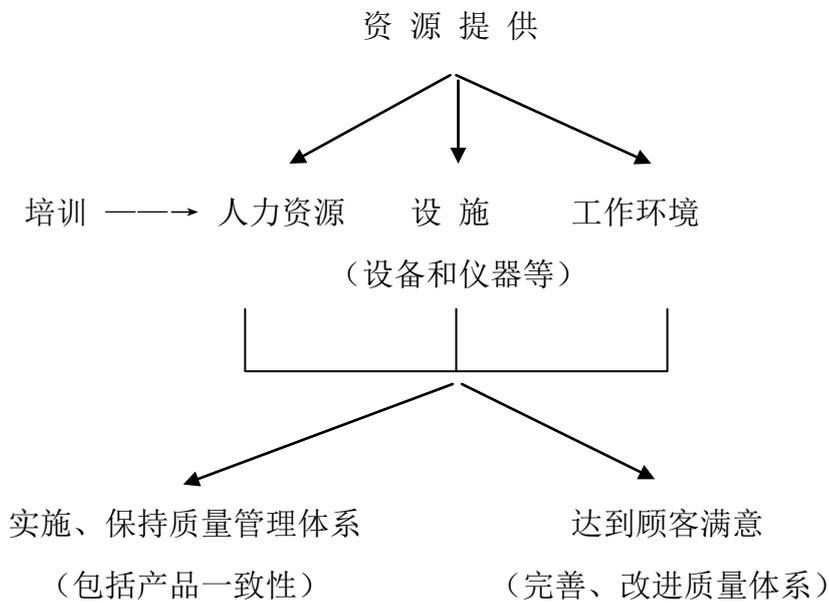
整理归档，并保存其培训记录。

### 1.3 建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境

1.3.1 为使提供的产品满足有关国家法律法规、标准和顾客要求，公司及管理人员为员工创造有质量意识的环境。主要考虑以下几个方面：

- 1) 温度、湿度、震动、光线等物理因素对检验、试验、储存等的影响；
- 2) 建立和维持有利于员工的工作条件，比如控制噪音、保持空气质量和流通；
- 3) 改良工作方法，努力提高自动化程度，应用“工业工程”理论制订工艺；
- 4) 灌输正确的工作态度，树立“后工序为前工序客户”的思想；
- 5) 创造良好的工作气氛，改善工作环境，创造优秀的企业文化；
- 6) 鼓励让员工发表意见，参与公司的改进工作，加强沟通；
- 7) 激励。

### 1.3.2 与资源管理相关的过程



## 2 相关文件

《设备操作保养规程》

## 3 相关记录

a) 《年度培训计划表》

- b) 《员工培训记录》
- c) 《人员花名册》

## 2.1 文件控制

### 1 目的

对文件和资料进行控制，确保相关部门及时得到并使用有效的版本。

### 2 范围

适用于与质量管理体系有关的文件和资料的控制（包括外来文件和资料）。

### 3 职责

3.1 文控中心负责文件和资料的发放、回收、销毁、原稿的保存及作好相关记录；负责编制并及时更新《文件编号管控表》（包括外来文件和资料）。

3.2 质量负责人负责文件发放范围及程序文件的批准。

3.3 各部门负责相关文件的编制和使用保管，部门主管负责相关文件的批准。

3.4 品质部门负责组织对现有体系文件的定期评审。

### 4 工作程序

#### 4.1 文件和资料的分类与编号

##### 4.1.1 文件和资料的分类

手册、程序文件和相关的作业指导；

- a. 技术文件（包括技术标准、图纸等）和工艺文件（包括工艺、操作规程等）；
- b. 检验、监测和计量文件；
- c. 外来文件（包括国家标准、法律、法规等）；
- d. 其他类（包括组织结构图、培训计划、管理方案等）。

##### 4.1.2 文件和资料的编号

###### a) 体系类文件编号规则：

ZHT—中海通线缆连接器有限公司	中海通拼音的第一个字母大写”ZHT”
QM---公司一阶文件(质量手册)	QC---公司一阶文件（3C 质量手册）
QP---公司二阶文件(程序文件)	QR---公司四阶文件（表单,记录）
PS---公司三阶文件(作业书)	

###### b.部门代码:

业务部—Y 品保部—Q 工程部—Z 生产部—L 人事行政部—H 资材部—E  
文控中心—M

c.其它相关代码:

供货商—GYS 客户---KH 法律法规---FL

d 名词解释

文件:信息及其承载媒体.

一阶文件（质量手册）：是本公司最高的质量管理体系文件，规范公司质量方针目标，组织架构，质量责任，质量系统的范围及公司质量系统结构等。

二阶文件（程序文件）：从国际标准中引出，规定部门间活动/途径的文件。

三阶文件（指导性文件）由质量手册或程序文件引出，产品制造过程中，作业者操作，和产品要验的规范，及设备操作，保养，仪器操作，保养，物料计划展开规定，工程文件制作等。

外来文件:非公司内部的文件包括客户提供的产品图纸,规格,技术要求,质量国际标准,环境卫生标准,政府法律法规,行业标准,所有从总公司移转的产品图纸规格,工模具图纸规范,或其它技术规范,供货商承认书,及客户签回之承认书,其它任何渠道进入公司,需被公司使用的文件或标准.

## 4.2 文件和资料的编写与审批

4.2.1 手册由品质 部门负责编写，质量负责人审核，总经理批准。

4.2.2 程序文件由责任部门编写，部门主管审核，质量负责人批准。

4.2.3 三阶文件（如作业指导书等）原则上由相关职能部门负责编写，其部门主管审批。

## 4.3 文件和资料的发放

文件编写部门根据实际需要，指导文控人员复印相应份数，加盖“受控文件”印章进行统一发放，必要时注明分发号，文件领用人应在《受控文件分发清单/文件回收记录表》上签收。

## 4.4 文件和资料的更改

文件更改时，由更改申请者填写《文件修订/补发/作废申请单》，经原审批部门批准后进行更改（若其他部门人员进行审批时，需取得原审批部门相关背景资料），并将更改后的正稿及相应的《文件修订/补发/作废申请单》交至文控中心，由文控中心按原发放记录进行发放，同时收回相应作废文件，在《文件修订/补发/作废申请单》中特别注明具体的实施方法。

## 4.5 文件和资料的领用

当因文件和资料被丢失、严重破损或其他情况（如提供顾客、供方、认证机构等）而需申请领用时，由申请者填写申请，经其部门主管审核及质量负责人批准后方可领用。提供给

顾客的文件和资料，不加盖受控印章，不做更改（换）控制，但必须做好发放记录；提供经供应商和认证机构的文件和资料，必要时参照单位内部受控文件处理。

#### 4.6 文件和资料的保存及销毁

4.6.1 所有文件和资料的原稿（受控文件可于首页背面加盖受控章）及其《受控文件分发清单/文件回收记录表》由文控中心统一保存。各部门负责保存相关的带有受控标识的文件，文件应有有序的加以保存以便存取和查阅。

4.6.2 文控中心负责编制并及时更新《文件编号管控表》，以反映版本最新状况。

4.6.3 作废文件和资料的原稿应加盖红色“作废”印章，保存于文控处，不作销毁。

4.6.4 其余作废文件和资料应加盖红色“作废”印章，且不得在作业场所出现。

#### 4.7 外来文件的控制

4.7.1 各部门负责收集相关国家、国际标准的最新版本，交文控处编号并统一管理。由文控中心编制《文件编号管控表》（外来），分发时加盖“受控文件”印章

并做好签收记录，下发各部门，并作好签收记录。

4.7.2 外来文件和资料直接引用作为设计、采购、生产、检验、校准等的依据时，需经质量负责人批准，交文控中心编号，留存一份备案，分发时加盖“受控文件”印章并做好签收记录，其余外来文件和资料由相关部门自行编号管理，编写《部门外来文件清单》交文控中心备案。

#### 4.8 文件和资料的管理

任何人不得在受控文件上乱涂画改，不准私自外借，确保文件的清晰、整洁和完好。

4.8.1 文控人员要负责检查各类在用文件和资料的有效性，发现问题及时处理。

4.8.2 单位内部运作及外部法律、法规及标准变更时，应及时更新相应的体系文件。

4.8.3 每年由品质 部门组织对现有体系文件进行定期评审，必要时予以修订。

### 5 相关文件

/

### 6 相关记录

《文件编号管控表》

《受控文件分发清单/文件回收记录表》

《文件修订/补发/作废申请单》

《质量记录清单》

《3C标志使用记录表》



## 2.2 记录控制

### 记录的控制

- 1 为保证和证实产品质量符合规定要求、体系有效运行以及产品、相关活动或服务的可追溯性及采取纠正预防和改进措施提供依据，对适用于质量管理体系的记录进行控制。
- 2 质量记录在质量管理手册和相关程序文件或作业指导书中作出规定。
- 3 资料管理人员负责保存本厂所有质量记录的空白表格，所有的记录表格都应有唯一的名称，以记录表格的编号或名称作为记录的标识，并列于《记录清单》。各部门负责规定本部门质量记录的保存期限，并监督记录保存的执行情况。
- 4 各部门负责本部门记录的收集，并按记录的分类进行整理及保管，保证记录不被损坏与丢失，确保记录方便查阅。按保存期限要求对其进行标识、保存与处置。
- 5 品质部门负责归档后记录的保管。质量记录应存贮于适宜的环境中，以防损坏、变质或丢失，其存贮方式应便于查阅和存取。
- 6 所有的质量记录都应真实、清晰和完整。记录内容若因写错等原因需要修改时，应在修改处签上修改人的名字及日期。
- 7 任何部门若对记录格式有任何增加或删减，应通知品质部门进行备案，并填写《更改通知单》。品质部门对增加、删减或修改的记录及时通知其他使用部门。
- 8 合同要求时，质量记录可提供给顾客及其代表查阅。
- 9 记录的形式可以是卡片、表格、图表、报告；也可以是拷贝、磁带、软盘或胶片，这些记录也应标识清楚。
- 10 供方的记录、也应按上述的要求进行控制，并贮存于各相关部门。
- 11 当记录超过保存期后，经过所在部门主管核实后方能处置。
- 12 相关文件 无
- 13 相关记录 《文件修订/补发/作废申请单》  
《质量记录清单》

## 2.3 认证标志的保管使用控制

## 1 目的

确保加贴认证标志的产品保持与认证时的正确性和一致性，以使认证产品持续符合强制性认证的质量要求。

## 2 适用范围

适用于本单位对认证标志的管理。

## 3 职责

3.1 联络工程师负责认证标志的申请和购买事宜，并监督认证标志的保管和使用。

3.2 仓库指定专人负责所购买或印刷的认证标志的保管，并控制其使用。

3.3 品质部负责认证标志的使用、并予以记录和保存。

## 4 标志的使用管理办法

中国强制认证标志只有在产品获得 CCC 产品认证证书后才可加贴。标志的获得有以下两种方法：

4.1 从中国质量认证监督委员会（CNCA）购买，粘贴在产品的铭牌附近。

4.1.1 购买认证标志：申请人向（CNCA）提出购买标志的申请，内容应包括：

- 1) 申请人、生产厂、联系人；
- 2) 产品名称、型号；
- 3) 产品所获 CCC 产品认证证书的编号；
- 4) 购买标志的数量；
- 5) 申请人的付款方式及标志发放方式；
- 6) 单位盖章或授权人签字。

4.1.2 申请人也可从（CNCA）索取《购买标志申请书》，填好后交回（CNCA）。

4.1.3.如果是代理人购买，还须附申请人的委托书。

购买标志需支付标志工本费。（CNCA）向申请人寄送标志或由申请人直接领取标志。

4.2 向（CNCA）申请印刷在铭牌上或模压在产品上，经批准后印刷在铭牌上或模压在产品上。

4.2.1 申请人向认证中心送交申请，应包括如下内容：

- 1) 申请人、生产厂、联系人；
- 2) 产品名称、型号；
- 3) 产品所获 CCC 产品认证证书的编号，必要时附证书复印件；
- 4) 工厂编号；

- 5) 模压或印刷的设计图案;
- 6) 公司盖章或授权人签字。

4.2.2 申请人也可以从认证中心索取《印刷 / 模压标志申请书》，填好后和模压或印刷的设计图案一起返回认证中心。认证中心按下列要求审核申请人提出的标志印刷 / 模压申请应包括：

- 1) 铭牌的格式和内容应和申请认证时寄送的铭牌一致;
- 2) 认证标志的图案应与 CCC 标志相同或按比例放大 / 缩小；并且尺寸不能小到辨认不清的程度，亦不得变形。
- 3) 安全标志旁下应有 生产厂编号。

若设计不符合要求，认证中心通知申请人，并指出相应的更改措施。申请人更改设计图案后，可以重新申请。

若设计图案符合要求，认证中心审核同意后，申请人寄 10 张铭牌（或复印件）到认证中心，并支付印刷/模压标志审批费。经认证中心审批后发放《允许印刷/模压标志通知》。

4.3 认证标志购买回来以后，必须交由经本单位安全质量负责人授权的标志管理员进行统一保管及发放；以建立起 CCC 标志的使用管理制度，并认真作好进、出的使用记录于《年度 CCC 标志使用情况一览表》中。记录应包含获证产品的证书号、产品的规格型号、年度总产销量，使用标志的方式、数量，该表由品质部负责报告。

4.4 根据所生产的产品名称、规格型号、数量发放 CCC 标志或使用印刷/模压标志；未能满足 CCC 要求的产品不能粘贴 CCC 标志或使用印刷/模压标志。

4.5 产品获证后，对获证产品的变更的规定

凡是涉及产品标准，关键元器件和材料，结构，工艺（作业指导书）等可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性的认证产品变更文件，必须经过安全质量负责人批准后，由质量联络工程师负责向认证机构申报；只有在获得认证机构批准后方可由工程部执行更改！否则，该产品不得继续加贴或是印刷强制性产品认证标志。

## 5.相关文件

- 《强制性产品认证标志管理办法》
- 产品技术文件、图纸、工艺文件
- 关键原材料一览表

## 6.相关记录

- 《3C 标志使用记录表》

### 3.1 供应商的选择和日常管理

#### 1 目的

通过对供应商选择评定和日常管理，确保所采购的物资符合规定的要求。

#### 2 适用范围

适用于对关键元器件和材料的供方进行调查、选择、评定，以对采购过程实施控制，确保供应商具有保证生产关键元器件和材料满足要求的能力。

#### 3 职责

3.1 制造商采购部负责组织进行供方评定，建立《合格供应商一览表》，并对供方的供货业绩进行评估。

3.2 制造商工程部门负责编制采购物资技术标准及《关键元器件明细表》；负责在供方评定时，进行样品测试或验证。

3.3 生产部负责建立供方档案，对制造商提供的物资进行验证，重点是关键部件的一致性验证并出具报告。负责在供方评定时，进行小批量试用测试。

3.4 生产厂质量负责人负责审核生产物料的验证报告。

#### 4.工作程序

##### 4.1.采购物资分类

制造商工程部门制定采购物资技术标准及《关键元器件明细表》，根据其对最终产品性能的影响程度，将采购物资分为如下三类：

- a. 关键物资：直接影响最终产品使用或安全性能，可能导致顾客投诉的物资，如认证产品的《关键元器件明细表》（包括安全和 EMC 主要件）中的物质；
- b. 一般物资：不影响使用性能或即使稍有影响但可采取措施予以弥补的物资；
- c. 辅助物资：包装材料及在生产过程中起辅助作用的物资。

##### 4.2 供方的评定

4.2.1 制造商采购部根据采购物资技术标准和单位发展的需要，通过与同类物资的质量、价格进行比较，初定候选供方的名单，并将有关资料填入《供应商评审报告》，对于关键物资的供方，尽可能由品质部门组织对其进行实地考察，出具合格的选题能力评估报告，或者供方能够提供充分的书面材料（如体系认证证书，产品认证证书等），证实其质量保证能力，方可将其列为候选供方。

4.2.2 对于关键物资，需要经过样品测试或验证及小批量试用测试或验证。

- a. 制造商采购部向候选供方提供相应的技术标准或图纸，或要求其提供适量的样品（一般数量不少于 5 件）；或是由供方提供规格书和检测报告给本单位的工程部确认。
- b. 制造商采购部将样品以及《供应商评审报告》送工程部门，工程部门对样品进行测试或验证，填写《供应商评审报告》中相关栏目；
- c. 制造商工程部门将结果反馈给采购部，测试不合格时，允许供方重新送样，但最多不能超过两次；
- d. 样品测试合格，采购通知供方小批量送货，经品质部进货检验合格后，交生产部试用，试用后的（半）成品，由品质部出具相应测试报告，填写《供应商评审报告》中相关栏目；
- e. 小批量送样检验或测试不合格允许重新送样，但最多不超过两次，样品测试及小批量试用测试均合格的供方经质量负责人批准后，列入《合格供应商一览表》。

4.2.3 对于一般物资，需要经过样品测试。经样品测试合格，质量负责人批准，即可将其列入《合格供应商一览表》。

4.2.4 对于辅助物资，采用使用前对其进行检验或验证的方式作出评价，并且保存检验或验证记录。评价合格者由采购部主管批准后，即可列入《合格供应商一览表》。

4.2.5 体系建立前，已经有业务往来的供方，经技术或品质部门出具相应测试报告，评定合格的情况下，可经质量负责人批准后，列入《合格供应商一览表》。

4.2.6 由制造商采购部负责建立并及时更新外协、外购件的《合格供应商一览表》，发放给单位相关部门。第一次向合格供方采购产品时，需与其签订《采购合同》，明确质量（保证）要求、技术标准、验收条件、违约责任等相关内容，必要时提出对供方的组织结构、程序、过程、资源等方面的要求；采购合同需经采购主管签字及加盖公章方能生效；

- a. 制造商采购部以《供应商资料调查表》记录采购物资的到货情况，以及及时跟催采购进度，反馈给相关部门。生产厂的生产部对制造商的采购结果及其管理进行跟踪验证，尤其是关键元部件的一致性和产品变更的验证
- b. 当业务合同有规定时，顾客或其代表有权在供方处或本单位对供方的产品进行验证，顾客的验证不能免除单位提供其合格产品的责任，也不能排除其后顾客的拒收。

### 4.3 供方的质量监控

4.3.1 生产部负责建立供方档案（辅助物资可不建档），记录其每批供货质量状况，每个月汇总一次，将汇总结果提交制造商采购部。

4.3.2 制造商采购部每半年一次对供方进行业绩评估（百分制），评估时质量占 60%，交货期

占 20%，其它（包括配合度等）占 20%。经评估总分低于 6 分的，取消其合格供方的资格（留用需总经理批准，第二次评估总分低于 6 分时，不允许留用）。

4.3.3 对关键元器件，只要有一批严重不合格，由制造商采购部或品质部将向其发出《纠正和预防措施报告》，要求其分析原因，采取措施改善质量；连续两次发出处理单质量无明显改善的，取消其该物资合格供方资格。

## 5.相关文件

《不合格品控制程序》

## 6.质量记录

《供应商评审报告》

《合格供应商一览表》

《供应商资料调查表》

《采购单》

《标识卡》

《检验报告》

## 3.2 关键元器件和材料的检验/验证

### 1 目的

确保检验和试验的正确性和完善性，以使关键元器件和材料符合规定的质量要求。

### 2 适用范围

适用于本单位进料关键元器件和材料的检验/验证。

### 3 职责

3.1 品质部负责对进货的关键元器件和材料的检验/验证。

3.2 生产部负责自检及互检。

### 4 工作程序

品质部负责编制各类关键元器件和材料的检验指导书，明确检验点、检验频率、抽样方案、允收水准、检验项目、检验方法、判别依据，使用的检测设备等内容，作为检验工作的依据。

#### 4.1 进货检验

质量检验标准为我方检验标准或是承认供方的检验标准，未在《采购合同》中注明的应采用我方检验标准。承认供方的检验标准，应由工程主管负责审核，品质部主管以上领导批准。

4.1.1 物料到单位，仓管员核对对方的“送货单”，确认物料品名、规格、数量等无误、包装无损后，置于待检区，填写“(进料)检验报告”的名称型号规格等部分交 IQC。

4.1.2 IQC 接到报告后，根据《进料检验指导书》进行抽样、检验或验证，并将相应结果填入“(进料)检验报告”。

- a. 检验合格时，检验员在物料上贴“IQC 检验合格”标签，报告结果发至供应部和仓库，仓库根据合格记录或标识办理入仓手续；
- b. 检验不合格时，检验员在物料上贴“IQC 检验不合格”标签，按《不合格品控制程序》进行处理。
- c. 对关键元器件和材料，只要有一批严重不合格，要由采购部或品质部向其供方发出《纠正和预防措施处报告》，要求其分析原因，采取措施改善质量；对连续两次发出处理单；若质量无明显改善的，取消其该物资合格供方资格。

4.2 妥善保存关键件检验或验证记录、供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

4.3 按月进行进货关键件检验质量统计。

## 4.4 与采购有关的过程

供方选择过程		采购过程		采购产品的验证	
输入	输出	输入	输出	输入	输出
1. 材料清单 BOM 2. 材料规范 3. 样件 4. 图样(包括数据) 5. 供方的基本材料	1. 合格供方 2. 供方的资料 3. 采购协议	1. 采购规格书及有关标准等资料 2. 采购物料的申请 3. 采购计划 4. 采购物料の確認 5. 一次性采购申请表 6. 外购部件、物料发外加工部件			1. 验证安排 2. 产品放行的方法规定 3. 验证产品的记录

## 5.相关文件

《来料检验规范》

《来料检验指导书》

## 6.相关记录

《供应商评审报告》

《合格供应商一览表》

《采购单》

《检验报告》

《纠正和预防措施报告》

### 3.3 关键元器件和材料的定期确认

#### 1 目的

确保检验和试验的正确性和完善性，以使关键元器件和材料持续符合规定的要求。

#### 2 适用范围

适用于本单位用于强制性认证产品的关键元器件和材料的定期确认检验/验证。

#### 3 职责

3.1 联络工程师负责对关键元器件和材料的定期检验/验证。

3.2 品质部负责对不合格品的控制。

#### 4 工作程序

工程部负责编制各类关键元器件和材料的定期检验要求文件，明确抽样方案、允收水准、检验项目、检验方法、判别依据，检验周期等内容，作为检验工作的依据。

4.1 关键元器件和材料的定期检验要求具体见《进料定期检验要求》文件，主要检测项目有：

- (1) 标识：要求包括产品名称，型号规格，商标或生产厂，有认证要求的产品应有认证标识等。
- (2) 涉及到安全的检验项目：例如耐压测试和绝缘电阻测试等。
- (3) 主要的性能项目：例如电气强度、耐电压等。

4.2 本单位的关键元器件和材料依照于强制性认证产品的《安全元器件和材料清单》：例如铜丝、胶料等。

4.3 关键元器件和材料的定期检验的周期确定为每年一次。

4.4 定期检验报告由具备检测能力的单位出具，并符合检验报告的审批手续。其包括供方，或国家授权的检测机构皆可。关键件定期检验报告由采购部负责收集提供，生产厂负责验证。

4.5 关键元器件的抽样方案：在成品库里抽样进行“委托检验”或质量技术监督局的定期监督检验（强制性）皆可。

4.6 检验方法、判别依据：有强制性认证标准的产品，以相应的认证标准为准，具体见《进料定期检验要求》；无强制性认证要求的产品，以相应的国家标准、行业标准或生产企业标准为准。

4.7 允收水准：参照《进料检验规范》执行。

4.8 将各种《定期检验报告》交由文控归档。若合格，则继续正常生产；若不合格，则按《不

合格品控制程序》处理。对不合格的样品则要妥善保存。

## 5 相关文件

《进料定期检验要求》

## 6 相关记录

《进料定期检验报告》

《关键元器件和材料清单》

## 4.1 关键工序能力的控制

### 关键工序能力

#### 1.关键工序的设置原则：

- a. 对最终产品的性能、寿命、可靠性及经济性等方面有直接影响的工序；
- b. 产品质量特性形成的工序；
- c. 工艺难度大，质量较易波动或问题发生较多的工序。

#### 2.特殊工序的设置原则：

- a. 该工序的产品质量不能通过检验和试验完全验证；
- b. 该工序的产品质量需经过破坏性实验或采用复杂、昂贵的方法才能测得；
- c. 该工序的产品质量特性无法测量，或不合格的质量特性要在产品使用后才能显露出来。

3.生产部门根据以上设置原则，以《工艺流程图》和《作业指导书》或清单等文件的形式明确单位的关键工序，对这些工序所使用的设备进行事先评估、鉴定，保存相关的评估、鉴定记录或证据，并制定相应的技术标准和操作保养规程。

4.生产部对特殊关键工序要予以明确标识，班组长及品质人员通过日常巡检进行监控，以确保生产操作人员按工艺规程和作业指导书、《设备操作保养规程》进行操作；

5.关键工序和特殊工序的操作人员必须经过培训，经考核合格才能持证上岗。

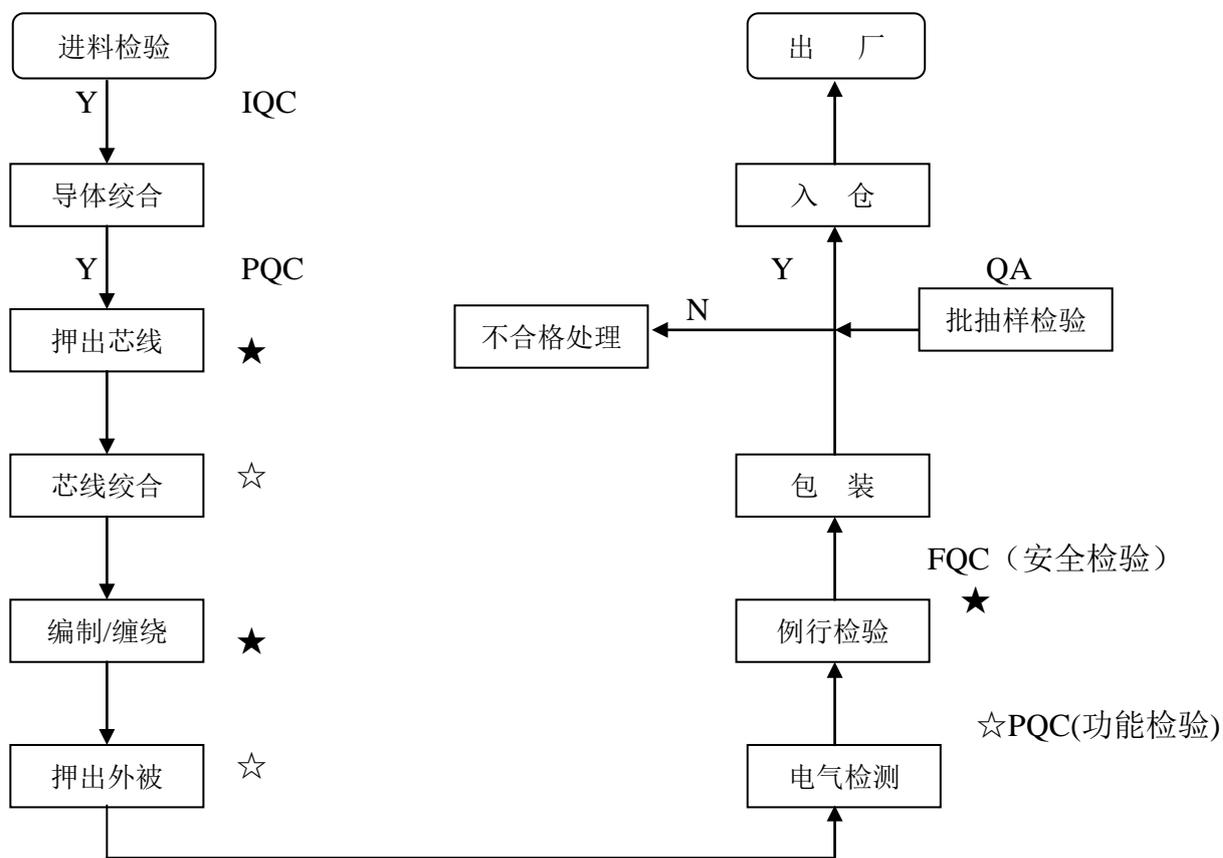
### 6 引用文件

《工艺流程图》

《作业指导书》

### 7 引用记录

附图 4.1 通用工艺流程图



备注：

1. ★ 代表特殊工序， ☆代表关键工序。
2. 检验工序： IQC， PQC， FQC（例行检验）。

## 4.2 过程参数和产品特性的控制

### 1 本单位产品的过程控制参数主要有：

- 1) 绞铜：节距，导体规格，绞合外径。
- 2) 押出芯线：温度，火花机电压，外径，绝缘厚度。
- 3) 绞线：芯线规格，绞合外径，绞距。
- 4) 押出外被：外径，绝缘厚度，火花电压，温度。

### 2 本单位产品特性控制参数主要如下表：

序号	检验项目	合格质量水平 (AQL)			备 注	
		致命	严重	轻微		
1	产品规格	—	0.65	1.0	必要时抽查	1) 致命缺陷不规定 AQL 值，出现一个致命缺陷即判该批料不合格并予隔离。
2	功能试验	—	0.65	1.0		
3	电性能试验	—	0.65	1.0		
4	特殊试验	无一失效			必要时检验/验证	

其中电性能按《产品检验指导书》要求检验外，其他例行试验标准及其缺陷项目、分类方法和判定标准，按《产品检验指导书》的检验要求执行。若客户另有要求的，可以考虑增加客户要求的内容。

### 3 本单位产品安全特性控制参数见表 4.2.3：

表 4.2.3 安全检查不合格判据

序	不合格内容	不合格判定
1	安全及其警告标识。	安全性不合格
2	芯线破损使金属线外露。	
3	抗电强度试验发生击穿或飞弧现象。测试条件 3000V~5mA、60Sec	

## 4 相关文件

《作业指导书》

《成品检验规范》

## 5 质量记录

《检验报告》

### 4.3 生产设备维护保养

- 1 生产设备必须编制出清单，并填写于《设备清单》中。工程部负责编写《设备操作保养规程》，发放至相关使用部门；对于大型、精密、关键设备，由工程部在操作保养规程中明确，该类设备的操作人员，需经工程部组织培训后，持证上岗，并做好相应设备的运行记录；
- 2 设备的日常保养由工程部于《设备日常保养项目》中规定保养项目、内容及频率，发给使用部门执行。工程部负责监督检查，每月收集《设备日常保养项目》，整理汇总作为制定年度检修计划的依据；
- 3 工程部每年一月份编制本年度的《设备检修计划》，在使用部门的协助下按计划进行检修；在日常工作中，使用部门无法排除的故障，可填写《设备维修申请单》申请工程部检修。在检修中的设备需挂红色检修牌，检修后的设备使用前，需要有使用部门负责人的认可，由工程部将设备检修的情况，记录于《设备维修申请单》上；
- 4 现场所使用的状态良好的设备，可不再另行标识。
- 5 工艺装备的管理，参照设备的管理制度进行，并加以编号标识。必须定期对工艺装备用仪器和/或样板对之实施内校。
- 6 对工作中发现的生产设备异常，其之前所做的产品应经过品质部鉴定后，作出与问题相适应的处理决定。

### 7 相关文件

《设备管理制度》

《设备操作保养规程》

### 8 质量记录

《设备清单》

《设备保养计划》

《设备保养记录卡》

《设备维修申请单》

## 5 例行检验和确认检验

### 1 目的

确保检验和试验的正确性、完善性和一致性，以使成品符合强制性认证的质量要求。

### 2 适用范围

适用于本单位强制性认证产品的检验/验证。

### 3 职责

3.1 品质部负责对认证产品的例行检验/验证。

3.2 联络工程师负责认证产品的确认检验/验证。

3.3 品质部负责保存例行检验/验证的记录。工程部负责保存确认检验/验证的记录。

### 4 工作程序

工程部负责编制认证产品的例行和确认的检验指导书，明确检验点、检验频率、抽样方案、允收水准、检验项目、检验方法、判别依据，使用的检测设备等内容，作为检验工作的依据。

#### 4.1 例行检验

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100% 检验，例行检验应于机器老化之后进行，由线上 QC 执行检验。

##### 4.1.1 安全项目检验：

**表 4.1.1 安全检查不合格判据**

序	不合格内容	不合格判据
1	安全及其警告标识。	安全性 不合格
2	芯线破损使金属线外露。	
5	抗电强度试验发生击穿或飞弧现象。3000V~、5mA、5 Sec。	

##### 4.1.2 功能项目包括：

(1) 功能测试：按产品检验作业指导书执行。

表 4.3 定期确认检验的要求

认证产品	认证依据	对应国家标准	确认检验项目	确认检验频次	检测仪器和检测方法
RVS2*0.5 52 (RVV) 0.53C 53 (RVV) 0.755C 53 (RVV) 1.02C FALT 53 (RVV) 2.52C 52 (RVV) 0.75CFALT	GB : 5023.3  GB : 5023.5	IEC60227	1. 导体电阻 2. 电压试验 3. 90℃绝缘电阻 4. 结构检查 5. 绝缘厚度 6. 护套厚度 7. 油墨印字标志耐擦性 8. 绝缘老化前机械性能 9. 护套老化前机械性能	1.逐批 2.逐批 3. 每半年一次 4. .逐批 5. .逐批 6. .逐批 7. .逐批 8. 每半年一次 9. 每半年一次	1. 直流电阻测试 2.耐压测试仪 3. 直流电阻测试 4.目测/千分尺/游标卡尺 5. 光学显微镜 6.光学显微镜 7. 用浸过水的棉布擦拭 10 次 直流电阻测试 9. 直流电阻测试
<p>注：1. 产品确认检验是一种抽样检验，验证产品持续符合 3C 标准要求。 2. 允许用经验证后的确定的等效/快捷的方法进行 3. 确认检验时，若本厂不具备测试设备，可委托第三方检测机构测试。 4.具体项目 确认测试方法和判定标准，请参见以上相关标准及本厂测试作业指导书。</p>					

4.2 例行检验方法：老化后的产品，需放置于待检区，由检验员依据《成品检验指导书》进行检验，结果记录于“检验记录”。检验合格时，于产品的指定位置上盖上检验员印章或是在产品上加贴“(FQC 检验) QC PASS”检验标签后，方可流入下一工序；检验不合格时，按《不合格品控制程序》处理。本单位不允许例外转序。

4.3 确认检验：为验证本单位认证产品持续符合标准的要求，按表 4.3 定期确认检验的要求项目、标准和周期进行认证产品的确认检查。做法是由质量管理部门负责在成品库里至少抽二台认证产品，对能自检的项目可自检、亦可送到国家指定认可的检验机构检验，不能自检的项目则必须送到国家指定认可的检验机构，按表 5.1 定期确认检验的要求项目、标准要求

做试验，并将检验报告由文控归档。若合格，则正常生产；若不合格，则按《不合格品控制程序》处理。

#### 4.4 检验（包括验证）和试验记录

4.4.1 所有要求的检验项目，在相应的记录中都要填写具体的检验数值或内容，并有经授权的检验人员的签字或盖章。

4.4.2 品质部负责保存例行检验/验证的记录。工程部负责保存确认检验/验证的记录。

### 5 相关文件

《电气电子产品强制性认证实施规则 电线电缆产品》。

《不合格品控制程序》。

成品检验指导书。

### 6 质量记录

《检验报告》

《例行检验记录》

## 6.1 校准和检定

### 1 目的

对用于证实产品符合规定要求的检验、测量和试验设备进行控制，确保检测结果的有效性。

### 2 适用范围

适用于对物料、半成品及成品进行检验或试验，以及生产过程中进行工艺参数监控的检验、测量和试验设备，也包括测试软件和标准物质。

### 3 职责

3.1 工程部负责检验、测量和试验设备的验收。

3.2 品质部负责检验和试验设备的校准，负责编制内部校准规程和操作保养规程。

3.3 品质部负责检验和试验设备偏离校准状态时的追踪处理，负责该类设备使用人员的培训。

### 4 工作程序

使用检测设备时，使用者应确保测量不确定度（包括准确度和精密度）已知，并与所要求的测量能力相一致。对于试验设备和软件应确保其满足产品符合规定要求的需要。

使用者在使用检测设备时，要检查设备是否完好，是否在校准有效期内。

使用者在检测设备的搬运、防护和贮存过程中，要遵守使用说明书和操作保养规程的要求，确保其准确度和适用性保持完好。

使用者在使用检测设备前进行调整、归零，须遵守操作保养规程，以防止因调整不当而使校准失效。使用后要进行适当的维护和保养。

#### 4.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。

4.1.1 检测设备的初次校准：经验收合格的检测设备，由检测设备管理人员负责送计量单位或自行校准合格后，贴上相应的标识，保存于适合储存和保管之处；检测设备管理人员负责对该设备进行编号，建立《量规仪器清单》，记录检测设备的编号、名称、规格（型号）、精度、生产单位、校准周期、校准日期等内容，并登记于《检验、试验和测量设备/工装设备检定计划表》内。由检测设备管理人员负责发放至相关部门使用（发放后，要在一览表中注明使用的场所）。

#### 4.1.2 检测设备的周期校准

4.1.2.1 检测设备管理人员于每年一月份编制本年度的“校准计划”，根据计划在设备校准有效期前两周，统一收集进行校准。

- a. 需外校时，由检测设备管理人员负责送国家法定计量单位或联系计量单位到单位内进行校准，要求校准单位出具相应的 校准报告（归档）；
- b. 需要内部校准时，由检测设备管理人员编制相应的《内部校准规程》，规定校准的周期、方法、设备及验收准则等内容，经其负责人批准后，作为校准的依据，并填写相应的《内校记录表》。

4.1.3 校准合格的检测设备，由校准人员贴绿色“合格标签”签名标注有效期；部分功能或量程校准合格的，由校准人员贴黄色“限用标签”，在标签上注明可使用的范围；校准不合格的，由校准人员贴红色“不合格标签”，并送修后重新校准；对因体积较小或影响操作等原因而不宜贴标签的检测设备，标签可贴在包装盒上，或由使用者妥善保管，该设备要刻上编号，便于追溯。

4.1.4 对于无法修复的检测设备，经检测设备管理人员负责人确认后，由质量负责人决定作报废等相应处理。检测设备的校准、修理、报废应在履历卡或一览表内作相应的记录。

## 4.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备除应进行日常操作检查外，还应进行运行检查。尤其是安全项目的检测仪器。运行检查结果及采取的调整等措施应记录。具体内容参见本手册中 ZHT-QC-M-6201 的《运行检查程序》。

### 4.2.1 检测设备 偏离 校准状态的处理

4.2.2 在使用时发现检测设备损坏、异常等偏离校准状态的状况时，使用者须停止检测工作，及时报告品质部和检测设备管理人员，由品质部组织人员对设备偏离校准状态的原因进行分析，由检测设备管理人员负责重新校准；品质部需追查使用该设备检验和试验的产品流向，评定并记录检验和试验的有效性，确定需要重新检测的范围并用经校验合格的检测设备重新进行检测，对已出单位的产品由品质部负责追踪并记录结果。尤其是例行检验和确认检验所用的仪器，若可能造成安全或强制性认证的项目不符合要求的，必须予以追回，并重新进行例行检验或确认检验，并记录其过程和结论。

## 4.3 人员培训

检测设备的使用人员，由品质部负责组织进行相应的培训。具体见 1.2.2.2 条款。

4.4 对于具有检测作用的工装夹具、样品样板等，需经工装设备的管理部門認可、编号、贴上相应合格标识（注明認可人、有效期）后方可使用，管理部门负责建立总台帐，并对其有

效性进行监控。

## 5 相关文件

《内部校准规程》。

## 6 质量记录

《年度量具仪器校检计划表》

《量规仪器清单》

《内校记录表》

## 6.2 运行检查程序

### 1 目的：

确保用于例行检验的仪器工作在受控状态，验证仪器检测结果的正确性和准确性；及时发现该仪器的异常，并采取相应措施。

### 2 适用范围：

适用于本单位用于例行检验和 确认检验 的仪器的运行检查。

### 3 职责：

3.1 品质部负责运行检查的执行，及仪器失控时的产品处置、确认，并保管相应记录。

3.2 工程部负责编制《运行检查控制程序》。对失控的仪器的处置，并保存相应的处置记录。

### 4 工作程序

例行检查是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100% 检验。

4.1 使用在检定有效期内且合格的耐压测试仪器一台。1 类设备需增接地电阻测试仪一台

4.2 设定漏电流为  $I=5\text{ mA}$ ；调节“电压调节”度盘，置低电位处；打开电源开关，此时电源指示灯亮。

4.3 使用电阻样板做为假负载进行运行检查。方法是：用  $R\approx 600\text{ k}\Omega$ 、 $V\geq 3\text{KV}$ 、 $P\geq 9\text{W}$  的电阻样板测试：按下“启动”按钮，调节“电压调节”度盘由  $\sim 1.5\text{kV}$  到大，至接近  $3000\text{V}$  电压时（带有电流表头的则可见此时  $I\approx 5\text{ mA}$ ），仪器能产生超漏报警，此时输出电压自动断开，则说明仪器正常；否则，仪器太早或太迟报警，则皆判为该仪器不正常。

4.4 自校正（点检）周期：每个使用日，一般为 2 次。一般校验时机是在开机之后、使用前。

4.5 点检不正常时的处置：

如果上午点检仪器正常，下午点检不正常时，应作出如下处置：

仪器问题由品质部组织设备管理人员对该设备进行处置；若需要维修的，则必须维修后、并经国家授权的计量机构检定合格后，才能再投入使用，详见《检验试验仪器设备》控制程序 4.2.1 条款，并保存相应的处置记录。

产品质量问题由品质部负责产品处置、确认，详见 ZHT-QC-M-6101《校准和检定》控制程序 4.2.1 条款。同时，应将今天上午经该仪器检测的所有产品全数用点检正常的仪器进行返检。以保证本厂产品 100% 通过例行和确认检验的检查。

4.6 品质部相负责保存运行检查的记录及仪器异常时的产品处置及其检验记录。

## 5 关文件

《仪器操作保养规程》。

例行和确认检验程序。

## 6 质量记录

《内校记录表》。

## 7 不合格品的控制

### 1 目的

对不合格的物料、产品进行控制，防止非预期使用。

### 2 适用范围

适用于物料、半成品、成品以及客户所退货品等各类不合格品。

### 3 职责

3.1 品质部负责不合格品的判定，并跟踪不合格品的处理结果。

3.2 质量负责人、品质部主管负责在各自职责范围内，对不合格品作出处理决定。

3.3 生产部负责对不合格品进行返工、返修。

### 4 工作程序

4.1 进货不合格品处理：处理方式有拣用、让步接收、退货等。

4.1.1 检验员在物料上贴上（检验）标识卡，注明来料不合格主要原因，仓库将其移至不合格品区，“（进料）检验报告”在询问生产部对物料的紧急程度、经相关部门评审后呈质量负责人在该记录上作出处理决定，之后由品质部将其发到相关部门执行。

a. 拣用时，由品质部组织生产部等部门依据品质部提供的样品进行全检，拣出的不合格品做退货处理；

b. 让步接收时，由品质部在原标识卡上加签“让步接收”，直接发给生产线使用（当合同有要求时，让步接收需经顾客确认同意）；

c. 退货时，将“检验报告”发到采购部，由采购部办理退货手续。

4.1.2 生产过程中发现的不合格物料，经品质部重检，按 4.1.1 的方法，在“（进料）检验报告”上做出的（让步接收、退货、报废等）处理决定，发相关部门执行。

4.2 （半）成品检验的不合格品处理：处理方式有让步接收、返工、返修、报废等。由品质主管在“过程检验记录”上做出（让步接收、退货、报废等）处理决定，发相关部门执行。

生产过程中检验或自检发现的单个不合格品，需放置于不合格品区（例红色容器）或在其相应部位贴上不合格原因贴纸，由工人进行返工，或由修理工进行返修。返修品应在《维修记录表》上记录修理情况；返工、返修后的产品重新进行检验。对重检不合格的产品，品质部主管有权在相应检验记录上做出报废的处理决定。

4.2.1 检验员抽检所判定的非产品认证要求即非例行检验的不合格批，需贴上相应“检验不合格标签”移至不合格品区，由品质部主管在相应检验记录上签字确认，呈质量负责人

作出处理决定（让步接收、返工、返修、报废等），由品质部将记录发至生产部和仓库进行相应的处理：

让步接收时，检验员在“标识卡”上的“让步接收”栏签名，转至下道工序入仓（产品不符合规定要求，但不影响顾客使用的情况、例如一些 MIN 类的缺陷，才能办理让步接收；如果合同中有要求时，让步接收需经顾客确认同意）；

- a. 返工、返修时，由生产部执行，返工、返修后由品质部对该批产品重新进行检验，填写相应的记录。重检不合格时，质量负责人可在检验记录上做出报废的处理决定（对于产品的返工、返修，当合同有要求时，需经顾客确认同意）；
- b. 对例行检验中，属产品认证要求的发现的个别不合格品，除了以上的做法外，还必须由质量负责人负责组织、主持事故分析，品质部开出《纠正和预防措施报告》单给责任部门，并提醒相关的职能部门；品质部负责该问题的跟踪及其纠正预防措施的效果确认。并将处理过程的记录汇总成《例行检验问题报告》，《纠正和预防措施报告》问题同时报质量负责人备案。
- c. 对属产品认证要求的批不合格产品，则必须由质量负责人负责组织、主持召开“事故分析会”，主持事故分析，做出会议决策，分发相关部门。其他要求同 b 条。
- d. 报废时，由生产部将其移至废品区，由单位统一处理。

4.2.2 对于顾客退回来的零部件或成品，经品质部确认为不合格品的，由其主管在相应检验记录上作出（返工、返修、报废等）处理决定，发至相关部门执行。

4.2.3 对于已交付给顾客的产品，发现（可能）不合格时，按单位产品质量的重大问题对待。必要时由业务部与顾客协商处理的办法，以满足顾客的正当要求。

其他不合格品的处理：仓库进行巡查时所发现的不合格品，搬运过程中所造成的不合格品等，需经品质部重检，由其主管在相应检验记录上作出（返工、返修、让步接收、报废等）处理决定，发相关部门执行。

4.3 单位产品质量的重大问题，如果安全项目、指标不符合要求，品质部需组织采取相应的纠正或预防措施。

4.4 对客户的投诉，由业务部填写《客户品质异常/退货单》，并跟踪处理至结案。

## 5 相关文件

《纠正和预防措施控制程序》。

## 6 质量记录

《客户品质异常/退货单》

《维修记录表》

《不合格品处理单》

## 8 内部质量审核

### 1 目的

验证单位内部质量活动是否符合要求，及认证产品是否与型式试验的样机一致，为保证质量体系有效运行及不断得到完善提供依据。

### 2 适用范围

适用于单位内部质量体系运行情况的审核。

### 3 职责

3.1 品质部门负责制定内部体系年度审核计划。

3.2 质量负责人选定审核组长及审核员，并审核内部体系审核计划。

3.3 审核组负责制定并执行审核实施计划，提交审核报告，跟踪不合格项纠正措施的实施。

3.4 受审核部门配合内部体系审核，并对审核中发现的问题及时进行整改。

### 4 工作程序

#### 4.1 审核计划

4.1.1 品质部门负责制定《内部体系年度审核计划》，于每年 1 月份报质量负责人审批。

4.1.2 内部体系年度审核计划的内容：

- a. 审核的目的、范围和依据；
- b. 受审核部门及审核时间。
- c. 内审的重点是 认证产品是否与型式试验的样机一致，以及对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。

4.1.3 计划的制定应考虑：所涉及对象的重要性及其影响和以往审核的结果，对各部门所开展的质量活动每年至少进行一次内部体系审核。

4.1.4 在以下几种情况，必要时应进行计划外的临时审核：

- a. 法律、法规及其他外部要求变更；
- b. 相关方的要求；
- c. 发生重大的事故（包括认证产品的不一致）；
- d. 管理体系大幅度变更。

计划外的审核由质量负责人临时组织。

#### 4.2 审核前的准备

- a. 审核组成员必须与被审部门无直接的责任关系；

- b. 审核人员必须是接受过内审员培训并经质量负责人任命的内审员；
- c. 质量负责人指定具有内审员资格、并具有较强的独立工作能力的审核人员任组长。

在审核前一周，由审核组长召开一次审核小组会议，明确《审核实施计划》并进行任务分工。

#### 4.2.1 《审核实施计划》的内容：

- a. 审核的目的、范围和依据；
- b. 审核组成员；
- c. 审核日期、日程；
- d. 受审核部门及审核内容。

4.2.2 审核组应提前一周将《审核实施计划》以书面形式下达到受审核部门。

4.2.3 受审核部门接到计划后应安排配合人员并做好准备工作，如果对审核项目和日期有异议，需在3天内通知审核组经协商另行安排。

4.2.4 必要时，审核组长根据审核实施计划组织内审员编制《内部体系审核检查表》。

### 4.3 审核的实施

4.3.1 审核开始时，审核员向受审核部门简要地说明本次审核的目的和范围，并确定配合人员。

#### 4.3.2 文件和资料的审查

- a. 审核员检查与受审部门的质量活动有关的程序文件、作业指导书等是否符合标准、手册的要求，是不是现行有效的受控版本，并检查其实施情况；
- b. 审核员检查受审部门的记录等原始资料是否齐全并符合要求。

#### 4.3.3 现场的审查

- a. 审核员参照“审核依据”或《内部体系审核检查表》中具体内容对受审部门进行现场检查；
- b. 审核员通过交谈、调阅文件、现场查验等方法收集客观证据，并记录；
- c. 当现场检查发现问题时，审核员应进一步调查清楚，对所存在问题的客观性进行研究，力求公正。

4.3.4 审核员记录不合格事实，并当场让受审核部门负责人签字确认事实。

4.3.5 审核员在审核完成后，对受审部门负责人作一次口头报告，提出相应的建议。

### 4.4 审核报告

4.4.1 现场审核后审核组长负责召开审核组会议，综合分析、评审检查结果，

按照所依据的标准、手册、程序文件等相应条款的要求确认不合格项，并发出《不合格报告》给相关部门。由相关部门进行原因分析，提出纠正措施，并经审核员确认后，实施纠正，审核员负责对实施结果进行检查验证。

4.4.2 审核组需于《不合格项分布表》中记录不合格的项分布情况，并于《内部质量审核纠正及预防措施》中记录检查验证结果。

4.4.3 内审后一周内审核组长负责编制《内部体系审核报告》，交质量负责人批准后，发放至相关部门。

4.4.4 审核报告内容：

- a. 审核的目的、范围和依据；
- b. 审核组成员和受审核方代表名单；
- c. 审核日期及审核计划具体实施情况；
- d. 不合格项目的数量、分布情况、严重程度；
- e. 存在的主要问题；
- f. 体系有效性、符合性结论。

4.4.5 《内部质量审核报告》需提交领导，作为管理评审的依据；内审相关记录由品质部门负责保存。

## 5 相关文件

无

## 6 相关记录

《会议记录》

《年度内部质量稽核工作计划表》

《内部质量稽核检查表》

《内审不合格报告表》

《内审不合格项统计表》

《内部质量审核报告》

《客户品质异常/退货单》

《内部质量审核纠正及预防措施》

《纠正和预防措施报告》

## 9.1 认证产品的一致性

本单位应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

- 1 维持产品认证合格时的所建立有关产品关键元器件和材料、结构等影响产品符合规定要求因素的生产管理、制造方法模式，本单位无权自主变更。
2. 相关的产品关键元器件和材料，包括名称、型号规格、用量、供应商等，必须在材料的 BOM 单等相关文件中予以确定；
- 3 结构等影响产品符合规定要求因素，由技术文件、图纸、生产作业指导书等文件予以确定。
- 4 采购部门按“供应商的选择和日常管理”程序进行采购控制；IQC 按 ZHT-QC-M-3201 “关键元器件和材料的检验/验证”对关键元器件和材料进行检验或验证控制。仓管对与认证有关产品关键元器件和材料必须明确标识，分开堆放；发放时注意不要混淆。
- 5 生产领料时，对与认证有关产品关键元器件和材料必须保存标识，分开堆放；备料注意不要混淆。
- 6 生产部生产时，对与认证有关产品关键元器件和材料要分开摆放、不可混淆。
- 7 生产部生产时，对与所建立有关产品结构等影响产品符合规定要求因素的制造方法模式，已由作业指导书予以确定，必须严格执行。
- 8 品质部对认证产品要实施首件确认和巡检制度；QC 检验，应对生产产品与型式试验合格的产品进行比对（例如对照认证产品的《关键元器件清单》），以保证它们之间的一致性。
- 9 认证产品设计变更：认证产品的关键元器件和材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性），在实施前应向认证机构申报。由联络工程师负责与认证机构联络；只有在获得认证机构的批准后方可执行。批准文件由资料管理人员负责存档。

## 10. 相关文件

产品设计文件

《型式试验报告》

## 11 相关记录

《成品检验报告》

## 9.2 产品变更控制

### 1 目的

对认证产品的变更实施控制，以确保认证产品持续保持认证时的正确性和一致性。

### 2 适用范围

适用于本单位对认证产品的变更管理。

### 3 职责

3.1 安全质量负责人负责认证产品变更申请的审核。

3.2 联络工程师负责认证产品的变更与认证检测的机构的联络事宜，并监督其执行。

3.3 相关部门对获得批准的产品变更，协助执行。

### 4 程序

#### 4.1 产品获证后，对获证产品的变更的规定

##### 4.1.1 凡是涉及：

- (1) 产品标准，例如 GB5023。
- (2) 关键元器件和材料，即认证产品的《关键原材料清单》上的原材料，如其结构、尺寸、材质，主要材料的参数等发生改变。
- (3) 产品结构、尺寸，包括对安全构成影响的部分。
- (4) 工艺（作业指导书）等。
- (5) 环保法规要求时。

以上凡可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性的认证产品变更文件，必须保持慎重。设计人员需正确评估：设计更改对产品的原材料使用、生产过程、使用性能、安全性、可靠性、用后处置等方面的影响。确实在成本、材料、结构、工艺等方面须要更改的，必须由申请人提出比较充分的理由，在经过安全质量负责人审核后，由质量联络工程师负责向认证机构申报。

4.1.2 各部门可将设计更改的建议以《（设计信息）联络单》的形式，提交到工程部门，由相关设计人员据此填写《文件更改申请单》，并附上相应背景资料。

4.1.3 为增大获得批准的可能性及加快流程的速度，申报材料应尽可能内容正确、充实。

4.1.4 只有在获得认证机构批准后方可由工程部执行更改！更改的实施，包括更改的方法、更改的标记、更改栏的填写等，要清晰明了。

4.1.5 否则，未经批准，即擅自进行更改的，该产品不得继续使用加贴的或是印刷的（强制

性产品) 认证标志。

## 5 相关文件

强制性产品认证标志管理办法

产品技术文件、图纸、工艺文件

《关键原材料一览表》

## 6 相关记录:

《例行检验记录》

## 10. 纠正和预防措施

### 1. 目的

对存在的或潜在的不合格原因进行分析，从而采取纠正和预防措施，消除现存的或潜在的不合格因素，以防止类似问题再发生或避免潜在不合格的发生，促进质量管理体系的持续改进。

### 2. 适用范围

本程序适用于公司对涉及影响产品质量和质量管理体系的活动，所采取的纠正和预防措施。

### 3. 职责

#### 3.1 品质部：

- 3.1.1 判断不符合；
- 3.1.2 提出纠正和预防措施要求；
- 3.1.3 评价纠正和预防措施方案；
- 3.1.4 进行纠正和预防措施的跟踪验证。

#### 3.2 责任部门

- 3.2.1 确认不符合的事实；
- 3.2.2 纠正具体的不符合项；
- 3.2.3 找出并纠正和预防其它任何类似的不符合；
- 3.2.4 分析不符合的原因；
- 3.2.5 确定和实施纠正和预防措施；
- 3.2.6 进行纠正和预防措施成果的巩固。

#### 3.3 总经理

- 3.3.1 审批纠正和预防措施报告。

### 4. 工作程序

#### 4.1 纠正和预防措施的提出

- 4.1.1 品质部确定和收集信息的来源，信息来源包括：

- a) 不合格报告；
- b) 内部审核报告；
- c) 进货检验、工序检验、成品检验的严重不合格；
- d) 管理评审的输出；
- e) 用户满意率的输出；
- f) 数据分析的输出；
- g) 有关质量管理体系的记录；
- h) 顾客投诉；
- i) 市场分析；

- 4.1.2 品质部根据上述信息，识别和判断不符合项，以《纠正预防措施报告》形式，向责任部门提出措施要求（含实施期限）。

#### 4.2 纠正和预防措施计划的制定

- 4.2.1 责任部门收到《纠正和预防措施报告》后，立即组织相关人员确认不符合的事实，分析不符合的原因，制定纠正和预防措施计划。

- 4.2.2 品质部评价纠正和预防措施的可操作性，并给出建议。

- 4.2.3 总经理批准纠正和预防措施计划的实施。

### 4.3 纠正和预防措施的实施

4.3.1 责任部门在纠正和预防措施计划批准后应立即按要求组织实施，纠正具体的不符合项，找出并纠正和预防其它任何类似的不符合。对实施过程中，需修改程序或文件的按《质量体系文件控制程序》执行。

4.3.2 责任部门应记录和保存所采取纠正和预防措施的结果。

### 4.4 纠正和预防措施的跟踪和验证

4.4.1 品质部对纠正和预防措施实施情况进行跟踪，跟踪方式：

- a) 现场跟踪验证方式，适用于严重不符合项或只有到现场才能验证的一般不符合项的纠正和预防措施跟踪；
- b) 责任部门提交纠正和预防措施的记录（包括提交新的文件等），适用于一般不符合项的纠正和预防措施跟踪；

4.4.2 品质部对纠正和预防措施的验证结果进行验证，证实：

- a) 已采取的措施与原方案相符；
- b) 该措施已消除了产生不符合的原因；
- c) 措施的实施结果是有效的，可避免同类的不符合再次发生。

4.4.3 品质部将验证的结论填写在《纠正和预防措施报告》验证栏中。对涉及重大质量的问题由总经理进行验证。

4.4.4 对规定完成期内尚未完成或实施的纠正和预防无效的，由品质部召开会议，总经理主持。根据实际情况分析原因，分别进行如下处理：

- a) 继续跟踪，并规定新的完成期限。
- b) 重发《纠正和预防措施报告》，并重复 4.1~4.4.2 的步骤。

## 5. 支持性文件和记录

《内部质量审核程序》

《文件控制程序》

《纠正和预防措施报告》

《纠正和预防措施登记表》

## 11. 包装、搬运和储存

### 1 目的

确保产品在整个形成和最终交付过程中的质量，使产品完好到达顾客。

### 2 范围

适用于单位对原材料、辅助材料、在制品、半成品和成品在搬运、贮存、包装、防护和交付过程中的控制。

### 3 职责

3.1 仓库负责制定《仓库管理制度》，负责产品贮存控制，并选择和使用适宜的搬运工具和方法。

3.2 工程部门负责包装设计及编制包装作业指导书。

3.3 生产部负责按包装作业指导书的要求进行包装，选择和适宜的搬运工具和方法。

3.4 业务部负责运输单位的选定及其运输质量监控。

3.5 各部门负责所属区域内物品的防护。

### 4 工作程序

#### 4.1 搬运过程控制

4.1.1 仓库和生产部负责人根据产品的特点，配备适宜的搬运工具，规定合理的搬运方法。

4.1.2 搬运工具和方法的选择和使用应考虑下列问题：

- a. 不损坏包装、不压坏或碰伤产品、防止跌落；
- b. 产品堆放时，尽量重的在下，轻的在上，以降低重心，高度就符合包装箱外标识的要求，且不能挡住行进的视线；
- c. 搬运的方式符合包装箱标识的要求；规划合理的搬运路线，保持行进通道畅通；
- d. 搬运过程中保护好产品或其包装箱外的标识，防止丢失或损坏；
- e. 易损物品、危险物品需制定专门的搬运方法或使用特殊的搬运工具；
- f. 机动叉车的操作人员需取得劳动部门颁发的上岗证，并按要求做好维护保养工作。

#### 4.2 贮存过程控制

##### 4.2.1 出入库手续

4.2.1.1 各类物料、半成品、成品都需经品质部检验合格方能入库，仓库根据合格的检验记录或标签，核对品名、型号（规格）、数量、标识等无误后，填《入仓单》办理入库手续，及时登帐并放置《存卡》。

仓库根据相关部门的《领物单》或《出仓单》，办理物品的出库手续，核对品名、型号（规格）、数量等无误后，在单上签字，并及时销帐销卡。

## 4.2.2 贮存控制

4.2.2.1 仓库主管负责所有贮存区域的规划；负责配置适当的设备（空调、抽风机、消防栓等），以保持安全适宜的贮存环境，负责建立仓库管理文件，规范仓库的管理，并明确物品的贮存期限。

### 4.2.2.2 贮存物品的堆放要求：

- a. 物品分区、分类排放整齐，标识清晰可见，当实际存储物品与规划图不一致时，需挂牌明示；
- b. 易损物品、危险物品，顾客提供的产品设专区摆放，并给予醒目的标识；
- c. 堆放的位置高度或使用的容器,应符合产品的特点,或其本身标识的要求；
- d. 不同的批号要予以区分，防止混放，以便做到先入先出。

### 4.2.2.3 贮存物品的环境及安全要求：

- a. 仓库门窗防暴晒和风雨袭击，房顶不漏雨、墙面不渗水、地面不冒水，做到防湿、防潮并保持通风。
- b. 不使用电炉、大功率白炽灯等会过分发热的电器，配备足够的消防器材和设备，保持防火通道的畅通。

4.2.2.4 所有重要的贮存物品需建立《物资收发卡》和台帐，仓库定期盘点，做好帐务清理，保持帐卡物一致；仓管员应经常查看库存物品，发出异常及时处理，在盘点或日常巡查中发现超过贮存期限或变质的物品，应及时通知品质部检验，根据检验结果采取相应的处理措施。

## 4.3 包装过程控制

4.3.1 工程部门负责确定包装材料、包装尺寸和包装要求，负责编制相应包装作业指导书。

4.3.2 车间包装工人按工程部门提供的包装作业指导书进行包装，在包装过程中应注意：有合格标识的产品才能包装；保持产品的清洁、整齐；按规定装入配件及使用说明书；包装后加上正确的标签或标识。

4.4 防护过程控制：除搬运、贮存、包装、交付过程采用正确方法外，各部门有责任对所属区域内摆放的物品采取防护和隔离措施，防止产品损坏和丢失，要做到：

- a. 物品放置在指定的存放区域；
- b. 按产品的特点做好防尘、防磕碰、防划伤、防锈蚀等防护工作；

在进行包装设计时，考虑产品在运输过程中的防震、防压、防雨、防晒等。

## 4.5 交付过程控制

4.5.1 成品出货时，由业务部将《出仓单》交与仓管员，仓管员清点核对无误后安排出货。

4.5.2 业务部负责对运输单位进行评估，根据《采购和进货检验》的要求选择合格运输单位，并对其每次运输质量进行记录（顾客自行提货除外），以跟踪监控。业务部通过与运输单位签订合同及购买保险的形式以确保运输过程中的产品的质量。

## 5 相关文件

《采购和进货检验》。

《仓库管理职责》

## 6 质量记录

《入仓单》

《出仓单》

《领料单》

## 附录一 质量体系文件对照表

序号	对应体系程序文件	类	三阶文件
01	1.1 职责	B	管理制度
02	1.2 资源	B	品质培训教材 岗位工作人员能力需求
03	2.1 总要求		
04	2.2 文件的控制	B	文件编号管控表
05	2.3 记录的控制	B	质量记录清单
06	2.4 认证标志的保管使用控制	B	强制性产品认证标志管理办法
07	3.1 供应商的选择和日常管理	B	
08	3.2 关键元器件和材料的检验/验证	B	进料检验规范 进料检验指导书

09	3.3 关键元器件和材料的定期检验	B	进料定期检验要求
10	4.1 工序控制	B	作业指导书 等
11	4.2 环境要求		
12	4.3 过程监控	B	
13	4.4 生产设备管理	B	设备使用保养制度 (生产)设备的操作保养规程
14	4.5 检验确保与认证样品一致		
15	总则		
16	5 例行检验和确认检验	B	成品检验指导书
17	6 总则		仪器操作保养规程
18	6.1 校准和检定	B	
19	6.2 运行检查	B	
20	7. 不合格品的控制	B	
21	8. 内部质量审核	B	
22	9. 认证产品的一致性	B	认证产品设计文件，图纸，安全件证书复印件。
23	9.1 产品变更控制	B	
24	10 纠正和预防措施	B	纠正和预防措施报告
25	11. 包装、搬运和储存	B	仓库管理制度