

## 团 体 标 准

T/TZAS XXXX-2025

### 工业产品生产企业质量管理规范

Specifications of quality management in industrial product  
manufacturing enterprises

(公示稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

泰州市标准化协会 发布



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的某些文件可能会涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由泰州市市场监督管理局提出。

本文件起草单位：泰州市市场监督管理局、泰州市标准化院、泰州市产品质量监督检验院、江苏省特种设备安全监督检验研究院泰州分院

本文件主要起草人：李萍、王琦、杨海刚、顾世健、陈蓝生、谢坚、曹国平、李海鹏。



# 工业产品生产企业质量管理规范

## 1 范围

本文件规定了工业产品生产企业质量管理的总体原则和要求、组织环境、资源管理、质量管理体系建立流程、质量管理体系文件、程序文件、作业(工艺)文件等内容。

本文件适用于泰州市行政区域内需领取工业产品生产许可证企业的质量管理，其他制造型企业(如食品、药品、医疗器械、化妆品、特种设备制造等)可结合本行业生产质量管理规范参照执行。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

## 3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 总体原则和要求

### 4.1 工业产品生产企业质量管理宜体现以下地方特色：

- 融入泰州市地方产业政策(如聚焦“大海新晨”为标志的现代化产业体系、绿色低碳、质量强国、数字化转型等)；
- 结合地方重点产业；
- 质量管理体系实用，具备可操作性。

### 4.2 工业产品生产企业质量管理应满足以下要求：

- 能够对生产产品质量安全实施有效控制；
- 质量方针、质量目标适合本单位实际情况；
- 能够独立行使质量监督、控制职权；
- 相关人员职责、权限及各质量控制系统的工作接口明确，最高管理者对质量目标达成负责，每年至少开展一次管理评审，配备与生产规模相适应的质量管理人员；
- 建立覆盖设计、采购、生产、检验、交付全过程的文件化质量管理体系，质量管理体系的基本要素及相关质量控制系统的控制范围、程序、内容、记录齐全，质量管理体系文件规范、系统、齐全。

## 5 组织环境

组织环境应符合 GB/T 19001—2016 第四章的要求，表 1 给出了组织环境关键因素、影响分析以及应对措施。

表 1 组织环境

环境类型	关键因素	影响分析	应对措施
内部环境	员工技能水平	技能不足可能影响产品质量	制定培训计划，提升员工能力
外部环境	新法规发布	需要调整生产流程以满足合规要求	更新质量控制程序，开展合规培训
相关需求方	客户对交付的时间要求	交付延迟可能导致客户流失	优化供应链管理，缩短交付周期

## 6 资源管理

### 6.1 人员

- 6.1.1 应配备相适应的质量安全总监、质量安全员等质量安全管理人員，明确企业主要负责人、质量安全总监、质量安全员等不同层级管理人員的岗位职责。
- 6.1.2 企业主要负责人对产品质量安全工作全面负责，建立并落实质量安全主体责任的管理制度和长效机制。质量安全总监、质量安全员应当协助企业主要负责人做好产品质量安全管理工作。
- 6.1.3 主要负责人应支持和保障质量安全总监、质量安全员开展产品质量安全管理工作，在作出涉及产品质量安全的重大决策前，应充分听取质量安全总监和质量安全员的意见和建议。
- 6.1.4 质量安全总监、质量安全员发现产品存在危及质量安全的缺陷时，应提出停止相应产品生产、销售等否决建议，生产单位主要负责人应立即组织分析研判，采取处置措施，消除风险隐患。经确认存在缺陷的，应按照国家有关规定进行召回。
- 6.1.5 应建立产品质量安全相关崗位的培训制度，对相关崗位的从业人員进行相应的产品质量安全知识培训。
- 6.1.6 生产操作人員应熟悉自己的岗位职责，具有与其职责相适应的基础理论知识和实际操作技能，能熟练地按工艺文件进行生产操作。
- 6.1.7 检验人員应熟悉产品检验规定，具有与工作相适应的产品质量安全知识、技能和相应的资格。

### 6.2 工作场所及环境

- 6.2.1 厂区应与有毒有害污染源保持相应的距离。
- 6.2.2 厂区内外部环境应整洁、卫生，生产区的水质、场地等应符合相应生产要求。
- 6.2.3 企业的生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，避免交叉污染。
- 6.2.4 企业应根据情况制定和执行虫害控制措施，防止虫害的孳生。
- 6.2.5 厂房面积和空间按生产工艺流程及其他要求进行合理布局，应根据产品特点和工艺要求设置生产车间、包装车间、原料仓库、成品仓库、检验场所等生产用房。
- 6.2.6 厂房面积应与生产能力相匹配，有足够的空间和场地放置设备、物料和产品，并满足生产操作需要。
- 6.2.7 场地、厂房、办公场所、仓库允许承租。工作场所承租的，租赁双方应签订租赁合同，并且能够提供出租方的土地使用证明、房产证或者土地管理部门出具的其他有效证明。

### 6.3 设施和设备

- 6.3.1 应配备适当的供水设施、排水设施、废弃物处理设施和卫生设施。废水、废气、废弃物的排放，噪声污染及卫生要求等应符合国家有关规定。
- 6.3.2 应具有适宜的自然通风或人工通风措施、除尘设施等措施。
- 6.3.3 车间内照明度应满足生产加工要求。厂房操作区域应有应急照明设施，对易燃易爆产品生产及存放区域应有防爆照明等设施。

- 6.3.4 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施。原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识，防止交叉污染。
- 6.3.5 危险化学品应设置专用仓库、罐区、贮存场所，并符合国家有关规定。
- 6.3.6 关键设备实施唯一性编码管理，定期校准或检定。
- 6.3.7 应配备与生产能力相适应的生产设备。

#### 6.4 原辅料

- 6.4.1 应建立原辅料供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。对供应商进行评价，选择合格供应商。按规定对采购的原辅料进行验收，查验合格证明文件，实行许可管理的相关产品应查验供应商的许可证。
- 6.4.2 应建立原辅料的采购、验收、运输和贮存管理制度。原辅料运输应符合规定的运输条件，避免变质和污染。
- 6.4.3 应将待验、合格、不合格原辅料分区、按批次存放，并有明显标识。原辅料贮存应根据原辅料的物理特性和化学特性，选择合适的贮存条件分别储存。危险化学品物料应单独存放，明确标识，并由专人负责保管，使用时应由经过培训的人员按照使用方法进行操作。
- 6.4.4 原辅料的使用应遵循“先进先出”的原则，不使用不合格的原辅料。
- 6.4.5 应建立完善的出入库记录制度，保存相应的采购、验收、贮存、使用及运输记录。

### 7 质量管理体系建立流程

#### 7.1 策划准备

企业建立质量管理体系前，应对自身人、财、物进行全面梳理，明确目标、规划资源、识别需求，包括但不限于以下方面：

- a) 搜集国家和省、市相关法律法规、政策标准；
- b) 明确建立质量管理体系的目的（提升产品质量、满足客户要求、符合法律法规和行业标准、提高企业竞争力等），且目标应具体、可测量、可实现；
- c) 确定质量管理体系覆盖的范围，明确适用部门、适用产品、适用服务及其他必要方面；
- d) 确定需要参与体系建立和实施的人员，安排相关培训，确保人员具备必要的知识和技能；
- e) 对企业现有的质量管理现状进行全面评估；
- f) 识别并分析客户、员工、供应商、监管机构等相关方的需求和期望；
- g) 基于现状分析和相关方需求，识别可能影响质量管理体系的风险和机遇，制定应对措施；
- h) 设计质量管理体系的文件框架，包括：质量手册、程序文件、作业（工艺）文件、记录表格等；
- i) 其他有关需要准备的事项。

#### 7.2 体系设计和修订

7.2.1 根据质量管理体系标准要求和企业实际情况，确定质量管理体系的范围和边界，识别质量管理体系所需的过程，包括管理活动、资源提供、产品实现和测量、分析与改进等过程。确定各过程的顺序和相互作用，制定质量管理体系文件框架，包括质量管理手册、程序文件、作业（工艺）文件和质量记录等。

7.2.2 质量保证体系发生变化时，应及时按照规定程序进行完善，修订相应的质量体系文件，必要时对相应文件进行再版。

#### 7.3 文件编制

按照质量管理体系文件框架，组织相关人员编制质量管理手册、程序文件、作业（工艺）文件和质量记录等文件。文件编制应符合质量管理体系标准要求，结合企业实际情况，具有可操作性和可追溯性。文件编制完成后，应进行审核、批准和发布。

#### 7.4 试运行

质量管理体系文件发布后，企业应组织全体员工进行学习和培训，确保员工熟悉文件要求。按照质量管理体系文件要求，开展质量管理活动，进行试运行。在试运行过程中，及时发现问题，采取相应的措施进行调整和完善。

## 7.5 内部审核

在质量管理体系试运行一段时间后，企业应组织开展内部审核，检查质量管理体系的运行情况，是否符合质量管理体系标准和企业质量管理体系文件的要求。对审核发现的问题分析原因、采取纠正措施并跟踪验证其有效性。

## 7.6 管理评审

企业最高管理者应定期组织开展管理评审，对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评价。管理评审应基于内部审核结果、顾客反馈、产品质量状况、过程绩效等信息，提出改进措施和建议，确保质量管理体系持续改进。

## 7.7 持续改进

企业通过质量信息反馈和内部质量评审结果以及日常质量管理活动中发现的问题，采取有效地改进、纠正和预防措施，防止类似问题的再次发生，实现质量体系的有效运行，确保产品质量。持续改进应贯穿于质量管理体系建立和运行的全过程。

# 8 质量管理体系文件

## 8.1 基本结构

质量管理体系文件示例参见附录 A 的 A.1，包括但不限于以下部分：

- a) 封面：文件名称、企业名称、文件编号、版本号、发布日期、生效日期等；
- b) 目录：列出手册的章节和页码，便于查阅；
- c) 企业简介：简要介绍企业的历史、规模、产品和服务；
- d) 质量管理责任：发布颁布令、明确质量方针和具体目标、进行职能分解、描述企业的组织架构及各岗位的职责、成立质量管控小组、明确考核办法等；
- e) 企业环境与场所管理：包括厂区、车间、库房的环境的合理设置；
- f) 质量管理安全制度：包括但不限于原辅料控制、生产关键环节控制、检验控制，以及不合格品、退货品、包装储存、质量追溯、顾客投诉、质量安全风险防范及处置、产品运输交付、标签标识、应急检查与处置、“日管控、周排查、月调度”等制度；
- g) 人员培训及卫生：包括但不限于员工培训计划制定与实施、培训效果评估记录、人员健康检查要求、个人卫生规范、工作服清洁与更换制度、防护装备配备要求等；
- h) 文件化信息：列出质量管理体系的主要文件（如程序文件、作业（工艺）文件）及相关记录表格；
- i) 附录（可选）：提供补充信息（如组织结构图、工艺流程图）。

## 8.2 主要内容

### 8.2.1 质量方针

企业关于质量的总体方向和承诺。

示例：“以客户为中心，持续改进，追求卓越品质。”

### 8.2.2 质量目标

具体的、可测量的目标。

示例：“产品一次合格率达到 98%以上，客户投诉率低于 1%。”

### 8.2.3 组织结构

展示企业的组织架构，明确各部门的隶属关系。图 1 给出了企业的组织架构的示例。

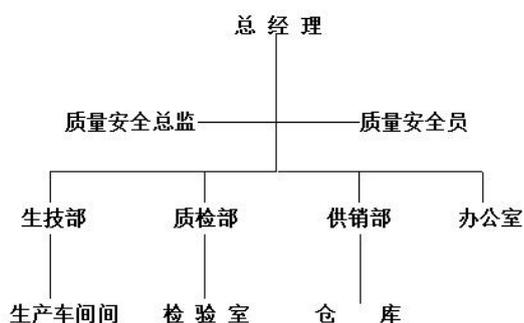


图 1 企业的组织架构的示例

#### 8.2.4 职责描述

明确各岗位的职责和权限

示例：总经理：负责制定质量方针和目标，提供资源支持。

#### 8.2.5 质量管理体系范围

说明质量管理体系覆盖的范围。

示例：“本质量管理体系适用于××产品的设计、开发、生产和服务。”

#### 8.2.6 质量管理体系过程

描述企业的主要质量管理过程及其相互关系，包括但不限于：

- 领导作用：高层管理者的职责和承诺；
- 策划：质量目标的制定和风险管理的实施；
- 支持：资源管理、能力提升和文件控制；
- 运行：产品实现过程（如设计开发、采购、生产、检验）；
- 绩效评价：内部审核、管理评审和数据分析；
- 改进：纠正措施、预防措施和持续改进。

#### 8.2.7 企业环境与场所管理

确保生产环境安全、清洁、高效，并符合相关标准要求。企业环境与场所管理的示例见附录 A 的 A.2。

#### 8.2.8 质量安全管理制

规范从原辅料采购到产品交付的全过程管理，质量安全管理制度的示例见附录 A 的 A.3。

#### 8.2.9 人员培训及卫生

通过系统化的培训机制和严格的卫生规范，确保员工具备必要的专业知识和操作技能。人员培训及卫生的示例见附录 A 的 A.4。

#### 8.2.10 文件化信息

列出质量管理体系的主要文件，包括但不限于：

- 程序文件：如《文件控制程序》《内部审核程序》；
- 作业（工艺）文件：如《产品检验作业（工艺）文件》《设备维护作业（工艺）文件》；
- 记录表格：如《检验记录表》《不合格品记录表》。

### 8.2.11 质量保证体系控制要素

通过系统化监控关键过程，保证产品和服务符合法律法规、客户要求及企业标准，预防质量缺陷、降低风险、提升整体绩效。包括：过程控制、资源管理、人员、设施与设备、工作场所与环境、原辅料控制、文件化管理、组织环境管理、审核与改进机制、质量安全制度\*。

## 9 程序文件

### 9.1 基本结构

程序文件的示例参见附录 B，包括但不限于以下部分：

- a) 文件头：主要载明文件名称、受控编号、版本号、发布日期、实施日期等；
- b) 目的：说明该程序文件的目的和适用范围；
- c) 范围。明确该程序文件适用的部门、活动或产品；
- d) 职责。规定企业内部各相关岗位人员的职责和权限；
- e) 工作程序。详细描述活动的步骤、方法和要求；
- f) 相关文件。列出与该程序相关的文件如作业（工艺）文件、记录表格）；
- g) 记录。规定需要保存的记录及保存期限；
- h) 附录（可选）。提供补充信息（如流程图、表格模板）；
- i) 其他。其他有必要载明的事项。

### 9.2 主要内容

#### 9.2.1 文件控制程序

确保质量管理体系文件的编制、审批、发放、更改和作废受控，包括：

- a) 文件的编制和审批流程；
- b) 文件的发放和回收；
- c) 文件的更改和版本控制；
- d) 作废文件的处理。

#### 9.2.2 记录控制程序

确保质量管理体系记录的完整性、可追溯性和保密性，包括：明确记录的标识、存储、保护、检索和保存期限以及记录的销毁流程。

#### 9.2.3 内部审核程序

确保质量管理体系的有效性和符合性，包括：明确内部审核的计划和频率、审核员的资格和职责、审核的实施和报告、不符合项的整改和跟踪等。

#### 9.2.4 不合格品控制程序

确保不合格品得到有效控制和处理，包括：不合格品的标识（隔离）和记录、不合格品的评审和处理（如返工、返修、报废）、不合格品的纠正和预防措施等。

#### 9.2.5 纠正措施程序

消除不合格的原因，防止问题再次发生，包括：不合格问题的识别和分析、纠正措施的制定和实施、纠正措施的效果验证。

#### 9.2.6 预防措施程序

识别潜在问题并采取措施防止其发生，包括：潜在问题的识别和分析、预防措施的制定和实施、预防措施的效果验证等。

#### 9.2.7 采购控制程序

确保采购的产品和服务符合要求，包括：供应商的选择和评价、采购订单的审批和发放、采购产品的验证和检验。

### 9.2.8 生产过程控制程序

确保生产过程受控，产品质量符合要求，包括：生产计划的制定和实施、生产设备的维护和校准、关键工序的控制和监控。

### 9.2.9 产品检验和试验控制程序

确保产品符合规定的质量要求，检验和试验的计划和他方法，包括：检验和试验的记录和报告、不合格品的处理。

### 9.2.10 客户投诉处理程序

确保客户投诉得到及时、有效地处理，包括：客户投诉的接收和记录、投诉的调查和分析、投诉的处理和反馈。

### 9.2.11 风险识别程序

规范企业质量管理体系中风险的识别活动，确保潜在风险得到及时、系统地识别，保障产品质量和客户满意度。通常包括：风险识别计划制定、风险识别实施、风险信息汇总与分析、报告与沟通、持续改进。

### 9.2.12 风险控制程序

确保在风险识别程序识别出潜在风险后，及时、有效地采取控制措施，以消除风险或将风险降低至可接受水平。通常包括：风险控制措施的制定、风险控制措施的实施、风险控制措施的监控与验证、风险控制措施的评审与更新、风险控制效果评估、风险控制记录与报告、风险控制的持续改进。

## 10 作业（工艺）文件

### 10.1 基本结构

作业（工艺）文件的示例参见附录 C，包括但不限于以下部分：

- a) 文件头：文件名称、编号、版本号、发布日期、生效日期等；
- b) 目的：说明该作业（工艺）文件的目的和适用范围；
- c) 职责：明确执行该作业的人员及其职责；
- d) 设备与工具：列出所需的设备、工具和材料；
- e) 操作步骤：详细描述操作的步骤和方法；
- f) 注意事项：列出操作过程中需要注意的事项；
- g) 相关文件：列出与该作业相关的其他文件（如程序文件、标准化文件）；
- h) 记录：规定需要保存的记录及其保存期限；
- i) 附录（可选）：提供补充信息（如图片、表格模板）。

### 10.2 主要内容

#### 10.2.1 生产作业（工艺）文件

指导生产人员如何正确操作设备或执行工序。包括：

- a) 设备操作步骤；
- b) 工艺参数：如温度、压力、时间等；
- c) 质量检查点。

#### 10.2.2 检验作业（工艺）文件

指导检验人员如何正确执行产品检验。包括：

- a) 检验项目和方法；
- b) 检验工具和设备；
- c) 合格判定标准。

### 10.2.3 设备维护作业（工艺）文件

指导设备维护人员如何正确维护设备。包括：

- a) 维护周期和内容；
- b) 维护工具和材料；
- c) 维护记录要求。

**附录 A**  
(资料性)  
**质量管理体系文件示例**

A.1 下面给出了质量管理体系文件的示例。

示例：

**封面**

文件名称：质量管理体系文件

企业名称：××制造有限公司

文件编号：QMM-001

版本号：A/0

发布日期：XXXX 年 10 月 1 日

生效日期：2023 年 10 月 10 日

**目录**

企业简介

质量方针和质量目标

组织结构和职责

质量管理体系范围

质量管理体系过程

文件化信息

附录

**一、 企业简介**

××制造有限公司成立于 200×年，专注于××产品的设计、开发和生产，年产量达××万台，产品远销国内外市场。

**二、 质量方针和质量目标**

质量方针：以客户为中心，持续改进，追求卓越品质。

质量目标：产品一次合格率达到 98%以上；客户投诉率低于 1%；每年完成至少 2 项质量改进项目。

**三、 组织结构和职责**

(一) 组织结构图：（此处插入组织结构图）

(二) 主要职责

**1. 人员职责。最高管理者：**确保资源提供，推动持续改进。

**2. 部门职责。如质量管理部门：**体系维护、内部审核、不合格品控制。

**四、 质量管理体系范围**

本质量管理体系适用于××产品的设计、开发、生产和服务，不包括外包物流环节。

## 五、质量管理体系过程

领导作用：高层管理者制定质量方针和目标，确保资源支持。

策划：每年制定质量目标，并进行风险分析和应对。

支持：提供必要的资源，包括人员、设备和培训。

运行：从设计开发到产品交付的全过程控制。

绩效评价：通过内部审核和管理评审评估体系有效性。

改进：针对问题采取纠正措施，持续改进体系。

## 六、文件化信息

### 程序文件：

QP-01 文件控制程序

QP-02 记录控制程序

QP-03 内部审核程序

### 作业（工艺）文件：

WI-01 产品检验作业（工艺）文件

WI-02 设备维护作业（工艺）文件

### 记录表格：

QR-01 检验记录表

QR-02 不合格品记录表

## 7. 附录

附录 A：组织结构图

附录 B：工艺流程图

## A.2 下面给出了企业环境与场所管理的示例。

示例：

## 二、企业环境与场所管理

### 2.1 厂区环境

厂区环境卫生应符合 GB 31603-2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国食品安全法》等要求。

1. 厂区与污染源要保持一定的距离，厂区周围不得存在有碍食品卫生的因素存在，如堆放杂物、垃圾、污染性物品时，要保证与生产区及生活区有一定距离，并及时运出厂区外；

2. 厂区道路应做到平坦、无杂草、无杂物、无积水，厂区周围及公共场所要保持清洁、卫生；

3. 厂部生产区、员工生活区及厂区道路等场所，严禁乱扔烟头、果皮、纸屑及其他杂物，要按指定地点扔进垃圾桶；

4. 员工进洗手间，方便后要立刻冲水，禁止用后的手纸及其他物放入坑中，应放入专用纸篓中，每日由专职员工统一清理。专用纸篓要定期进行刷洗、消毒，保持清洁；

5. 公司清洁工应认真负责生产责任区以外的区域清洁及公司范围环境的清洁作业工作并保持清洁；

6. 严禁在生产厂区、生活区墙壁上涂、写、贴、画，要保持内外环境清洁、美观；

- 7.各洗手间，员工用完后，应立即随手关闭水龙头，要做到保护水源、节约用水；
  - 8.员工上下班骑车，要按公司指定的地点，统一停放到停车库，不得随地停放；
  - 9.为做好公共场所、仓库的安全防范工作，禁烟区、仓库、车间一律禁止吸烟。
- 注：食品生产企业的要求一般工业产品可不采用。

## 2.2 车间环境

- 1.生产车间按需建立人员通道、物流通道，并保持通道安全、畅通，无杂物堆积，墙壁、地面、天花板表面保持平整光滑，配备防蝇、防蚊、防虫、防尘、挡鼠板等设施，并定期维护保养，减少灰尘、苍蝇、蚊虫、老鼠等对产品的危害；
- 2.设置与生产规模相适应的生产区和储存区面积空间；
- 3.生产区按需求提供足够的照明，配备应急照明设施；
- 4.生产区内安装的水池、地漏及更衣室和洗手设施等公共设施不对生产造成污染；
- 5.建立人员进出和物流通道，人员进入应有消毒、风淋等装置，物流通道应设置缓冲区，生产区工作人员不得从物流通道进出；工作人员必须穿着工作服进入车间，工作服应保持洁净；
- 6.产品的生产和包装区域严格分隔，外包装区域同内包装区域之间严格区分。生产区域内在人流和物流的入口处安装有诱蚊灯、防鼠板，车间内安装排风扇（外罩防虫网）。

## 2.3 库房管理

- 1.库房原料、成品（半成品）及包装材料分别建库，并做好标识，内部应清洁且整洁卫生，库房地面平整、干燥；
- 2.库房内堆放货物用垫仓板，货物离地、离墙存放，有毒、有害物品必须单独存放，并明确标识；
- 3.生产区域严格按人、物流分流，物流有缓冲区，且人、物流标识清楚；
- 4.加强防漏、防潮、防尘、防虫管理，配备相应设施；及防止其他动物进入的设施。

### A.3 下面给出了质量安全管理制度的示例。

示例：

## 质量安全管理制度的示例

- 3.1 原辅料控制
  - 3.1.1 合格供应商评估
  - 3.1.2 原辅料采购
  - 3.1.3 原材料验收
  - 3.1.4 原材料使用
- 3.2 生产关键环节控制
  - 3.2.1 工艺管理制度
  - 3.2.2 生产洁净区卫生管控
  - 3.2.3 生产过程关键控制点管理（★）
- 3.3 检验控制
  - 3.3.1 产品检验管理
  - 3.3.2 产品过程检验
  - 3.3.3 产品出厂检验
  - 3.3.4 工序自检互检

- 3.4 不合格品管理
  - 3.4.1 质量缺陷等级划分
  - 3.4.2 处置、预防纠正及跟踪验证
  - 3.4.3 产品召回
- 3.5 退货品管理
- 3.6 包装、贮存控制
- 3.7 质量安全追溯及产品标识管理
- 3.8 质量安全日管控、周排查、月调度
- 3.9 生产过程质量管理体系
- 3.10 成品安全质量管理体系
- 3.11 顾客投诉管理制度
- 3.12 质量安全风险管理制度
- 3.13 质量安全事故处置制度
- 3.14 产品运输及交付管理制度

A.4 下面给出了人员培训及卫生的示例。

示例：

- 人员培训管理
  - 1. 培训的基本原则
  - 2. 培训的基本内容
  - 3. 培训的目的与要求
  - 4. 培训的方式
- 卫生健康管理
  - 1. 健康标准
  - 2. 对人员的体检管理
  - 3. 人员健康登记

**附录 B**  
**(资料性)**  
**程序文件示例**

下面给出了程序文件的示例（以“不合格品控制程序”为例）。  
示例：

**文件头**

文件名称：不合格品控制程序

文件编号：QP-08

版本号：A/0

发布日期：XXXX 年 XX 月 XX 日

生效日期：XXXX 年 XX 月 XX 日

**一、目的**

确保不合格品得到有效控制和处理，防止其非预期使用或交付。

**二、范围**

适用于生产过程中发现的不合格原材料、半成品和成品。

**三、职责**

**质量部：**负责不合格品的标识、隔离和评审。

**生产部：**负责不合格品的返工或返修。

.....

**四、工作程序**

1.标识与隔离。发现不合格品后，立即标识并隔离。

2.记录与报告。填写《不合格品记录表》，并报告质量部。

3.评审与处理。质量部组织相关部门评审，确定处理方式（返工、返修、报废）。

4.纠正措施。针对不合格原因，制定并实施纠正措施。

.....

**五、相关文件**

1.《纠正措施控制程序》；2.《记录控制程序》；3. ....

**六、记录**

1.《不合格品记录表》；2.《纠正措施报告》；3. ....

**七、附录**

附 录 C  
(资料性)  
作业(工艺)文件示例

下面给出了作业(工艺)文件的示例(以“产品检验作业(工艺)文件”为例)。  
示例:

文件名称: 产品检验作业(工艺)文件

文件编号: WI-03

版本号: A/0

发布日期: XXXX年XX月XX日

生效日期: XXXX年XX月XX日

**一、目的**

指导检验人员正确执行产品检验,确保产品质量符合要求。

**二、适用范围**

适用于成品出厂前的最终检验。

**三、职责**

检验员:负责按照本指导书执行检验并记录结果。

质量主管:负责监督检验过程并审核检验记录。

.....

**四、设备与工具**

游标卡尺(精度:0.02mm);

电子秤(精度:0.1g);

检验记录表。

.....

**五、操作步骤**

**1.准备工作。**检查检验设备是否完好并校准,准备检验记录表。

**2.外观检验。**检查产品表面是否有划痕、变形等缺陷,记录缺陷情况。

**3.尺寸检验。**使用游标卡尺测量关键尺寸,记录测量结果并与标准值对比。

**4.重量检验。**使用电子秤称重,记录重量并与标准值对比。

**5.判定与记录。**根据检验结果判定产品是否合格,填写检验记录表并签字。

**6. 注意事项。**检验过程中应轻拿轻放,避免损坏产品,发现不合格品应立即隔离并报告质量主管。

**7. 相关文件。**《产品检验控制程序》;《不合格品控制程序》;.....

**8. 记录。**《产品检验记录表》;《不合格品记录表》;.....

## 9. 附录

附录 A: 关键尺寸测量示意图

### 备注:

#### 1.作业（工艺）文件的编写要求

- (1) 简洁明了: 语言通俗易懂, 避免使用复杂术语;
- (2) 图文并茂: 必要时添加图片、流程图或表格, 便于理解;
- (3) 可操作性强: 步骤清晰, 便于员工执行;
- (4) 与程序文件一致: 作业（工艺）文件应与程序文件的要求保持一致;
- (5) 定期评审: 根据实际操作情况和技术更新, 定期评审和修订作业（工艺）文件;

.....

#### 2.有关注意事项

(1) 结合地方监管要求: 在编写作业（工艺）文件时, 需结合地方市场监管部门的具体要求（如食品安全、医疗器械等领域的特殊规定）。

(2) 培训员工: 在发布作业（工艺）文件后, 应对相关员工进行培训, 确保其理解和掌握操作要求。

(3) 记录保存: 严格按照作业（工艺）文件的要求保存相关记录, 以备市场监管部门检查。

通过规范的作业（工艺）文件, 企业可以确保操作的一致性和产品质量的稳定性, 同时满足市场监管的要求, 提升企业的质量管理水平。

.....

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 19001-2016 质量管理体系要求
  - [2] GB 31603-2015 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范
  - [3] TSG 07 特种设备生产和充装单位许可规则
  - [4] 《中华人民共和国特种设备安全法》
  - [5] 《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》
  - [6] 《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》
  - [7] 《工业产品生产许可证各分项实施细则》
  - [8] 《中华人民共和国行政许可法》
  - [9] 《行政许可标准化指引》
-