

编号： Q G / Z G 0 1 — 0 0 3 - 2 0 1 2

受控号： 2 0 1 5

0 3 0 8

山东合力重型机械有限公司

# 质量 保 证 手 册

A 版

拟 制：                    年   月   日

审 核：                    年   月   日

批 准：                    年   月   日

发 布、 实 施 日 期：                    年   月   日

山东合力有限公司	章节号	ZG 0.1
----------	-----	--------

	版 次	A/0

章节号	标 题	页 次
0. 1	目 录	1 / 2
0. 2	公司简介	
0. 3	质量保证手册颁发令	
0. 4	任命书	
0. 5	质量保证手册说明	
0. 6	引用标准及术语和缩写词	
1. 0	管理职责	
2. 0	质量保证体系文件	
3. 0	文件和记录控制	
4. 0	合同控制	
5. 0	设计控制	
6. 0	材料、零部件控制	
7. 0	作业（工艺）控制	
8. 0	焊接控制	
9. 0	热处理控制	
10	无损检测控制	
11	理化检验控制	
12	检验控制	
13	设备、检验与试验装置控制	
14	不合格品控制	
15	质量改进控制	
16	人员培训控制	
18	执行特种设备许可制度控制	
<b>质量保证手册目录</b>		

山东合力重型机械有限公司	章节号	ZG 0。2
<b>公司简介</b>	版 次	A / 0
	页 次	1/1

山东合力重型机械有限公司成立于2007年9月17日,主要从事“厚德”牌电动葫芦、单梁起重机、双梁起重机、门式起重机、水轮机、冷却塔的制造、销售、安装、改造、维修业务。公司位于山东省新泰市羊流镇工业园,注册资本:1000万元,公司占地面积18000平方米,厂房面积5000平方米,现有职工65人,其中工程技术人员22人,高级工程师1人,特种设备作业人员25人。拥有数控钻床、数控机床、数控折弯机、数控切割机、数控铣床、油压机、普通冲床、磨床、各类钻机、焊机、喷漆涂装线等20余台(条)先进生产设备。

公司秉承“决策力×支持力×执行力”的先进管理经验,坚持“品质无惧岁月,诚信一诺千金”质量保证理念,坚持“产品标准化,利润最小化”的产品价值取向,把用户满意作为我们的最高追求。

山东合力重型机械有限公司 <b>质量保证手册颁布令</b>	章节号	ZG 0.3
	版次	A/0
	页次	1/1

## 质量保证手册颁布令

为了实现本公司质量方针、质量目标和生产出满足相关法律法规要求和顾客需要的产品，根据《中华人民共和国行政许可法》、《特种设备监察条例》、《TSG Z0004—2007 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求》和《TSG Z0005-2007 特种设备制造、安装、改造、维修许可鉴定评审细则》编制了本质量保证手册。

本质量保证手册明确了公司遵照特种设备制造质量保证体系基本要求，阐明了公司的质量方针和质量目标，规定了质量保证体系的范围和任何删减的合理性，确定了各部门和人员的职责和权限、为质量保证体系编制程序文件的引用、质量保证体系过程之间的相互作用的表述。

质量保证手册是本公司实施质量管理的总法规，是实现质量方针和质量目标的纲领性文件，也是全体员工开展质量管理活动的行为准则，体现了公司对顾客的承诺，它既适用于公司内部质量管理，也是对外部作为公司的质量保证能力的证明。

经评审认定，本质量保证手册符合特种设备安全技术规范及国家有关法律法规和要求，同时也符合公司的实际。

本质量保证手册自批准颁布之日起，公司全体员工务必认真学习，严格遵照执行。

总经理：

年 月 日

山东合力重型机械有限公司  <b>任命书</b>	章节号	Z G 0.4
	版 次	A / 0
	页 次	1 / 1

# 任 命 书

为了贯彻执行 TSG Z0004—2007《特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求》标准要求建立、实施、保持本公司的质量保证体系,并持续改进其有效性,现任命**刘滨**同志为本公司的管理者代表,需履行以下职责:

1. 确保质量保证体系所需过程得到建立、实施和保持;
2. 向上级管理者报告质量保证体系的绩效和任何改进需求;
3. 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识;
4. 就质质量保证体系相关事宜的外部联络;
5. 策划并领导内部质量保证体系审核计划的实施,对质量保证体系文件进行审核。
6. 负责对外联络有关公司质量相关的事宜。

为了加强对质量保证体系运作的领导,特任命**刘国**同志为我公司的质量保证工程师,并赋予其以下的职责和权限:

1. 确保质量保证体系的过程得到建立、实施和保持;
2. 确保我们公司所生产的产品符合技术标准、法律法规的要求;
3. 建立文件化程序,确保生产过程中的产品得到控制和记录;
4. 建立文件化程序,确保产品变更后得到追溯。

为了加强对质量保证体系运作的领导,特任命**张树杰**同志为我公司的技术负责人,并赋予其以下的职责和权限:

1. 负责所设计和开发的产品中使用的关键元器件和材料(以下简称关键件)变更的检查、认定以及除变更时需认证机构批准以外的其它关键元器件和材料变更的批准。

2. 按法律、法规实施规则要求,认真履行产品中关键元器件变更的检查、批准、上报工作,并对产品的一致性负责。

3. 认真做好并保存变更记录，供工厂检查时审核。

注：管理者代表、质量保证工程师、技术负责人原有的职责应予以保留。

总经理：

年 月 日

山东合力重型机械有限公司 <b>质量保证手册说明</b>	章节号	ZG 0.5
	版 次	A/0
	页 次	1 /1

## 1 质量保证手册的编制、批准和发放

1.1 本手册是按照 TSG Z0 0 0 4-2007《特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求》结合公司的实际情况编制而成。



1.2 本手册有关质量保证方面的术语,均采用 TSG Z 0004-2007《特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求》的术语和定义。

1.3 手册由企管部归口管理,公司经管理者代表审核,总经理批准后生效。

1.4 手册由企管部统一编号,并加盖“受控”印章后登记发放,公司内相关部门使用“受控”文件版本。相关方需要时,发放“非受控”文件(向特种设备行政许可鉴定评审机构发放的质量保证手册必须是受控版本)。

1.5 手册的领用需经管理者代表批准。持有者应保持手册的清洁、完整,并妥善保管,不得丢失和任意涂改。手册持有者调离工作岗位应将手册退还企管部。

1.6 企管部应作好质量保证手册的发放记录。

**2 公司质量保证体系的覆盖范围是:** 特种设备质量保证体系:智能立体停车设备的生产满足了 TSG Z 0004—2007 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系的所有要求。

### 3 手册的更改

3.1 手册在执行过程中,发现有明显错误或与具体运作不相适宜时,可视具体情况进行修改,执行《文件和资料控制程序》,任何人不得擅自更改或在手册上涂画、标注。

3.2 手册的更改应由提出人向管理者代表提出修改建议,由管理者代表组织相关人员对手册的适用性、有效性进行评审。评审通过,确属需要修改时,经管理者代表审批后,由质检部进行统一更改,并将更改信息填入《质量保证手册更改记录》。

3.3 手册更改的方式为换页时,由企管部进行统一换页,并将更改信息填入《质量保证手册更改记录》。当公司的管理体系发生较大变化时,以及手册的换页超过二十页时,或公司认为需要时,由手册归口管理部门人员提出,管理者代表审核,总经理批准后,可对手册进行换版。

### 4 相关文件

文件和资料控制程序

• QZ/ZG 01—002—2010

山东合力重型机械有限公司	章节号	ZG 0.6
<b>引用标准及术语和缩写词</b>	版 次	A / 0
	页 次	1 / 1

## 1 引用标准

下列批准所包含的条文，通过在本质量保证手册中的引用成为本手册的条文。本手册发布时，所示版本均为有效。所有标准都会被修改更新，使用本手册的各方应探讨使用下列最新版本的可能性。

中华人民共和国行政许可法

特种设备监察条例

TSG Q7001 起重机械制造监督检验规则

TSG Q7014-2008 起重机械安全保护装置型式试验细则

TSG Z0004—2007 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证  
体系基本要求

TSG Z0004—2007 特种设备制造、安装、改造、维修许可鉴定  
评审细则

GB/T 6402—2008 钢锻件超声检测方法

TSG Q7015—2008 起重机械定期检验规则

GB/T19001-2008 质量管理体系基础和术语

TSG Q7016—2008 起重机械安装改造重大维修监督检验规则

2 术语

本手册采用 GB/T 19001—2008 标准中的术语。

3 缩写词

特种设备监察条例 缩写为：条例

特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求 缩写为：质量保  
证体系基本要求 质量保证手册 缩写为：手册

质量保证工程师 缩写为：质保工程师

山东合力重型机械有限公司缩写为：公司

山东合力重型机械有限公司	章节号	ZG 1.0
<b>管理职责</b>	版 次	A / 0
	页 次	1/6

## 1 质量方针和目标

### 1.1 质量方针

顾客体验品质，诚实守信经营；持续改进绩效，追求顾客满意；

方针的内涵：

“顾客体验品质”产品质量的好坏是公司生存和发展的根本,面对我们的顾客我们要随时关注其需求并超越其需求。

“诚实守信经营”,以国家法律法规为准则,监控生产和服务中的每一个环节。才能制造出高质量的产品。

“持续改进绩效”:通过质量管理体系的建立,使公司的组织机构、工作程序、过程和资源得到持续、有效地运行,做好质量管理体系的策划、控制、保证和改进工作。

“追求顾客满意”产品技术方面要不断的创新;对体系、过程和产品质量方面不断地改进和提高,从而满足顾客需要。

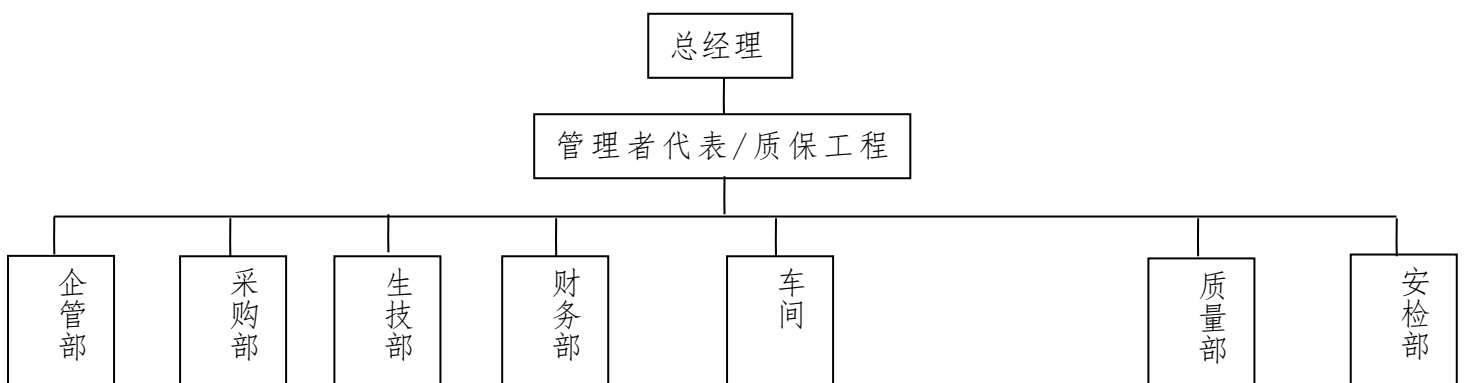
### 1.2 质量目标

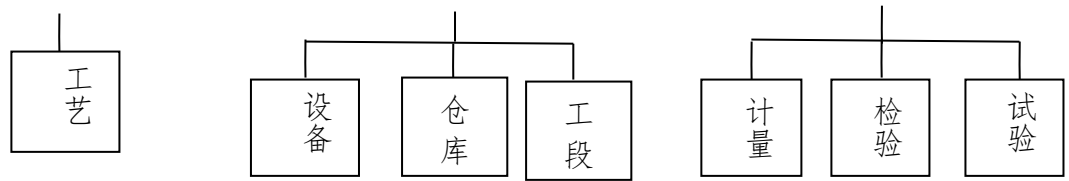
1. 顾客满意度达到 95 分以上;
2. 出货产品合格率 $\geq 98\%$ ;
3. 产品交期达成率 $\geq 98\%$ ;
4. 客户投诉 $\leq 1.0\%$ 。

公司的各部门、各车间应根据公司的质量目标,分解为各自的分解质量的目标,并定期考核。

## 2 组织结构及质量保证体系结构

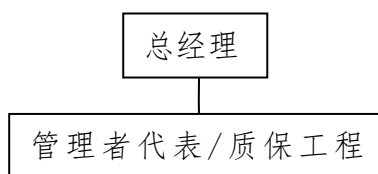
### 2.1 组织结构图(见图一)

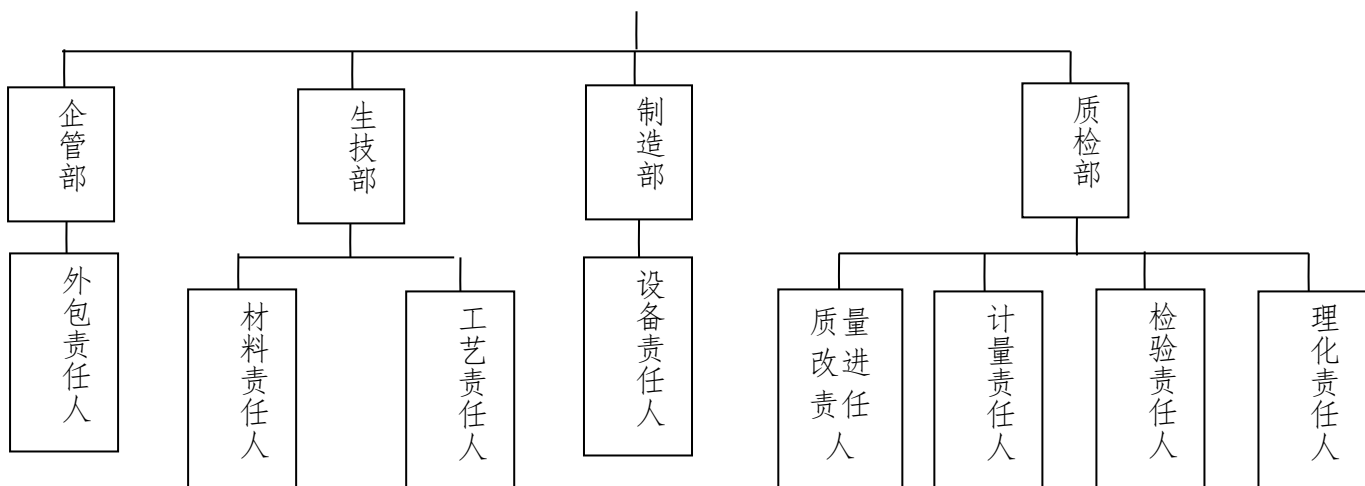




山东合力重型机械有限公司  <b>管理职责</b>	章节号	ZG 1.0
	版次	A/0
	页次	2/5

2.2 质量保证体系结构图(见图二)





### 3 目的

为确保质量保证体系的建立、实施、保持和改进,对组织内的职责、权限及其相互关系予以规定和沟通,以促进有效的管理体系的运行。

### 4 范围

适用于组织内对管理体系有关的管理层及各职能部门和有关人员的职责、权限的规定。

### 5 组织机构中各部门职责权限

#### 5.1 法定代表人(总经理)

5.1.1 负责国家方针政策和法律、法规的贯彻实施。

5.1.2 对公司产品的质量安全负全责。

5.1.3 任命公司管理人员。

5.1.4 批准质量保证手册。

5.1.5 主持召开厂务会,拟定公司管理机构。

5.1.6 支持建立质量保证体系,为质量保证体系的实施和有效运行提供所需的资源。

#### 5.2 副经理

5.2.1 负责制定和发布管理方针及管理目标、指标和方案,批准和颁布质量保证手册。

5.2.2 全面负责建立、实施和保持管理体系运行的有效性,任命管理者代表、质量保证工程师,提供必要的资源,明确各职能部门的职责和权限,主持管理评审,完善日常管理工作,使企业不断提高管理水平,确保产品和服务质量以及符合法律法规的要求。

5.2.3 通过各种会议或其他方式, 向企业传达满足顾客和法律法规要求的重要性, 使全体员工都能关注顾客的要求及环保需求, 从而达到永远满足顾客、相关方需求及法律法规的目标.

5.2.4 确定组织机构、明确质量保证的管理职责, 权限及责任, 对独立开展质量管理工作人员予以授权。

5.2.5 确保管理体系有效运行所必要的资源, 包括人力资源、专项技能、基础设施、工作环境、以及技术和财力资源。采取改进措施, 实现质量方针和管理目标。

### **5.3 管理者代表/质量保证工程师**

见《管理者代表任命书》《质量保证工程师任命书》

### **5.4 企管部**

5.4.1 负责公司总体管理。

5.4.2 负责按组织各部门确定各部门岗位职责及任职要求和对关键责任人进行任命。

5.4.3 负责按公司人员需求及岗位职责及任职要求, 通过内部调剂或对外招聘, 配置有能力胜任的人员从事影响产品质量管理等工作。

5.4.4 负责按公司情况, 拟制适宜的培训计划, 持续保证和提升各岗位人员胜任质量、环境管理等工作的能力, 经审核后组织实施。

5.4.5 负责特殊工种人员的资证确认, 及特殊工种及其他岗位必要的外部培训工作的策划、联络与组织等工作。

5.4.6 负责公司管理体系的文件控制, 包括外来文件(国标、行标、法律法规等)的收集、识别和控制, 质量保证体系运行相关记录(内审、管理评审等)的控制, 以及对其他部门记录的监督。

5.4.7 负责管理体系有关法律法规、标准及相关要求的识别、获取和转化、应用、贯彻、检查、更新的归口管理。

### **5.5 质检部**



5.5.1 负责编制质量保证手册、程序文件和相关的三级文件，并负责质量保证体系运行的监督、控制工作，并贯彻执行文件中的各项规定。

5.5.2 组织好内审和管理评审工作，并整理保存好相应资料或记录；负责对审核数据进行分析、统计，提出适宜的纠正措施和预防措施，确保管理体系的持续改进。

5.5.3 负责组织质量方针和目标方案的起草工作，负责职能部门对目标和方案的制定、实施及监督、检查。

5.5.4 负责绩效监视和测量装置的归口管理及校正或校准、维修活动。

5.5.5 负责新产品的软件、硬件确认测评及常规产品的软、硬件监督测评。

5.5.6 负责原材料入厂检、产品过程检及已交付产品的售后服务工作、顾客及相关方投诉、顾客沟通，顾客满意度（即顾客对其要求已被满足的程度的感受）的测量、分析和反馈。

5.5.7 负责对公司所有模具、工装、检具的鉴定和定期检定工作。

5.5.8 负责对外包方/外协方的监督管理和控制。

## **5.6 生技部**

5.6.1 负责新产品的的设计开发及常规产品改制的技术工作，对特定产品、项目进行必要的策划，确定质量目标，采取相应措施，将策划的结果编制成质量计划，并实施质量计划。

5.6.2 根据收集到的有关信息，负责新产品设计和老产品改进的技术和工艺问题，编制工艺文件、图纸资料和产品验收标准等文件。

5.6.3 积极主动地参与产品要求的评审工作，以便及时采取改进措施，提高结果满足要求的能力。

5.6.4 负责保证或促进新产品的质量和环保要求及产品符合相关法律法规的能力。

5.6.5 负责钢公司内所有涉及与产品有关的模具、工装、检具的制定和组织评审工作。

## **5.7 财务部**

5.7.1 负责原材料、办公、生产、辅助等设施的采购、三包期间的厂家维护等工作。

5.7.2 对供应商、外协商进行资料审核，按公司要求选择符合的供应商，并保持有效证据，建立供应商档案。配合供应商样品确认、小批试用工作及常规材料的验证工作。

5.7.3 负责就不合格材料的处理与供应商进行沟通和协调,并跟踪不合格需整改的供应商的整改情况,并协助生产或质检部门对其整改情况的验证工作。

5.7.5 负责按公司要求,需由厂家回收的废料及边角余料的退厂处理。

## **5.8 车间**

5.8.1 负责公司生产设施的验收、维护、保养、维修、检修和定期确认、报废鉴定工作。

5.8.2 负责按产品质量要求及设施安全、环保要求编制设施操作规程和工序作业指导书。

5.8.3 负责生产过程工艺及安全作业指导及工艺改进。

5.8.4 负责质量事故的处理工作;

5.8.5 负责部门内与质量管理工作相关的关键、特殊、重要岗位人员进行评价和管理。

5.8.6 负责按部门内需求,组织必要的技能、意识培训。

5.8.7 负责组织安全事故、事件的调查、处理工作,有规定时,向有关主管部门上报。

5.8.8 严格按操作规程、作业指导书、工艺文件或图纸资料生产,确保产品质量。

5.8.9 按公司及部门程序文件以及相关制度,定期检查车间质量、安全控制及防护用品的使用等方面工作。

5.8.10 负责对特殊生产过程的生产情况记录。

## **5.9 销售部**

5.9.1 负责公司市场开发工作。

5.9.2 负责公司客户的维护和售后服务工作。

5.9.3 承担与客户的沟通职责。

5.9.4 负责组织和实施合同评审工作。

5.9.5 负责销售订单跟踪督促和销售日常管理工作。

## **5.10 各专业质控责任人**

各专业质控责任人的质量职责和权限按“各部门、人员质量职责”中的相关规定要求执行；各专业质控责任人在行政关系上隶属本部门、车间负责人管理；在业务关系上由管理者代表管理并监督。

## 6 说明

各部门中各个主要岗位的职责权限在《部门、岗位说明书》中作具体规定。手册中各部门的职责和《部门、岗位说明书》是实现质量方针、目标的基础，必须认真执行。所有承担管理责任的人员均须持续改进其质量绩效。

## 7 内部沟通及信息交流

7.1 组织应确保在不同层次和职能之间,就质量保证体系的过程,包括管理方针、目标及完成情况,以及实施的有效性,进行沟通,达到相互了解、相互信任,实现全员参与的效果。

7.2 质量保证体系有关的各种信息沟通,可采用各种会议,定期或不定期召开。

7.3 企管部负责对外信息交流,必要时其他部门协同交流。

## 8 相关文件

8.1 《信息收集与数据分析控制程序》 QZ/ZG 0 1 -0 1 8—2 0 1 0

8.2 《部门、岗位说明书》

山东合力重型机械有限公司  <b>质量保证体系文件</b>	章节号	ZG 2.0
	版次	A/0
	页次	1 / 3

### 1 目的

说明对公司建立、实施和保持质量保证体系的总体性要求及对质量管理体系文件编制

的总要求。

## 2 范围

适用于公司建立质量保证体系，形成文件后实施和保持，并持续改进其有效性。

## 3 职责

### 3.1 总经理

- a. 负责领导公司建立、实施和保持管理体系；
- b. 批准质量保证手册、程序文件和发布管理方针和目标；
- c. 对公司产品的质量安全负全责。

### 3.2 管理者代表/质量保证工程师

- a. 确保质量保证体系的过程得到建立、实施、保持和改进；
- b. 向总经理汇报质量保证体系的业绩,包括改进的需求；
- c. 在整个组织内促进法律法规要求和顾客要求意识的形成；
- d. 就质量保证有关事宜对外联络。

### 3.3 质检部

- a. 协助管理者代表，确保公司质量保证体系正常运行；
- b. 负责组织编制与管理方针和目标相一致的管理体系文件；
- c. 组织管理体系内审和管理评审；
- e. 坚持原则,行使质量否决权，保障和支持质量保证体系工作人员工作。

## 4 过程概要

4.1.1 公司质量保证体系的覆盖范围是:特种设备质量保证体系：智能立体停车设备的生产满足了TSG Z0004-2007 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系的所有要求。

4.1.2 公司按照TSG Z0004—2007标准要求建立质量保证体系,形成文件,加以保持和实施,并予以持续改进绩效,以增强顾客满意,保护生态环境并对以下过程进行管理:

- a. 对质量保证体系所需要的过程进行识别,并编制相应的程序文件。这些过程可以是  
从识别顾客需求到顾客评价的重大过程,也可以是具体的活动、产品和服务过程;

- b. 明确过程控制的方法及过程之间相互顺序和接口关系；
- c. 确定为确保这些过程有效运行和控制所需的准则和方法；
- d. 确保可以获得必要的资源和信息,以支持过程的运行和对过程的监视；
- e. 监视、测量和分析这些过程；

f. 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。质量保证体系所需过程包括与管理活动(外协过程)资源提供、产品实现和测量有关的过程。产品外协过程有:产品表面处理过程按照《外协管理办法》执行;产品无损探伤检测按照《无损检测控制程序》执行。

4.2 质量保证体系应形成文件,并贯彻实施和持续改进。

4.2.1 按照 TSG Z 0 0 0 4—2007 标准的要求及公司的实际情况,编制了适宜的文件以使质量保证体系有效运行。

质量保证体系文件包括如下内容:

(1) 质量方针和目标

质量方针;

质量目标;

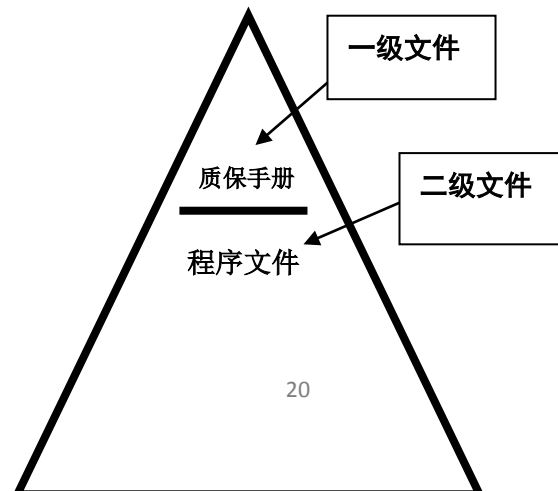
(2) 质量保证体系手册

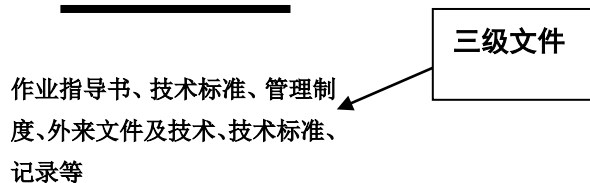
(3) “引用标准”中的标准要求所形成的程序文件;

(4) 质量策划所形成的文件;相关的管理文件,包括:管理制度、管理办法、岗位责任制、目标考核办法等、目标管理方案等;

(5) 提供证实管理体系有效运行的记录。

4.2.2 公司质量保证体系文件结构图:





4.2.3 文件的详略程度取决于公司规模、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。体系文件包括:

a. 质量方针、目标以及管理方案;

b. 质量保证体系的覆盖范围的描述;

c. 对质量保证体系主要要素及相互作用的描述及相关文件的查询途径,如文件的引用和相关文件夹及清单;质量保证手册、程序文件、各种作业指导书、技术标准、管理制度、应急预案、各种记录等。

4.2.4 文件可呈现任何媒体形式,如纸张、电子文档、磁盘、光盘或照片、样件等。

4.2.5 文件的编制、审批、发放、评审、更改、回收、作废、销毁等管理执行《文件和资料控制程序》。

## 5 相关文件

5.1 《文件和资料控制程序》 QZ/ZG 01—002—2010

5.2 《记录控制程序》 QZ/ZG 01—003—2010

5.3 《外协管理办法》 QG / ZG07—001—2010

山东合力重型机械有限公司  <b>文件和记录控制</b>	章节号	ZG 3.0
	版次	A/0
	页次	1/1

### 1 目的:

为了规范文件编制、修订、评审、发放、回收、作废、销毁等过程,以确保文件与资料得以有效记录和控制,特制定本程序。

## 2 范围:

本程序适用于公司所有质量保证体系文件及外来文件的记录和控制。

本程序适用于记录公司所有与质量保证体系所产生的过程活动。

## 3 程序:

### 3.1 文件分类:

a. 质量方针和质量目标;

b. 质量保证手册;

c. 程序文件;

d. 三层次文件包括:

①生产作业指导书;

②检验文件;

③质量记录;

④管理制度;

质量记录表格;

⑥技术文件;

⑦外来文件(如国家标准、行业标准、企业标准、法律法规等);

⑧其他文件.

3.2.2 质量保证手册依章节编写.

3.2.3 程序文件采用七段式编写:目的、范围、定义、职责、工作程序、相关文件、质量记录。

3.2.4 用纸大小: A4

3.2.5 文件:以口语、易懂、肯定方式编写,避免模棱两可;字体宋体小四字。

3.2.6 写法:以左到右横向编写,并加标点符号(有图标时可例外)。



3.3文件和资料见《文件和资料控制程序》，质量相关记录见《记录控制程序》

#### 4 相关文件:

4.1 《文件和资料控制程序》

QZ/ZG01—002—2010

4.2 《记录控制程序》

QZ/ZG01—003—2010

山东合力重型机械有限公司  <b>合同控制</b>	章节号	ZG 4.0
	版 次	A/0
	页 次	1 /1

#### 1 目的

为了加强对经济合同的管理,确保企业生产经营活动健康有序的进行,维护企业和顾客的合法权益,特制定本办法.

## 2 范围

适用于本公司所有销售合同。

## 3 程序

3.1 营销部应评审顾客对产品有关的要求,评审应在公司向顾客作出提供产品的承诺之前进行,包括书 面或口头合同的签订及其更改的评审。并确保:

- 1) 与产品有关的要求清楚;
- 2) 与以前订单不一致的要求已予解决;
- 3) 公司有能满足规定的要求。

合同评审结果及评审所引起的措施的记录,营销部应予保持。

3.2 若顾客提供的要求没有形成文件,营销部在接受顾客要求前,应对顾客要求进行确认。若产品要求发生变更,营销部应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的要求。

3.3 营销部应制订《合同评审及管理办法》,规定:

- 1) 合同评审的范围、内容,包括执行的法律、法规、安全技术规范、标准及技术条件等,形成评 审记录并有效保存的规定;
- 2) 合同签订、修改、会签程序等;
- 3) 合同保存、处置等规定。

## 1 相关文件

4.1 合同评审及管理办法

QG / ZG 0 5—0 0 1—2010

山东合力重型机械有限公司  设计控制	章节号	ZG 5。0
	版 次	A / 0
	页 次	1/5

## 1 目的

对产品实现进行策划,确保产品实现过程输出最经济性地满足顾客需求。

## 2 范围

本程序适用于公司新产品的设计开发、定型产品的改进设计,以及技术改造,技术更新、新材料、新工艺推广应用等。

### 3 职责:

3.1 总经理批准《设计开发项目计划书》、《评审报告》等。

3.2 生技部负责编制《设计开发项目计划书》、产品工艺文件的批准,负责设计和开发评审、验证与确认的组织、试生产可行性评估的组织、样品试制与小批试制的指导、设计和开发更改的控制。

3.3 企管部负责与项目有关的法律法规与标准收集。

3.4 质检部负责样品及小批试制产品的检验和测试,参与小批试制可行性评估、参与设计和开发评审、验证与确认。

3.5 技术项目负责人负责样品制作和产品工艺设计。

3.6 生产部负责新产品的小批试制,参与小批试制可行性评估、参与设计和开发评审、验证与确认。

3.7 采购部负责样品制作与小批试制所需材料的采购、参与小批试制可行性评估、参与设计和开发评审、验证与确认。

3.8 营销部负责市场调研,了解市场及客户所需,并及时反馈给生技部形成设计输入。

### 4 程序

4.1 设计和开发的策划

4.1.1 立项

设计和开发的项目来源主要有以下几个方面:

a. 与顾客签订的一类特殊合同,合同中仅明确产品功能和性能上的要求,由生技部形成设计输入。

b. 营销部根据市场调查分析或顾客期求,提出的新产品设计及开发。

c. 生技部根据行业最新技术动向以改进性能、降低成本为目的并采用新材料、新结构、新工艺而提出的产品改型或升级换代。

d. 当生产及质检部门在生产、检验过程中发现某些工艺需大幅度调整,需重新设计提出设计开发。

#### 4.1.2 立项评审

4.1.2.1 立项提出部门填写《新产品立项表》，交生技部审核后组织立项评估。

4.1.2.2 生技部负责组织相关部门对设计开发提出的意向进行可行性评估，可由下列部门展开立项评审：企管部审核其是否符合法规，标准的可行性；营销部审核其能否满足客户的需求和市场发展需要的可行性；生技部审核其能否满足各种技术要求的可行性；采购部审核其能否满足采购要求的可行性；生产部审核其能否满足规模生产的工艺可行性及生产能力的评审；质检部审核其能否满足质量要求的可行性；财务部负责经济可行性评审。

4.1.2.3 各部门需将各自的审核意见填写在《评审报告》的审核栏，报总经理批准。

#### 4.2 设计和开发输入

4.2.1 生技部根据批准的《评审报告》，提出设计输入要求，填写《设计开发项目计划书》，经总经理批准后执行。

4.2.2 《设计开发项目计划书》应含有以下内容：

- a. 产品名称(规格型号)、主要技术参数和性能指标。
- b. 设计输入、设计初稿、设计评审、样品制作、设计验证、设计确认、设计正稿等各阶段的划分和主要工作内容(产品功能、性能的要求、必要时应有环保要求)。
- c. 各阶段职责分配与进度要求。
- d. 需要增加或调整的资源(仪器、设备等)。
- e. 项目所依据的标准、法律法规、安全技术规范、标准及技术条件或技术要求等。
- f. 其他要求，如经济性(成本)、环保等方面的考虑。

4.2.3 设计计划在进展的过程中，若有重大变化或经阶段设计评审有差异时，生技部提出新的《产品/工艺更改申请单》。

#### 4.2.4 设计开发中的组织与技术接口

在设计过程中若相关部门有信息需要传递、沟通，可由信息发出部门填写《信息联络单》加以联络，该《信息联络单》将在设计评审时评审相关文件中加以评审。

#### 4.3 设计输出的管理

4.3.1 设计输出的构成,输出的文件至少应包括:

- a. 设计文件(产品设计说明书、设计计算书、总装图,零部件图、电路图/接线图、包装图、附件图、零部件清单、BOM清单等);
  - b. 作业指导书、工艺控制文件等;
- 产品简介等新产品推广材料。

4.3.2 设计输出的图纸,技术文件等需由文控中心按三级文件发放。

4.3.3 设计输出的图纸文件按公司《文件和资料控制程序》进行管理。

4.3.4 设计输出的图纸文件审核,批准时需考虑以下方面内容:

- a. 能否满足设计输入的要求。
- b. 能否满足各种引用国家标准和法规要求。
- c. 能否含有设计检验方法(必要时)。
- d. 能否有标出产品安全性方面的设计特性。

4.3.5 设计输出的图纸文件审核生技部给予验证,生技部负责人填写验证结论及签署审核,总经理批准

4.3.6 若在审查,批准过程中出现争议情况,需按《设计输出审查记录》争议处理意见,进行修改,修改后方按《文件和资料控制程序》执行。

#### **4.4 设计评审的管理**

4.4.1 生技部依据《设计开发项目计划书》中规定的设计评审阶段组织评审资料,由总经理主持评审。

4.4.2 设计评审的参加者需包括设计每一工作阶段的负责和配合部门的代表及各主要部门的负责人及参与设计的专家。

4.4.3 设计评审的内容包括如下:

- a. 设计的进度是否符合计划要求。
- b. 能否达成计划规定的设计内容和目标。
- c. 设计过程中各部门的配合情况,资源的配置情况。

d. 设计组织与接口执行情况。

e. 设计的结构,性能及质量水平有无偏离输入的要求.

f. 设计产品的适用性有无偏离输入的客户要求.

g. 各种技术文件,图纸的齐套性,准确性,统一性.

4. 4. 4 对设计评审有关内容需记录于《评审报告》.

4. 4. 5 设计评审会议结论需总经理批准后方可进行样品试制.

4. 4. 6 设计评审结果若不能满足《设计开发项目计划书》和设计输入要求,需根据评审会议结论修改设计计划书。

4. 4. 7 生技部需跟踪验证修改执行的实施情况.

#### **4. 5 设计验证的管理**

4. 5. 1 生技部依据《设计开发项目计划书》在必要工作阶段都要进行设计验证.

4. 5. 2 设计评审通过后,可进行设计验证,方法如下:

4. 5. 2. 1 质检部负责对样品作型式试验或由产品认证联络员送有检测资质的检测机构检测,出具检测报告,验证其是否能达到特定的输入要求。

4. 5. 2. 2 将样品与类似产品进行对比,对比其在一定的技术经济投入下是否有所改进。

4. 5. 2. 3 变换一种方式来计算要达到一定的设计目的,输入要求,本次设计方式是否最经济、最有效、是否有更经济有效的设计方式。

4. 5. 3 生技部将验证内容记录于《设计验证记录》,质检部需进行验证的监督工作,对所有的验证记录应予以保存,对存在的问题应进行跟踪纠正,纠正通过后方可进行小批试产。

4. 5. 4 《设计验证记录》需经总经理批准.

#### **4. 6 设计确认**

4. 6. 1 生技部在最终样品设计验证通过后,可提供相关的设计输出资料以试制图纸的形式发放到车间。

4. 6. 2 车间可根据客户需求或市场需要小批量生产,在小批试产的采购、生产、检验、销售的过程中,由相关部门对设计输出进行最终确认。



4.6.3 在小批试产的过程中,随生产作业流程由相关部门填写《设计确认单》:

4.6.3.1 企管部确认所引用的法规标准的时效性,可行性。

4.6.3.2 营销部确认市场的需求性和推广的可行性, 确认客户的使用意见和产品的经济效益。

4.6.3.3 对顾客提出的设计产品,需由顾客确认产品的使用性。

4.6.3.4 车间确认规定生产的工艺可行性和实用性。

4.6.3.5 采购部确认采购材料的可行性和经济性。

4.6.4 最终由生技部汇总写出“设计确认报告”上报经总经理批准后方可投入正式生产。

#### 4.7 设计更改

4.7.1 若在设计各阶段之后发现有下列问题时,可提出设计更改。

4.7.1.2 规模生产时发现不足之处。

4.7.1.3 顾客要求的改进。

4.7.1.4 法规标准要求的修改。

4.7.1.5 因采取纠正措施需要设计更改。

4.7.1.6 设计开发评审, 验证和确认活动的更改以及其他原因导致的更改需要。

4.7.2 出现上述原因时可由相关部门填写《产品 / 工艺更改单》并注明对更改前原材料、在制品、产成品、工装模具、夹具、仪器设备装置等如何处理, 由总经理批准。

4.7.3 生技部可依据批准后的《产品/工艺更改单》修改相关设计文件资料, 交文控中心按《文件控制程序》进行回收和发放。

4.7.4 如涉设计确认单到较大的更改时,设计更改应重新得到评审、验证、确认方可进行更改。

## 5 相关文件

5.1 《文件和资料控制程序》

QZ/ZG 01—002—2010

5.2 《记录控制程序》

QZ/ZG01—003—2010

6.0 相关记录

6.1 《新产品立项表》

6.2 《评审报告》

6.3 《设计开发项目计划书》

6.4 《设计输出审查记录》

6.5 《设计验证记录》

6.6 《设计确认单》。

6.7 《产品/工艺更改单》

山东合力重型机械有限公司  材料、零部件控制	章节号	ZG 6.0
	版 次	A / 0
	页 次	1 / 2

1 目的

明确进料包括外协来料的控制和检验的工作内容和流程,指导对材料和零部件的进料检验工作;

## 2 范围

本程序适用于公司所有材料和零部件以及外协加工件的控制。

## 3 定义

不合格材料:偏离批准的相关控制计划、作业指导书、来料检验规范或图纸的材料;

让步放行:对成品的性能、功能及外观没有影响或返工、返修、挑选后对成品没有影响的不合格材料。

## 4 涉及部门

质检部

采购部

生技部

车间

## 5 程序

5.1 生技部对材料、零部件、外购、外协件的采购按其最终产品质量的影响程度分为一般物料和关键物料两种进行控制,以确保采购的产品符合规定的要求。对影响产品质量的外包过程(包括:热处理等)也按本条款的原则进行控制。控制方法为;

5.1.1 公司应按《采购控制程序》对供方的能力进行评价、选择;应制定选择、评价和重新评价供方的准则;评价结果及评价引起的任何必要的措施的记录应予以保持;

5.1.2 对法规、安全技术规范有行政许可要求的供方,应当对供方的资格进行确认;  
材料、零部件的验收控制

5.2.1 对钢管、矩管、C型钢、H型钢的进料检验,首先确认材质证明书,然后根据公司设计图纸对材料外型尺寸进行验证并记录,对部分材料有表面腐蚀现象的,如果腐蚀部位未伤及主材,视现场腐蚀情况定;如果需要做拉力或端面剖面实验需做试验记录。

5.2.2 对棒料、圆钢类的进料检验,确认材质证明,然后检测外型尺寸,根据GB1804

精密级标准验收如果设计图纸要求材料硬度的，需要检测材料硬度；

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/977040200053006143>