

质量手册

文件编号： KR-QM-2016

版本号： B1

生效日期： 2022.07.08

文件制、修、废、补发申请（审核）栏

文件状况 ☐ 制订 ☒ 修订 ☐ 废止 ☐ 补发 ☐ 其它

说明：

更新附件：管理者代表、质量代表和顾客代表
新增附件 16：法律法规清单。

是否需做教育培训 ☐ 需要 ☒ 不需要

会签

☒ 项目部

☒ 业务部

☒ 模具部

☒ 注塑部

☒ 采购部

☒ 人事行政部

☒ 设计部

☒ 财务部

☒ 品质部

作成 李忠波

审核

任刚 2022.07.08

承认(总经理)：

7/8/2022

科锐塑胶工业（中山）有限公司

生效 2022-07-08 日期

受控文件

质量手册

Quality Manual

(依据 ISO9001:2015&IATF16949 : 2016 标准编制)

文件编号: KR-QM-2016

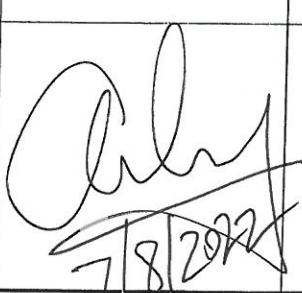
版本号: B1

发布日期: 2022-07-08

发放编号: 2022070801



本手册共 62 页 (含此页)

制订单位	修订人/日期	批准/日期	受控状态
总经办	李朝良 20220708	 7/8/2022	已受控

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

修更登记页

修更登记页						
版本	更改章节	更改原因	更改内容	更改单号	批准人	修订状态
A1	0.7	更新管理者代表和产品代表	更新管理者代表和产品代表	2018071501	CK	已受控
A2	附件部分	更新附件顺序 公司架构图变化,	更新附件顺序	2018111601	CK	已受控
B0	A2 版	增加职能部门、组织架构变更	换版 B0 版	2020040101	AnDrew	已受控
B1	附件部分	人员流动	1. 更新附件: 管理者代表、质量代表和顾客代表; 2. 新增附件 16: 法律法规清单。	2022070801	CK	已受控



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

0.1 目录

章节	标题	页码
	封面	1
	修订记录	2
0.1	目录	3-8
0.2	前言	8
0.3	质量手册颁布令	9
0.4	质量方针/质量目标	10
0.5	手册的管理	10-11
0.6	公司简介	11
0.7	任命书	12
0.8	公司架构图	12
0.9	部门职能矩阵	12
1	目的和范围	12-13
1.1	质量管理原则	13
1.2	过程方法简述	14
1.3	PDCA 简述	14-15
2	规范化引用文件	15
3	术语和定义	15-20
4	公司环境	21
4.1	理解公司及其环境	21
4.2	理解相关方的需求和期望	21
4.3	确定质量管理体系的范围	21
4.3.1	确定质量管理体系的范围-补充	21
4.3.2	顾客特殊要求	21
4.4	质量管理体系及其过程	22
4.4.1	公司应建立、实施、保持和持续改进管理体系	22-25
4.4.1.1	产品和过程符合性	25
4.4.1.2	产品安全	25-26
4.4.2	支持性文件、记录	26
5	领导作用	26
5.1	领导作用和承诺	26
5.1.1	总则	26-27
5.1.1.1	公司综合责任	27
5.1.1.2	过程有效性和效率	27
5.1.1.3	过程拥有者	27
5.1.2	以顾客为关注焦点	27
5.2	方针	27
5.2.1	建立质量方针	27
5.2.2	沟通质量方针	28



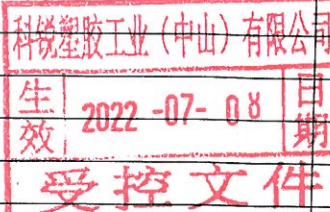
KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

章节	标题	页码
5.3	公司的岗位、职责和权限	28
5.3.1	组织的作业、职责和权限-补充	28
5.3.2	产品要求和纠正措施的职责和权限	28
5.3.3	管理者代表	28
5.3.4	顾客代表	28
6	策划	29
6.1	应对风险和机遇的措施	29
6.1.1	确定需要应对的风险和机遇	29
6.1.2	策划应对措施与评价应对措施	29
6.1.2.1	风险分析	29
6.1.2.2	预防措施	29
6.1.2.3	应急计划	29
6.2	质量目标及其实现的策划	29-30
6.2.1	质量目标策划	30
6.2.2	质量目标实现的策划（体系策划）	30-31
6.2.2.1	质量目标及其实施的策划-补充	31
6.3	更改的策划	31
7	支持	31
7.1	资源	31
7.1.1	总则	31-32
7.1.2	人员	32
7.1.3	基础设施	32
7.1.3.1	工厂、设施和设备的策划	32
7.1.4	过程运行的环境	32-33
7.1.4.1	过程运行环境-补充	33
7.1.5	监视和测量资源	33
7.1.5.1	总则	33
7.1.5.1.1	测量系统分析	33
7.1.5.2	测量可追溯性	33
7.1.5.2.1	校准/验证记录	33-34
7.1.5.3	实验室要求	34
7.1.5.3.1	内部实验室	34
7.1.5.3.2	外部实验室	34-35
7.1.6	管理知识	35
7.2	能力	35
7.2.1	能力-补充	35
7.2.2	能力-在职培训	35
7.2.3	内部审核员能力	35-36
7.2.4	第二方审核员能力	36
7.3	意识	36



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

章节	标题	页码
7.3.1	意识-补充	36
7.3.2	员工激励和授权	36
7.4	沟通	36-37
7.5	形成文件的信息	38
7.5.1	总则	38
7.5.1.1	质量管理体系文件	38
7.5.2	编制和更新	38
7.5.3	文件化信息的控制	38
7.5.3.1	文件化信息的控制要求	38
7.5.3.2	文件化信息的控制方法	38
7.5.3.2.1	记录的保存	38-39
7.5.3.2.2	工程规范	39
8	运行	39
8.1	运行策划和控制	39
8.1.1	运行策划和控制	39
8.1.2	保密	40
8.2	产品和服务要求	40
8.2.1	顾客沟通	40
8.2.1.1	顾客沟通-补充	40
8.2.2	产品和服务要求的确定	40-41
8.2.2.1	产品和服务要求的确定-补充	41
8.2.3	产品和服务要求的评审	41
8.2.3.1	确保其有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求	41
8.2.3.1.1	产品和服务要求的评审-补充	41
8.2.3.1.2	顾客指定的特殊特性	41
8.2.3.1.3	公司制造可行性	41
8.2.3.2	产品服务和要求文件化信息保留	41
8.2.4	产品和服务要求的更改	41
8.3	产品和服务的设计和开发	41
8.3.1	总则	42
8.3.1.1	产品和服务的设计和开发-补充	42
8.3.2	设计和开发策划	42
8.3.2.1	设计和开发策划-补充	42
8.3.2.2	产品设计技能	42
8.3.2.3	带有嵌入式软件的产品开发	42
8.3.3	设计和开发输入	42-43
8.3.3.1	产品设计输入	43
8.3.3.2	制造过程设计输入	43
8.3.3.3	特殊特性	43
8.3.4	设计和开发的控制	43



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

章节	标题	页码
8.3.4.1	监视	43
8.3.4.2	设计和开发确认	43
8.3.4.3	原型样件方案	43
8.3.4.4	产品批准过程	43
8.3.5	设计和开发的输出	43
8.3.5.1	设计和开发的输出-补充	43-44
8.3.5.2	制造过程输出	44
8.3.6	设计和开发更改	44
8.3.6.1	设计和开发更改-补充	44
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	44
8.4.1	总则	44-45
8.4.1.1	总则-补充	45
8.4.1.2	供应商选择过程	45
8.4.1.3	顾客指定的货源	45
8.4.2	控制的类型和程度	45
8.4.2.1	控制的类型和程度-补充	45
8.4.2.2	法律和法规的要求	45
8.4.2.3	供应商质量管理体系开发	45-46
8.4.2.3.1	汽车产品相关软件或带有嵌入式软件的汽车产品	46
8.4.2.4	供应商监视	46
8.4.2.4.1	第三方审核	46
8.4.2.5	供应商开发	46-47
8.4.3	外部供方的信息	47
8.4.3.1	外部供方的信息-补充	47
8.5	生产和服务提供	47
8.5.1	生产和服务提供的控制	47
8.5.1.1	控制计划	47-48
8.5.1.2	标准化作业-操作指导书和目视标准	48
8.5.1.3	作业准备验证	48
8.5.1.4	停工后的验证	48
8.5.1.5	全面生产维护	49
8.5.1.6	生产工装及制造、试验、检验工装和设备管理	49
8.5.1.7	生产排程	49
8.5.2	标识和可追溯性	49
8.5.2.1	标识和可追溯性-补充	50
8.5.3	属于顾客或外部供方的财产	50
8.5.4	防护	50
8.5.4.1	防护-补充	50-51
8.5.5	交付后的活动	51
8.5.5.1	服务信息的反馈	51



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

章节	标题	页码
8.5.5.2	与顾客的服务协议	51
8.5.6	更改控制	51
8.5.6.1	更改控制-补充	51-52
8.5.6.1.1	过程控制的临时更改	52
8.6	产品和服务的放行	52
8.6.1	产品和服务的放行-补充	52
8.6.2	全尺寸检验和功能性试验	52
8.6.3	外观项目	53
8.6.4	外部提供产品和服务的符合性验证和接收	53
8.6.5	法律法规符合性	53
8.6.6	接收准则	53
8.7	不符合输出的控制	53
8.7.1	确保对不符合要求的输出进行识别和控制	53
8.7.1.1	顾客的让步授权	53
8.7.1.2	不合格品控制-顾客规定的过程	53-54
8.7.1.3	可疑产品的控制	54
8.7.1.4	返工产品的控制	54
8.7.1.5	返修产品的控制	54
8.7.1.6	顾客通知	54
8.7.1.7	不合格品的处置	54
8.7.2	保留形成文件的信息	54-55
9	绩效评价	55
9.1	监视、测量、分析、评价	55
9.1.1	总则	55
9.1.1.1	制造过程的监视和测量	55
9.1.1.2	统计工具的确定	55
9.1.1.3	统计概念的应用	55-56
9.1.2	顾客满意	56
9.1.2.1	顾客满意-补充	56
9.1.3	分析和评价	56
9.1.3.1	优先级	56
9.2	内部审核	57
9.2.1	应按照策划的时间间隔进行内部审核	57
9.2.2	应策划、制定、实施和保持审核方案	57
9.2.2.1	内部审核方案	57
9.2.2.2	质量管理体系审核	57
9.2.2.3	制造过程审核	57-58
9.2.2.4	产品审核	58



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

章节	标题	页码
9.3	管理评审	58
9.3.1	总则	58
9.3.1.1	管理评审-补充	58
9.3.2	管理评审的输入	58-59
9.3.2.1	管理评审的输入-补充	59
9.3.3	管理评审的输出	59
9.3.3.1	管理评审的输出-补充	59
10	改进	60
10.1	总则	60
10.2	不合格和纠正措施	60
10.2.1	若出现不合格，包括由投诉所引起的不合格，公司应：	60
10.2.2	保留形成文件的信息	60
10.2.3	问题解决	60-61
10.2.4	防错	61
10.2.5	保修管理体系	61
10.2.6	顾客投诉和使用现场失效试验分析	61
10.3	持续改进	61
10.3.1	持续改进-补充	61
附件		61-62



0.2 前言

本质量管理手册依据 IATF16949: 2016 编制，本手册发布日期即为生效日期，按生效日期开始执行。本质量管理手册引用 ISO9001:2015 所规定的概念和术语的定义。
本手册由公司管理者代表负责制定、修订、换版及解释协调。本手册由公司总经理批准发布。

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

0.3 质量手册颁布令

本公司质量手册是按照《IATF16949:2016 质量管理体系汽车生产件及相关服务件公司应用 ISO9001:2015 的特别要求》，结合本公司规模、人员状况及产品特点编制而成，并符合满足国家的有关法律、法规和各项政策的规定。

本公司全体员工必须严格执行本《质量手册》和其它质量管理体系文件的规定，确保质量管理体系、质量、技术和成本的持续改进。并负有以下责任：

——积极参与质量管理体系的各项活动，在自己的工作中贯彻质量方针，为实现公司的质量目标，持续改进质量管理体系的有效性以及产品质量、过程能力和过程绩效而努力；

——以顾客为关注点，满足顾客要求，提高顾客满意，超越顾客期望；

——严格执行体系文件，防止一切与质量管理体系要求不一致的情况发生；

——本公司鼓励并支持员工的创新精神。员工发现的有关质量管理体系的任何改进机会和其它问题，应及时通过规定的渠道向公司提出；

为了确保按照 IATF16949:2016 的要求建立、实施、维护并持续改进质量管理体系，各部门负责人必须按照 IATF16949:2016 和本手册的要求进行工作，担负起本部门内的推行、指导及监管的职责将本公司质量管理水平提高到一个新的高度。

本《质量手册》从批准之日起正式实施。

科锐塑胶工业（中山）有限公司

总经理：

日期：2022年 07月 08日



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

0.4 质量方针

以科技为动力，以锐气创发展！质量方针的内涵：

科技创新——形成创新的企业文化和氛围，建立一支优秀的技术创新团队，配套相应的创新激励机制，通过技术创新、改进，提高质量、降低成本，提高产品科技含量及市场竞争力。

品质卓越——以顾客为关注焦点，以“质量第一，预防为主”为全体员工工作的指导思想和行为准则；以“一次成功”和“零缺陷”作为员工工作目标，向顾客提供优质产品。

质量目标

见：附件《过程绩效目标》

0.5 手册的管理

0.5.1 手册的编写和审批：本公司的质量手册的编写，应确保其符合 IATF 16949: 2016 & ISO9001: 2015 标准和本公司的产品特点和质量管理体系的实际情况。本手册由总经理批准。

0.5.2 受控和非受控手册：盖有红色“受控文件”的手册为受控手册，否则为非受控手册。

0.5.3 手册的发放：手册原件保留文控中心，各部门获取需由具备查阅权限的负责人到体系文件共享盘查阅和下载，如需申请发放纸质手册，需经管理者代表批准，由文控发放，并进行记录。手册的外部发放经公司总经理批准。

0.5.4 手册的更改：

1) 更改时机：以下情况时，由管理者代表公司各有关部门统一进行手册的更改：

- 公司机构改变；
- 质量管理体系标准改变；
- 质量管理体系持续改进的要求，如质量方针和（或）质量目标的改变；
- 手册的某条款不适用而需要更改；
- 认证产品的范围扩大；
- 认证机构对本公司文审和/或现场审核提出问题。

2) 更改方式：

a) 公司机构发生重大变化或按新标准采取换版的方式进行更改时，更改版本号应随之修改，如原为 A 版、换版后应为 B 版，以此类推；

b) 当某页更改处较多时，采取换页的方式；



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

c) 当需要更改的内容较少时，采用划改的方法进行。

3) 更改程序：

a) 换版：由管理者代表公司全面的修订。

b) 换页或划改：由提出修改的部门编写更改通知书，经管理者代表审定后，报总经理批准。

c) 由管理者代表负责更改，并由行政部收回所有旧版手册或需更改的相应码页。

d) 更改的具体要求及方法，按《文件控制程序》的规定执行。

0.5.5 手册的日常管理：手册的日常管理要求按相关的质量体系文件管理程序执行。手册的持有者还必须遵守以下规定：

1) 保持手册的清洁和完整；

2) 调离本岗位时，将手册交回发放部门；

3) 未经管理者代表和经总经理共同批准，手册不得外借或翻印。

0.6 公司简介

公司中文名称：科锐塑胶工业（中山）有限公司

英文名称：KORE INDUSTRIES ZHONGSHAN CO.,LTD

负责人：潘正强

创立时间：二零壹贰年(成立)

公司地址：中山市三乡镇白石村锚金大道8号A栋一、二楼、三楼，B栋

工厂地址：中山市三乡镇白石村锚金大道8号A栋一、二楼、三楼，B栋

厂房面积：3000 平方米

主要产品：塑胶模具，塑胶制品的生产，五金件的加工。



KORE industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

0.7 任命与授权

一、管理者代表任命

见附件一：《管理者代表任命书》

二、顾客代表授权

见附件二：《顾客代表任命书》

三、质量代表授权

见附件三：《质量代表任命书》

0.8 公司架构图

（见附件四：公司架构图）

0.9 部门职能分配：

见附件五：部门职能分配矩阵表



1 范围

本手册依据 IATF 16949：2016《汽车质量管理体系标准》和 ISO9001：2015《质量管理体系要求》并结合本公司客户要求及实际经营情况编制而成，本公司《质量手册》范围确定为如下：

a. 本手册所覆盖的产品为：

ISO9001：2015 体系范围：非汽车件注塑产品、五金加工件、商品模具

IATF16949：2016 体系范围：汽车配件注塑产品。

b. 范围：

本质量手册适用以上产品的公司厂区范围内的内部质量管理和对外部的顾客满意；内容涉及商品模具的设计开发、过程开发、生产制造、售后服务等要求；以及汽配件注塑产品的过程开发、生产制造、售后服务等要求。

c. 应用：

证实本公司有能力稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的产品质量保证体系；以及通过质量管理体系的有效运作，持续改进和预防不合格的过程达到顾客满意的体系框架表述。

d. 本手册的删减规定、适用范围如下：

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

1) 从接受订货到交货的每一个阶段，将通过管理体系活动的展开，防止不合格品的出现，使顾客得到满意作为制定手册的第一目的，从而证实公司的产品质量保证能力。

2) 本公司除商品模具产品外，其余产品根据顾客提供的产品样件/图纸进行生产，故没有产品设计开发责任，但这并不影响本公司满足顾客和法律法规要求的责任，故除商品模具的其它产品均删除标准 IATF16949: 2016 第 8.3 条中关于产品设计开发的要求，但删减不包括制造过程设计开发。

3) 本手册适用于下述范围描述：

经确认，本公司汽车用注塑产品生产过程中没有影响产品符合性的外包过程；

本手册应用于本公司从事与 IATF16949: 2016 质量管理体系标准有关的部门、人员、场所和过程。本公司支持职能外部场所仅限测量仪器的校准、产品环保物质含量及产品功能性测试的外包。

1.1 质量管理原则

质量管理原则包括：

——以顾客为关注焦点；

质量管理的优先考虑是满足顾客要求，并努力超越顾客的期望

——领导作用；

领导者为各阶层建立统一的目标和方向，为其致力于达成组织的质量目标创造条件

——全员参与；

全体人员有能力、有权限、也有意于提供价值

——过程方法；

将活动当作相互关联的过程而形成的一个连贯的系统来进行理解和关联

——持续改进；

组织自始至终关注改进

——循证决策；

基于数据和信息的分析和评估做出决策以得到预期的结果

——关系管理。

为持续成功，组织管理其与相关方的关系

并在质量管理体系中倡导：以过程方法为中心，以顾客满意为导向的管理思想。



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

1.2 过程方法简述

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动，单一过程要素图。如图 1 所示：

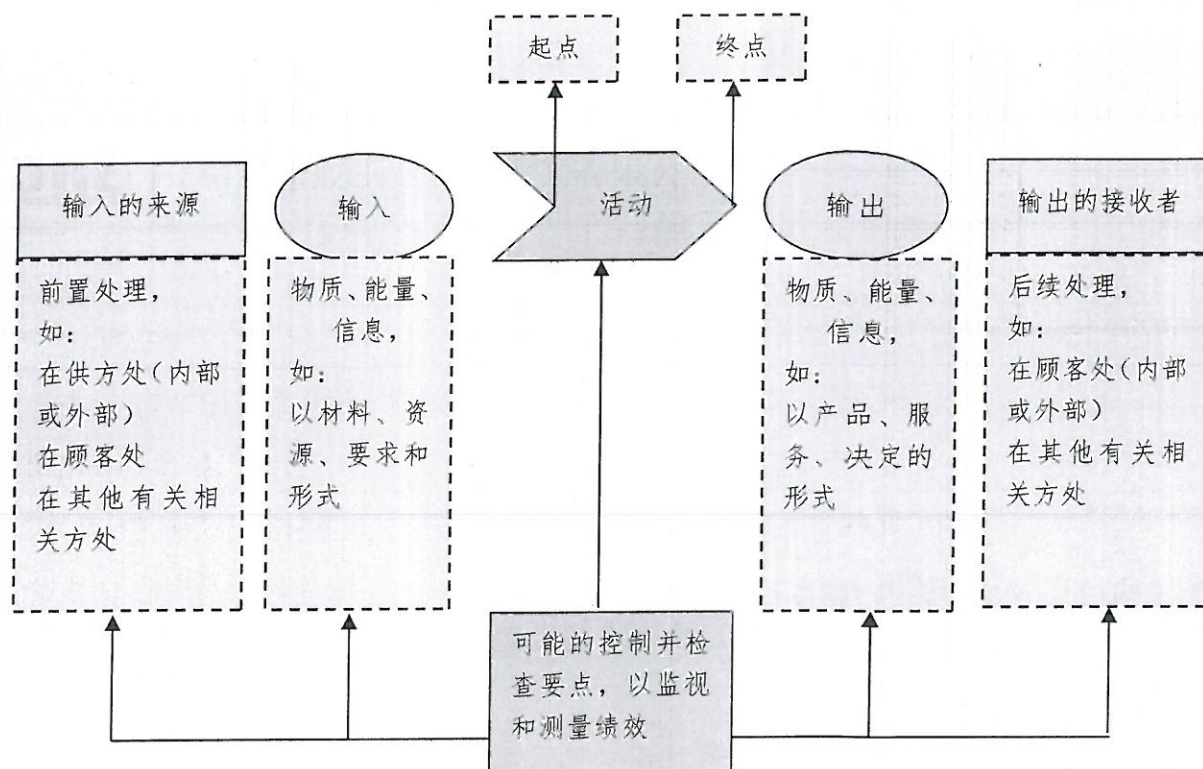


图 1：单一过程要素图

1.3 PDCA 简述

□Plan ---策划：根据顾客和公司方针，以及建立体系目标及其过程为结果，提供所需资源；

□Do ---实施：实施所策划的；

□Check---检查：根据方针、目标和要求对过程以及产品和服务进行监视和测量，并报告结果；

□Act ---处置：必要时，采取措施，以改进过程绩效；

策划-实施-检查-改进为一个循环，PDCA 循环能够应用于所有过程以及作为整体的质量管理体系。

如图 2 所示：



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

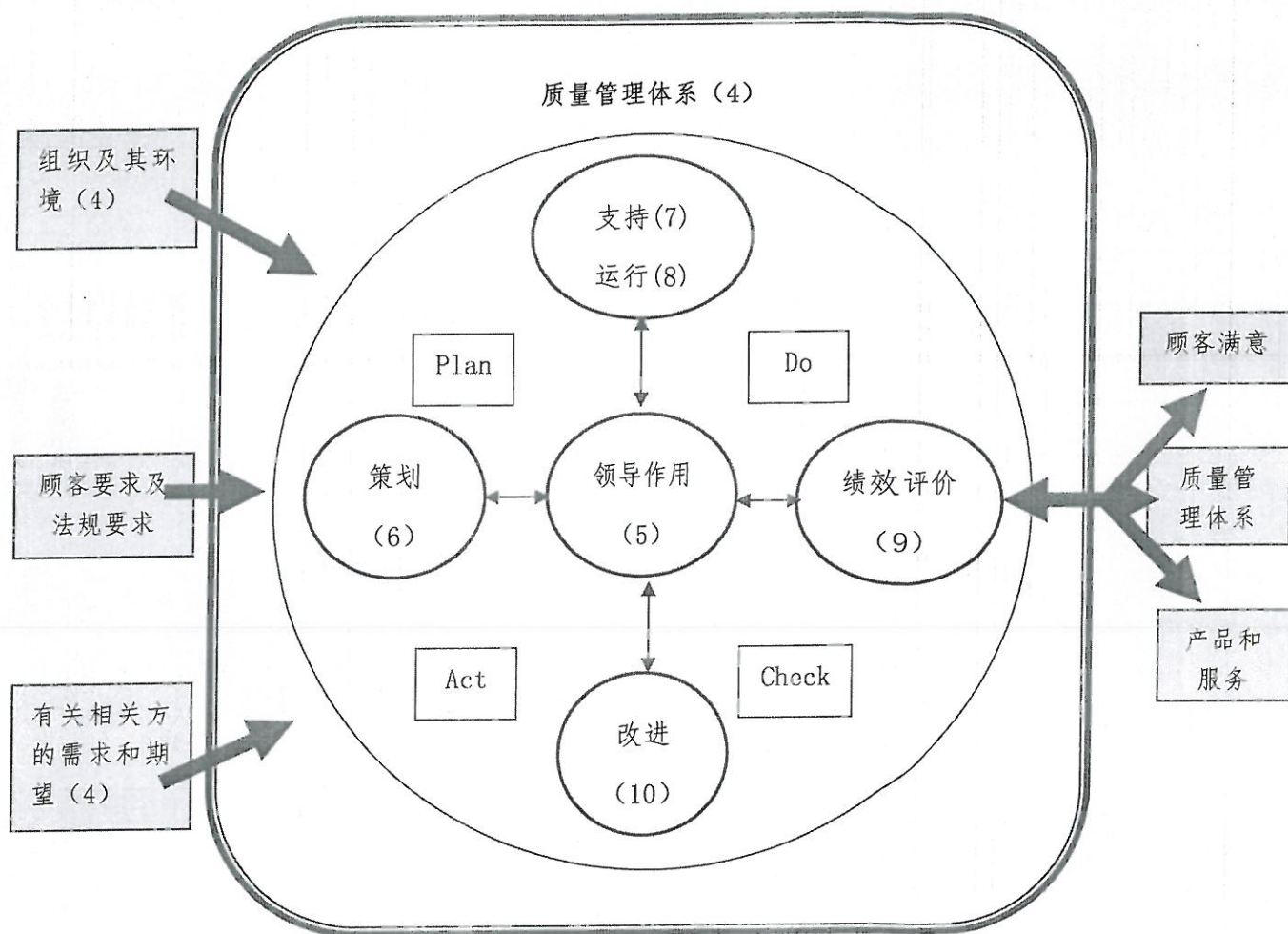


图2：体系标准中的PDCA循环

通过体系关系图的展示，领导作用贯穿整个体系运转，并做为中为点支持体系运行，公司需要强调领导层在体系运行有效性的作用。

2、规范化引用文件

本公司质量手册以及各项相关的程序文件、作业指导书均引用以下的标准和参考手册：

- ISO9000:2015 质量管理体系基础和术语
- ISO9001:2015 质量管理体系要求
- ISO9004:2000 质量管理体系-业绩改进指南
- IATF 16949: 2016 《汽车质量管理体系标准》



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

——APQP&CP—产品质量先期策划和控制计划(第二版 2008 年 6 月)

——PPAP—生产件批准程序(第四版 2006 年 9 月)

——FMEA—潜在失效模式及后果分析(第五版 2019)

——MSA—测量系统分析(第四版 2010 年 6 月)

——SPC—统计过程控制(第二版 1995 年)

3、术语和定义

3.1 术语和定义

本手册的术语和定义采用 ISO 9000:2015《质量管理体系基础和术语》和 IATF 16949: 2016《汽车质量管理体系标准》中的术语和定义。

3.1.1 配件：

在交付给最终顾客之前(或之后),与车辆或动力总成以机械或电子方式相连的顾客指定的附加部件(如:定制地垫、车厢衬、轮罩、音响系统加强件、天窗、尾翼、增压器等等)。

3.1.2 产品质量先期策划 (APQP)：

对开发某一满足顾客要求的产品或服务提供支持的产品质量策划过程; APQP 对开发过程具有指导意义,并且是公司与其顾客之间共享结果的标准方式; APQP 涵盖的项目包括设计稳健性,设计试验和规范符合性,生产过程设计,质量检验标准,过程能力,生产能力,产品包装,产品试验和操作员培训计划。

3.1.3 售后市场零件：

并非由 OEM 为服务件应用而采购或放行的替换零件,可能按照或未按照原始设备规范进行生产。

3.1.4 授权：

对某(些)人的成文许可,规定了某在公司内部授予或制裁有关的权利和责任。

3.1.5 挑战(原版)件：

具有已知规范、经校准并且可追溯到标准的零件,其预期结果(通过或不通过)用于确认防错装置或检具(如通止规)的功能。

3.1.6 控制计划：

对控制产品制造所要求的系统及过程的文件描述(见附件 A)

3.1.7 顾客要求：



KORE industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

顾客规定的一切要求（如：技术、商业、产品及制造过程相关要求；一般条款与条件；顾客特定要求等等）。

3.1.8 顾客特定要求（CSR）：

对本汽车 QMS 标准特定条款的解释或与该条款有关的补充要求。

3.1.9 装配的设计（DFA）：

出于便于装配的考虑设计产品的过程。（例如，若产品含有较少零件，产品的装配时间则较短，从而减少装配成本。）

3.1.10 制造的设计（DFM）：

产品设计和过程策划的整合，用于设计出可简单经济地制造的产品。

3.1.11 制造和装配的设计（DFMA）：

两种方法的结合：制造设计（DFM）-为更易生产，更高产量及改进的质量的优化设计的过程，装配的设计（DFA）为减少出错风险、降低成本并更易装配的设计。

3.1.12 六西格玛设计（DFSS）：

系统化的方法、工具和技术，旨在稳健设计满足顾客期望并且能够在六西格玛质量水平生产的产品或过程的。

3.1.13 具有设计职责的公司：

有权制定一个新的或更改现有的产品规范的公司。

注：该职责包括在顾客指定的应用范围内，试验并验证设计性能。

3.1.14 防错：

为防止制造不合格产品而进行的产品和制造过程的设计及开发。

3.1.15 升级过程：

用于在公司内部强调或触发特定问题的过程，以便适当人员可对这些情况作出响应并监控其解决。

3.1.16 故障树分析法（FTA）：

分析系统非理想状态的演绎故障分析法；通过创建整个系统的逻辑框图，故障树分析法显示出各故障、子系统及冗余设计要素之间的关系。

3.1.17 实验室：

用于检验、试验或校准的设施，可能包括但不限于，化学、冶金、尺寸、物理、电性能或可靠性试验。

3.1.18 实验室范围：



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

包括下列内容的受控文件：实验室有资格进行的特定试验；用来进行上述活动的设备的清单；以及用来进行上述活动的方法和标准的清单。

3.1.19 制造：

制作或加工的过程：生产原材料；生产件或服务件；装配；或热处理、焊接、涂漆、电镀或其他表面处理服务。

3.1.20 制造可行性：

为拟建项目的分析和评价，以确定该项目是否在技术上是可行的，能够制造出符合顾客要求的产品。这包括但不限于以下方面（如适用）：在预计成本范围内；是否必要的资源、设施、工装、产能、软件及具有所需技术的人员，包括支持功能，是或者计划是可用的。

3.1.21 制造服务：

试验、制造、分销部件和组件并为其提供维修服务的公司。

3.1.22 多方论证方法：

从可能会影响一个团队如何管理过程的所有相关方获取输入信息的方法，团队成员包括来自公司的人员，也可能包括顾客代表和供应商代表；团队成员可能来自公司内部或外部；若情况许可，可采用现有团队或特设团队；对团队的输入可能同时包含公司输入和顾客输入。

3.1.23 未发现故障：

表示针对服务期间被替换的零件，经车辆或零件制造商分析，满足“良品件”的全部要求（亦称为“未发现错误或故障未发现”）。

3.1.24 外包过程：

由外部公司履行的一部分公司功能（或过程）。

3.1.25 周期性检修：

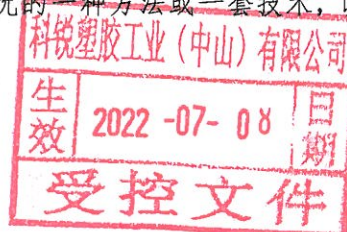
用于防止发生重大意外故障的维护方法，此方法根据故障或中断历史，主动停止使用某一设备或设备子系统，然后对其进行拆卸、修理、更换零件、重新装配并恢复使用。

3.1.26 预测性维护：

通过对设备状况实施周期性或持续监视来评价在役设备状况的一种方法或一套技术，以便预测应当进行维护的具体时间。

3.1.27 超额运费：

合同交付之外发生的超出成本或费用。



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

注：它可能是由于方法、数量、未按计划或延迟交付等原因引起的。

3.1.28 预防性维护：

为了消除设备失效和非计划性生产中断的原因而策划的定期活动（基于时间的周期性检验和检修）。

3.1.29 产品：

适用于产品实现过程产生的任何预期输出。

3.1.30 产品安全：

与产品设计和制造有关的标准，确保产品不会对顾客造成伤害或危害。

3.1.31 生产停工：

制造过程空闲的情况；时间跨度可从几个小时到几个月不等。

3.1.32 反应计划：

检测到异常或不合格事件时，控制计划中规定的行动或一系列步骤。

3.1.33 外部场所：

支持现场并且为非生产过程发生的场所。

3.1.34 服务件：

按照 OEM 规范制造的，由 OEM 为服务件应用而采购或放行的替换件，包括再制造件。

3.1.35 现场：

发生增值制造过程的场所。

3.1.36 特殊特性：

可能影响安全性或产品法规符合性、可装配性、功能、性能、要求或产品的后续处理的产品特性或制造过程参数。

3.1.37 特殊状态：

一种顾客识别分类的通知，分配给由于重大质量或交付问题，未能满足一项或多项顾客要求的公司。

3.1.38 支持功能：

对同一公司的一个（或多个）制造现场提供支持的（在现场或外部场所进行的）非生产活动。

3.1.39 全面生产维护：

一个通过为公司增值的机器、设备、过程和员工，维护并改善生产及质量体系完整性的系统。

3.1.40 权衡曲线：

用于理解产品各设计特性的关系并使其相互沟通的一种工具；产品一个特性的性能映射于 Y 轴，另一种



KORE industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

特性的性能映射于 X 轴, 然后可绘制出一条曲线, 显示产品相对于这两个特性的性能。

3.1.41 权衡过程:

绘制并使用产品及其性能特性的一种方法, 这些特性确立了设计替代方案之间的顾客、技术及经济关系。

3.2 汽车行业常用的英文缩写和名词定义。

OEM	原装配件制造商	OES	原装配件供应商
OE	原装配件	FMEA	潜在失效模式及后果分析
DFMEA	设计失效模式及后果分析	PFMEA	过程失效模式及后果分析
MSA	测量系统分析	SPC	统计过程控制
PPK	性能指数	CPK	稳定过程的能力指数
CMK	设备能力指数	PPAP	生产件批准程序
CP	控制计划	APQP	产品质量先期策划
SIP	产品检验的规范（检验指导书）	QFD	质量功能展开
DOE	实验设计	TPS	精益生产方式活动
TQM	全员参与的品质管理活动	TPM	全员参与的设备促使管理活动
SOP	标准作业程序（作业指导书）		



	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

4、公司环境

4.1 理解公司及其环境

公司由总经理对影响公司实现质量管理体系预期能力的内外部因素进行确定并分析，并每年在管理评审会议上进行评审。相关操作流程见《组织环境和相关方要求管理控制程序》。

4.2 理解相关方的需求和期望

公司对顾客、供应商、员工、政府机构等与公司相关的团体单位的需求和期望进行识别与分析。员工、政府机构类由行政部进行；顾客类由销售部进行；供应商类由采购部进行；应识别相关方的需求和期望作为管理评审的输入。相关操作流程见《组织环境和相关方要求管理控制程序》。

公司在进行质量管理体系年度绩效目标策划时应考虑相关方有关要求的评审过程，见附件六：《过程绩效目标》。

4.3 确定质量管理体系的范围

本公司规定了质量管理体系要求：

a) 本公司质量管理体系范围的定义；

b) 需要证实本公司有能力稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的产品；

c) 通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

4.3.1 质量管理体系的范围-补充

应用范围：本公司规定塑胶产品生产的质量管理体系要求。

条款删减：本公司根据顾客提供的产品样件/图纸进行生产，故没有产品设计开发责任，但这并不影响本公司满足顾客和法律法规要求的责任，故删除标准 ISO9001 第 8.3 条中关于产品设计开发的要求，但删减不包括制造过程设计开发。

公司名称：科锐塑胶工业(中山)有限公司（本公司无支持职能外部场所）。

覆盖过程：本公司识别的所有过程（COP-顾客导向；MP-管理过程 SP-支持过程）。

4.3.2 顾客特殊要求

公司必须对顾客特殊要求进行识别、评估和确定，相关操作流程见：《客户相关过程控制程序》和附件七：《顾客特殊要求矩阵图》



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 公司依据 ISO9001:2015、IATF 16949: 2016 标准的要求策划和建立形成文件的质量管理体系，坚持持续改进，以确保质量管理体系的有效性、适宜性和充分性，并运用过程方法对质量管理体系进行管理。

a) 过程是为顾客（内部的或外部的）提供产品或服务的一系列活动，过程开始于输入，以输出为结束。我们把过程分为三种类型：顾客导向过程（COP）、管理导向过程（MOP）、支持过程（SOP），参见图 3。

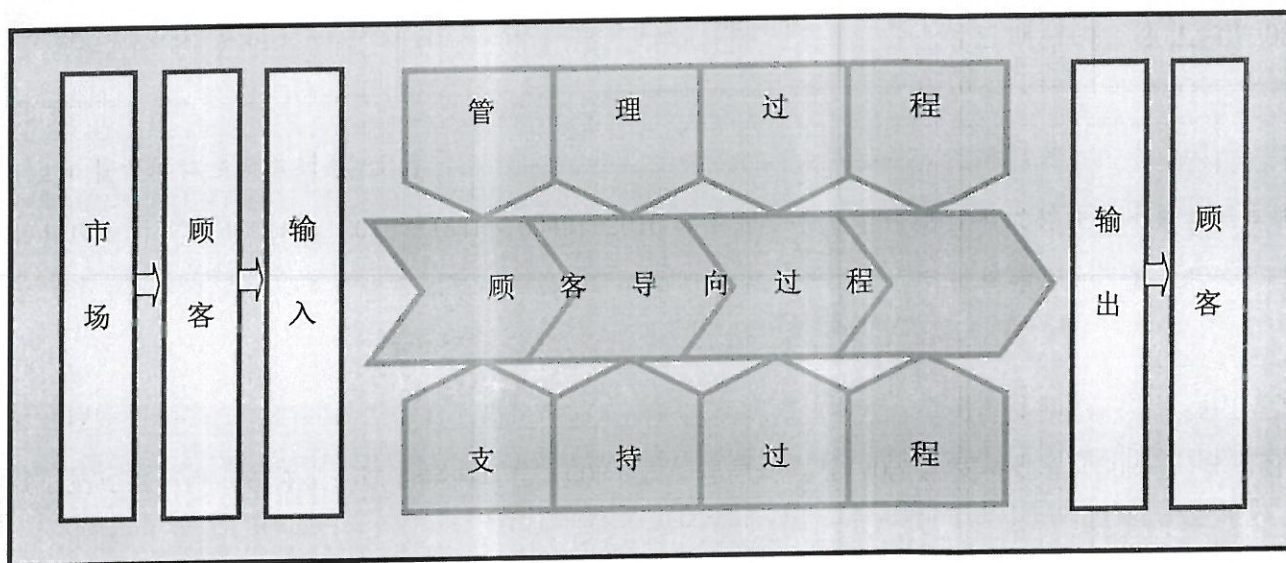
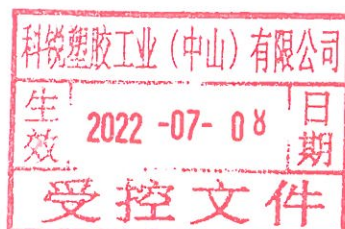


图 3：质量管理体系过程类型

b) 过程的识别及过程间的相互作用

1) 公司依据 ISO9001:2015、IATF 16949: 2016 标准要求建立以过程模式为导向的质量管理体系，过程描述如图 4 所示。



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

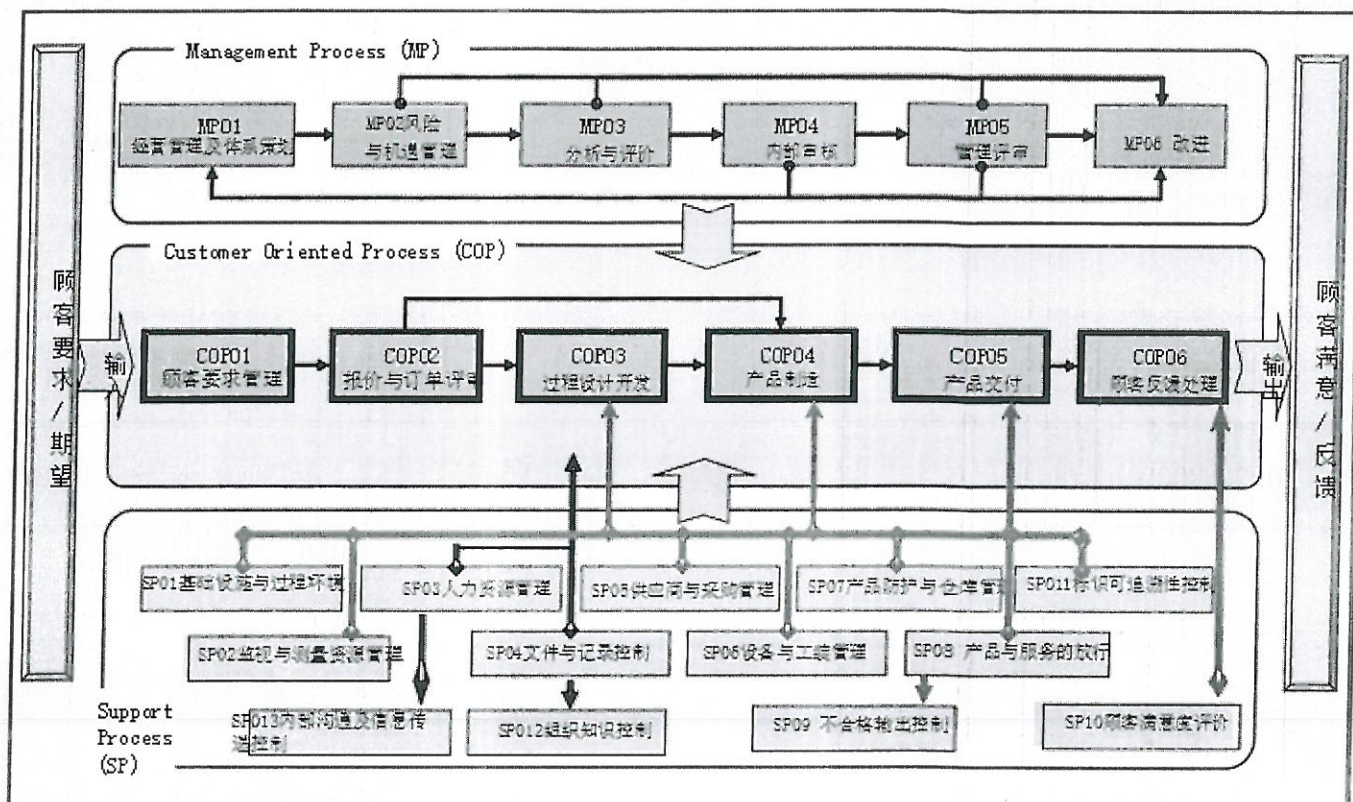


图 4：质量体系过程流程图

2) 公司以顾客为关注焦点，识别和确定公司内部质量管理体系各个主要过程，公司识别质量管理体系各类过程共 25 个，分别为：顾客导向过程（COP）7 个；管理过程（MP）6 个；支持过程（SP）13 个，详见附件八：《科锐过程分析乌龟图》；各过程的名称具体如下：

顾客导向过程（6 个），包括：

市场分析(顾客要求管理)（COP01）、

报价与订单管理过程(COP02)、

过程设计开发(COP03)、

产品制造(COP04)、

交付管理(COP05)、

顾客反馈处理(COP06)。

管理过程（6 个），包括：

经营管理(体系策划)（MP01）、

风险和机遇管理(MP02)、

分析和评价(MP03)、



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

内部审核过程 (MP04)、

管理评审过程 (MP05)、

改进过程 (MP06)。

支持过程（13 个），包括：

基础设施和运行环境管理 (SP01)、

监视与测量资源管理 (SP02)、

人力资源管理 (SP03)、

文件和记录管理 (SP04)、

供应商与采购管理 (SP05)、

设备与工装管理 (SP06)、

仓库管理与产品防护 (SP07)、

产品和服务的放行 (SP08)、

不合格品输出管理 (SP09)、

顾客满意度评价 (SP10)、

标识可追溯性管理 (SP11)、

组织知识管理 (SP12)、

沟通和信息传递管理 (SP13)。



3) 公司以顾客导向过程作为主线，通过对顾客导向过程的识别、理解、控制，并建立顾客导向过程的绩效指标，实施对顾客导向过程有效管理；

4) 公司通过对管理导向过程和支持过程的控制和管理，有助于顾客导向过程的顺利实施和持续改进，由此形成了顾客导向过程和管理导向过程、支持过程的相互作用。正是由于对管理导向过程和支持过程的有效控制与实施，有助于对顾客导向过程更好的实施和持续改进。各过程之间的相互作用形成了矩阵图，具体如图 5 所示；

5) 公司确定各过程的增值作用，并实施以过程的绩效指标加以控制与管理，对于具有增值作用的产品实现过程，公司确定产品实现过程的流程及关注点。

6) 为了确保这些过程的有效运行和管制，公司定义了所需的准则和方法并规定责任与权限；

7) 确保过程所需的资源和信息的获得并对每个过程的风险与机遇进行了分析与确定；

8) 监测并分析这些过程。

	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

分类	过程		顾客导向过程					
			COP01	COP02	COP03	COP04	COP05	COP06
	代码	过程名称	顾客要求管理	报价和订单管理	过程设计开发	产品制造	交付管理	顾客反馈处理
管理过程	MP01	经营管理及体系策划	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	MP02	风险和机遇管理	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	MP03	分析和评价	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	MP04	内部审核	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	MP05	管理评审	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	MP06	改进	◎	◎	◎	◎	◎	◎
支持过程	SP01	基础设施和运行环境管理			◎	◎		
	SP02	监视与测量设备管理			◎	◎	◎	
	SP03	人力资源管理	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	SP04	文件和记录管理	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	SP05	供应商与采购管理		◎	◎	◎		
	SP06	设备与工装管理			◎	◎		
	SP07	仓库管理与产品防护				◎	◎	
	SP08	产品和服务的放行			◎	◎	◎	
	SP09	不合格品输出管理			◎	◎	◎	◎
	SP10	顾客满意度评价						◎
	SP11	标识可追溯性				◎	◎	
	SP12	组织知识管理	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	SP13	内部沟通及信息传递	◎	◎	◎	◎	◎	◎

图 5：顾客导向过程、管理导向过程和支持过程间的相互关系和作用矩阵图

4.4.1.1 产品和过程的符合性

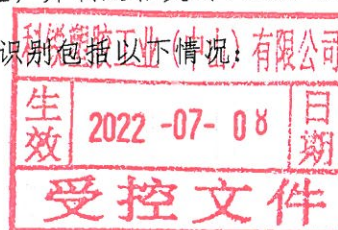
公司通过相关过程管理及标准化保证产品和过程的一致性，并符合一切适用的顾客和法律法规要求，外包和服务件的产品和过程一致性见 8.4。

4.4.1.2 产品安全

公司从业务开始对产品安全进行确定并通过 APQP 进行管理，并制定相关的 FMEA、工程、检验、生产、采购、仓储等相关文件来控制产品安全性。产品安全性的识别包括以下情况：

a) 组织对产品安全法律法规要求的识别；

b) 向顾客通知 a) 项中的要求；



KORE industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

c) 设计 FMEA 的特殊批准；

d) 产品安全相关特性的识别；

e) 产品及制造时安全相关特性的识别和控制；

f) 控制计划和过程 FMEA 的特殊批准；

g) 反应计划；

h) 包括最高管理者在内的，明确的职责，升级过程和信息流的定义，以及顾客通知；

I) 组织或顾客为与产品安全有关的产品和相关制造过程中涉及的人员确定的培训；

J) 产品或过程的更改在实施之前应获得批准，包括对过程和产品更改带给产品安全潜在影响进行评价。

k) 整个供应链中关于产品安全的要求转移，包括顾客指定的货源。

l) 整个供应链中按制造批次（至少）的产品可追溯性；

m) 为新产品导入的经验教训。

详见《产品安全性控制程序》。



4.4.2 支持性文件、记录

公司制定了形成文件的信息文件，并按此实施并提供过程支持性文件与相关证据。见 7.5.

5. 领导作用

5.1 领导作用与承诺

5.1.1 总则

为了达到稳定地提供合格产品及服务，以满足顾客要求和适用的法规要求，并通过体系有效的运作，包括持续的改进过程和预防不合格，以达到使顾客满意的目的，总经理对质量管理体系的建立、实施和保持作如下郑重承诺：

a) 对质量管理体系的有效性承担责任；

b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与公司环境和战略方向相一致；

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) 确保获得质量管理体系所需的资源；

f) 传达有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

g) 确保质量管理体系实现其的预期结果；

h) 鼓励、指导和支持员工为质量管理体系的有效性做出贡献；

i) 推动改进；

j) 支持其他管理者在其负责的区域证实其领导作用。

5.1.1.1 公司综合责任

公司应明确并实施公司责任方针，至少包括反贿赂方针、员工行为准则及道德准则升级政策（举报政策）具体如下：

本公司承诺维护并尊重员工的人权、禁止商业贿赂、遵守国家劳动安全及环境保护法规，履行企业社会职责。

详见《员工手册》；《反贿赂反腐败管理准则》；《职业道德与商业行为准则》。

5.1.1.2 总经理应评审产品实现过程及支持过程，并确定了各过程负责人，通过对程风险分析，并制定了相应的应对措施。并进行定期评审，以确保他们的有效性和效率（见第 9.3.1 条）。

5.1.1.3 过程拥有者

公司总经理应当确定过程拥有者，由其负责公司的各过程和相关输出的管理。过程拥有者应了解他们的角色，并且具备胜任其角色的能力（见第 7.2 条）。

5.1.2 以顾客为关注焦点

总经理应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足。业务部负责开展顾客满意度的调查、分析并形成报告信息。公司在制定质量方针、质量目标、对整个质量管理体系策划和顾客要求评审时都体现了以顾客为关注焦点。

5.2 质量方针

5.2.1 建立质量方针

总经理制定、实施和保持质量方针，质量方针：

- a) 适应公司的宗旨和环境并支持公司的战略方向；
- b) 为指定质量目标提供框架；
- c) 包括了满足适用要求的承若；
- d) 包括了持续改进质量体系的承诺；

公司质量方针见 0.4。



KORE industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

5.2.2 沟通质量方针

- a) 公司质量方针需形成文件化信息，并可获取；
- b) 在公司内部得到沟通、理解和应用；
- c) 适用时，涉及的相关方易于获取。



5.3 公司的岗位、职责和权限

5.3.1 职责审批

公司高层管理者通过管理评审，对公司的公司结构、岗位和职责权限进行确定。由人事行政部组织公司各部门编写岗位职责权限和岗位能力要求。公司运营经理、各部门经理/副经理职责由总经理批准，其余管理人员职责由主管部门经理拟定、管理者代表审核批准。

5.3.2 质量代表职责

总经理在内部管理层中任命一名质量代表，授权班长以上人员负有纠正措施职责和权限，当出现不符合规定要求的产品或过程，相关生产人员或检查人员应将情况迅速通告他们。负责质量工作的人员，如需纠正质量问题，有权停止生产或停止发运。公司对每个生产班次安排生产、质量负责人以确保产品质量满足要求。见附件三：质量代表任命书。

5.3.3 管理者代表

总经理在内部管理层中任命一名管理者代表，除其所负责的工作外还有以下方面的职责和权限：

- 确保公司质量管理体系的过程得到建立、实施和保持。
- 领导内部审核，向总经理报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求。
- 确保在整个公司内提高满足顾客要求的意识。
- 负责与质量管理体系有关事宜的外部联络。

见附件一：管理者代表任命书。

5.3.4 顾客代表

对于汽车零部件客户，总经理指定各职能对应的顾客代表，在特殊特性的选择、质量目标和相关培训的设置、纠正和预防措施、产品设计和开发、产能分析、物流信息、顾客计分卡以及顾客门户等负有相应的职责与权限。见附件二：顾客代表任命书。

其他部门职能及权限见附件十二：《部门职责与权限》。

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

6. 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 公司建立了《风险管理控制程序》，对各种风险与机遇进行识别，包括：

- a) 确保质量管理体系能够实现其期望的结果；
- b) 增强期望的影响；
- c) 预防或减少非预期的影响；
- d) 实现持续改进。

6.1.2 公司对各种识别出来的风险与机遇采取相应的措施进行控制，确保在质量管理体系过程中融入和实施这些措施并评价这些措施的有效性。所采取的应对风险和机遇的措施都应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。

6.1.2.1 风险分析

质量人员记录产品召回、产品审核、客户退货和投诉、产品报废、返工过程中的经验教训，并形成案例分析文件，作为风险分析结果的证据。

6.1.2.2 预防措施

本公司应在新产品的策划过程和现有产品、过程的评估过程中，由各部门根据《纠正与预防措施控制程序》的要求，消除潜在不合格的原因，以防止不合格的发生。预防措施必须与潜在问题的影响程度相适应。

预防措施包括但不限于以下方面：

- a) 确定潜在的不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定并实施所需的措施；
- d) 所采取的措施的成文信息；
- e) 评审所采取的预防措施的有效性；
- f) 利用取得的经验教训预防类似过程中的再次发生。

6.1.2.3 应急计划

公司建立了《应急计划》，在下列任一情况下保证供应的持续性：

- a) 关键设备故障；



	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

- b) 外部提供的产品、过程或服务中断；
- c) 常见自然灾害（如水灾、台风等）；
- d) 火灾, 停电, 停水；
- e) 公共事业中断；
- f) 劳动力短缺；
- g) 基础设施破坏；
- H) 网络攻击；

公司总经理每年应组织各部门对应急计划的可行性进行评审，应急计划的评审在每年管理评时进行；

对应急计划形成文件，并保留描述修订以及更改授权人员的形成文件的信息。应急计划应包含相关规定，用以在发生生产停止的紧急情况后重新开始生产之后，以及在常规停机过程未得到遵循的情况下，确认制造的产品持续符合顾客规范。

6.2 质量目标及其实实施的策划

6.2.1 质量目标策划

总经理根据公司的实际情况和特点以及质量方针提供的框架设定公司的年度质量目标。

质量目标均应具体和可测量，并应与质量方针相一致，同时应包括那些满足产品要求的所需的内容。

所有目标应考虑技术方案、财务、运行和经营的要求。

公司制定了《经营计划控制程序》，并依照要求制定正式的、文件化的、全面的经营计划；并确定衡量质量目标的方法，质量目标和衡量方法包含在经营计划中，经营计划由总经理负责追踪及更新，并于每年经营管理会议中检讨、评审和修订。

各部门按经营计划所规定的质量目标，展开部门目标和实施方案，并落实到日常工作中，以确保经营计划得以实现。

其具体目标详见附件六：《过程绩效目标》。



6.2.2 质量管理体系策划

公司总经理在对质量管理体系进行策划、实施及改进过程中，确保质量管理体系始终满足管理方针和目标的要求，策划结果形成质量手册、程序文件和相关作业标准，并保证必要的资源配置。

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

本公司质量管理体系所需过程如下：管理过程-资源管理过程-产品实现过程-监测改进过程。

1) 管理过程：相关要求-公司的方针目标-职责、权限的分配与管理-内部沟通-管理评审。

2) 资源管理过程：资源要求-人力资源的招聘、培训-基础设施的配置-工作环境的描述。

3) 产品实现过程：顾客要求识别-产品要求评审-设计/开发-采购-生产和服务的操作-防护-交付-维护。

4) 监视改进过程：通过内审和管理评审确保管理体系的有效运行，通过过程和产品的测量和监视，控制产品的不合格。通过数据分析、纠正措施、预防措施，确保持续改进，达到顾客满意。

上述过程通过质量手册相关条款和程序类文件对其顺序、相互关系、子过程的条款及控制方法予以描述，同时将公司主要活动建立《过程识别一览表》（附件十三）来进行控制。采用质量管理体系是公司的一项战略决策，为满足质量目标，公司总经理按照 ISO9001: 2015 & IATF 16949: 2016 对管理体系的要求结合公司实际情况，对公司管理体系进行策划，并公司实施，建立、实施并保持有效运行的管理体系。

6.2.2.1 根据公司质量目标，定期统计分析各项目标完成情况，对质量目标的适宜性和有效性每年评审一次，必要时进行修订。

6.3 更改的策划

当公司确定需要对质量管理体系进行变更时（见 4.4），此种变更应经策划并系统地实施。公司应考虑到：

- 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

总经理应及时确定并提供以下方面所需的资源：

	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

a) 实施、保持和改进质量管理体系的过程。

b) 满足顾客要求，增强顾客满意度，以确保有效实施质量管理活动。资源包括人员、信息、供方、基础设施、工作环境及财务资源等。

7.1.2 人员

公司应确定并提供所需要的人员，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

公司应确定、提供和维护过程运行所需的基础设施，以获得合格产品和服务。注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。



7.1.3.1 工厂、设施及设备策划

为确保公司提供的产品能满足顾客和适用的法律法规的要求，公司必须识别实现产品的这种符合性所应具有设施，并在提供这些设施的同时还要对这些设施予以维修和保养。

这些设施包括：

- 1) 工作场所（包括办公和生产场所）和相应的设施。
- 2) 设备（如生产设备、检测仪器等）、硬件和软件（如计算机软件及其他）。
- 3) 支持性服务（如运输，通讯或信息系统）。

设备的管理按照《生产设备管控制程序》执行，以确保设备能满足产品要求。

公司采用多方论证的方法来制定工厂、设施及设备的布置规划。工厂的布局应考虑物流、信息流、价值流，尽量减少材料的交转和搬运，便于材料的同步流动，并优化对场地空间的增值利用。公司（项目小组）制定评价现有操作和过程效果的方法，针对公司的场地平面布置图进行评价，尽量使其符合精益生产内容要求的原則。

7.1.4 过程运行环境

公司应确定、提供并维护过程运行所需要的环境，以获得合格产品和服务。过程运行环境可包括以下三个方面：

- a) 社会因素（如公司户外拓展训练，培养员工的团队合作精神）；
- b) 心理因素（如为防止疲劳作业，车间员工有中途休息时间；中午吃饭时播放轻音乐，舒缓员工的

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

心理压力)；

c)物理因素（采取一定措施保证通风采光；雇专门的清洁工打扫卫生；为需要一定防护的工作岗位人员提供口罩等防护劳动保护用具）。

7.1.4.1 过程运行环境-补充

组织应保持生产现场处于与产品和制造过程需求相协调的有序、清洁和整理的状态。

基础设施及过程运行环境相关的控制要求详见《基础设施和运行环境控制程序》。

7.1.5 监视和测量

7.1.5.1 总则

公司备用相应的监视和测量设备来开展监视或测量活动，以验证产品和服务的符合性，并对监视和测量装置的维护，对其有效性进行评价和控制，详见《监视测量资源控制程序》。

7.1.5.1.1 测量系统分析

为分析各种测量和试验设备系统测量结果存在的变差，本公司制订《MSA 控制程序》以便对各种测量和试验设备系统进行适当的统计研究，要求如下：

- 1)此要求必须适用于在控制计划提出的及更新测量系统。
- 2)应对分析的频率进行规定。
- 3)所用的分析方法及接受准则，应与顾客关于测量系统分析的参与手册相一致。
- 4)如果得到顾客的批准，也可采用其它分析方法和接收准则。
- 5)如果顾客要求，测量系统分析结果报告应提交顾客评审与批准。
- 6)如采用替代方法，替代方法的顾客接受记录与替代方法测量分析方法的结果应一起保留。
- 7)MSA 分析应优先关注关键产品和过程特殊特性。

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下，则测量设备应：

- a)对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准和（或）检定（验证），当不存在上述标准时，由公司建立校准或检定（验证）规程；
- b)予以标识，以确定其状态；
- c)予以保护，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化；

7.1.5.2.1 校准/验证记录



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

建立设备管理台账，用于管理校准/验证记录。用以提供符合内部要求、法律法规要求及顾客规定要求证明的所有量具、测量和试验设备（包括员工拥有的设备、顾客拥有的设备或现场供应商拥有的设备），其校准/验证活动的记录应予以保持。

组织应确保校准/验证活动的记录应包括以下细节：

- 根据影响测量系统的工程更改进行的修订；
- 校准/验证时获得的任何偏离规范的读数；
- 对偏离规范情况导致的产品预期使用风险的评估；
- 当在计划验证或校准期间，或在其使用期间，检验、测量和试验设备被查出偏离校准或存在缺陷，应保留有关此检验、测量和试验设备先前测量结果有效性的形成文件的信息，包括校准的报告上显示的相关标准的最后一次校准日期和下一次校准到期日；
- 如果查可疑产品或材料已被发运，对顾客的通知；
- 校准/验证后，有关符合规范的声明；
- 对用于产品和过程控制的软件版本符合规定的验证；
- 所有量具（包括员工拥有的设备、顾客拥有的设备或现场供应商拥有的设备）校准和维护活动的记录；
- 对用于产品和过程控制的生产相关软件的验证（包括安装员工拥有的设备、顾客拥有的设备或现场供应商拥有的设备的软件）



7.1.5.3 实验室要求

7.1.5.3.1 内部实验室要求

公司编制并实施《实验室控制程序》，对实验室的设备确定所要求的检验、实验和校准服务的能力范围。实验室的范围包括在本公司质量管理体系文件中。实验室符合以下技术要求：

- 实验室程序的充分性；
- 实验室人员的资格；
- 产品试验；
- 根据相关过程标准（例如 ASTM, EN 等），正确实施这些服务的能力；
- 有关记录的评审和保存。

7.1.5.3.2 外部实验室

为公司提供检验、试验或校准服务的外部实验室，必须有确定的范围，包括有能力进行的检验、试

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

验和校准服务。必须有证据证明外部实验室可以被顾客接受，或外部实验室通过 ISO/IEC17025 或等同的国家标准的认可。

当给定的设备、校准服务无法在有资格的实验室进行时，可由原始设备制造者实施。

7.1.6 知识管理

公司建有完善的培训体系，每年对各层级的人员提出培训需求计划，包括岗位知识的持续保持和更新，以及各岗位人员的能力提升计划，通过内部、外部的培训、学术交流、QC 活动等，不断提高各岗位人员的知识技能，具体详见《组织知识管理控制程序》。

7.2 能力

7.2.1 公司应确保以下内容：

- 公司各部门和行政部门共同确定从事影响符合产品要求工作的人员所必要的能力。
- 对拟执行这些活动的员工提供培训，或采取其他措施以达到必要的能力。从事特定工作的人员的资格（如检验员），必须特别关注是否按顾客的要求进行培训，并考核合格。
- 对新到职或调整工作的人员提供适当的在职培训。
- 评价培训的有效性。通过面试、笔试、实际操作等方式检查培训效果是否达到了培训计划所设定的目标。
- 通过培训，使每位员工都能意识到自己所从事的活动或工作对质量管理体系的重要性和各种活动之间的关联性，认识到不符合顾客质量要求的后果，以及如何为实现公司的质量目标做出贡献。
- 对员工的教育、培训、技能和经验的记录，按照《文件控制程序》进行管理。

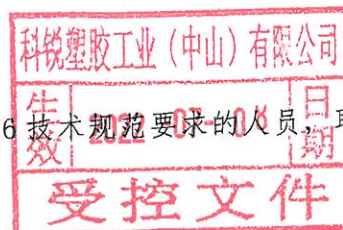
7.2.2 能力-在职培训

本公司建立《人力资源控制程序》，识别确定所有影响符合产品要求工作人员的培训需求，并使其具备充足的能力。所有针对能力的培训应通过有效性评价以验证是否达到了培训的目的。

对影响产品质量的岗位，公司应对新上岗或调整工作岗位职责的人员提供岗位培训，包括合同工和代理工作人员。岗位培训应特别关注顾客特殊要求的应用，对于不符合质量要求会给顾客带来的后果必须作为岗位培训的一项内容，让员工意识到自己工作的重要性并为之努力。

7.2.3 内审员的能力

质量管理体系审核员应内审员必须是符合 IATF 16949:2016 技术规范要求的人员，取得了 IATF 16949:2016 内审员证书，最少具备以下能力：



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

- a) 了解汽车审核过程方法，包括基于风险的思维；
- b) 了解适用的顾客特定要求；
- c) 了解 ISO9001 和 IATF16949 中适用的与审核范围有关的要求；
- d) 了解与审核范围有关的适用的核心工具的要求；
- e) 了解如何计划审核、实施审核、报告审核以及关闭审核发现。

另外，制造过程审核员还应证实对于待审核的相关制造过程，其具有技术知识，包括过程风险分析（例如 PFMEA）和控制计划。产品审核员还应证实其了解产品要求。

内审员及内审组长由管理者代表任命。

7.2.4 第二方审核员能力

公司应证实从事第二方审核的审核员的能力。第二方审核员应符合顾客对审核员资质的特定要求，并证实最少具备以下核心能力，包括了解：

- a) 汽车审核过程方法，包括基于风险的思维；
- b) 适用的顾客特定和公司特定要求；
- c) ISO9001 和 IATF 中适用的与审核范围有关的要求；
- d) 适用的待审核制造过程，包括 PFMEA 和控制计划；
- e) 与审核范围有关的适用的核心工具要求；
- f) 如何计划审核、实施审核、编制审核报告并关闭审核发现。



7.3 意识

公司定期对员工满意度进行调查，收集员工意见，进行总结并对不满意的进行改善，提升员工的责任感、荣誉感，激励员工实现质量目标，并进行持续改进。

公司建立了促进员工实现质量目标、进行持续改进和建立促进创新环境的《持续改进控制程序》和建议箱，所有公司人员都能参与到对质量和技术的改善中来。

公司每一位员工都必须有质量意识，公司采用各种方法如看板、培训等提高员工的质量意识以及使其理解偏离质量管理体系要求的后果。

7.4 沟通

为了保证质量管理体系的正常运作，公司编制《沟通及信息传递控制程序》，并采用各种可能方法如看板、电话、E-mail、各种会议和培训、公司、各种公告及质量管理体系文件等，使得有关质量管理体系的过程及其有效性在公司内各职能部门间交流。同时公司还通过召开生产、新产品项目和质量例会

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

通报当前的质量状况、存在的问题及准备采取的措施。

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

1) 体系文件内容

质量管理体系文件包括 ISO9001:2015&IATF 16949:2016 技术规范所要求的程序文件，及确保质量管理体系过程有效运行和得到控制所要求的文件。

公司的文件体系包括：a) 质量手册；b) 程序文件；c) 指导文件；d) 表格记录

2) 文件体系架构（见下图）

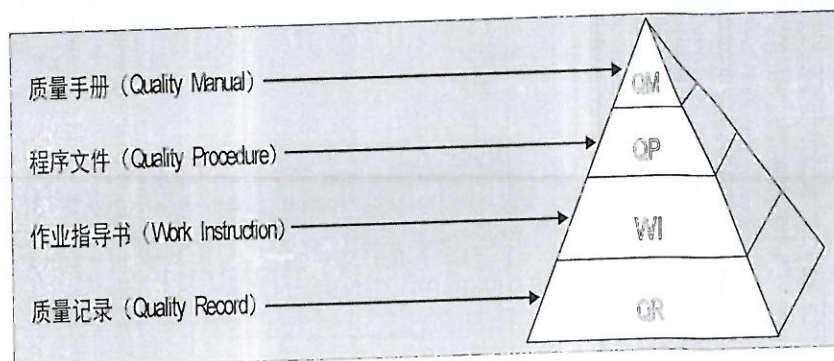


图 6：四阶文件结构图

7.5.1.1 质量手册至少包括以下内容：

- 质量管理体系范围，包括任何删减的细节和正当理由；
- 为质量管理体系建立的形成文件的过程或对其引用；
- 组织过程及其顺序和相互作用（输入和输出），包括任何外包过程控制的类型和程度；
- 一个显示组织质量管理体系内哪些地方满足了顾客特定要求的文件（如：矩阵

7.5.2 编制和更新

在编制和更新形成文件的信息时，应注重以下几个方面的信息：

- 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等）；
- 格式（如：语言、版本、图示）和媒介（如：纸质、电子格式）；
- 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

7.5.3 文件控制

管理者代表根据 ISO9001:2015 & IATF16949:2016 要求，编制本质量手册，由总经理批准后下发相



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

关部门实施。

本质量手册阐述了公司质量方针和质量目标，明确了公司机构与职责，并包含以下内容：

- 1) 描述质量体系的范围(包含删减的细节和合理性)。
- 2) 建立的程序或程序文件的引用。
- 3) 质量管理体系核心要素及其相互关系的表述。
- 4) 手册的编制、批准、修改、发放的控制要求。



7.5.3.1 文件控制的内容可确保：

- 1) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分的、适宜的。

——质量手册由管理者代表编写，总经理批准。

——技术图纸、工艺规范等由工程部编写、部门经理审核后，由总经理批准。

——程序文件由各相关部门负责编写，部门经理审核后，由管理者代表批准。

——规范性三阶文件由各相关部门负责公司编写，部门经理审核后，由管理者代表批准。

——记录由责任部门主管或以上或其授权人批准。

- 2) 对文件进行评审，必要时进行修改和重新评审。

- 3) 文件的更改和现行修订状态得到识别。

- 4) 对质量管理体系有效运行起重要作用的工作现场能及时得到文件的现行有效版本。

- 5) 文件保持清晰、易于识别和检索。

- 6) 对质量管理体系的策划和运行所必要的外来文件进行识别，并控制其分发。

- 7) 从发放和使用的所有场所，及时撤出作废文件，或以其他方式控制，以防误用。

- 8) 对出于任何目的所保留的已经作废的文件，都应进行适当的标识。

本公司必须建立过程以保证及时评审、发放和实施，所有顾客工程标准/规范及基于顾客要求时间进度的更改。评审时间必须不能超过 10 工作日。必须保存每项更改在生产中实施的日期的记录。实施必须包括对所有适当文件的更新。当设计记录引用这些规范或这些规范影响生产件批准控制程序的文件（例如，控制计划、FMEA 等）时，这些标准/规范的更改要求对顾客的生产件批准记录进行更新。

7.5.3.2 本公司编制《文件控制程序》对质量管理体系所要求的文件予以控制。

7.5.3.2.1 记录控制

本公司各部门建立并保持有关质量管理体系建立、实施和运行的记录和顾客规定的所有记录，作为符合要求和质量管理体系有效运行的证据。当法律法规及顾客对记录有要求时，本公司将对其进行控制

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

并保证 100%满足要求。重要记录应定期整理备份，保证记录的安全和完整性。

本公司编制《文件控制程序》，控制内容包括：

- 1) 标识：对记录进行标识，至少包括：记录名称、记录编号等；
- 2) 贮存：提供适宜的记录贮存环境，防止记录的损坏和丢失；
- 3) 保护：采取防潮、防鼠、由专人进行保管；
- 4) 检索：对记录进行编目、定期进行归档，保持记录易于查找；
- 5) 保存期限：规定每类记录的保存期限；对于生产件批准文件、工装记录（包括维护和所有权）、产品和过程设计记录、采购订单（如适用）或者 合同和修正，保存时间为产品在现行生产和服务中要求的有效期，再加一个日历年，除非顾客或监管机构另有特殊要求。
- 6) 处置（包括废弃）：记录超出保存期时，由各主管部门列出清单，经批准后销毁。

7.5.3.2.2 工程规范

公司编制《文件控制程序》对工程规范进行控制。

8. 运行

8.1 运行策划和控制

8.1.1 运行策划和控制

公司为确保生产的产品符合顾客的要求，对产品实现所需的过程进行了策划，针对于汽车零件产品，制定了《产品质量先期策划（APQP）控制程序》，针对其它非汽车产品，则根据客户或内部的需求，在《产品质量先期策划（APQP）控制程序》基础上作适当的调整，以确保产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致。在对产品实现进行策划时，公司已确定以下方面的内容：

- 1) 产品的质量目标和要求，必须包括顾客要求和对技术规范的参考；
- 2) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- 3) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则，对于计数型数据抽样，接收水平必须是零缺陷；
- 4) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录；
- 5) 公司必须确保顾客合同的产品、正在开发的项目和有关产品保密；
- 6) 公司对策划的输出形式按顾客要求拟订并适合于公司的运作方式。
- 7) 产品实现的策划—补充：作为质量计划的一部分，产品实现的策划包括顾客要求和对技术规范的引用。



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

8.1.2 保密

对顾客信息进行保密，这是本公司应尽的义务，也是本公司与顾客能够长久合作的基础。

有关保密的内容有：

- 1) 顾客合同的产品。
- 2) 进行开发的产品。
- 3) 有关的产品信息。
- 4) 顾客的个人信息。

5) 公司制定有《保密制度》（附件十四），确保顾客委托的正在开发的产品、项目和有关产品信息的保密。

8.2 产品和服务要求

8.2.1 顾客沟通

为了满足顾客要求，销售部应通过包括但不限于以下方式：拜访、电话回访、EMAIL、广告宣传、展览会、因特网、问卷调查、顾客满意度调查等，与顾客进行充分的沟通。沟通主要涉及：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括变更；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客抱怨；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。



应按顾客同意的语言进行书面或口头沟通。公司应有能力按顾客规定的语言和形式来沟通必要的信息，包括按顾客规定的计算机语言和格式的数据（例如：计算机辅助设计数据、电子数据交换等）。

8.2.2 产品和服务要求的确定

公司配备了专业的人员充分了解、识别顾客的要求和期望，确定满足顾客要求的产品质量要求，以达到顾客的要求。项目部、销售部收集顾客的特殊要求，并由项目部转换成技术指标及指导受控下发到相关部门。

公司在接受顾客订单/合同前应确定如下与产品有关的要求：

- 1) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求。
- 2) 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。
- 3) 与产品有关的法律法规要求。

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

4) 公司确定的任何附加要求。

8.2.2.1 对于汽车零件产品，对顾客关于特殊特性的选择、文件化和控制要求，由工程部和生产部负责文件化，各相关部门按要求执行。如果顾客指定了特殊特性，本公司将在以下文件中体现：控制计划、PFMEA、

检验及现场使用的作业指导书、工艺流程图等。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 在决定向顾客提供产品的承诺之前（在签订合同或接受订单之前）或者有合同/订单更改时，本公司将按照《客户相关过程控制程序》进行评审，以确保：

- 1) 产品要求得到明确规定。
- 2) 与以前表述不一致的产品要求已予以解决。
- 3) 本公司有能力满足这些规定的要求。
- 4) 有关要求的变更得到解决。



与新合同/订单一样，修改的合同/订单也应进行评审，所有问题应在接受修改订单前解决或澄清。评审完成后由业务开发（合同）、客服（订单）向顾客作出提供产品的承诺。销售部应将任何后续产品和过程更改的信息清楚、有效地传达给内部所有受影响的职能部门和人员。有关合同/订单评审的记录，包括协议和未解决的问题，销售部应予以保存。

8.2.3.1.1 组织应保留形成文件的证据，以上正式评审要求的放弃应得到顾客授权。

8.2.3.1.2 公司应符合顾客对特殊特性的指定、批准文件和控制的要求。

8.2.3.1.3 公司在合同评审过程中，对所涉及产品的制造可行性进行研究、确认并形成文件，包括进行风险分析。

8.2.3.2 公司应将有关评审结果、有关产品和服务的仍何新的要求保留文件化信息。

8.2.4 产品和服务要求的更改

公司必须对任何影响产品实现的更改进行控制，对更改的影响（包括任何由供方引起的更改）进行评审和验证，以确保与顾客要求相一致。任何影响顾客要求的产品实现的更改，要求事先得到客户的确认，具体按照公司的《变更管制程序》执行。对与知识产权相关（对结构、装配、功能（包括性能和/或忍耐性））的设计应与顾客一同评审以保证所有效果能被正确评估。当顾客要求时，还应满足附加的验证/标识要求，如对新产品引入的那些要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

8.3.1 总则

8.3.1.1 公司已建立、实施和保持设计开发过程，确保后续的产品和服务的提供。相关操作程序见《产品质量先期策划（APQP）控制程序》。

8.3.2 设计和开发的策划

公司应对产品的设计和开发进行策划和控制，制定设计、开发计划，其中包括：

- 设计和开发过程的各个阶段。
- 适于每个设计和开发的评审、验证和确认活动。
- 设计和开发活动的职责和权限。

8.3.2.1 公司应对参与设计和开发活动的不同的工作部门、工作小组之间的接口进行管理，以确保沟通有效和职责明确。适宜时，策划的输出应根据设计和开发的进展而更改。

多方论证方法。本公司采用多方论证方法进行产品过程的策划，多方论证的方法应用于特殊特性的开发/最终确定和监测、FMEAS 的开发和评审、控制计划的开发和评审、设计评审、验证、确认等方面。

8.3.2.2 公司确保负有产品职责的人员有能力达成设计要求，并具备适用的产品设计工具和技术技能。适合的工具和技术应得到公司的识别。

8.3.2.3 本公司无带有嵌入式软件的产品开发。

8.3.3 设计和开发输入

8.3.3.1 设计和开发输入的要求包括：

- 1) 功能和性能要求。
- 2) 应遵守的法律和法规。
- 3) 产品适用的环境。
- 4) 从类似设计得出的要求。
- 5) 必需的其他重要的要求。
- 6) 产品设计输入数据。



8.3.3.2 生产率、过程能力和成本目标。

- 1) 顾客要求（如果顾客对过程有要求）。
- 2) 先前过程开发的经验。

8.3.3.3 顾客要求（合同评审），例如：特殊特性、标识、可追溯性和包装。

- 1) 信息的使用：公司应有过程为现在或将来的相似项目展开从以前的设计项目、竞争者分析、供方

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

反馈、内部输入、现场数据和其他相关资源中获得的信息。

2) 产品质量、寿命、可靠性、耐久性、可维护性、时间安排和成本目标。

3) 公司应对输入的充分性进行评审, 任何不完整的、含糊不清的或互相矛盾的要求均应得到解决。

4) 特殊特性要求

5) 项目组必须应用产品分类和产品过程特性来确定特殊特性, 并符合顾客对特殊特性的定义和符号。所有特殊特性都必须包括在控制计划中。过程控制文件, 如图样、FMEA、控制计划、作业指导书, 必须标上顾客的特殊特性符号或本公司的等效符号或记号, 以表明那些对特殊特性有影响的工序。

8.3.4 设计和开发控制

8.3.4.1 公司应通过设计确认, 来证实产品能够满足规定的具体使用要求。

如有可能应在产品交付之前完成确认; 如难于在产品交付之前进行确认时, 公司应对设计和开发进行部分确认。应记录确认的结果及随后的跟踪措施。

8.3.4.2 过程设计和开发的确认

按顾客项目时间要求, 在产品投入批量生产前, 项目组负责公司将试制的样品及相关资料, 包括类似产品的市场报告的分析, 进行确认。确认必须与顾客要求一致。确认结果和任何改进的要求及采取的措施, 由项目组记录并保存。

8.3.4.3 样件要求

当顾客要求时, 项目组必须制订样件计划和控制计划, 并尽可能采用与正式生产中相同的供方、工装和制造过程进行样件试制。项目组必须跟踪样件的所有的性能和功能试验, 以监视及时完成并符合要求。如样件的制造、试验被分包时, 项目组应安排人员负责对外包服务负责, 并提供技术指导。

8.3.4.4 产品批准程序

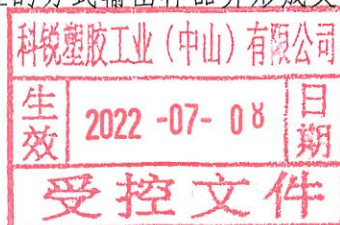
本公司在过程确认后, 必须按顾客认可的产品和过程批准程序对生产件进行批准, 具体参见《产品质量先期策划 (APQP) 控制程序》, 当顾客要求批准时, 提交顾客批准, 当顾客不要求批准时, 由本公司顾客代表批准。这一程序必须同样应用于供方。

8.3.5 设计和开发输出

8.3.5.1 设计和开发输出应以能对照设计输入要求进行验证的方式输出样品并形成文件。设计和开发输出的要求包括:

1) 满足设计和开发输入要求。

2) 包含或引用产品的验收规则。



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

3) 确定产品在安全和正常使用时所必需的特性。

4) 设计 FMEA，可靠性结果。

5) 产品防错。

6) 产品图样、数据。

7) 产品设计评审结果。

8) 设计和开发的输出文件应在发放前予以批准。

8.3.5.2 过程设计输出应包括：

1) 规范及图纸。

2) 流程图/场地平面布置图。

3) 过程 FMEA (PFMEA)。

4) 控制计划。

5) 作业指导书。

6) 过程批准接收准则。

7) 有关质量、可靠性、可维护性及可测量性的数据。

8) 防错措施（适当时）。

9) 产品/制造过程不合格的快速探测和反馈方法。

10) 生产和服务提供过程中产品防护信息。

11) 其他。



8.3.6 设计和开发更改的控制

8.3.6.1 公司项目小组中相关人员应识别设计和开发的变更，包括公司内/外的变更：

——对供应商的变更由工程部和采购部进行相关的评审、验证和确认，并保持记录；

——顾客要求的变更，按《变更控制程序》要求进行相关的评审、验证和确认，并保持记录；

——对公司内部原因而产生的变更，应按顾客规定的要求提交顾客确认。

任何更改在实施前必须得到批准。另外，为全面考虑过程设计和开发更改对公司的影响，变更的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录在工程部保存。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

公司应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。在下列情况下，公司应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的过程、产品和服务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) 公司决定由外部供方提供过程或部分过程。

8.4.1.1 公司应将影响顾客要求的所有产品和服务，如公司有的委外加工、委外运输、校准服务等，应纳入其对外部提供的产品、过程和服务的定义范围。

8.4.1.2 供应商选择按公司的《外部供方控制程序》执行。

8.4.1.3 顾客批准的供货来源

若合同（如顾客工程图样、规范）中有规定，本公司必须从经顾客批准的供方处采购产品、材料或服务；采用顾客指定的供方，包括工装和量具供方，不能免除本公司确保采购的产品（零件、材料和服务）质量的责任，也不能排除以后顾客的拒收。

8.4.2 控制类型和程度

8.4.2.1 本公司制定并实施《外部供方控制程序》以确保：

- a) 采购的产品符合规定的采购要求。
- b) 对供方及采购的产品控制的类型和程度，应取决于采购的产品对随后的产品实现，或最终产品的影响。

c) 应根据供方公司的要求，提供产品的能力评价和选择供方。

d) 应制定选择、评价和重新评价供方的准则。

e) 评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录，应予以保持。

上述采购产品包括所有影响顾客要求的所有产品和服务，例如：分装、排序、分选、返工和校准服务。当供方发生合并、收购或从属关系时，本公司将该验证供方质量管理体系的延续性和有效性。

8.4.2.2 法规的符合性

用于产品中的所有采购的产品或材料，均必须满足适用的法律法规的要求。在接收时应应对有关的数据与相关的规定实施确认。

8.4.2.3 供方质量管理体系的开发

本公司的供应商必须除非顾客另有规定，应当根据以下顺序来达成本要求：

- a) 经由第二方审核符合 ISO9001



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

b) 经由第三方审核通过 ISO9001 认证；除非顾客另有规定，公司的供应商应通过保持出具的第三方认证机构出具的第三方证明来证实对 ISO9001 的符合性。

c) 经由第二方审核通过 ISO9001 认证。同时符合其它顾客确定的质量管理体系要求。

d) 通过 ISO9001 认证，同时经由第二方审核符合 IATF16949。

e) 经由第三方审核通过 IATF16949 认证。

8.4.2.3.1 公司无相关软件或带有嵌入式软件件的汽车产品

8.4.2.4 供应商监测

公司建立并实施《外部供方控制程序》确保外部提供的产品、过程和服务符合内部要求和外部顾客要求。

每年对供应商业绩进行评价，包括：

a) 已交付产品对要求的符合性；

b) 在收货工厂对顾客造成的干扰，包括整车候检和停止出货；

c) 交付排程的绩效；

d) 超额运费发生次数。如顾客有所规定，公司还应视情况在供应商绩效监视中包括：

e) 与质量或交付有关的特殊状态顾客通知；

f) 经销商退货、保修、使用现场措施和召回。

8.4.2.4.1 公司基于风险分析，包括产品安全/法规要求、供应商绩效和质量管理体系认证水平，按《外部供方控制程序》要求对于供应商进行第二方审核，第二方审核的需求、类型、频率和范围的确定准则在该文件中进行了规定。

8.4.2.5 供应商开发

公司按《外部供方控制程序》要求，按计划实施对供应商进行审核，审核确定的输入应包括但不限于：

a) 通过供应商监视识别的绩效问题；

b) 第二方审核发现；

c) 第三方质量管理体系认证状态；

d) 风险分析。

公司应采取必要措施，以解决未决的（不符合要求的）绩效问题并寻求持续改进的机会。

6) 第二方审核



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

公司按《外部供方控制程序》要求对供应商进行第二方审核过程。第二方审核人员资质必须符合 IATF16949: 2016 体系要求，审核结束后应出具审核报告。

8.4.3 外部供方的信息

8.4.3.1 公司应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分的。与外部供方沟通以下要求：

- a) 所提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：产品和服务；方法、过程和设备；产品和服务的放行；
- c) 能力，包括所要求的人员资质；
- d) 外部供方与公司的接口；
- e) 对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 公司或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

公司应向其供应商传达所有适用的法律法规要求以及产品和过程特殊特性，并要求供应商沿着供应链直至制造，贯彻所有适用的要求。

- a) 已交付产品的质量。
- b) 顾客中断，包括市场退货。
- c) 交付时间表现，包括发生的超额运费次数。
- d) 有关质量或交付问题的异常情况要通知顾客。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

1) 本公司建立并实施《生产计划与过程控制程序》，对生产和服务提供过程进行策划并在受控条件下实施，生产和服务过程的受控条件包括：

- a) 确定产品特性，并且易于获取，以保证过程受控。
- b) 必要时制订作业指导书。
- c) 使用并维护适合于生产和服务提供的设备。
- d) 提供和使用满足要求的监视和测量装置。
- e) 实施监视和测量并保存记录。
- f) 放行、交付和交付后的活动的实施。

注：生产和服务提供包括产品防护。

8.5.1.1 控制计划

制定《控制计划》针对相关制造现场和所有提供的产品，在系统、子系统、部件和材料各层次上



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

制定控制计划，包括那些生产散装材料和零件的过程。采用共同制造过程的散装材料和相似零件可接受使用控制计划族。组织应制定投产前控制计划和量产控制计划，显示设计风险分析（如果顾客提供了）、过程流程图和制造过程风险分析输出（例如 FMEA）的联系，并在计划中包含从这些方面获得的信息。如果顾客要求，提供在投产前或量产控制计划执行期间收集的测量和符合性数据。在控制计划中包含以下内容：

- a) 用于制造过程的控制手段，包括作业准备的验证；
- b) 首件/末件确认，如适用；
- c) 用于顾客和组织确定的特殊特性控制的监视方法；
- d) 顾客要求的信息，如有；
- e) 规定的反应计划；当检测到不合格品，过程会变得不稳定或统计能力不足时。

组织应针对如下任一情况对控制计划进行评审，并在需要时更新：

- f) 当组织确定其已经向顾客发运了不合格品；
- g) 当发生任何影响产品、制造过程、测量、物流、供应货源、生产量或风险分析（FMEA）的变更
- h) 在收到顾客投诉并实施了相关纠正措施之后，当适用时； i) 以基于风险分析的设定频率。

如果顾客要求，组织应在控制计划评审和修订后获得顾客批准。

8.5.1.2 标准化作业——操作指导书和目视标准确保标准化作业文件：

- a) 被传达给负责相关工作的员工，并被员工理解；
- b) 是清晰易读的；
- c) 用有责任遵守这些文件的人员能够理解的语言表述；
- d) 在指定的工作区域易于得到。 标准化作业文件还应包含操作员安全规则。4) 作业准备的验证



8.5.1.3 作业准备的验证

品质部实施作业准备验证：

- a) 当执行作业准备时进行作业准备验证，例如：需要新作业准备的一项工作的首次运行、材料的更换或 工作的变更；
- b) 保持有关准备人员的形成文件的信息；
- c) 适用时采用统计的验证方法；
- d) 进行首件/末件确认，如适用；适当时，应当保留首件用于与末件比较；适当时应当保留末件用于与后续运行中的首件比较；
- e) 保留作业准备和首件/末件确认之后过程和产品批准的记录。

8.5.1.4 停工后的验证

停工后品质部采取首件/末件确认，确保在计划或非计划生产停工期之后，产品对要求的符合性。

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

8.5.1.5 全面生产维护

制定《生产设备管制程序》、《工装管制程序》实施并全面生产维护系统。该系统应至少包含：

- 对按照要求产量生产合格产品所必需的过程设备的识别；
- a)项中被识别设备的替换件的可用性；
- 机器、设备和设施维护的资源提供；
- 设备、工装和量具的包装和防护；
- 适用的顾客特定要求；
- 形成文件的维护目标，例如：OEE（全局设备效率）、MTBF（平均故障间隔时间）和 MTTR（平均维修时间），以及预防性维护符合性指标。维护目标的绩效应作为管理评审的输入；
- 维护计划和目标以及形成文件的措施计划的定期评审，以在未达到目标时采取纠正措施；
- 对预防性维护方法的使用；
- 对预测性维护方法的使用，适用时；
- 周期性检修。

8.5.1.6 生产工装及制造、试验、检验工装和设备的管理

针对生产和服务材料和散装材料（如适用），为工具、量具的设计、制造和验证活动提供资源。

建立并实施《工装管制程序》，不管归组织或顾客所有，其中包括：

- 维护、维修设施与人员；
- 存储与修复；
- 工装准备；
- 易损工具的工具更换方案；
- 工具设计修改的文件，包括产品的工程变更等级；
- 工具的修改和文件的修订；



- 工具标识，例如：序列号或资产编号；状态，如生产、修理或废弃；所有权；以及位置。

组织应验证顾客拥有的工具、制造设备和试验/检验设备是在明显的位置永久标记的，以便能够确定每件工具或设备的所有权和用途。如果任何工作被外包，组织应实施监视这些活动的系统。

8.5.1.7 生产排程

公司运用 ERP 管理系统满足顾客订单/需求来安排生产，并确保生产由一个信息系统支持，该系统允许在过程的关键阶段取得生产信息，并且是由订单驱动的。在生产排程期间包含相关策划信息，如顾客订单、供应商准时交付绩效、产能、共享载荷（共线工位）、前置期、库存水平、预防性维护及校准。

8.5.2 标识和可追溯性

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

8.5.2.1 公司建立和实施了《标识和可追溯性控制程序》，在产品实现的全过程采用适宜的方法对产品进行识别，并针对监测和测量要求识别产品的状态。在有可追溯性要求的场合，控制并记录产品的唯一性标识。生产部、仓库针对监视和测量后的产品进行状态标识。标识的方法有：区域标识、标签/标牌标识、颜色标识。

- 1) 公司对所有的原材料通过名称、入/出库日期、数量及供应商在产品上的编号进行追溯；
- 2) 公司对半成品、成品通过条码作为产品的唯一性标识进行追溯和记录；
- 3) 检验、试验的产品或材料进行标识。

8.5.3 顾客与外部供方的财产

公司对顾客与外部供方提供的财产按照《顾客和外部供方财产控制程序》进行管理：

- 1) 识别顾客与外部供方的财产（包括顾客与外部供方提供的知识产权和私人信息）。
- 2) 严格控制、保护和维护顾客与外部供方的财产。

3) 当顾客与外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，由业务开发部报告顾客，并保持处理记录。公司对顾客与外部供方提供给本部门的所有的工装及生产、测试、检验用具及设备应予以永久性标识，并确保标识清晰可见、明确。

8.5.4 产品防护

8.5.4.1 公司建立和实施了《仓库管理与产品防护控制程序》，以确保：

1) 为防止物品在公司内部转运、储存以及在产品发运给客户的过程中受到损坏，公司建立并实施产品防护，从以下几个方面进行控制：

- a) 规定物品搬运的方式及搬运工具等。
- b) 对产品进行标识并确保在搬运过程中标识的完整性。
- c) 根据物品的性质为物品的储存提供适宜的环境。

d) 按客户要求对物品进行包装。客户无明确要求时，工程部制作包装指导书，指导生产员工进行包装。

e) 仓库在存放物料时，规定物品的堆压高度，并提供栈板；仓库要定期检查、维护，防止漏雨等。

f) 产品发运时，由仓库管理员确认堆积方式或说明注意事项。

2) 储存和库存

公司为物品的储存提供适宜的环境，但为防止由于产品的存储时间过长或其他原因造成的产品变质，仓库管理员按要求定期对仓库物品进行检查。



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

a) 仓库建立库存管理系统，并通过“先进先出”（FIFO）尽量避免物品因存储时间过长变质。

b) 生产部对原材料、半产品的在库量进行规定，在采购物料时进行综合考虑，以优化库存周转期，确保货物/资金周转。

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。在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，公司应考虑：

- a) 法律法规要求；
- 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。

8.5.5.1 服务信息的反馈

公司已确保建立、实施并保持一个在制造、材料搬运、物流、工程和设计活动之间沟通服务问题信息的过程。

8.5.5.2 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时，本公司将验证以下项目的有效性：

- a) 验证相关服务中心满足适用要求；
- b) 验证任何特殊用途的工具或测量设备的有效性；
- c) 确保所有服务人员得到了适用要求的培训。



8.5.6 更改的控制

制定了《变更管理程序》对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定地符合要求。保留形成文件的信息，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必要措施。

8.5.6.1 更改的控制——补充

任何更改的影响，包括由组织顾客 或任何供应商引起的更改，都应进行评估。应：

- a) 明确验证和确认活动，以确保与顾客要求相一致；
- b) 在实施前对更改予以确认；
- c) 对相关风险分析的证据形成文件；
- d) 保留验证和确认的记录。应当对更改（例如：对零件设计、制造地点或制造过程的更改），包括

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

应商作出的变更，进行以验证为目的的试生产，以便确认更改对制造过程带来的影响。

当顾客要求时，应：

- e) 向顾客通知最近一次产品批准之后任何计划产品实现的更改；
- f) 在实施更改之前获得形成文件的批准；
- g) 达成额外验证或标识要求，例如：试生产和新产品确认。

8.5.6.1.1 过程控制的临时更改

识别过程控制手段，包括检验、测量、试验和防错装置，形成文件化的清单并予以保持，清单包含主要过程控制和批准的备用或替代方法。组织应有一个形成文件的过程，对替代控制方法的使用进行管理。组织应基于风险分析（例如 FMEA）和严重程度，在本过程中包含要在生产中实施替代控制方法之前获得的内部批准。在发运采用替代方法检验或试验的产品之前，如有要求，组织应获得顾客批准。组织应保持一份控制计划中提及的经批准替代过程控制方法的清单并定期评审。每个替代过程控制方法应有标准的工作指导书。组织至少每日评审替代过程控制手段的运行，以验证标准作业的实施，旨在尽早返回到控制计划规定的标准过程。方法范例包括但不限于：

- a) 以质量为关注的每日审核（如：分层过程审核，如适用）；
- b) 每日领导会议。基于严重程度，并在确认防错装置或过程的所有特征均得以有效恢复的基础上，在规定时期内对重新启动验证形成文件。在使用替代过程控制装置或过程期间，组织应实现生产的所有产品的可追溯性（如验证并保留每个班次首件和末件）。

8.6 产品和服务的放行

制定了《监视测量控制程序》，在产品和服务制造的各阶段对产品和服务的特性进行监视和测量，以证实满足了对产品和服务的要求。保持产品和服务的接收准则及产品和服务符合接收标准的证据。品质保证部负责公司进料检验、制程检验及产品检验，检验不合格品时，不允许放行。

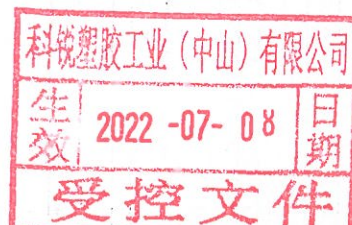
8.6.1 产品和服务的放行——补充

确保用于验证产品和服务要求得以满足的所策划的安排围绕控制计划进行，并且形成文件规定在控制计划中。

确保为产品和服务初始放行策划的安排围绕产品或服务标准进行。确保在初始放行后作出更改之后，完成产品或服务批准。

8.6.2 全尺寸检验和功能性能试验

应按控制计划中的规定，根据顾客工程材料和性能标准，对每一种产品进行全尺寸检验和功能性能验证。其结果可供顾客评审，公司全尺寸检验和功能性能试验每年进行一次，可结合产品审核进行，如发生质量问题品管部门可决定增加检查次数。注 1：全尺寸检验是对设计记录上显示的所有产品尺寸进行完整的测量。注 2：全尺寸检验频率由顾客确定。



	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

8.6.3 外观项目

若制造的零件被顾客指定为外观项目，则应提供：

- a) 适当的资源，包括评价用的照明；
- b) 适当的颜色、纹理、金属亮度、织物结构、映像清晰(DOI)和触感技术的原版样件；
- c) 外观原版样件及评价设备的维护和控制；
- d) 验证执行外观评价的人员有从事该工作的能力和资格。

8.6.4 外部提供的产品和服务符合性的验证和接受

有一个过程来确保外部提供的过程、产品和服务的质量，可采用以下一种或多种方法：

- a) 接收并评价组织供应商提供的统计数据；
- b) 接收检验和或试验，例如基于绩效的抽样检查；
- c) 结合可接受的已交付产品对要求的符合性的记录，由第二方或第三方机构对供应商现场进行评估或审核；
- d) 指定实验室的零件评价；
- e) 顾客同意的其它方法。

8.6.5 法律法规的符合性

在放行外部提供的产品进入生产流程之前，确认并能够提供证据证明，外部提供的过程产品和服务符合制造国以及顾客确定的目的国（如有提供）最新的法律法规和其它要求。

8.6.6 接收准则

接收准则应根据客户要求 and 公司实际确定，当被要求时，由顾客批准。对于计数型数据的抽样，其接收水平是零缺陷。

8.7 不符合输出的控制

8.7.1 公司建立了《不合格输出控制程序》，确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当措施。

8.7.1.1 顾客的让步授权

无论何时，当产品或制造过程与当前客户批准的不同时，只有获得顾客的批准才能让步使用、放行或接受不合格品。

8.7.1.2 不合格品控制

公司根据《不合格品控制程序》的规定，对不合格品进行控制，并明确不合格品处置的有关职责和权限。任何不合格的产品应有标识，适当时进行分离和隔离。防止不合格产品由于疏忽而误用。发现不合格品后，生产部（注塑部/模具部）、项目部应及时按《不合格品控制程序》进行处理，包括：



KORE industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

1) 采取措施消除已发现的不合格品。

2) 相关责任部门应采取措施，防止其非预期的使用。

对不合格的性质采取后续措施，包括获得让步的记录由生产部进行保存。生产部应对纠正后的产品再次进行验证，以证实符合顾客要求。

当交付或使用后发现产品不合格时，生产部负责对不合格所造成的后果或潜在后果进行分析，并采取适当的措施。

8.7.1.3 可疑品的处置

状态未经标识或可疑的材料或产品应作为不合格品处理。

8.7.1.4 返工产品的控制

在返工现场应有返工作业指导书或有专人来指导如何返工，以保证返工过程的有效性，返工之后必须重新送检，生产部进行检验，以证实其符合性。

8.7.1.5 返修产品的控制

公司应在决定对产品进行返修之前，利用风险分析（如 FMEA）方法来评估返修过程中的风险。同时应在开始返修之前获得顾客批准。

8.7.1.6 顾客通知

当不合格产品被发运时，品质部或销售部立即通知顾客。

当产品或制造过程与当前批准的产品或过程不同时，生产部或工程部在进一步实施前须获得顾客的授权，生产部或工程部需保存有效期限或授权数量方面的记录。当授权期满时，公司须确保符合原有的或替代的规范和要求。被授权的材料装运时，须在各包装箱上作适当的标识。此要求同样适用于采购来的产品，在提交给顾客之前，公司须就供方的任何要求，与顾客达成一致。

8.7.1.7 不合格品的处置

不合格品需要返工时公司编制《返工作业指导书》，用于不进行返工的不合格品的处置。对于不符合要求的产品，公司相关部门应验证待报废产品在废弃之前已被变得无用。

8.7.2 保留形成文件的信息

公司建立并保持了不合格输出控制的相关记录，包括：

- 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；



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

d) 处置不合格的授权标识。

9. 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

为评价质量管理体系绩效和有效性，公司应进行监视和测量，制定了《监视测量控制程序》。

a 监视和测量的对象；

b 监视、测量、分析和评价的方法；

c 实施监视和测量的时机；

d 分析和评价监视和测量的时机；

保留文件化信息，用于监视、测量、分析和评价结果的证据；

9.1.1.1 制造过程的监视和测量

对所有新的制造（包括装配或排序）进行研究，以验证过程能力，并为过程控制提供附加的输入，包括有特殊特性的过程。

保持由顾客零件批准过程要求所规定的制造过程能力或绩效。应验证已实施了过程流程图、PFMEA 和控制计划，包括遵守规定的：

a) 测量技术；

b) 抽样计划；

c) 接收准则；

d) 计量数据实际测量值和/或试验结果的记录；

e) 当不满足接收准则时的反应计划和升级过程。



应记录重要的过程活动，如更换工具或修理机器等，并将其当作形成文件的信息予以保留。组织应对统计能力不足或不稳定的特性启动已在控制计划中标识，并且经过规范符合性影响评价的反应计划。这些反应计划应包括适当时的产品遏制和 100%检验。为确保过程变得稳定且有统计能力，组织应制定并实施一份显示明确进度、时程安排和指派责任的纠正措施计划。当被要求时，此计划应由顾客评审和审批。组织应保持过程变更生效日期的记录。

9.1.1.2 统计工具的确定

制定了《统计过程控制程序》确定统计工具的恰当使用。验证产品质量先期策划（或等效策划）过程中包含了适当的统计工具，作为策划的一部分，并且适当的统计工具还包含在设计风险分析（如 DFMEA）（适用时）、过程风险分析（如 PFMEA）和控制计划中。

9.1.1.3 统计概念的应用

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

从事统计数据收集、分析和管理的员工应了解和使用统计概念，例如：变差、控制（稳定性）、过程能力和过度调整后果。

9.1.2 顾客满意

由业务部按照公司《客户相关过程控制程序》的要求，每年定期进行客户满意度调查，并对结果进行汇总

分析，证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求，作为质量管理体系运行业绩的一种表现。

9.1.2.1 客户满意度应包括内部和外部客户满意度，外部客户满意度以问卷进行调查，内部客户（内部员工）满意度由行政部每年以问卷形式进行调查、统计、分析结果。对满意度低的项目由责任部门进行整改。对客户满意涉及的相关业绩指标包括但不限于：

- a) 已交付零件的质量绩效；
- b) 对顾客造成的干扰；
- c) 使用现场退货、召回和保修（在适用情况下）；
- d) 交付时间安排的绩效（包括超额运费的情况）；

e) 与质量或交付问题有关的顾客通知，包括特殊状态。应监视制造过程的绩效以证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求。监视应包括绩效数据的评审，其中包含提供在线顾客门户和顾客计分卡

9.1.3 分析和评价

对公司的质量管理体系运行情况进行监视、测量，以分析评价质量管理体系的有效性，输入数据结果评价包括：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- 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； f) 外部供方的绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求。

具体按照《统计技术与数据分析控制程序》执行。



9.1.3.1 优先级

质量和运行绩效的趋势应与朝向目标的进展来进行比较，并形成措施以支持顾客满意度改进措施的优先级。

KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

9.2 内部审核

9.2.1 本公司制订并实施《内部审核控制程序》，并定期开展内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合相关法律法规要求。
- b) 符合顾客要求。
- c) 符合策划的安排、ISO9001:2015&IATF16949:2016 技术规范和本手册的要求。
- d) 得到有效实施和保持。

9.2.2 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，必须对审核方案进行策划。

f) 应规定审核的准则、范围、频次和方法。

g) 审核员的选择和审核的实施：必须确保审核过程的客观性和公正性，审核员不得审核自己的工作。

h) 策划和实施审核以及报告结果和保持记录的职责和要求，必须在《内部审核控制程序》中做出规定。

i) 不符合项责任者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。

j) 内审员应对不符合项的整改情况进行验证并记录。

k) 应保存与审核相关的记录，如审核计划、检查表、审核报告和不符合项等。

2) 质量管理体系审核

9.2.2.1 内部审核方案

公司制定了《内部审核控制程序》包括制定并实施一个涵盖整个质量/环境管理体系的内部审核方案，其中包含质量/环境管理体系审核、制造过程审核和产品审核。根据风险、内部和外部绩效趋势和过程的关键程度确定审核方案的优先级。在负责软件开发的情况下，在其内部审核方案中包含软件开发能力评估。应对审核频率进行评审，并在适当时，根据发生的过程更改、内部和外部不符合及/投诉进行调整。应对审核方案有效性进行评审，作为管理评审的一部分。

9.2.2.2 质量/环境管理体系审核

根据年度体系审核计划，每年采用过程方法审核一次全部的质量/环境管理体系过程，以验证与本公司 QMS 标准的符合性。结合这些审核，对顾客特定的质量管理体系要求进行抽样，检查是否得到有效实施。

9.2.2.3 制造过程审核

根据年度审核计划采用顾客特定要求的过程审核方法，每年审核一次全部制造过程，以确定其有效性和效率。如果顾客未指定，确定公司内部采用的审核方法。在每个审核计划内，每个制造过程的审



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

核应涵盖所有发生的班次，包括适当的交接班抽样。制造过程审核应包括过程风险分析（如 PFMEA）、控制计划和相关文件有效执行的审核。

9.2.2.4 产品审核

根据年度审核计划采用顾客特定要求的方法，在生产及交付的适当阶段对产品进行审核，以验证对所规定要求的符合性。如果顾客未指定，确定公司内部要采用的审核方法。

内部审核员资格

本公司应具有符合 ISO9001:2015&IATF16949:2016 技术规范要求的内部审核员来实施审核，审核员应经过专业培训并经管理者代表任命。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

总经理按照公司《管理评审控制程序》要求，计划每年评审一次质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

评审记录及评审结果的实施记录要按质量记录管理规定进行控制管理，并为质量目标和顾客满意度提供业绩证据。

9.3.1.1 管理评审——补充

管理评审应至少每年进行一次。基于影响质量管理体系和绩效相关问题的内部或外部更改造成的顾客要求符合性的风险，提高管理评审的频率。

9.3.2 评审输入

评审输入是为管理评审提供充分和准确的信息，是管理评审有效实施的前提条件。管理评审的输入要包括以下方面的当前业绩和改进机会。

- 1) 以往管理评审所采取措施的实施情况；
- 2) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- 3) 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - a) 顾客满意和相关方的反馈；
 - b) 质量目标的实现程度；
 - c) 过程绩效以及产品和服务的符合性；
 - d) 不合格以及纠正措施；
 - e) 监视和测量结果；
 - f) 审核结果；



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

g) 外部供方的绩效。

4) 资源的充分性；

5) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；

6) 改进的机遇；

9.3.2.1 管理评审输入-补充

1) 不良质量成本（内部和外部不符合成本）-依照《质量成本控制程序》；

2) 过程有效性的衡量；

3) 过程效率的衡量；

4) 产品符合性；

5) 对现有操作更改和新设施或新产品进行制造可行性评估

6) 顾客满意（见 ISO9001 第 9.1.2 条）；

7) 对照维护目标的绩效评审；

8) 保修绩效（在适用情况下）；

9) 顾客计分卡评审（在适用情况下）；

10) 通过风险分析识别（如 FMEA）的潜在使用现场失效标识；

11) 实际使用现场失效及其对安全或环境的影响。

12) 过程的设计和开发特定阶段测量结果报告。

13) 应急计划的有性评评价；



9.3.3 评审输出

管理评审的输出，它将导致公司对质量管理体系及产品质量的不断改进，是最高管理者对质量管理体系及经营方针作出战略决策的重要方面。

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

1) 质量管理体系及其过程有效性的改进；

2) 与顾客要求有关的产品的改进；

3) 资源需求的措施（要针对内外部环境的变化考虑自身资源的适宜性，不但要考虑当前的资源需求，还要考虑未来的资源需求）。

9.3.3.1 管理评审——补充

当未实现顾客绩效目标时，总经理将组织管理层制定措施计划并实施。

具体按《管理评审控制程序》执行。

KORE industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

10. 改进

10.1 总则

10.1.1 制定《持续改进控制程序》、《统计技术与数据分析控制程序》、《纠正与预防措施控制程序》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。实现质量/环境管理体系的预期结果。包括:

- 改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望;
- 纠正、预防或减少不利影响;
- 改进质量管理体系的绩效和有效性。

10.2 不符合与纠正措施

10.2.1 若出现不符合,包括投诉所引起的不符合,对不符合作出响应,应:

- 对不符合做出应对,适用时:
 - 采取措施予以控制和纠正;
 - 处置产生的后果。
- 通过下列活动,评价是否需要采取措施,以消除产生不符合的原因,避免其再次发生或者在其他场合发生:

- 评审和分析不符合;
 - 确定不符合的原因;
 - 确定是否存在或可能发生类似的不符合。
- 实施所需的措施;
 - 评审所采取的纠正措施的有效性;
 - 需要时,更新策划期间确定的风险和机遇;
 - 需要时,变更质量/环境管理体系。

纠正措施应与所产生的不符合的影响相适应。

10.2.2 保留形成文件的信息,作为下列事项的证据:

- 不符合的性质以及随后所采取的措施;
- 纠正措施的结果。

10.2.3 问题解决

有形成文件的问题解决过程,包括:

- 用于各种类型和规模的问题(如:新产品开发、当前制造问题、使用现场失效、审核发现)的



KORE Industries	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

明确方法；

- b) 控制不符合输出所必要的遏制、临时措施及相关活动；

10.2.4 防错

制定《潜在失效模式及后果分析（FMEA）控制程序》确定适当防错方法的使用。所采用方法的详细信息应在过程风险分析中（如 PFMEA）形成文件，试验频率应记录在控制计划中。

过程应包括防错装置失效或模拟失效的试验。应保持记录。若使用挑战件，则应在可行时对挑战件进行标识、控制、验证和校准。防错装置失效应有一个反应计划。

10.2.5 保修管理体系

当组织被要求为其产品提供保修时，应实施一个保修管理过程，当顾客指定时，公司应实施所要求的保修管理过程，无要求时依照《客户相关过程控制程序》。

10.2.6 顾客投诉和使用现场失效试验分析

对顾客投诉和使用现场失效，包括退货零件，进行分析，并且应采取问题解决和纠正措施以防止再次发生。

在顾客要求的情况下，这应包括最终顾客产品系统内，组织产品嵌入式软件相互作用的分析。应向顾客并且在公司内部传达试验/分析的结果。

10.3 持续改进

本公司制定了《持续改进控制程序》，针对产品和服务、管理体系、管理活动进行持续改进，不断完善本公司的质量/环境管理体系。持续改进质量/环境管理体系的适宜性、充分性和有效性。组织应考虑管理评审的分析、评价结果，以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机会，以提高质量/环境绩效。

10.3.1 持续改进——补充

持续改进过程包括以下内容：

- 对所采用方法、目标、测量、有效性和形成文件的信息的识别；
- 一个制造过程改进行动计划，重点放在减少过程变差和浪费。
- 风险分析（例如 FMEA）。

注：持续改进是当过程有统计能力且稳定，或者产品特性为可预测且满足顾客要求时实施的



	科锐塑胶工业（中山）有限公司	文件编号	KR-QM-2016
		版本号	B1
一阶文件	质量手册	生效日期	2022-07-08

11 附件

- 附件 1: 管理者代表任命书
- 附件 2: 顾客代表任命书
- 附件 3: 质量代表任命书
- 附件 4: 组织架构图
- 附件 5: 部门职能分配矩阵表
- 附件 6: 过程绩效目标
- 附件 7: 顾客特殊要求矩阵图
- 附件 8: 过程乌龟图
- 附件 9: 员工手册
- 附件 10: 职业道德与商业行为准则
- 附件 11: 反贿赂反腐败管理准则
- 附件 12: 部门职责与权限
- 附件 13: 过程识别一览表
- 附件 14: 保密制度
- 附件 15: IATF16949 标准条款与过程矩阵图
- 附件 16: 法律法规清单

