

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

# 共模半导体技术（苏州）有限公司

## 质量手册

**GB/T 19001:2016 itd ISO9001:2015**

编 号：GM-QM-2021

版本号：A/0

编 制：编写组

审 核：何敏

批 准：何捷

受控状态：**受 控**

---

2021年3月10日发布

2021年3月10日实施



 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

## 目 录

- 01 质量手册颁布令
- 02 公司简介
- 03 方针、目标颁布令
- 04 管理者代表任命
- 05 质量手册的控制
  - 1. 范围
  - 2 引用文件
  - 3 术语和定义
  - 4 公司环境
    - 4.1 理解公司及其环境
    - 4.2 理解相关方的需求和期望
    - 4.3 确定管理体系的范围
    - 4.4 管理体系及其过程
  - 5 领导作用
    - 5.1 领导作用和承诺
      - 5.1.1 总则
      - 5.1.2 以顾客为关注焦点
    - 5.2 方针
      - 5.2.1 制定质量方针
      - 5.2.2 沟通方针
    - 5.3 岗位、职责和权限
      - 5.3.1 组织机构图
      - 5.3.2 职能分配表
      - 5.3.3 职责权限
  - 6 策划
    - 6.1 应对风险和机遇的措施
      - 6.1.1 总则
    - 6.2 质量目标及其实现的策划
      - 6.2.1 质量目标
    - 6.3 体系变更的策划
  - 7 支持

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- 7.1 资源
  - 7.1.1 总则
  - 7.1.2 人员
  - 7.1.3 基础设施
  - 7.1.4 过程运行环境
  - 7.1.5 监视和测量资源
  - 7.1.6 组织的知识
- 7.2 能力
  - 7.2.1 岗位要求
  - 7.2.2 培训
- 7.3 意识
- 7.4 沟通
  - 7.4.1 总则
  - 7.4.2 内部沟通
  - 7.4.3 外部沟通
- 7.5 形成文件的信息
  - 7.5.1 体系文件
  - 7.5.2 创建和更新
  - 7.5.3 文件控制
  - 7.5.4 记录控制
- 8 运行
  - 8.1 运行策划和控制
    - 8.1.1 质量管理体系运行策划和控制
  - 8.2 产品和服务的要求
    - 8.2.1 顾客沟通
    - 8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定
    - 8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审
    - 8.2.4 产品和服务要求的更改
  - 8.3 产品和服务的设计和开发
  - 8.4 外部提供过程、产品和服务的控制
  - 8.5 设计和服务提供
    - 8.5.1 设计和服务的提供控制
    - 8.5.2 标识和可追溯性

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

8.5.3 顾客或外部供方财产

8.5.4 防护

8.5.5 交付后的活动

8.5.6 更改控制

8.6 产品和服务的放行

8.7 不合格输出的控制

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

9.1.2 顾客满意

9.1.2 过程的监视和测量

9.1.3 分析与评价

9.2 内部审核

9.3 管理评审

10 改进

10.1 总则

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 不合格

10.2.2 纠正措施

10.3 持续改进

附件 1: 组织机构图

附件 2: 质量管理体系职能分配表

附件 3: 岗位职责和权限、任职要求

附件 4: 过程流程图

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

## 01 质量手册颁布令

本《质量手册》按照《质量管理体系 要求》（GB/T 19001-2016）标准的要求，结合公司实际情况编制而成。

编制本质量手册的目的是提供一个文字性的依据，以便公司各职能部门及全体员工贯彻执行公司质量方针、指导公司质量管理体系的有效运行、为评价公司的质量管理体系及向新员工传达公司的质量管理体系要求提供基础、向相关第三方和顾客证明公司的质量管理体系与 ISO9001 标准的符合性。

《质量手册》作为公司的法规性文件，适用于公司各职能部门和销售现场，是指导公司建立、整合、实施、保持和持续改进质量管理体系的纲领性文件和行动准则。

质量管理体系做为公司管理的基础框架，各职能部门及全体员工必须认真学习理解、严格履行职责、坚决贯彻落实质量管理体系的各项要求，保证质量管理体系持续有效运行，以实现公司的质量方针和目标。

本手册的现行版本号为 A/0

本手册自 2021 年 3 月 10 日正式生效。

总经理：何捷

日期：2021.3.10

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

## 02 公司简介

共模半导体技术（苏州）有限公司是一家国产高品质集成电路提供商，专注于高性能模拟通用芯片设计和销售。产品涉及射频集成电路、模拟数字转换器、模拟电源、保护器件、及高性能混合信号 SoC 等，广泛应用于工业，电力，通信，汽车，医疗及安全等多个领域。

公司于 2021 年由国内多位顶尖模拟电路行业专家共同创建，现今响应国家号召，紧跟时代潮流，基于深厚的技术实力，立足于中国本土供应链，研发多款方便替换国外进口芯片的产品，产品性能及稳定性达到世界一流芯片大厂水准，部分核心指标与参数还能有所超越。在未来，共模将继续努力，为打造中国本土的顶级模拟集成电路提供商而拼搏。

注册地址：苏州工业园区金鸡湖大道 1355 号国际科技园 A1605

办公地址：苏州工业园区金鸡湖大道 1355 号国际科技园 A1605

联系人：何捷

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

### 03 方针、目标颁布令

公司质量方针:

产品为先 服务为本

信达天下 顾客满意

公司质量目标:

设计开发任务及时完成率 100%;

顾客满意率 $\geq$ 95 分;

总经理: 何捷

日期: 2021.3.10

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

## 管理者代表任命书

为了贯彻执行 IS09001:2015 标准要求，加强对质量管理体系的控制，特任 **何敏** 为本公司的管理者代表。

管理者代表的职责是：

- (1) 确保质量管理体系符合标准的要求；
- (2) 确保各过程获得其预期输出；
- (3) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效及其改进机会；
- (4) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点，关注相关方要求。

特此任命

总经理：何捷

日期： 2021 年 03 月 10 日

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

## 05 质量手册的控制

- 1 质量手册由总经理组织有关部门编写，经总经理审核，总经理批准后发布实施。
- 2 质量手册由总经理组织实施，并负责解释工作。
- 3 质量手册由综合部负责管理，其主要职责是收集使用中反馈的信息，进行编制、修改、换版。
- 4 质量手册为公司的法规性文件，必须有文件编号并加盖“受控”印章对其进行受控，由综合部负责发放、回收，并办理收发登记手续。
  - 4.1 质量手册发放范围：公司领导、各职能部门。
  - 4.2 不允许使用无编号、未盖“受控”印章的质量手册。
  - 4.3 质量手册只允许在规定范围内使用，未经总经理批准，任何部门或个人不得擅自外借。确需外借，必须经总经理同意，并办理有关手续。
- 5 若手册的持有者调离公司或不再担任相应职务时，应及时将手册交回综合部，并办理有关手续。
- 6 手册持有者应对手册妥善保管，保持版面完整、整洁。

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

## 1 范围

本手册依据 GB/T19001-2016 标准编制，为公司规定了质量管理体系要求，其目的：

- a) 需要证实公司具有稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过质量体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客和相关方适用的法律法规要求，旨在增强顾客和相关方满意；
- c) 给公司环境及自身带来价值，确保实现质量方针、质量目标、质量管理体系运行的预期结果；
- d) 证实符合 GB/T19001-2016 标准的自我评价和自我声明。

## 2 引用文件

2.1 GB/T 19001—2016 《质量管理体系 要求》

## 3 术语和定义

3.1 GB/T 19001-2016 标准中界定的术语和定义。

3.2 要求：规定的需要或期望，通常是隐含的或必须履行的义务。

3.3 质量管理体系：有关质量的管理体系。

3.4 方针：质量方针。

3.5 质量目标：与质量有关的目标。

## 4 公司环境

### 4.1 理解公司及其环境

4.1.1 公司在建立质量管理体系时，应确定与公司质量目标和战略方向相关并影响实现质量管理体系预期结果的各种内部环境（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部环境（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些环境可以包括需要考虑的正面和负面因素或条件。

4.1.2 综合部协助总经理对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，及时更新这些信息，以确保其充分和适宜，同时作为体系持续改进与变更的输入。

### 4.2 理解相关方的需求和期望

4.2.1 理解相关方的需求和期望可以帮助公司更好的建立清晰的方针和目标，做到目的明确。满足相关方的要求并争取做到更高的期望值。

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

4.2.2 相关方包括：顾客、最终用户或受益人、投资方如业主和股东、银行、外部供应商、公司员工及其他为公司工作者如临时工、外协人员等、法律法规及监管机关、地方社区团体如公司所在园区物业等、非政府公司。

4.2.3 总经理应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的要求。

4.2.4 综合部协助总经理对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，以便于理解和持续满足相关方的需求和期望。

### 4.3 确定管理体系的范围

4.3.1 公司应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

4.3.2 在确定质量管理体系范围时，公司应考虑：

- a) 各种内部和外部因素；
- b) 相关方的要求以及所提及的合规义务；
- c) 公司单元、职能和物理边界；
- d) 公司的产品和服务及活动；
- e) 其实施控制与施加影响的权限和能力。

4.3.3 根据公司产品和服务特点，标准的所有条款均适用于公司并决定全部予以实施。应保持范围的文件和记录，并可为相关方获取。

4.3.4 公司质量管理体系的范围为：**集成电路芯片的设计、销售。适用于标准所有条款。**

### 4.4 管理体系及其过程

4.4.1 公司从自身的实际情况出发按 GB/T19001-2016 标准要求，建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性，包括所需过程及其相互作用。

4.4.2 公司确定质量管理体系所需的过程及其在整个公司中的应用，包括：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关的绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；
- d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- e) 规定与这些过程相关的责任和权限；
- f) 按照应对风险和机遇的措施的要求确定的风险和机遇；
- g) 评价这些过程并实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.3 为支持过程运行并保留确认其过程按策划进行的证据，公司按照运行需要制订了管理文件、制度文件以及相关的记录文件。

## 5 领导作用

### 5.1 领导作用和承诺

#### 5.1.1 总则

为确保公司质量管理体系持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与公司的战略方向相一致，公司总经理应承担以下领导作用和承诺：

- 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) 以会议、培训、利用各种宣传手段等方式向全体员工传达有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保实现质量管理体系的预期结果；
- h) 促使、指导和支持员工努力参与其中，提高质量管理体系的有效性；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他管理者履行其相关领域的职责。

#### 5.1.2 以顾客为关注焦点

5.1.2.1 总经理需以增强顾客满意为目标，承担以下以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

5.1.2.2 总经理责成业务部门以与顾客直接沟通的方式明确顾客需求，密切关注市场需求动向及顾客信息反馈，将顾客需求转化为具体要求，并在公司内各个层次进行沟通，调配资源予以满足。

## 5.2 方针

### 5.2.1 制定质量方针

总经理制定、实施和保持质量方针，方针应满足以下要求：

- a) 适应公司的宗旨和环境并支持其战略方向，包括其活动、产品和服务的性质、规模和环境、影响的性质和规模；
- b) 为制定质量目标提供框架；
- c) 满足适用要求的承诺；
- d) 保护环境的承诺，包含污染预防及其他与公司所处环境有关的特定承诺以及其他特定承诺如资源的可持续利用、减缓和适应气候变化、保护生物多样性和生态系统；
- e) 履行其合规义务的承诺；
- f) 持续改进质量管理体系的承诺；
- g) 持续改进环境管理体系以提高质量绩效的承诺。

5.2.1.2 制定方针时应充分考虑公司特点。公司的质量方针是：

**产品为先，服务为本，信达天下 顾客满意**

质量方针涵义：

- a) 不断提高员工的能力、素质，提高内部环境，保证产品质量符合要求；
- b) 赢得行业认可，不断改善外部环境，增强顾客信心；
- c) 诚信第一，以诚信赢得天下，不断提升顾客满意度；

### 5.2.2 沟通质量方针

- a) 质量方针为公司在质量管理方面的宗旨和追求，应通过学习、培训、讨论、分发、张贴等方式在公司内得到全员沟通和理解，并使各层次人员为实现方针做出贡献；
- b) 公司通过管理评审对质量方针的持续适宜性进行评审；
- c) 适宜时，可向有关相关方提供。

## 5.3 岗位、职责和权限

为确保公司质量管理体系符合 GB/T19001-2016 标准的要求，使各过程获得其预期输出，能在整

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

个公司推动以顾客为关注焦点，并在策划和实施质量管理体系变更时，保持其完整性。总经理确定组织架构、分配职责权限，规定了部门职责、各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达。

部门职责见本手册，岗位职责见 5.3.3 条，必要时，并应根据内外部环境变化及时调整。

### 5.3.1 组织机构图

为了确保质量管理体系的有效和有效运行，公司对质量管理体系有关职责和权限，均做了明确规定，做到分工明确、职责清楚、权限明晰，确定了公司的组织机构（见附件 1）。

### 5.3.2 职能分配表（见附件 2）

### 5.3.3 岗位职责和权限（见附件 3）

## 6 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

#### 6.1.1 总则

6.1.1.1 策划质量管理体系时，应基于风险的思维、考虑 4.1 所描述的因素和 4.2 所提及的的要求，依据对产品、服务的符合性和顾客等相关方满意的潜在影响确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 避免和减少不利影响；
- d) 实现改进。

6.1.1.2 基于风险的思维应贯穿于管理体系的所有过程，采取的任何风险和机遇的应对措施应与其对产品、服务的符合性和顾客等相关方满意的潜在影响相适应。为此应策划：

- a) 风险和机遇的应对措施；
- b) 如何在质量管理体系过程中纳入和应用这些措施；
- c) 如何评价这些措施的有效性

6.1.1.3 各部门针对本部门提供的产品、服务及过程，在策划、实施和过程控制中保持对风险和机遇的识别。识别的时机如下：

- a) 供方评估：要对供应商进行质量要求、信誉度等进行评估，确保软件研发过程中使用的电脑、

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

软件等运行稳定、可靠；

b) 合同评审：技术性能指标、交付及售后服务等履约能力；

c) 研发质量评估：所有研发软件在研发过程中进行阶段测试，确保研发满足客户需求，最终产品由客户进行验收，提供有效的运维服务；

d) 人力评估：入职甄选，在职稳定性，离职风险评估；人力相关制度的合规合法性风险评估等。

6.1.1.4 公司情况发生下列变化时应识别可能引起的风险和机遇：

a) 管理体系策划；

b) 企业宗旨或战略变化；

c) 内外部环境变化；

d) 组织及其背景变化；

e) 顾客及其他相关方的需求和期望变化；

f) 必要时，研发及重大技术的变更等；

g) 相关法律、法规发生变化时；

h) 事先未认知的影响出现；

i) 某项影响造成的已被估计的一个或多个风险不再是可接受的；

j) 发生应急事件后。

6.1.1.5 对所识别的风险应判断需要采取的应对策略，对需要采取应对措施时应制定和选择合理的应对措施，公司制定的体系文件体现对风险的应对。应对风险的策略可包括：

a) 规避风险：指对超出风险承受度的风险，通过放弃或者停止与该风险相关的业务活动以避免和减轻损失的对策；

b) 承担风险：指对风险承受度之内的风险，在权衡成本效益之后，不准备采取控制措施降低风险或者减轻损失的策略；

c) 消除风险源：采取替代等方式，消除风险发生的根源；

d) 减少风险（改变风险的可能性和后果）：指公司在权衡成本效益之后，准备采取适当的控制措施降低风险或者减轻损失，将风险控制在风险承受度之内的对策；

e) 分担风险：指公司准备借助他人力量，采取业务分包、购买保险、合作、融资等方式和适当的控制措施，将风险控制在风险承受度之内的对策；

f) 延缓风险：通过有事实依据的知情决策，保持并延缓风险。

6.1.1.6 应对机遇制定相应应对措施，包括采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

建立合作伙伴关系，利用新方法以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。

## 6.2 质量目标及其实现的策划

### 6.2.1 质量目标

6.2.1.1 总经理召开管理层会议，对质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。

6.2.1.2 质量目标应：

- a) 与公司的质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑到适用的要求；
- d) 与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

6.2.1.3 质量目标应考虑可适用的要求以及其风险和机遇。

6.2.1.4 质量目标应是可测量、可监视、可实现的，可作为质量管理体系评价的依据，并与质量方针保持一致，并能在质量方针给定的框架内展开。

6.2.1.5 质量目标应分解到与质量管理体系有关的职能部门、层次及过程中，相关职能部门、层次和过程的员工都应把质量目标转化为各自的工作目标。

6.2.1.6 质量目标由总经理批准发布实施，在公司内充分沟通并理解。

6.2.1.7 在管理评审时评审其适宜性，必要时进行更新，如：目标已经实现、公司经营方针发生变化、相关方要求变化等。

6.2.1.8 公司质量目标见本手册。

6.2.1.9 各部门分解质量目标见 03《方针、目标颁布令》。

6.2.1.10 各部门应策划如何实现质量目标，应确定：

- a) 采取的措施，并能把实现目标的措施融入公司业务过程；
- b) 需要的资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 评价方法。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

6.2.1.11 综合部组织各部门根据公司实际情况对公司总目标进行分解，形成各部门分目标。综合部按策划要求考核各部门及公司质量目标实现情况。

公司应保留有关质量目标有关记录。

### 6.3 体系变更的策划

公司应确定变更的需求和机会，以保持和改进质量管理体系绩效，保持质量管理体系的适宜性、充分性、有效性。当确定需要对质量管理体系进行变更时，公司应考虑：

- 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) 责任或权限的分配或再分配。

## 7 支持

### 7.1 资源

公司应及时确定并提供以下方面所需的资源并对其进行有效的管理：

- a) 建立、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；

资源主要包括：人力资源、基础设施、过程运行环境、监视测量资源、知识等方面。

资源的管理应考虑现有内部资源的能力和约束，及需要从外部供方获取的资源。

#### 7.1.1 总则

资源包括人力资源和专项技能、公司基础设施、客户资源和财力资源。

公司应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。公司应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和约束；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

#### 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。

各部门根据实际情况，提出本部门人力资源的配备需求，经主管领导批准后报综合部招聘或调配人员。

#### 7.1.3 基础设施

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

各相关部门负责识别、提供并维护实现产品符合性的保证，提供所需的设施、设备、工作场所、运输工具、通讯等支持性服务设施的控制。包括设备的申购、领用、发放、维修、维护、报废等内容。公司负责提供需要的设施，这些设施包括：

- a) 建筑物、工作场所及相关设施；
- b) 过程设备，包括硬件和软件，如办公设备电脑、打印机等；
- c) 支持性服务，如运输、通讯、供水、供电等；
- d) 运输资源；
- e) 信息和通讯技术。

综合部负责办公区的基础设施设备的管理。

#### 7.1.4 过程运行环境

工作环境是指工作及过程运行时所处的条件，包括物理因素和人文因素的组合，例如：

- a) 社会因素（如不歧视、和谐稳定、不对抗）；
- b) 心理因素（如降低压力、倦怠预防、情感保护）；
- c) 物理因素（温度、热度、湿度、照明、空气流通、卫生、噪音）。

公司应为员工配备较为适宜的办公、研发等工作环境。

公司应注重员工心理的、社会的、物质的需求，使每位员工获得充足的岗位培训、成长空间、尊重、关怀、相对独立的工作成果的评价以及优厚的报酬，形成健康向上的企业文化。

良好的工作环境具体包括：

- a) 配置适用的办公和研发活动场所，合理布局，并根据需要进行适当的装修；
- b) 配置必要的通风、消防器材，并保持适宜的温、湿度和卫生、安全；
- c) 确保员工研发符合劳动合同法等相关法规要求；
- d) 建立适宜的企业文化和工作氛围。

应保持研发现场处于与研发过程的需求相协调的有序、清洁和维护状态，每日进行整理、整顿、清扫。

综合部负责公司办公工作环境的维护和日常管理。

技术部负责研发现场工作环境的维护和日常管理。

#### 7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 市场部明确对公司测量资源的控制要求。确定测量任务及所要求的准确度，选择适用的具

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

有所需准确度和精密度的监视和测量资源。

7.1.5.2 对所有使用的监视和测量资源应建立《监视测量资源台帐》，进行标识并统一编号。

7.1.5.3 对所有使用的监视和测量资源应明确合适的检定周期，按规定的周期定期请国家认可的计量单位进行校准以确保校准结果的准确性。对无国家标准的测量资源由市场部参照有关标准建立检定规范并实施，并记录校准的时间，所有的监视和测量资源的校准记录在《监视测量资源台帐》中。

7.1.5.4 测量资源使用前需确认其校准状态。

7.1.5.5 对检定的监视和测量资源的校准状态采用贴标签的形式进行标识，所有的校准记录应进行保存。

7.1.5.6 应保护监视测量资源，防止搬运、使用、维护和贮存期间可能使校准状态和随后测量结果失效的调整、损坏或劣化。应确保监视测量资源及使用有适宜的环境条件。

7.1.5.7 当怀疑测量资源偏离校准状态时，应由市场部对已测量的结果进行评价，必要时，采取适当的纠正措施。

7.1.5.8 当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。确认计算机软件满足预期用途能力的方法包括验证和保持其适用性的配置管理。由市场部测试人员在测试软件初次使用前进行确认。

目前公司不存在计算机软件监视测量资源。

#### 7.1.6 组织的知识

公司应确定与质量管理体系及过程运行、确保产品和服务符合性及顾客满意所需的知识。综合部组织各部门针对公司不断变化的需求和发展趋势，在考虑现有的知识的基础上，确定、获取必需的更多知识，以便从其经验中获得的特定知识，实现公司目标所使用的共享信息。这些知识包括：

a) 内部资源：包括知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目中获得的教训。如公司产品专利；研发过程、质量事故、故障维修等技术解决方案等未形成文件的知识和经验、过程、产品和服务的改进结果；

b) 外部资源：包括标准、学术交流、专业会议以及从顾客和外部供方收集的知识。如公司产品标准规范、适用法律法规及其他按要求等。

收集、获取：相关部门将本部门涉及的知识汇总收集，可形成电子版、图片、音像、纸质版等，并将知识作为培训教材，使相关人员获取，作为以后同类情况的参考依据等。综合部组织通过网络、标准书店、走访等方式收集相关适用产品标准规范、适用法律法规及其他要求等。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

保持、更新：相关部门定期查新、保存本部门知识资料，并及时交综合部收集存档。

保留、保护：相关部门保护知识资料。

传递：相关部门通过培训、发放等形式向适用部门人员传递。

## 7.2 能力

### 7.2.1 岗位要求

7.2.1.1 从事影响质量管理体系绩效和有效性工作的人员应具有相应的能力，确保人员能胜任所承担的工作。对能力的判断应从教育、培训、经历三个方面考虑。当能力不满足要求时，可采取对在职人员进行培训、辅导、重新分配工作或者招聘具备能力的人员等措施。

7.2.1.2 为确保从事影响产品和服务质量和销售活动以及环境控制所需的能力，综合部组织公司各部门编制《岗位职责和权限》（见附件3），总经理批准，作为新员工招聘、员工考核及员工胜任评价的依据。综合部应收集员工教育、培训、资格等相关证明材料存入档案。

### 7.2.2 培训

#### 7.2.2.1 培训内容

培训内容包括知识培训、技能培训和素质与意识培训。

#### 7.2.2.2 培训形式：内部培训、外部培训

培训方式的多种多样性，公司可以根据不同情况进行选择，也可区分层次、类别进行安排。

#### 7.2.2.3 培训计划

各部门在制定年度工作计划时，应根据本部门现状和未来一年的工作及岗位需求，提出本部门的培训需求，报综合部。每年初，综合部根据公司整体经营战略，结合各部门的年度培训需求，拟定公司年度培训计划，报公司年度经营计划会议审议通过，经总经理审批后执行。由相关部门提出培训申请，报总经理审批后实施。

#### 7.2.2.4 培训类别：新员工入职培训、员工晋升培训、中、高层管理人员培训、员工岗位技能培训。

#### 7.2.2.5 培训实施

内部培训期间由综合部监督学员出勤情况，并以此为依据对学员进行考核。

综合部负责收集、整理和保存培训资料。培训资料包括电子文档、录音、录像、幻灯片等。

#### 7.2.2.6 培训评估

所有培训一经报名确认，参训人员须提前做好安排，除特殊原因外，应准时参加。综合部负责对参加培训的部门或人员进行培训效果评价，以检验培训结果在工作实际中的应用程度，并根据培

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

训评估的结果，找出差距、发现新的需求，并进行计划的调整，方法的改进和完善，使每个员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献。

员工培训结束后，综合部将培训记录归档。

### 7.3 意识

公司应通过培训、沟通、宣传等方式不仅使员工的工作能力有所提高,还应使员工知晓:

- a) 公司的质量方针;
- b) 本部门的质量目标;
- c) 他们对质量有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处;
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

### 7.4 沟通

#### 7.4.1 总则

总经理应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，规定管理体系有关的内部与外部所需的过程，包括：沟通内容、沟通时限或频次、沟通对象、沟通方法以及相关的职责。应：

- a) 在公司内不同层次和职能进行内部沟通;
- b) 与进入工作场所的承包方和其他访问者进行沟通;
- c) 接收、记录和回应来自外部相关方的相关沟通。

适当时，应保留记录作为其沟通的证据。

#### 7.4.2 内部沟通

7.4.2.1 总经理负责公司内部沟通过程的建立，明确内部沟通事宜。

7.4.2.2 按组织机构和质量管理体系职能职责，形成沟通渠道，确保内部各职能部门和不同层次之间的有效沟通，促使在其控制下工作的人员对持续改进做出贡献。

7.4.2.3 沟通和信息交流的内容为质量管理体系运行有效性方面信息，包括：

- a) 质量方针及实现情况;
- b) 质量目标及实现情况;
- c) 顾客的要求、法律法规要求及变更;
- d) 质量管理体系及变更;
- e) 销售活动运行情况及有效性;

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- f) 产品和服务的符合性;
- g) 顾客及相关方的反馈, 包括抱怨和投诉;
- h) 质量绩效及改进情况;
- i) 不合格/不符合的处理及质量事故事件;
- j) 内、外部审核、管理评审结果等。

通过沟通达到互相了解, 互相信任, 实现全员参与的效果。

7.4.2.4 沟通的方式可以是: 会议、培训、专题讨论、电话、报表、面谈、质量分析会、质量例会、协调会、业务检查、书面通知公告、文件会签、宣传版报及内部通讯网络等渠道和方式。

7.4.2.5 各部门应充分重视沟通的效果, 确保上级要求的及时传达和落实, 同级相关信息的有效交流, 员工意见的及时反馈, 并落实有关质量信息的处理措施。

7.4.2.6 公司内各级人员都有责任和义务对所发现的质量问题逐级向上反馈, 受理者对此应妥善处理, 并做好必要的记录。

7.4.2.7 经理级别召开会议需编写会议记录, 经审核批准后由综合部存档并分发至相关人员。

### 7.4.3 外部沟通

公司各部门就管理体系职责范围内的相关信息与相关方进行外部沟通。

- a) 市场部负责公司与顾客之间沟通和信息的交流;
- b) 市场部负责公司与供应商、外协方之间沟通和信息的交流;
- c) 综合部负责与政府主管机关、认证机构、社区等沟通;
- d) 综合部负责与金融机构、税务等部门的沟通。

沟通和信息交流时做好必要的确认、查询、处理和记录等。

应确保建立良好的外部关系。综合部为相关方信息处理的归口管理部门, 各责任部门在接到相关方信息后按规定的渠道无法解决时, 应将信息传递到综合部或总经理进行处理。

## 7.5 形成文件的信息

### 7.5.1 体系文件

7.5.1.1 公司为确保质量管理体系有效性实施, 建立的管理体系文件包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标 (包含在《质量手册》中);
- b) 结合公司实际情况编制了《质量手册》;
- c) 结合公司实际情况编制管理文件, 以明确各项质量活动的目的、范围、职责、程序、记录、

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

实现上述过程活动的恰当、连续、有效的控制：

- d) 为确保过程有效策划、运作和控制编制了操作规范、规章制度等；
- e) 编制了体系运行所需的记录。

7.5.1.2 文件采用纸质及电子格式。

### 7.5.2 创建和更新

在创建和更新体系文件时，相关部门应确保适当的：

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

### 7.5.3 文件控制

综合部负责对质量管理体系所要求的文件予以控制。对公司内部和外部文件进行管理。

7.5.3.1 为确保文件是充分与适宜的，发布前应得到批准。质量手册由总经理批准，体系文件由总经理批准。公司级管理文件由总经理审核、总经理批准。部门级文件由各部门负责人审核、总经理批准。

7.5.3.2 综合部负责对所有文件的管理，对于保密文件及版本控制文件制定《受控文件一览表》，按规定进行唯一性标识，实施登记发放。所登记的文件名称、编号有助于追溯发出的文件和撤出及作废的文件。

7.5.3.3 各部门文件申请归档前，应在综合部申请文件号，以利于识别文件类别和检索。受控文件应保有“受控”字样章印，以提醒使用人合理使用。

7.5.3.4 文件的发放范围需经过批准，以保证需要文件的场所和人员都能得到有效文件。文件通过邮件的形式，向全公司各部门所有人员发布。文件通过盖受控章后再向相关部门发放复印件。发放的电子版文件应设定 PDF 格式后发放，防止更改误用。发放的纸质版文件应有发放号进行发放控制。

7.5.3.5 文件更新后，应经相关人员重新评审与批准方能发布。当原责任人不能审批需要的更改时，其继任者应获得足以使其得到正确判断的背景资料。

7.5.3.6 文件修改后，体系文件应标明修订后的版本号、修订的时间。更改将采取换版、换页等方式。文件变版后，应及时回收变版前文件盖“作废”章后单独保存。

7.5.3.7 为防止对作废文件非预期的使用，在宣布文件作废后，应回收并登记作废文件，进行销毁。若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件加盖“作废”章标识，或完全删除（电子文件）。

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

7.5.3.8 外来文件由综合部组织识别、转发控制，并采取跟踪的方法，随时了解最新版本的国家标准的实施情况，及时更换新版本。

7.5.3.9 文件应妥善保管，防止失密、不当使用或完整性受损。

7.5.3.10 各部门应对本部门所使用的文件保持清晰，易于识别。

#### 7.5.4 记录控制

7.5.4.1 记录格式由各部门设计，由该部门负责人审核，总经理批准。

7.5.4.2 综合部组织确定与体系运行有关的记录，制定《质量记录清单》，对空白记录进行编号并发放，需修改时，应与综合部协商进行修改。

7.5.4.3 各部门依据要求，认真、如实填写记录，保证其清晰、准确性，综合部每年进行一次定向检查，全年应覆盖所有部门的记录的检查。

7.5.4.4 对于有特殊要求的记录，本公司提供适宜的环境，配备必要的设备，防止记录的损坏、变质和丢失，记录需填写清晰，内容完整真实，保管方式便于存取和检索。

7.5.4.5 记录按照需要在规定的保存期限，各部门应定期对记录进行清理。

## 8 运行

### 8.1 运行策划和控制

#### 8.1.1 质量管理体系运行策划和控制

8.1.1.1 公司应通过采取下列措施，策划、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程，并实施策划确定的措施：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立以下内容的准则：
  - 1) 过程运行；
  - 2) 产品和服务接收。
- c) 确定符合产品和服务要求所需的资源；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 对过程运行及产品和服务质量的符合性提供证据所需要的记录。

运行策划应与公司质量管理体系的过程要求和适用的法律法规要求相一致，并以适于公司工作的方式形成文件。

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

8.1.1.2 通过对公司产品和服务的实现过程进行策划，公司制定并实施相关的管理制度、操作规范及规章制度，以对顾客有关的过程、设计开发、采购、销售和服务提供、交付及售后服务、不合格控制过程实施有效的控制。策划的实施结果应使各过程的运作处于受控状态，过程的输出满足顾客的要求。为此，公司必须确定过程对产品和服务质量的影响，并：

- a) 制定与过程活动有关的必要的操作方法，达到操作的一致性；
- b) 实施过程控制所必要的规范和方法，以保证产品符合顾客要求；
- c) 验证过程的可操作性，以使产品符合要求；
- d) 确定与实施测量、监视和跟踪措施，以确保过程持续运作并获得预计的结果和输出；
- e) 确保获得必要的信息和资料支持有效作业并监视过程；
- f) 保留过程控制措施的结果作为记录，以证明有效运作并监视过程。

8.1.1.3 对策划实施更改时，应评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响。

8.1.1.4 目前公司**外包过程为：测试**，外包则按照 8.4 条款的要求进行控制。

## 8.2 产品和服务的要求

### 8.2.1 顾客沟通

8.2.1.1 为充分与准确的了解和掌握顾客对产品和服务要求和满意程度的有关信息，测量和监控顾客满意，同时为管理评审收集信息，以便于质量管理体系的持续改进，市场部负责做好顾客沟通。

8.2.1.2 应根据顾客的不同情况确定并实施与顾客的沟通。沟通的时机、方式可灵活安排；沟通的内容包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 顾客财产的处理和控制；
- d) 对于关系重大时，制定有关应急措施的特定要求；
- e) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客抱怨，并有效处理。

市场部应向顾客明示联系电话、联系人，确保沟通渠道的畅通。

8.2.1.3 市场部每年至少开展一次客户满意度调查活动，发放《顾客满意度调查表》，收集顾客对产品和服务的满意程度并分析，将分析的结果及时传递给管理层并作为管理评审输入信息提交管理评审会。

8.2.1.4 市场部接收客户反馈意见和投诉，并及时传递到相关部门处理。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

### 8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定

8.2.2.1 在公司对顾客提供产品和服务信息前，市场部应明确公司预向客户提供的产品和服务的要求，并确保这些要求能够得到满足。产品和服务的要求包括：

- a) 适用于产品和服务的国家强制性规范、标准及法律法规的要求；
- b) 公司认为必要的要求，如：体现产品和服务优势的附加要求、考虑风险规避的有关要求等。

8.2.2.2 在向顾客承诺提供产品和服务之前，市场部组织各部门应识别确定与产品和服务能够满足公司声称的要求；

### 8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审

8.2.3.1 市场部应在向顾客作出提供产品和服务的承诺之前（如：接收招标文件、提交投标书、接受合同或订单、接受合同或订单的更改），对与产品和服务有关的要求所确定的要求组织相关部门进行评审以确保（常规合同由业务员直接签字评审）：

- a) 顾客规定产品和服务要求已得到规定，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 公司有能满足规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与先前表述存在差异的合同或订单要求。

8.2.3.2 当顾客提供的要求没有签订合同时，业务人员在接受顾客要求前可采用传真、电子邮件等方式对顾客要求进行确认。

8.2.3.3 若有关要求发生变更时，市场部应组织相关部门重新进行评审，并按新的评审结果执行，通知相关部门修订相关文件，将变更要求有效传递给相关人员。

8.2.3.4 市场部保存评审结果及针对产品和服务的新要求相关记录。

### 8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生变更，市场部应确保相关合同、技术要求等信息得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。必要时，对更改的合同或内容应进行变更评审。

## 8.3 产品和服务的设计和开发

### 8.3.1 总则

本公司对产品/服务的设计和开发由公司组织进行，设计和开发活动应明确设计和开发的目的。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

### 8.3.2 设计和开发策划

8.3.2.1 在实施产品和服务项目的设计和开发时，应进行策划，为产品和服务实现过程提供依据。设计和开发的策划需考虑以下内容：

- a)设计和开发活动的性质（如：全新服务设计、升级服务设计、客户订制服务等）、持续时间和复杂程度；
- b)设计和开发阶段的划分及各阶段的主要工作内容；
- c)适合每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- d)规定设计和开发各级各类人员的职责和权限；
- e)产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；
- f)设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g)顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；
- h)后续的产品和服务提供的要求；
- i)顾客和其他相关方期望的设计和开发过程得控制水平；
- j)证实已满足设计和开发要求所需的文件记录。
- k)环境保护预防污染要求

8.3.2.2 产品/服务的设计和开发策划由项目负责人负责管理。项目负责人负责了解顾客的需求，明确设计开发活动拟取得的设计成果，并依据相关规定确保设计过程内部、外部接口的有效沟通，并明确设计和开发的策划应随设计和开发的进展,在适当时予以更新。

8.3.2.3 设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的，根据项目的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。

### 8.3.3 设计和开发的输入

8.3.3.1 设计和开发前，应针对具体类型的服务确定设计和开发的的基本要求，形成设计和开发的输入，设计和开发的输入是设计和开发过程的依据，设计和开发的输入应包括：

- a)产品/服务有关功能和性能要求。这类要求来自顾客或市场的需求期望（包括顾客期望但没有表述出来的愿望或潜在需求)及本公司确定的要求，一般包含在合同或研发项目立项报告等技术文件中；
- b)适用的法律法规要求、承诺执行的标准或行业规范，对国家强制性标准及规范一定要满足；
- c)适用的以前类似设计活动提供的信息；
- d)设计和开发所必需的其他要求（如：易用性、可测试性以及安全性、环保要求等)。

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

e)产品和服务的性质导致的失效的潜在后果。

8.3.3.2 设计和开发的输入应形成文件，如需求规格说明书，必要时文件应附有各类相关的资料。

8.3.3.3 由技术部组织相关部门对设计和开发的输入进行评审,以确保输入是充分的、适宜的。要求应完整、清楚、明确，应满足设计和开发目的并且不能自相矛盾。

#### 8.3.4 设计和开发控制

8.3.4.1 应对设计和开发过程进行控制以确保：

- a)规定了设计和开发活动拟取得的结果；
- b)实施评审，以评价设计和开发结果满足要求的能力；
- c)实施验证活动，以确保设计和开发的输出满足输入的要求；
- d)实施确认活动，以确保产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途要求；
- e)对评审、验证和确认活动中确定的问题采取必要的措施；
- f)保留这些活动的记录。

#### 8.3.4.2 设计和开发评审

a)公司依据 8.2.3 策划的安排进行设计评审。

b)设计开发评审的目的是评价阶段性设计和开发结果满足产品和服务要求的能力，当每一阶段设计开发形成输出时，由项目负责人组织相关部门参加评审。

A.按设计开发策划文件《项目设计计划书》中明确的评审阶段、达到的目的、参加人员及职责进行评审；

B.评审严格程度与项目的复杂程度和使用风险有关；

C.根据需要也可安排计划外的适当阶段的评审，但应提前明确时间、评审的方式、参加人员。

D.可与顾客联合评审。

c)评审的参加者应包括所评审的设计和开发阶段有关的职能代表，评审的结果及任何必要的措施记录应予以保持。

d)只有消除已知缺陷或下一步风险已知，才可进入下一步。

#### 8.3.4.3 设计和开发验证

a)公司依据 8.2.3 策划的在设计 and 开发的适当阶段进行设计验证。

b)设计和开发验证是确保设计和开发的输出满足输入的要求,一般在形成输出文件后进行。

c)验证的方式包括:

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- A.将新设计与已证实的类似设计进行比较;
- B.设计文件发布前的评审;
- C.对产品和服务的测试等。
- d)设计和开发验证的结果及任何必要的措施的记录应予保持。

#### 8.3.4.4 设计和开发确认

- a)公司依据 8.2.3 策划的安排在设计 and 开发的适当阶段进行设计确认。
- b)设计开发确认的目的是证明产品/服务能够满足预期的使用要求，通常在成功的设计开发验证之后,服务交付前完成，设计和开发确认应与顾客要求相一致，包括项目时间。
- c)确认的方式可以采用:  
请公司相关部门人员参与内部验收；由客户参与验收确认等。
- d)顾客要求时或风险控制需要时，应制定样件计划，只要可能，样件生产就应使用与正式生产相同的供方、工装和服务过程。需要时，顾客应出示正式服务批准。在样件完成得到服务确认通过的同时，正式服务所需的指导文件应同时完成评审。
- e)设计开发确认的结果和任何必要的措施的记录都予以保持。

#### 8.3.5 设计和开发的输出

8.3.5.1 设计和开发的输出是其设计和开发过程的相关资源和活动所产生的设计结果，为服务实现的后续活动过程提供依据。并能够针对设计和开发输入的要求进行验证和确认，形成输出文件。输出可以是：

- a)产品/服务技术规范或服务标准；
- b)设计方案；
- c)外协采购需求；
- d)验收准则、测试方案；

8.3.5.2 设计和开发输出在发布前要进行策划的评审、验证和确认，形成文件，并得到相关领导的批准。设计和开发输出应满足下列要求：

- a)满足服务设计和开发输入的要求；
- b)给出采购的适当信息,以确保对于服务提供的后续过程是充分的；
- c)适当时，包括验收、接收准则；
- d)规定对于实现预期目的、保证安全和正确提供（使用)所必需的服务特性。

#### 8.3.6 设计和开发的更改

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

8.3.6.1 设计和开发期间及后续，因内、外部原因变化均会发生设计和开发的更改。公司设计和开发的更改由设计部归口管理。更改的控制包括：

- a) 识别：确定设计和开发更改的必要性和可行性；
- b) 形成文件并受控：文件中阐明更改原因、更改内容、对服务的影响程度以及为防止不利影响所采取的措施；
- c) 评审：更改评审应包括评价更改对组成部分和已交付服务的影响，以便避免不利影响；
- d) 批准授权：经授权人批准后，才能实施设计和开发的更改，批准不能代替必要的评审；
- e) 设计开发变更的控制：如更改对服务的影响程度较大时，应按照 8.3.4 对更改进行控制；
- f) 记录：所有设计开发更改、评审、授权及任何必要的措施的记录予以保持。

#### 8.4 外部提供过程、产品和服务的控制

8.4.1 公司市场部确保采购的产品和服务符合规定的质量要求。有效的控制包括：

- a) 选择合适的供应商并进行有效的控制；
- b) 明确规定所采购的材料和服务的质量及技术要求。

8.4.2 公司对采购控制的职责分配如下：

- a) 市场部负责供应商的控制及相关资料的管理；
- b) 相关部门参与供应商的评定和监控。

#### 8.4.3 供方评价与选择

8.4.3.1 对供应重要物资的供方应对其提供产品和服务的能力进行评价和选择，评价内容包括：

- a) 供方销售能力；
- b) 技术能力；
- c) 产品和服务质量；
- e) 设备条件；
- f) 产品和服务标准；
- g) 价格；
- h) 交货能力；
- i) 财务状况；
- j) 服务能力；
- k) 绩效等。

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

8.4.3.2 供方应提供充分的书面证明材料,适用时,可包括以下内容:

- a) 营业执照;
- b) 资质许可;
- c) 销售许可;
- d) 产品检验报告;
- e) 质量管理体系等。

8.4.3.3 市场部负责填写《供方评价表》,经批准后,建立《合格供方名录》。

8.4.3.4 对供方应进行动态的管理,每年对其进行绩效评定,填写《供方业绩评价表》。当发生供方供应的物资出现批次不合格时,向供方提出供方整改要求,由供方提交整改报告。若全年出现三次以上或连续两次批次不合格时,报主管负责审批后,将该供方从《合格供方名录》删除,取消该供方资格,重新选择评价新供方。

8.4.3.5 市场部保存相关评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录。

#### 8.4.4 采购信息

8.4.4.1 采购信息应包括:

a) 对产品和服务的质量要求(可直接引用各类标准或规范等文件),对采购和外包(外协)服务的质量要求(资质证明、必要时可提供工艺、销售过程、设备、人员资格等要求);

b) 对外部供方的下列内容进行批准:

- 1) 产品和服务;
- 2) 方法、过程和设备;
- 3) 产品和服务的放行。

c) 能力,包括所要求的人员资质;

d) 对外部供方与组织的接口;

e) 公司对外部供方绩效的控制和监视;

f) 组织或顾客拟在外部供方现场进行的验证或确认活动。

8.4.4.2 在与外部供方沟通前,应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

#### 8.4.5 采购

8.4.5.1 重要物料由市场部提出采购要求,市场部应选择《合格供方名录》内相关供方签订采购合同,实施采购。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

8.4.5.2 一般物资由需求部门填写《采购申请单》提交市场部，市场部询价后货比三家，经市场部主管批准后到正规经销商处实施采购。

#### 8.4.6 采购产品和服务的验证

8.4.6.1 采购产品进行验证时，由仓库通知市场部进行检测，市场部依据相关采购产品的《检验标准》等进行测试验收，填写相关的《检验单》，合格后，由仓库管员办理入库手续。

8.4.6.2 当公司或其顾客拟在供方的现场实施验证时，应在采购合同中对拟采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

8.4.6.3 采购产品出现不合格时，对一般不合格，由检验员直接评审，严重不合格由市场部组织相关部门进行评审填写《不合格评审表》，交市场部移联系供方，办理退、换货或让步接收。让步接收须经主管领导审批后方可进行。

### 8.5 设计和服务提供

#### 8.5.1 设计和服务的提供控制

8.5.1.1 公司设计流程为：

顾客沟通→合同评审→签订合同→立项→系统设计→设计评审→封装、测试（委托生产）→验收→交付。

8.5.1.2 技术部应根据产品和服务的特点，对设计活动过程实施控制，并防止人为错误，以确保整个过程在受控状态下实施。

8.5.1.3 设计开发活动过程控制包括：

a) 可获得形成文件的信息，包括管理文件、各类三级文件等，明确公司设计的过程、提供的服务或进行的活动的特征以及拟获得的结果；

b) 配备所需的适宜的设备和工作环境，并注意设备的保养、维护，以保持其运作能力；

c) 确保获得和正确使用所需的监视和测量资源，包括计量器具、检测仪表和专用的辅助工具，以便在使用过程中能够不断测量产品特性和过程特性的状况，将其特性控制在规定范围内；

d) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；

e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；

f) 若输出结果不能由后续的监视和测量加以验证，应对产品提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认；

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- g) 采取措施防止人为错误;
- h) 实施放行、交付和交付后活动;

8.5.1.4 当计算机软件研发过程的输出不能由后续的测量或监控加以验证的，其产品和服务缺陷可能在后续的销售和服务过程中或交付后才能显露出来的过程，称为特殊过程。公司应对这样的过程予以确认。**本公司暂无特殊过程。**

若日后研发、产品试制过程中出现特殊过程，技术部根据特殊过程的特点和这些过程形成的特性，明确规定确认的内容、方式和程序，并监督外包方执行情况。其内容包括：

- a) 针对特殊过程的特点和要求，制订相应的管理文件；
- b) 设备根据使用要求和运行情况进行鉴定认可，确保设备能力；
- c) 操作人员应进行专项培训，并获得上岗资格；
- d) 连续对过程参数进行监视和测量，作好监视记录；
- e) 保持有可追溯记录；
- f) 当上述条件发生变化时，应公司再确认，或定期确认。

### 8.5.2 标识和可追溯性

8.5.2.1 为防止计算机软件研发过程中不同类型和状态产品的混淆和误用，技术部在运作的全过程中的进行标识，技术部对其有效性进行监控。

8.5.2.2 对标识和可追溯性的控制主要有：

- a) 规定标识的范围；
- b) 规定标识的内容：
  - 1) 产品标识：产品的名称、规格、型号、日期等；
  - 2) 状态标识：合格、不合格、待测试、待判、报废等。
  - 3) 唯一性标识：版本、产品编号、序列号等。
- c) 规定标识的方式：标签、标牌、产品编号、版本号、序列号、文件夹及记录等。
- d) 规定标识的管理、更改；
- e) 规定产品和服务的可追溯性。

8.5.2.3 产品标识应在产品的要求阶段被确定并得到评审。

### 8.5.3 顾客或外部供方的财产

8.5.3.1 顾客或外部供方的财产可能包括：

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- a) 材料;
- b) 零部件;
- c) 工具和设备;
- d) 知识产权和个人信息;

8.5.3.2 市场部负责对顾客或外部供方的财产进行识别、验证。应按顾客或外部供方指定的用途使用，按顾客或外部供方的要求进行保护（保密）和维护。

8.5.3.3 如发现顾客或外部供方的财产损坏、丢失、不适用时，应及时向顾客或外部供方报告并保存记录。

8.5.3.4 本公司顾客或外部供方的财产包括样品、商标、个人信息及知识产权、客户信息等。

#### 8.5.4 防护

8.5.4.1 产品从采购、验收、库存保管、销售、放行、交付到预期的目的地由顾客接受之前，所有阶段均应采取措施防止产品损坏、错用。

8.5.4.2 应根据研发、产品试制过程特点和要求提供防护，包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传送或运输以及保护，应：

- a) 在研发、产品试制过程中对现场物料进行妥善管理，保持现场通道畅通，防止转运过程发生产品损坏；
- b) 使用适宜的运输工具和搬运方法，防止转序中跌落、磕碰损伤和丢失或损坏；
- c) 在现场配备消防设施设备及安全防护装置，并日常维护，防止因突发情况造成的损坏和损失；
- d) 根据产品要求提供合适的贮存环境，防止生锈、损坏。所有物料、成品应按规定放置到指定位置，必要时应设置架、箱、盒等盛装；
- e) 对产品包装防护按需编制包装要求并遵照执行；
- f) 如果客户需要送货上门，市场部对运输过程中产品进行必要的防护。

#### 8.5.5 交付后的活动

8.5.5.1 公司提供交付后的服务活动，在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务有关的潜在不期望的后果；
- c) 产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求（如：合同规定）；

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

e) 顾客的使用反馈。

8.5.5.2 根据公司的产品和服务特点，市场部提供咨询接待、业务培训、维修等服务。服务包括：

a) 销售服务

市场部负责客户的电话咨询、问题解答、问题记录；负责接待客户来访；负责在对客户服务过程中各类问题的收集、整理及提交。如发生退换货情况，具体执行由市场部协调处理。

b) 支持服务

设服务人员，技术员配合销售人员进行售后技术支持。根据合同要求到顾客现场指导、培训客户等，解决顾客在产品使用中发现的问题。

与顾客签订的合同中应包括担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务等。

### 8.5.6 更改控制

8.5.6.1 产品和服务提供过程发生更改（如顾客要求、销售计划等）时，相关部门应提出书面通知并经评审通过后方可进行更改。

8.5.6.2 若涉及顾客的要求，更改前应征得顾客书面确认。相关部门对更改进行评审和控制，将更改内容及时完整的传达到有关人员，以确保稳定的符合要求。

8.5.6.3 相关部门保存有关更改相关信息，包括更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施等记录。

### 8.6 产品和服务的放行

技术部通过进货检验和试验，过程检验和试验，最终检验和试验，对产品质量进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。公司应保持符合接收准则的证据(主要是记录)，记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员。

1) 技术部按照检验规程和采购合同的规定对物资的检验或验证，未经检验不得入库或配送给顾客；

2) 所有产品的监视和测量的记录应予以保持。

3) 本公司产品，除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

### 8.7 不合格输出的控制

8.7.1 为确保不合格输出得到识别和控制,防止不合格输出的非预期使用和交付。公司应根据不合格

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

的性质及其对产品和服务的影响采取适当措施，处置产品和服务实现及产品交付之后发现的不合格。

8.7.2 由技术部归口管理，有关部门具体实施。

8.7.3 应及时识别和控制不合格输出，对其评审和处置，并对处置结果进行验证。应：

- a) 采取措施清除发现的不合格输出以进行纠正；
- b) 对提供产品进行隔离、限制、退货或暂停；
- c) 告知顾客；一旦发生不合格品被发运，应立即通知顾客；
- d) 获得让步接收的授权；使用、放行或接收不合格品，需授权人批准，需要时应向顾客报告并经顾客同意；
- e) 采取措施，防止其非预期的使用或应用；
- f) 不合格品经处理后应重新评审、签字批准并作记录。

8.7.4 当产品交付给顾客，及产品投入使用后发现不合格时公司仍负有责任，并针对不合格造成的后果，采取措施加以解决。

8.7.5 对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。市场部保存不合格品评审、处置和验证记录以及获得让步的记录，以及处置不合格的授权标识。

8.7.6 技术部保留不合格输出相关形成文件的信息；

## 9 绩效评价

### 9.1 监视、测量、分析和评价

#### 9.1.1 总则

9.1.1.1 公司应对确定的监视和测量对象实施监视和测量，并通过对其结果以及其他来源的数据进行分析，以评价质量管理体系的运行绩效、适宜性和有效性、持续改进的可能性。

9.1.1.2 公司确定的监视和测量的对象，包括：

- a) 组织环境；
- b) 相关方的需求和期望；
- c) 顾客满意；
- d) 质量目标的实现程度；
- e) 过程实施绩效；
- f) 产品和服务的符合性；

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- g) 不合格以及纠正措施;
- h) 风险与机遇应对措施的有效性;
- i) 审核结果;
- j) 外部供方的绩效。

9.1.1.3 为确保有效结果，监视和测量可采用以下方法进行：

- a) 顾客满意的测量;
- b) 过程监视和测量;
- c) 产品和服务的监视、测量;
- d) 内部审核;
- e) 管理评审。

9.1.1.4 应通过比对、统计等方法对数据分析，评价质量管理体系的运行绩效、其适宜性和有效性、持续改进的可能性，具体方法见 9.1.3 条。

9.1.1.5 实施监视和测量的时机，应在相关过程中得到确定（见各条款规定）。对监测和测量结果进行的分析和评价每年至少进行一次，于管理评审前实施，并作为管理评审的输入。

### 9.1.2 顾客满意

9.1.2.1 市场部负责获取、监视顾客对其需求和期望获得满足的程度的感受，可采用下列方法进行：

- a) 每年至少一次向顾客发放、回收《顾客满意度调查表》，进行顾客满意度的专项调查;
- b) 顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、流失业务分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告等信息的收集;
- c) 公司其他部门、人员通过外联相关部门、人员对顾客满意信息的收集。

9.1.2.2 每年管理评审前，市场部负责统计收集的顾客满意的信息并对其评审，形成管理评审输入文件以评价质量管理体系绩效和有效性。评审可采取下列方法：

- a) 计算顾客满意度;
- b) 分析顾客满意程度走势;
- c) 比对质量目标;
- d) 解析与设定目标及竞争对手的差距;
- e) 归纳目前存在的主要问题。

### 9.1.3 分析与评价

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

9.1.3.1 为了评价和确定质量管理体系的适宜性和有效性, 以及识别和评价质量管理体系持续改进机会, 各相关部门按职责分工, 收集、分析和利用监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

9.1.3.2 监视和测量获得的数据和信息可通过引用记录、沟通交流、调查等方式的收集。应对收集到的数据或信息进行适当的整理, 这些信息应包含质量管理体系覆盖的全过程。

9.1.3.3 各部门应根据《质量管理体系职能分配表》确定的职责范围, 对各自职责范围内的信息和数据进行分析。找出内在原因、规律, 为质量管理体系适宜性和有效性评价提供信息。分析可采用统计技术, 可以是:

- a) 因果图;
- b) 排列图;
- c) 对策表;
- d) 算术平均计算方法;
- e) 不合格项分布矩阵表等。

9.1.3.4 应对分析的结果进行评价, 评价的内容应包括:

- 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要求。

## 9.2 内部审核

9.2.1 公司应每年至少进行一次内审, 两次时间间隔不超过 12 个月, 以确定质量、环境管理体系的有效性、连续性和适应性。确保:

- a) 符合策划的安排与 GB/T19001-2016 标准;
- b) 得到有效实施和保持。

9.2.2 各部门依据审核过程、区域的状况和重要性、对公司产生影响的变化以及以往审核的结果对审核方案进行策划, 规定审核的准则、范围、时间和方法, 制定内审计划报总经理批准。

9.2.3 总经理任命具有内审员资格、可确保审核过程客观公正的人员组成审核组并任命审核组长主持审核工作。审核员编写内审检查表;

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

9.2.4 内审组依据内审计划确定的审核准则、目的、范围、时间实施审核工作，审核是应确保客观性、公正性。

9.2.5 内审组对审核中发现的问题提出《不合格项报告》，由责任部门负责人分析该不合格项产生的原因，制定必要的纠正和纠正措施并及时实施，由审核组对所采取措施进行验证，记录验证结果并向总经理报告。于下次审核时由审核组对纠正措施进行跟踪、检查、验证，确保其有效性、连续性。

9.2.6 各项内审资料由审核组移交综合部保管并在管理评审时向总经理报告内审及纠正措施实施、验证情况。

### 9.3 管理评审

#### 9.3.1 总则

9.3.1.1 总经理应对管理评审进行策划，策划应包含管理评审的时间间隔，每年进行一次管理评审，间隔时间不超过 12 个月。并按策划对公司的质量管理体系进行评审，以确保质量管理体系持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致。

#### 9.3.2 管理评审输入

在策划、实施管理评审时，管理评审的输入应包括：

- a) 既往监督审核、管理评审、内部审核发现的不合格所采取措施的实施情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
  - 1) 顾客反馈及满意程度以及相关方的需求和期望，包括抱怨；
  - 2) 质量目标的实现程度；
  - 3) 过程绩效以及产品和服务的符合性；
  - 4) 不合格以及纠正措施；
  - 5) 监视和测量结果；
  - 6) 审核结果；
  - 7) 外部供方的绩效。
- e) 资源的充分性；
- f) 应对风险和机遇所采取的措施的有效性；
- g) 改进的机会。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

### 9.3.3 管理评审输出

为应符合公司持续改进的承诺。管理评审输出除包括现行质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性的结论外，还应包含满足持续改进要求的相关决定和措施，包括：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

## 10 持续改进

### 10.1 总则

10.1.1 公司各部门应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。这些措施应包括：

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

10.1.2 改进的可包括：纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新或重组。

### 10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时，包括投诉所引起的不合格，应对不合格做出应对，可以是：

- a) 采取措施予以控制和纠正；
- b) 处置产生的后果。

10.2.2 应对不合格进行评价，确定是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生，评价应形成文件的信息，评价的内容应包括：

- a) 评审和分析不合格，以确定其性质、影响程度和范围（包括过程产品、库存、已交付产品）；
- b) 分析并确定不合格的原因，确定责任部门；
- c) 确定是否存在或可能发生类似的不合格，
- e) 判定是否需要采取的措施。

10.2.3 应对所需的措施进行策划，措施应与不合格影响程度相适应，达到利益、成本、风险和机遇的综合平衡。策划的内容应包括：

- a) 责任部门针对消除不合格的原因的措施方案；

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- b) 措施实施责任部门和协作部门;
- c) 措施所需资源;
- d) 措施实施期限;
- e) 措施的验证方法;
- f) 措施实施期间可能更新的风险和机遇;
- g) 措施对质量管理体系变更的可能性。

10.2.4 策划应形成《纠正措施通知单》，经批准后责任部门应按策划要求及时组织实施，市场部负责组织相关部门对采取的纠正措施的有效性进行评审，由此循环，直至纠正措施实施有效后报总经理审核关闭。措施实施过程形成文件的信息应予以保留。

10.2.5 必要时，对策划期间确定的风险和机遇进行更新。

10.2.6 必要时，对质量管理体系进行变更。

10.2.6 相关部门保留不合格的性质以及随后所采取任何后续的措施的结果记录和沟通所采取的纠正措施的结果记录。作为管理评审的输入。

### 10.3 持续改进

10.3.1 公司各部门应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。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和机会。

10.3.2 总经理负责持续改进工作的实施和归口管理，各部门按职责分工，做好以下工作，鼓励员工的充分参与：

a) 在质量方针和质量目标的建立与实施中，充分考虑组织环境、顾客及相关方变化的要求、公司战略方向及风险和机遇，强调持续改进，有利于实施持续改进；

b) 利用数据分析、内外审核结果、管理评审结果等，来测量、评价，不断寻求改进的机会并做出适当的改进活动安排；

c) 实施纠正措施，促进持续改进。

10.3.3 持续改进可以是：

a) 日常的持续改进活动：策划和管理应执行 10.2 条款要求；

b) 较为重大的持续改进项目：应从现状的测量和分析及风险和机遇识别入手，建立目标，寻求改进方法，评价并实施改进办法，配备资源，验证结果和巩固成果。

10.3.4 在策划持续改进时应明确：

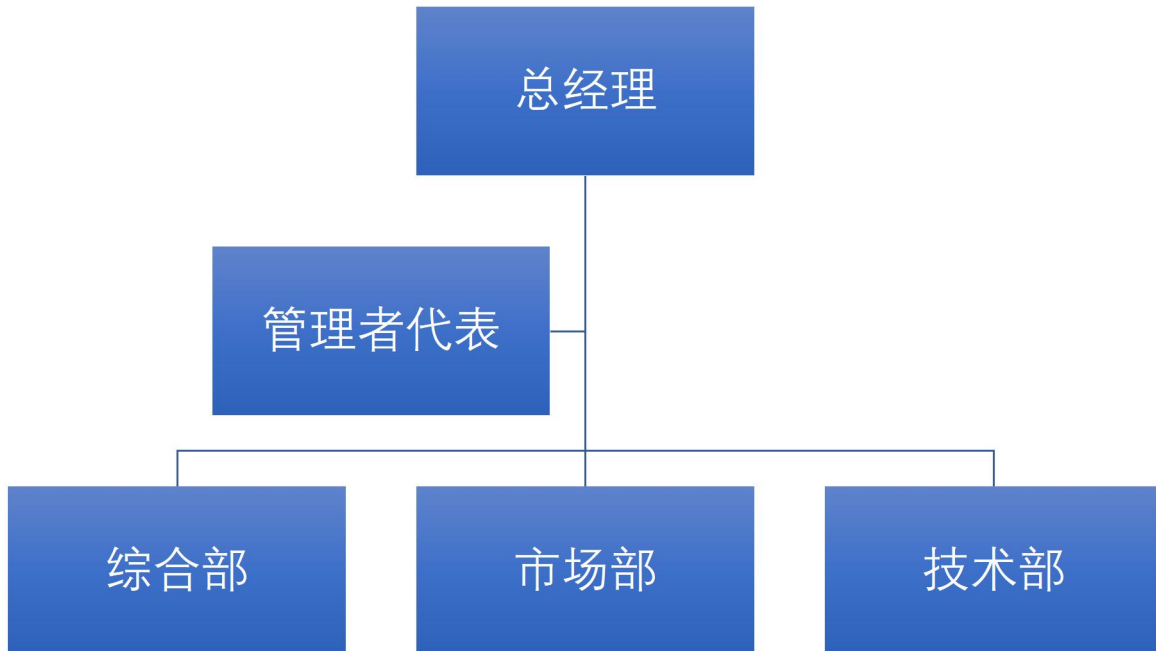
 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- a) 改进项目的目标和总体要求;
- b) 综合现有过程的状况及风险和机遇分析后的改进方案;
- c) 所需资源;
- d) 实施期限和评价方法。

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

附件 1

## 组 织 机 构 图



 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

附件 2

### 质量管理体系职能分配表

标准条款	管理层	市场部	技术部	综合部
4 组织环境/4.1 理解组织及其环境	▲	△	△	△
4.2 理解相关方的需求和期望	▲	△	△	△
4.3 确定质量管理体系的范围	▲	△	△	△
4.4 质量管理体系及其过程	▲	△	△	△
5 领导作用/5.1 领导作用和承诺	▲	△	△	△
5.2 方针	▲	△	△	△
5.3 组织的岗位、职责和权限	▲	△	△	△
6 策划/6.1 应对风险和机遇的措施	▲	△	△	△
6.2 质量目标及其实现的策划	▲	△	△	△
6.3 变更的策划	▲	△	△	△
7 支持/7.1 资源/7.1.1 总则	▲	△	△	△
7.1.2 人员	△	△	△	▲
7.1.3 基础设施	△	△	△	▲
7.1.4 过程运行环境	△	△	△	▲
7.1.5 监视和测量资源	△	△	▲	△
7.1.6 组织的知识	△	△	△	▲
7.2 能力	△	△	△	▲
7.3 意识	△	△	△	▲
7.4 沟通	△	△	△	▲
7.5 形成文件的信息	△	△	△	▲
8 运行/8.1 运行策划和控制	△	▲	△	△
8.2 产品和服务的要求	△	▲	△	△
8.3 产品和服务的设计和开发	△	△	▲	△
8.4 外部提供过程、产品和服务的控制	△	▲	△	△
8.5 设计和服务提供/8.5.1 设计和服务提供的控制	△	△	▲	△
8.5.2 标识和可追溯性	△	△	▲	△
8.5.3 顾客或外部供方的财产	△	▲	△	△

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

标准条款	管理层	市场部	技术部	综合部
8.5.4 防护	△	▲	△	△
8.5.5 交付后的活动	△	▲	△	△
8.5.6 更改控制	▲	△	△	△
8.6 产品和服务的放行	△	△	▲	△
8.7 不合格输出的控制	△	△	▲	△
9 绩效评价/9.1 监视、测量、分析和评价/9.1.1 总则	▲	△	△	△
9.1.2 顾客满意	△	▲	△	△
9.1.3 分析与评价	△	▲	△	△
9.2 内部审核	▲	△	△	△
9.3 管理评审	▲	△	△	△
10 持续改进/10.1 总则	▲	△	△	△
10.2 不合格和纠正措施	△	△	▲	△
10.3 持续改进	▲	△	△	△

注：▲主控部门      △协助部。

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	—
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

### 附件 3

## 岗位职责和权限

### 1 总经理 职责和权限

- 1) 制订公司发展战略，理解组织及其环境、理解相关方的需求和期望、确定质量管理体系的范围、质量管理体系及其过程，并逐步实现公司阶段性战略目标规划；
- 2) 制定和实施公司的质量方针、质量目标，确保质量目标在其各职能和层次得到分解，并其得到实现；并采取应对风险和机遇的措施；
- 3) 识别、理解和传达顾客和相关方要求，确保全公司关注顾客及相关方的要求；
- 4) 提出质量管理体系的总要求，负责《质量手册》等体系文件的批准、颁布，并为质量管理体系的变更负责；
- 5) 确定适宜的公司结构，规定各类人员的职责、权限，建立内外部沟通、交流和协商过程，确保质量管理体系有效性的沟通、交流和协商；
- 6) 负责公司特殊要求的评审、重大质量事故和顾客投诉的评审，以满足顾客要求并实现质量目标；
- 7) 为销售和服务实现、质量管理体系的有效实施和持续改进提供所需的资源；
- 8) 任命总经理，并明确其职责和权限，确保管理体系的建立、实施和保持；
- 9) 策划并主持公司管理评审和内审，对质量管理体系的绩效进行评价，持续改进，确保公司管理体系有效运行，负责销售过程的更改；
- 10) 负责重大质量的改进措施的审批。

### 2 市场部 职责和权限

- 1) 负责与客户的沟通与客户需求，确定销售和服务提供的控制。
- 2) 负责对合同的评审。
- 3) 负责对客户满意度的调查。
- 4) 负责对产品交付后工作实施控制。
- 5) 对不合格输出进行评审，并采取纠正措施；负责客户意见、抱怨、投诉和建议的收集处理。
- 6) 负责对供货方的选择、评价和相关方的管理。
- 7) 负责签订供货合同并实施质量、进度跟踪。
- 8) 负责采购产品的验收入库，及标识管理；

	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
ISO9001 质量文件	文件名称:	质量手册	

- 9) 负责供方的业绩评价;
- 10) 负责仓库产品的标识和可追溯性管理, 负责产品防护;
- 11) 负责外部供方顾客财产的管理;
- 12) 负责监视和测量资源的管理;

### 3 综合部 职责和权限

- 1) 负责本公司管理体系的具体工作, 协助领导层建立、运行监督、产品与体系的符合性及持续改进的有效性。
- 2) 负责基础设施和过程运行环境的管理。
- 3) 负责公司形成文件的信息的管理, 包括相应的记录。
- 4) 负责管理体系运行的组织和协调。
- 5) 负责保证本公司信息交流与协商渠道的畅通, 收集整理员工的合理化建议及相关信息, 提出建议, 报总经理批准并具体实施。
- 6) 负责人力资源的配置和管理。确保通过恰当的教育、培训、技能和经验, 使从事业务工作的人员都能够胜任, 做好人员职称的申报、推荐、考核, 加强人才队伍建设; 编制本公司培训计划并组织实施。
- 7) 对办公设备进行日常的管理和维护, 及对监视和测量设备实施控制。
- 8) 负责组织知识的管理;

### 4 技术部 职责和权限

- 1) 负责新产品的设计和开发、老产品的改进;
- 2) 负责产品标准、图纸、工艺流程、操作规程、作业指导书的编制、更改和管理;
- 3) 负责产品设计和开发过程中风险管理;
- 4) 负责签订技术协议, 参与走访用户, 做好技术服务工作;
- 5) 有权制订、审核技术文件和更改技术文件;
- 6) 负责收集和分析产品设计资料, 研究产品发展趋势, 跟进行行业动态、政策导向、新技术、新材料、新工艺的应用, 开展各类产品的研究, 在公司内部进行推广。

设计流程图:

 <b>共模</b> GONGMO	文件编号	版本	等级
	GM-QM-2021	A/0	一
IS09001 质量文件	文件名称:	质量手册	

顾客沟通→合同评审→签订合同→立项→系统设计→设计评审→测试（委外）→验收→交付

销售流程图：

客户洽谈---合同评审--合同签订---采购实施---发货--客户验收