

文件编号：ATS.QP.1.GM.01

质量手册

依据 EN ISO13485:2003+AC:2007/ ISO9001: 2008

版本号： 1.4 总页数： 35

2009年10月28日发布

2009年10月28日实施

安富利科技（天津）有限公司

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	1/35

颁布令

安富利科技（天津）有限公司按照 EN ISO 13485:2003+AC:2007 和 ISO 9001:2008 标准，并结合公司的实际，编制了一体化的《质量手册 ATS.QP.1.GM.01》1.4 版，本手册是公司质量管理体系纲领性文件，同时兼顾 EN ISO 13485:2003+AC:2007 和 ISO 9001 标准，是指导公司建立、实施、保持和改进质量管理体系的运行准则。本手册于 2009 年 10 月 28 日批准颁布实施，要求公司各部门和全体员工认真贯彻，严格执行。

安富利科技（天津）有限公司

总经理：_____

2009 年 10 月 25 日

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	2/35

管理者代表任命书

为确保按 EN ISO 13485:2003+AC:2007 和 ISO9001: 2008 标准建立的质量管理体系在我公司的有效运行，特任命刘辉为质量管理体系代表。

质量管理体系代表具有以下职责：

1. 全面负责公司质量管理体系的建立、实施和维持；
2. 向总经理汇报质量管理体系运行情况，包括改进的需求；
3. 组织内部审核，准备管理评审资料；
4. 负责与质量管理体系相关的外部联络。

安富利科技（天津）有限公司

总经理： Xiao

2009年10月25日

安富利科技（天津） 有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	6/35

目 录

封面	0
颁布令	1
任命书	2
质量方针	3
质量目标	4
修订页	5
目录	6, 7, 8
1. 范围	9
2. 引用标准	9
3. 术语和定义	10
4. 质量管理体系	10
4.1 总要求	10
4.2 文件要求	10
4.2.1 文件结构	10
4.2.2 质量手册	11
4.2.3 文件控制	11
4.2.4 记录的控制	11
5 管理职责	11
5.1 管理承诺	12
5.2 以顾客为中心	12
5.3 质量方针	12
5.4 策划	13
5.4.1 质量目标	13
5.4.2 质量管理体系策划	13
5.5 职责，权限和沟通	13
5.5.1 职责和权限	13, 15-17
5.5.2 管理者代表	14
5.5.3 内部沟通	14
5.6 管理评审	18

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	7/35

5.6.1 总则	18
5.6.2 评审输入	18
5.6.3 评审输出	18
6 资源管理	18
6.1 资源的提供	18
6.2 人力资源	19
6.2.1 人员安排	19
6.2.2 培训、意识和能力	19
6.3 基础设施	19
6.4 工作环境	19
7 产品实现	20
7.1 产品实现的策划	20
7.2 与顾客有关的过程	20
7.2.1 与产品有关的要求的确定	20
7.2.2 与产品有关的要求的评审	21
7.2.3 顾客沟通	21
7.3 设计和开发	22
7.3.1 设计和开发策划	22
7.3.2 设计和开发输入	22
7.3.3 设计和开发输出	22
7.3.4 设计和开发评审	22
7.3.5 设计和开发验证	22
7.3.6 设计和开发确认	23
7.3.7 设计和开发更改控制	23
7.4 采购	23
7.4.1 采购过程	23
7.4.2 采购信息	23
7.4.3 采购产品的验证	24

安富利科技（天津） 有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	8/35

7.5 生产和服务提供.....	24
7.5.1 生产和服务提供的控制.....	24
7.5.2 生产和服务提供过程的确认.....	25
7.5.3 标识和可追溯性	25
7.5.4 顾客财产	26
7.5.5 产品防护	26
7.6 监视和测量装置的控制	26
8 测量，分析和改进	27
8.1 总则	27
8.2 监视和测量	27
8.2.1 反馈\顾客满意	27
8.2.2 内部审核	28
8.2.3 过程的监视和测量	28
8.2.4 产品的监视和测量	29
8.3 不合格品控制	29
8.4 数据分析	30
8.5 改进	31
8.5.1 持续改进/总则	31
8.5.2 纠正措施	32
8.5.3 预防措施	32
附录 1 质量管理体系过程职责分配表	33
附录 2 质量管理文件体系	34
附录 3 质量管理体系图	35

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	9/35

1. 范围

1.1 总则

本质量手册是以 EN ISO13485: 2003 + AC: 2007 和 ISO9001: 2008 版质量管理体系要求为标准明确安富利科技（天津）有限公司质量管理体系的方针，目标，管理方法的手册。

本手册规定了本公司的质量管理体系，描述了本公司质量管理体系的过程及相互的作用。在指导管理和协调各项质量活动中具有纲领性和权威性，并为质量管理体系的有效运行提供依据。其它质量文件若与手册不符之处，以本手册为准。

本质量手册中加粗宋体字适用于 ISO13485，华文行楷字体适用于 ISO9001，宋体字适用于两种体系。

本质量手册由工程质量部负责编写，管理者代表审核，总经理批准。本手册的管理按《文件管理程序》执行。

本公司质量管理体系有重大变更时，管理者代表要及时通知到体系认证机构。

1.2 应用和删减

1.2.1 ISO13485 质量管理体系：本手册中 ISO13485 质量管理体系的适用范围是医用计算机组装和软件拷贝的合约生产。

本公司的医用计算机组装和软件拷贝的是受顾客委托的合约生产，顾客负责产品的设计并拥有产品的知识产权，故在 ISO13485 质量管理体系将“7.3 设计开发”删减。

本公司是受顾客委托的合约生产，只面对委托方，不负责终端市场的销售、安装和维修服务，同时本公司所生产产品不属于无菌医疗器械、有源植入性医疗器械和植入性医疗器械，故在 ISO13485 质量管理体系将“7.5.1.2 生产和提供的控制—专用要求”、“7.5.1.3 无菌医疗器械的专用要求”、“7.5.2.2 无菌医疗器械的专用要求”、“7.5.3.2.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求”、“8.2.4.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求”删减。

1.2.2 ISO9001 质量管理体系：本手册中 ISO9001 质量管理体系的适用范围是信息技术类产品设计和生产。

本公司 ISO9001 质量管理体系覆盖 ISO9001: 2008 标准的全部要求。

2. 引用标准

ISO9000: 2000

质量管理体系——基础和术语

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	10/35

ISO9001: 2008 质量管理体系——要求
 EN ISO13485:2003 + AC:2007 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
 其他有关法规要求

3. 术语和定义

本手册采用 ISO9000: 2005 和 EN ISO13485: 2003 的术语和定义。

4. 质量管理体系:

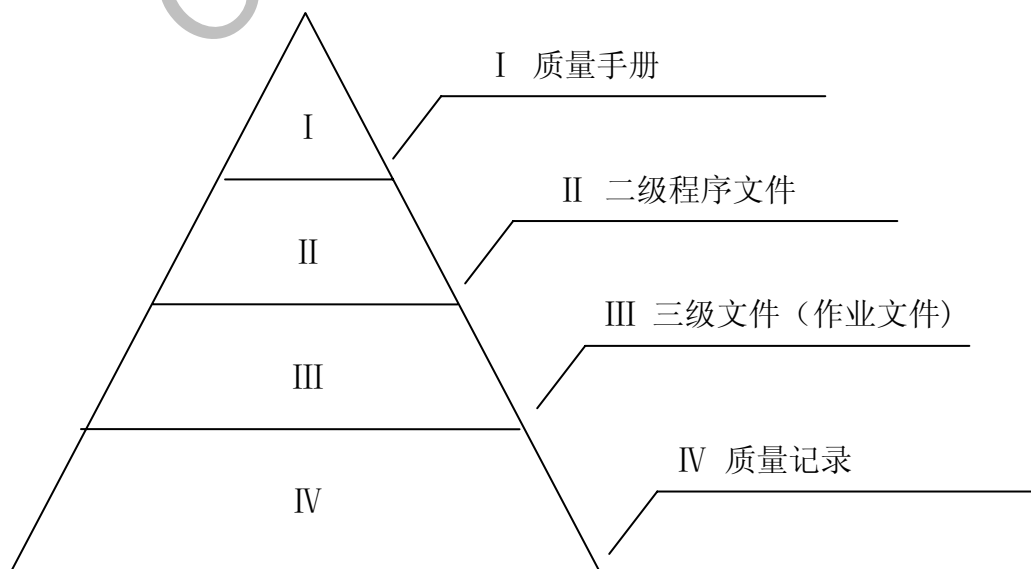
4.1 总要求

本公司依照 EN ISO13485:2003+AC:2007 和 ISO9001:2008 标准要求建立一体化的质量管理体系。

- a. 本公司质量管理体系包含产品实现过程和支持/管理过程两大类;
- b. 各过程之间相互作用见附录一、三, 本公司质量管理体系中过程及相互关系;
- c. 本公司建立程序文件规定这些过程有效运作的方法和准则, 程序文件见附表二: “安富利科技(天津)有限公司质量管理文件体系”, 并确保获得必要资源信息, 支持过程的运作并对过程进行监视, 测量和分析。
- d. 体系内所有员工有责任执行体系文件规定以确保质量体系有效性, 并通过质量方针、质量目标、数据分析、内部审核、管理评审、预防纠正等措施**确保持续改进**体系有效性和效率。
- e. 本公司生产过程不涉及外包过程。

4.2 文件要求

4.2.1 本公司质量管理文件体系结构分四级, 包括质量手册、二级程序文件、三级文件和质量记录, 具体如下图所示:



安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	11/35

4.2.2 质量手册包含了本公司质量管理体系范围, 体系内所有过程, 相互关系和程序文件的引用。

4.2.3 文件控制:

由业务支持部制定文件控制程序, 对质量管理体系所要求的受控文件进行管理, 以确保:

- a 文件和资料发布前必须由授权人员对其适当性进行评审和批准, 同时建立能明确文件是否为有效版本的控制程序, 可对所发布的文件, 在发布以及使用部门的版本是否为有效版本进行确认, 防止无效文件的使用.
- b 对质量体系有效进行起重要作用的各个场所, 都能得到有效版本的相应文件.
- c 文件和资料的更改和批准应由原制订, 批准部门或具有同一机能的部门进行, 经批准的最新版由指定部门并按照规定的时间进行保管, 在文件修订页标明对文件的更改内容和性质, 作废的文件立即从发布和所有使用部门废弃或明确加以标识以确保不误用作废文件.
- d 除 EN ISO13485:2003+AC:2007 和 ISO9001:2008 中要求的程序文件必须制定以外, 其余文件制定各部门可在确保相关工作有效性和效率的前提下依据实际状况自行确定.
- e. 确保相关适用的外来文件在使用前得到确认, 按规定范围分发并记录;
- f. 至少保存一份作废的受控文件, 保存期限在《文件管理程序》中要予以规定。

4.2.4 记录控制

由业务支持部制定记录控制程序, 并负责归档质量记录的保管, 控制要求:

- a 记录表要有编码、版本, 要规定保存期限;
- b 必须保存相关记录以证明达到规定的产品和过程的要求且质量体系运行有效;
- c 记录应清晰, 保管方式便于存取和检索, 记录保存环境必须符合要求, 防止损坏, 变质和丢失; 对于归档质量记录的保管, 要制定保管办法。
- d 合同有要求时, 在规定的期限内, 记录必须能提供给顾客或其代表在评价时进行查阅。

4.2.5 相关文件

文件管理程序 ATS. QP. 2. OS. 02

记录管理程序 ATS. QP. 2. OS. 03

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	12/35

五. 管理职责:

5.1 管理承诺

公司最高管理者建立、实施质量管理体系并**保持持续改进**其有效性，在公司内明确、贯彻和保持尽善尽美的企业文化，向顾客提供满足法律法规要求和**令其满意**的产品和服务，并通过以下活动证实这种承诺：

- a 以多种形式向公司全员传达满足顾客和法律法规要求的重要性，
如：培训、会议、内部沟通、质量方针和目标等；
- b 制定质量方针和目标；
- c 按计划亲自主持管理评审，以评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，确保实现预定的质量宗旨和总体目标，**并持续改进其业绩**；
- d 合理调整和配置建立、运行和改进质量管理体系所需的必要资源，包括人力、设备、物料、环境等；
- e 营造一个良好的企业内部环境，使所有人员充分发挥其主动性和创造性。

5.2 以顾客为中心

5.2.1 本公司质量管理体系最高管理者总经理**以顾客信赖满意为目标**，创造一个全员可以全力参与，充分了解顾客需求，满足顾客要求，**并超越顾客要求**的工作环境。

5.2.2 本公司顾客包括外部顾客和内部顾客，外部顾客指本公司产品和服务的对象。内部顾客指本公司质量体系不同过程之间，接收输出的下一个过程即为上一个过程的顾客。

5.2.3 本公司产品确保满足外部顾客的要求，并符合法律法规的要求。

5.2.4 本公司质量管理体系针对产品实现的所有过程对顾客需求（即产品要求），客户反馈和投诉（均指外部顾客）须采取积极有效方式对应，确保顾客满意。

5.2.5 本公司质量管理体系所有过程，人员均需树立“下一过程即为顾客”的观念，通过了解顾客需求，努力提升过程有效性，提高输出质量等多种方式达到顾客满意（指内部顾客）。

5.3 质量方针

5.3.1. 本公司质量方针

理解并遵循顾客要求，确保将零缺陷、有竞争力、符合法律法规要求的产品和服务准时递交给我们内部和外部的顾客，**达到并提升顾客满意度**。

5.3.2. 质量方针体现及展开

- a. 质量方针中体现本公司持续满足顾客需求，**并不断提升改进超越顾客需求的承诺**。
- b. 质量方针通过员工教育，宣传等手段确保全员能够理解。

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	13/35

- c. 质量方针的持续适宜性在每年的年度评审会议中进行评审.
- d. 质量方针写入质量手册，作为文件来管理

5.4 策划

5.4.1 质量目标

- a. 总经理每年设定本公司质量目标, 质量目标设定时考虑: 顾客期待、经营环境的变化、上年度管理评审输出、上年度质量目标达成情况、“以顾客为中心”及“持续改进”的承诺.
- b. 质量目标的内容应包括满足产品要求方面的, 同时应能测量考核的;
- c. 各部门负责人, 年初根据公司的质量目标, 设定各部门质量目标, 设定时考虑部门质量目标必须涵盖公司的质量目标, 得到批准并展开.
- d. 各部门要定期对质量目标实施情况进行评审。
- e. 在年度管理评审会议中进行质量目标评审。
- f. 质量目标写入质量手册，作为文件来管理。

5.4.2 质量管理体系策划

- a. 总经理对质量管理体系进行策划, 确定本公司质量管理体系所需的过程, 顺序和相互关系, 提供资源和信息确保实现质量目标, 确保质量管理体系的完整性.
- b. 与质量管理体系相关的策划还包括: 产品实现过程的策划和测量分析改进的策划, 两种策划均以生产准备为基础进行. 并通过各种会议（如经理周会、生产准备会和质量例会等）进行沟通, 协调确保一致.
- c. 总经理为确保体系持续有效运作及体系策划更改时的完整性, 在每年年度评审会议上对质量管理体系的适用性和有效性进行评估,

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

5.5.1.4 总经理对本公司质量管理体系部门负责人的职责和权限进行规定, 各部门的负责人依职责权限进行工作和沟通, 确保体系的有效性和持续改进其组织结构见 15 页组织结构图.

5.5.1.4 本公司质量体系部门的负责人的共同的职责权限包括:

- a. 明确部门顾客及顾客满意的方法, 确定并实施.
- b. 通过对过程的测量, 分析和改进达成部门质量目标.
- c. 负责部门**持续改进**项目目标的确定和达成.
- d. 设立良好沟通渠道确保沟通的有效性.

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	14/35

- e. 对部门成员实施教育确保能力和质量意识.
- f. 负责部门纠正预防措施的实施.

5.5.1.4 各部门的具体职责, 职权见下页

5.5.2 管理者代表

管理代表应由总经理从本组织内部成员中任命；管理者代表有变动时，要及时通知到体系认证机构。管理者代表具有以下职责和权限：

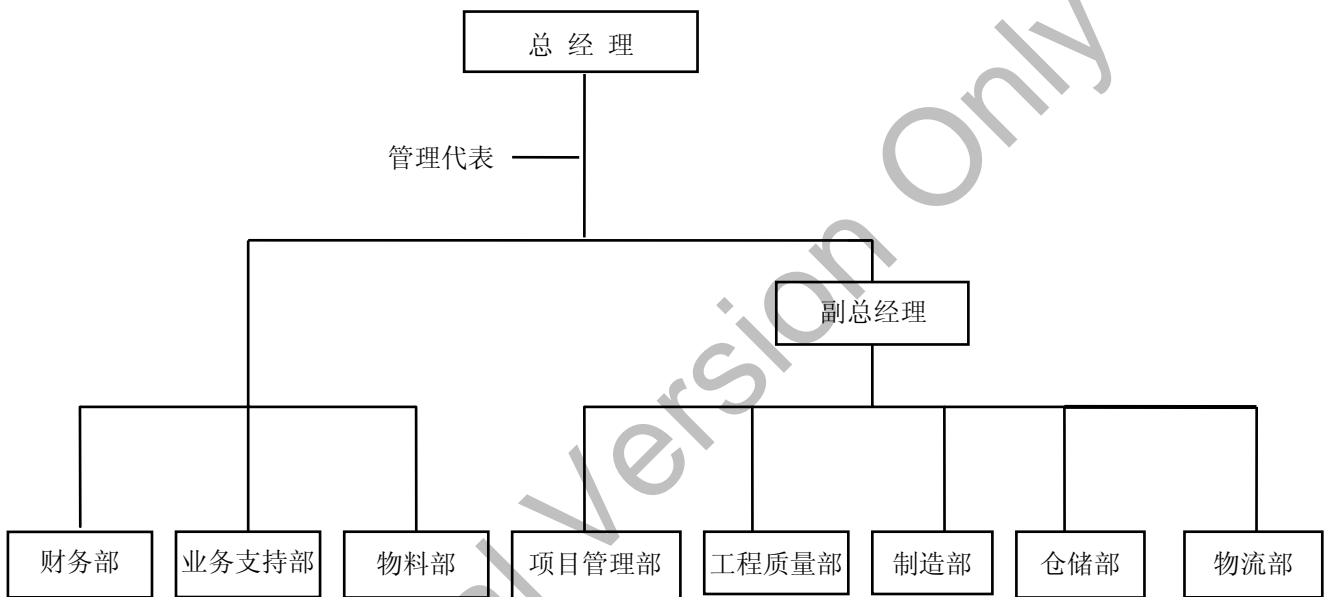
- a. 负责督导本公司质量管理体系建立，实施和保持。包括体系文件建立，内部审核，组织改进等.
- b. 向总经理汇报质量管理体系的业绩和改进的需求。包括内部审核结果，外部审核状况，组织现状及改进建议.
- c. 确保在整个组织内提高对顾客要求的意识。包括通过组织有效内部沟通和培训将“以顾客为中心”意识贯彻到每一位成员的工作中，形成习惯。以及参与顾客沟通，顾客满意活动.
- d. 就质量管理体系有关事项和外部机构联络.

5.5.3 内部沟通

- a. 有效沟通通过以下方式
 - 通过各种会议体系（如质量例会，项目小结会、生产准备会、经理每周例会和全公司大会等）；
 - 内部网络信息共享、电子邮件、公告板；
- b 沟通内容包括：顾客需求、市场环境、法律法规的变化，审核信息（内部，外部）；过程产品符合性信息；质量目标及贯彻结果信息；顾客满意或不满意的信息等. 主要是围绕质量管理体系运行及其有效性等等；
- c 本公司质量体系所有成员都具有发现质量问题解决质量问题的权利和义务，当有任何问题建议时，需迅速反映进行沟通解决。

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	15/35

组织结构图



安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	16/35

各部门职责：

部门负责人	职责与职权
总经理	<ul style="list-style-type: none"> • 作为最高管理者负责质量管理体系的策划和管理. • 任命管理者代表 • 主持管理评审.
管理者代表	<ul style="list-style-type: none"> • 见本手册 5.5.2
副总经理	<ul style="list-style-type: none"> • 协助总经理对公司的日常管理工作； • 负责项目管理部、工程质量部、物流部、制造部、仓储部的绩效管理
物料部负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 供应商开发和评定； • 确定材料价格； • 合格供应商的管理； • 材料采购业务 • 材料 RMA 管理 • 交货期管理以及与供应商的债权债务管理.
项目管理部负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 新项目开发管理和在产项目管理 • 确认、评审顾客的订单，下达生产计划. • 与顾客和美国总部的项目沟通 • 顾客满意度调查和分析 • 顾客反馈和投诉的处理 • 生产物料需求分析 • 产品出货安排
制造部负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 生产管理，确保产品质量、交货期和效率的提升； • 生产配料计划 • 新产品首样生产 • 生产工作环境管理 • 5S 管理
物流部负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 进出口业务 • 发货和提货管理 • 新项目物流方案和费用估算

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	17/35

工程质量部 负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 新产品开发和顾客的技术沟通及技术支持 • 新产品原型机、首样生产 • BOM和生产工艺文件制作和维护； • 产品工程变更管理 • 生产和质量数据库系统维护和备份； • 生产效率的提升和降低不合格率。 • 推进质量问题的预防、解决、再发防止以及确认改善结果。 • 进货检验、生产过程质量保证和产品最终检验 • 不合格品的管理 • 测量设备校验管理. • 生产设备管理 • 供应商质量管理 • 产品的强制性认证 • RoHs 管理 • 成品 RMA 管理 • 质量体系的维持、管理以及内部质量审核，协助总经理开展管理评审的
财务部负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 分析财务状况评价经营业绩并提出改进对策。 • 控制调度资金的合理流动确保经营活动的正常运行。 • 协助进行质量成本核算
业务支持部 负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 员工的教育培训计划，组织实施和有效性评价。 • 文件和记录的管理 • 负责公司各职位进行分析，并编制形成《岗位任职书》的文件； • 负责公司人力资源的招聘、选择、试用、聘用和开发； • IT 设施管理 • 行政管理 • 办公消耗品的采购. • 基础设施，工作环境的维护管理.
仓储部负责人	<ul style="list-style-type: none"> • 物料和产品的出入库、保管、先进先出、盘点； • 仓库 5S 和安全管理； • 不合格品库和 RMA 库管理

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	18/35

6. 管理评审

总经理在每年年度评审会议上进行质量管理体系的评审；评审包括进行质量管理体系改进的机会和变更的需求，以确保质量管理体系的有效性，适宜性和持续改进。

5.6.1. 评审次数原则 1 次/年，当体系有重大变更时追加评审；

5.6.2. 评审输入：

- a. 内部、外部审核结果。
- b. 顾客反馈信息包括顾客沟通及顾客满意的调查结果。
- c. 质量方针和重点目标的达成状况。
- d. 体系过程的业绩和产品符合性。
- e. 预防和纠正措施执行状况及有效性。
- f. 上次管理评审的跟踪措施。
- g. 可能影响质量管理体系的策划的变更。
- h. 体系、过程、顾客需求等改进的建议
- j. 产品法律法规符合性
- k. 新的或修订的法律法规的要求

5.6.3. 评审输出：

- a. 质量管理体系及其过程有效性改进的措施。
- b. 与顾客要求有关产品改进的信息或措施。
- c. 资源需求的确认。
- d. 质量方针，质量目标的修改。

5.6.4. 保存年度评审的会议记录。

5.7. 相关文件

安富利科技（天津）有限公司质量方针

安富利科技（天津）有限公司质量目标

ATS. QP. 2. EQ. 04 管理评审程序

6. 资源管理：

6.1 资源的提供

依据法规要求、公司的质量方针、目标和顾客的需求确定实施并改进质量管理体系所需的资源，以提升和保持体系有效性和效率并达到顾客满意和满足顾客要求。

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	19/35

6.2 人力资源

6.2.1. 人员安排

业务支持部依据部门的职责，制定文件化的各岗位的职责描述，由各岗位职责描述确定出各岗位人员的岗位要求。人员安排上应综合评定拟上岗人员是否具有岗位要求的素质能力，即满足工作要求的程度，考虑员工所受教育、培训的程度，工作的经历和所具备的技能择优上岗。

6.2.2. 培训、意识和能力

- a) 为不断提高员工的工作能力，保证质量管理体系的有效运行，业务支持部制定培训计划并组织相应的培训；
- b) 对培训人员采取不同的培训方式来满足各岗位要求；
- c) 对培训结果以不同的方式来评价，以便确认培训的有效性；

6.2.3. 培训过程及相应的评价予以记录保存。

6.3 基础设施

公司负责提供为实现产品的符合性所需的设施。具体设施包括建筑物，工作场所设施，过程设备，运输，通讯等。

工程质量部负责生产设备和仪器的维护管理，

业务支持部负责建筑、通讯、电力、电脑网络和办公设施的维护管理；负责 ERP 系统和信息安全的管理。

6.4 工作环境

公司为实现产品符合性所提供需要的工作环境

制造部负责生产环境的维护管理，业务支持部负责办公区域和公共区域工作环境的维护管理，仓储部负责库房的环境维护和管理，要使工作环境符合劳动法规和相关标准的要求，并满足质量控制的要求。

6.5 相关文件

ATS. QP. 2. OS. 01 培训管理控制程序

ATS. QP. 2. OS. 04 基础设施与工作环境管理程序

ATS. QP. 2. MFG. 01 生产过程管理程序

ATS. QP. 2. EQ. 12 生产设备管理程序

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	20/35

7. 产品的实现

7.1. 产品实现的策划

产品实现的策划与质量管理体系其他过程的要求相一致

7.1.1. 对产品实现进行策划时，应确定以下适当内容：

- a). 产品的质量目标和要求；
- b). 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- c). 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；
- d). 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。
- e). 对于新的产品类型，要做全面的产品实现的策划；对于已有同类产品批量生产的新产品，可以只对变化点或差异点进行实现策划。
- f). 产品实现的策划可以以质量计划的方式进行。

7.1.2. 公司产品实现过程通常包括如下子过程：

- a 项目评审，项目批准
- b 设计和/或开发；
- c 采购过程；
- d 生产过程；
- e 检验和试验；
- f 搬运、贮存和后续服务等。

7.1.3 本公司生产的医疗器械产品是受顾客委托的合约生产，产品由顾客研发设计，产品 BOM 和作业指导书由顾客提供或批准，顾客负责产品风险管理和控制。

7.1.4 保存证实产品实现过程运行有效、产品符合规定要求的有关记录，并确保记录的充分性。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

确定顾客明示的和识别顾客潜在的要求，包括习惯上隐含的、无需明示的要求，必须履行的与产品和服务有关的义务，相关质量法律、法规、国家和行业的产品和服务标准的要求，产品本身的适用性要求，以及顾客对产品的可靠性、运输、支持性服务，健康、安全、环境、生命周期要求和交付后的要求。分别以合同、协议书、立项报告(计划)、项目任务书、顾客反馈意见等予以记录或明确。

在导入合约生产的医疗器械产品时，要和顾客签订合同，或有顾客提供的 BOM

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	21/35

或作业指导书。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

在产品立项前，要组织评审产品要求，确保公司在具有满足产品要求的能力的前提下与顾客签订合同或协议、订单。

7.2.2.1. 项目管理部负责组织实施对已确认的顾客要求和公司确定的开发、生产能力、成本要求实施评审，而且在向顾客做出提供产品的承诺前进行，确保：

- a) 产品要求规定的具体明确；
- b) 顾客没有明文提出的要求，如口头要求，在接受前予以确认；
- c) 与以前合同、协议表述不一致的要求予以解决；
- d) 公司有能满足顾客规定的产品要求。

7.2.2.2. 顾客要求评审的结果及评审中提出的相关措施，要予以记录。

7.2.2.3. 若顾客提出产品要求更改时，公司应组织对更改的评审，确认后修改相关文件及资料，确定更改的相关处置措施，并通知有关部门和人员知道。

7.2.3. 顾客沟通

7.2.3.1 与顾客在产品信息，订单的处理，包括对其的修正方面的沟通由项目管理部负责实施。

7.2.3.2 顾客对产品所有反馈意见，如顾客投诉，接收到的部门要通知项目管理部，产品质量投诉由工程质量部主导分析对策；其他方面投诉由项目管理部主导进行调查、分析、对策。

7.2.3.3 由工程质量部负责忠告性通知的发布和实施。

7.2.3.4. 保留有关与顾客交流的所有记录。

7.2.4. 相关文件

ATS.QP.2.PM.01 订单评审和执行管理程序

ATS.QP.2.PM.02 新项目立项程序

ATS.2P.2.PM.03 顾客满意和投诉管理程序

ATS.QP.2.PM.04 顾客反馈和抱怨管理程序

ATS.QP.2.EQ.18 忠告性通知发布和实施控制程序

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	22/35

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

对产品的设计和开发进行策划包括：

- a) 设计和开发过程划分为新项目的立项；方案设计、样机制作、试验与验证；量试生产（设计完成确认与工艺确认）。
- b) 编制开发计划，安排适合每个设计阶段的输入、输出内容，评审、验证及确认活动。
- c) 明确有关部门和人员在产品设计和开发过程中，各个阶段应负有的职责和权限。设计和开发的策划输出为各种方案、计划及职能分配表等，随着设计和开发活动的进展，结合公司具体情况，在适当的时候予以更新。

7.3.2 设计和开发的输入

新产品设计和开发的输入通过新项目评审确定，是新项目评审的输出文件。包括顾客对产品的功能与性能要求，按国家及行业适用的标准，有关法律、法规和合同要求；以前类似产品的设计成果和经验提供的信息；设计和开发所必要的资源情况及成本核算。

应对设计开发输入进行评审。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发过程的输出要能对设计和开发输入进行验证的方式形成文件：

- a) 满足了设计和开发输入的所有要求。
- b) 为生产、交付提供规格书（图纸、材料表、性能要求）、工艺文件等；
- c) 包括产品验收标准，技术条件，材料规格书，检验规范等；

设计和开发输出文件要经过审核与批准后才能发放。

7.3.4 设计和开发评审

根据产品的设计和开发计划安排，除设计输入、设计输出文件通过审核与批准等内部评审方式，在样品试制、验证、确认等关键阶段，由设计开发负责人组织相关部门及人员参加评审会议，对设计和开发进行系统评审：

- a) 评价其满足设计和开发过程要求的能力；
- b) 确认所发现的问题，提出纠正措施，并跟踪检查落实；
- c) 对评审会议的评审结果，发现的问题及跟踪措施进行记录。

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	23/35

7.3.5. 设计和开发验证

新产品样机完成后，由设计开发负责人组织进行各种试验，含材料试验、样机性能试验，然后进行试生产，形成试验报告及试生产报告，并提交样机及相关报告给顾客确认。

7.3.6. 设计和开发确认

为证明产品能满足预期的顾客使用要求，通常在批量生产以前，进行设计和开发的确认工作。确认须按顾客使用条件或模拟顾客使用条件进行，也可以由顾客进行确认。设计确认可使用不同的方式进行并形成确认报告。

7.3.7. 设计和开发更改的控制

- a) 在设计和开发过程中已确认需要更改的部分，由设计人员负责更改。
- b) 对更改要进行适当的验证和确认，并经过设计和开发负责人批准才可进行，具体执行“设计与工程变更管理程序”、“物料EOL管理程序”和“文件控制管理程序”。
- c) 更改评审的结果、临时及跟踪措施予以记录，保存。
- d) 当更改涉及到安全认证的，应联系认证机构，并在批准后进行更改。
- e) 当更改涉及顾客的技术要求，要在顾客同意后进行。
- f) 顾客提出的变更，要有顾客书面变更通知。必要时，要给予验证。

7.3.8. 相关文件

- ATS.QP.2.PM.02 新项目立项程序
- ATS.QP.2.OS.02 文件管理程序
- ~~ATS.QP.2.E2.09~~ 设计开发管理程序
- ATS.QP.2.EQ.10 设计与工程变更管理程序

7.4 采购

7.4.1 采购过程

物料部负责建立《供方评定管理程序》和《采购管理程序》，主导选定供方，根据供方的经营状况，生产能力（质量，产量），质量体系等来评定供方，建立合格供方名录。同时对评定合格的供方进行根据供方的有关质量，交期方面的状况进行供方再评价，质量评价由工程质量部负责。

合约生产的医疗器械产品，材料的规格型号和制造商由顾客指定。

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	24/35

7.4.2 采购信息

采购材料时，采购员需将质量要求以文件形式明确告知供方，质量要求包括：材料名（服务内容），编号或图纸，必要的检验规范，包装方式等，有关部门对文件的适当性进行评审和批准。需要采购材料的规格由工程质量确定并给出。

采购信息要长期保留。

7.4.3 采购产品的验证

由工程质量部对采购材料进行检验，要建立检验的作业规范。检验时必须考虑到在供方处实施控制的程度和所提供的合格记录证据。检验合格的材料交付生产使用。检验不合格依 8.3 执行。

采购产品的验证记录要长期保存。

7.4.5 相关文件

ATS.QP.2.MM.01 供方评定管理程序

ATS.QP.2.MM.02 采购管理程序

ATS.QP.2.EQ.07 进货检验管理程序

7.5 生产和服务的提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

7.5.1.1 总则

以生产准备活动为基点，对生产过程进行管理，建立产品生产工艺文件和生产管理规范，管理包含以下内容

- a. 获得规定产品特性的信息，如设计图纸，产品规范等；
- b. 必要时，提供作业指导书，检验作业指导书；
- c. 使用维护合适的设备和适宜的工作环境；
- d. 对适当的过程参数和产品特性进行监控；
- e. 必要时对过程和设备进行批准认可；
- f. 工作（加工）质量评定准则必须用清楚、实用的方式加以规定（如书面标准，限度样本等）对生产放行，交付过程予以规定。
- g. 规定的标签和包装操作的实施。

7.5.1.2 生产和服务提供的控制—专用要求

本公司是受顾客委托的合约生产，只面对委托方，不负责终端市场的销售、安装

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	25/35

和维修服务，同时本公司所生产产品不属于无菌医疗器械，故在ISO13485质量管理体系将“7.5.1.2 生产和服务提供的控制—专用要求”、“7.5.1.3 无菌医疗器械的专用要求”、有源植入性医疗器械和植入性医疗器械。“7.5.2.2 无菌医疗器械的专用要求”、“7.5.3.2.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求”、“8.2.4.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求”删减。

7.5.2 生产提供过程的确认

7.5.2.1 总要求

当生产和服务提供过程不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。经确认 CPU 装配和板卡装配是产品生产过程中的特殊过程，要对该过程中设备工艺认可，人员资格认定，ESD 的控制方法，记录要求以及过程有效性的再确认要在相关的文件中有明确规定，并配置有效的控制设备。

在生产和新产品试生产管理程序中规定对产品满足规定要求的能力有影响的生产和服务提供的计算机软件的应用（以及软件的任何更改和/或其应用）确认的规范，此类软件的应用在开始使用前应确认。

确认记录应予以长期保持。

7.5.2.2 无菌医疗器械的专用要求

本公司所生产产品不属于无菌医疗器械，不涉及。

7.5.3 标识和可追溯性

7.5.3.1 标识

由工程质量部建立《产品标识和追溯管理程序》，规定产品标识的要求和方法，由相关部门参照执行，防止不同产品的误用、区分各检验和试验状态，以确保返回产品均能被识别，且能与合格的产品区分开来。

7.5.3.2 可追溯性

7.5.3.2.1 总则

产品要能以唯一对应的序列号来追溯，要记录所用主要部件的序列号，通过作业指导书和生产数据记录系统来控制并实施。

7.5.3.2.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求：

公司产品不涉及。

7.5.3.3 状态标识

在材料接收，检验，组装，监察和产品交付的全过程中，仓储部、制造部要对材料、半成品、成品产品进行明确标识，确保只有通过所要求的检验和试验（或在授权让步下放行）

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	26/35

的产品才能被发送、使用或安装。

7.5.3.4 相关记录予以长期保存。

7.5.4 顾客财产

对顾客提供财产（包括知识产权）按要求进行验证，做好标识登记并给以维护保护。如发生丢失、损坏或不适用情况，要及时报告顾客并记录。

7.5.5. 产品防护

7.5.5.1 制定管理程序或作业规范，针对产品符合性对产品/材料的搬运，标识，贮存，包装，防护和交付进行管理；有关产品，材料的搬运，标识依规定进行，防止损坏，变质和误用。

7.5.5.2. 对产品，材料的贮存规定保持质量的贮存环境，并进行管理。长期在库材料使用前由相关部门进行质量判定，根据判定结果对材料进行相应处理。

7.5.5.3. 对于产品和材料的包装方式做出规定，必要时对搬运和叠放层数进行管理。

7.5.5.4. 最终检查合格品的交付要确保符合质量要求。

7.5.5.5 相关文件

ATS.QP.2.MFG.01 生产过程管理程序

ATS.QP.2.EQ.12 生产设备管理程序

ATS.QP.2.EQ.13 产品标识和追溯管理程序

ATS.QP.2.EQ.14 产品防护管理

7.6. 监视和测量装置的控制

7.6.1. 工程质量部负责对监视、测量装置进行管理校正和维护，建立管理程序，检验计划和台帐；

7.6.2 检验要委托有资质的第三方实施；监视、测量装置要有明显的检验合格标识和有限期限标识；

7.6.3 当发现设备不符合要求时，要对以往测量结果的有效性进行评价和记录，并对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

7.6.4 当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，要在产品样机验证和试生产时，对要用的软件进行确认。

7.6.5 对测量装置调整，其人员须具有相应资格以防调整不当而使结果失效；在搬运、维护和储存时应防止损坏或失效；

7.6.6. 校准和验证结果的记录应予长期保持。

7.6.7. 相关文件

ATS.QP.2.EQ.11 检验、测量和试验设备管理程序

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	27/35

8. 测量，分析和改进

8.1 总则

策划实施为实现质量目标所需的监控，测量，分析和持续改进的过程，以确保产品的符合性、质量管理体系的符合性和**有效性、持续改进**。

8.2 监视和测量

8.2.1 反馈

由项目管理部负责建立《顾客反馈管理程序》，并主导实施，对是否已满足顾客要求的信息进行监视，也是作为对本公司建立的质量管理体系业绩的一种测量。

公司获取和利用这种信息的方法有：

- a) 平时接到的有关顾客的建议、投诉、抱怨等信息；
- b) 在售后对顾客的跟踪、随访等；
- c) 每半度由销售部对顾客进行满意度调查；

以上各种途径收集到的顾客信息由项目管理部进行分析汇总，必要时及时反馈给公司内有关部门进行调查，直至采取纠正或预防措施，建立起质量问题的早期报警系统。包括对生产后阶段获得的经验，通过对这些经验的评审也将其输入到这一反馈系统中去。

8.2.1.1 顾客满意

由项目管理部负责建立管理程序并主导对顾客满意进行监控，作为质量体系的外部测量方式进行相关的改进。

半年一次进行一次顾客满意度评价。通过各种手段收集顾客的满意度信息，如电话、走访、邮件和公司等，并做好记录；监视顾客感受，半年一次向顾客发行满意调查表，收集产品交付的质量数据、业务损失分析等，由项目管理部汇总并组织相关部门分析，针对顾客的不满意事项采取对策。顾客满意度分析结果作为管理评审的输入。

8.2.1.1.1 相关文件

ATS.ZP.2.PM.03 顾客满意和投诉管理程序

ATS.QP.2.PM.04 顾客反馈和抱怨管理程序

8.2.2. 内部审核

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	28/35

为评价质量管理体系是否符合标准和策划的安排，公司每隔 12 个月由管理者代表任命审核组长，审核组长组织内审员按《内部审核管理程序》的要求进行内审。内审按计划进行并考虑到审核的过程区域的状况以及上次审核的结果。

- a. 内部审核应按程序文件的要求的准则、范围、频次和方法实施。
- b. 由经过内审员培训后取得相应资格的人员来担任，内审员不能审核本部门的活动，以保证审核的客观性和公正性；
- c. 审核的目的是：确定本公司的质量管理体系是否符合策划的安排以及质量管理体系标准的要求，各项质量活动和支持过程是否有效地实施和保持；
- d. 审核中发现不符合时，由内审员开具不合格报告，并由负责部门分析原因，制订纠正措施计划并实施，内审员对纠正措施实施的有效性进行跟踪；
- e. 内审结果，以审核报告之形式提交给总经理，作为管理评审的输入；
- f. 内审记录予以保留。
- g. 相关文件

ATS. QP. 2. EQ. 03 内部审核管理程序

8.2.3 过程的监视和测量

对产品和服务的实现过程，考虑其重要性及影响程度，采用适当的方法进行测量和监控，以确保产品和服务满足顾客要求。

- a. 各部门根据具体情况采用适当的方法对生产和服务过程进行测量和监控，确认每个工作环节具有持续满足其预期结果的能力。
- b. 各部门都建立了部门的质量目标，公司通过对部门的质量目标的考核来评价各部门有关过程是否具有持续稳定的能力；
- c. 公司通过内部审核和管理评审对质量管理体系运行情况进行监控。
- d. 工程质量部负责对产品生产过程的进行监视测量。
- e. 在过程的监测中发现未达到预定的目标和要求时，各部门采取适当的纠正措施以提高过程的能力，使产品满足要求；

8.2.3.1 相关文件

ATS. QP. 2. EQ. 07 进货检验管理程序

ATS. QP. 2. EQ. 08 过程和最终检验管理程序

ATS. QP. 2. MFG. 01 生产过程管理程序

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	29/35

8.2.4. 产品的监视和测量

8.2.4.1 总要求

为了确认产品满足规定要求，实施产品监查，监查方法由相关程序文件、各产品相关作业指导书、检验标准文件所规定，只有在规定的各项活动以及产品监查已圆满完成，且有关数据和文件已取得并认可后，产品方能交付。要指明有权发行产品的人员。

工程质量部负责确认产品的法律法规的符合性

记录应予以长期保留。

8.2.4.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求：

产品不涉及。

8.2.4.3 相关文件

ATS. QP. 2. EQ. 07 进货检验管理程序

ATS. QP. 2. EQ. 08 过程和最终检验管理程序

ATS. QP. 2. MFG. 01 生产过程管理程序

8.2. 不合格品的控制

由工程质量部负责制定《不合格品控制程序》，并主导对不合格品的控制管理。在程序中明确了不合格品处置的有关权限、职责、标识处置和记录方法，确保不合格品得到识别，防止不合格品的非预期使用和交付。对于发生于不同过程中的不合格品，不合格品的具体处置在相应的过程的程序文件中做规定，对不合格品的处置要符合下面原则：

8.3.1 对于已发现的不合格品由检验员负责标识和隔离。

8.3.2 对不合格品采取如下措施之一：

- a) 退货或拒收；
- b) 报废；
- c) 返修或让步放行；

不合格品仅在不影响最终产品的符合性，且满足法规要求的情况下，才能实施让步；如果影响到最终产品的符合性，必须得到顾客让步接收的批准，且满足法规要求的情况下，才能实施让步接收。不合格品的让步放行，由工程质量部经理批准。任何让步接收都要保持批准让步接收的人员身份的记录。

当产品交付或开始使用时发现不合格，由工程质量部负责处置，处置方法要获得顾客批准，并符合法规要求。

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	30/35

8.3.3 对返工产品，制造部在《生产过程管理程序》规定返工管理流程，由工程质量部制作要返工产品的返工作业指导书，以免返工带来新的不利的影晌，返工作业指导书应按工艺文件的审批程序一样进行审批。

8.3.5 返工后的产品必须重新进行检验，合格后放行。

8.3.6 不合格品处置记录长期保存。

8.3.7 相关文件

ATS.QP.2.EQ.06 不合格品控制程序

ATS.QP.2.MFG.01 生产过程管理程序

8.4. 数据分析

工程质量部负责制定《数据分析管理程序》，规定了数据的确立、收集和分析利用及负责部门，以证实质量管理体系的适宜性和有效性。

8.4.1 各部门负责收集本部门的数据，这些数据来源于：

- a) 产品检验试验的结果；
- b) 生产过程中监测的结果；
- c) **顾客反馈的信息；或顾客满意度调查结果；**
- d) 其他有关来源的信息；

8.4.2 数据分析将提供下列信息：

- e) 顾客的反馈；顾客满意度；
- f) 产品要求的符合性；
- g) 过程和产品特性的趋势，包括采取预防措施的机会；
- h) 供方的质量信息；

8.4.3 通过收集和分析这些数据，有效评价体系业绩，为改进所需的纠正和预防措施的采取做出决策。

8.4.4 本公司一般采用的统计技术有：各种调查表、直方图、因果图、柏拉图、GB2828等，数据分析的结果记录由各部门各自保存。

8.4.5. 相关文件

ATS.QP.2.EQ.17 数据分析管理程序

ATS.2P.2.PM.03 顾客满意和投诉管理程序

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1.4	页码	31/35

ATS. QP. 2. MM. 01 供方评定管理程序

8.5 改进

8.5.1 持续改进

使用质量方针，重点目标，审核结果，数据分析、纠正和预防措施以及管理评审持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.1.2 持续改进项目的确定

各部门应不断寻求对其过程的改进，改进的项目可以是长期的改进项目，也可以是日常的改进项目，如日常改善提案；改进项目包含问题的解决，通过评估现有过程的效率，存在的问题点，确定改进项目和改进的目标。

8.5.1.3 持续改进对策的实施：

各部门探索改进所有可能的方法，进行客观评估后制定改进计划/方案并具体实施。

8.5.1.4 持续改进的实施效果通过内/外部审核、管理评审进行评价，并确定新的改进方向。

8.5.1 总则

公司通过管理评审、质量方针、内部审核、数据分析，纠正和预防措施来识别和实施必要的改进措施，以确保质量管理体系持续适宜性和有效性。

- 1) 公司建立和实施《忠告性通知发布和实施控制程序》，当对已交付的产品实施纠正和预防措施时，向所有的代理商、经销商和用户发布通告，以便其获得相关信息；
- 2) 工程质量部保持所有顾客抱怨的调查记录，当调查表明由于本公司之外机构的活动构成顾客投诉时，则由项目管理部将相关的信息传递给它；
- 3) 对顾客的抱怨，没有采取纠正和或预防措施的，则由工程质量部记录，由管理者代表批准理由；
- 4) 当交付的产品在使用中出现不良反应时，则根据当地政府的《不良事件报告准则》的规定及时向政府主管部门报告；

8.5.2 纠正措施

公司制订了《纠正和预防措施程序》，采取纠正措施以消除不合格的原因，防止不合格的再次发生。纠正措施应与所发现问题的影响程度相适应。纠正措施程序中规定：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	32/35

- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所采取的纠正措施，需要时包括文件的更改；
- e) 记录任何调查和所采取措施的结果；
- f) 评价所采取的纠正措施和有效性；
- g) 相关记录予以长期保留。

8.5.3. 预防措施

8.5.3.1 为消除不合格的潜在原因，防止再发生，应采取预防措施，预防措施的信息来源包括不合格报告，内外部评审报告，管理评审报告，质量会议记录，顾客投诉报告，检验和试验报告等。

8.5.3.2. 采取预防措施须进行以下活动。

- a. 为了不合格潜在原因的查明、分析的消除，灵活使用适当的信息来源。
- b. 根据信息来源，决定并实施必要的预防措施。
- c. 预防措施的实施及效果确认由相关责任部门进行；
- d. 实施预防措施（规格、程序变更等）的结果作为提交管理评审的信息之一；
- e. 记录予以保存。

8.5.4. 相关文件

ATS.QP.2.EQ.05 纠正与预防措施管理程序

ATS.QP.2.EQ.18 忠告性通知发布和实施控制程序

安富利科技（天津）有限公司		质量手册			生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	33/35	

附录 1 质量管理体系过程职责分配表

部门 体系要求	管理 层	业务支 持部	项目管 理部	物料部	工程质 量部	仓 储部	制造 部	物流 部	财务 部
4 质量管理体系	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2.3 文件控制	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
4.2.4 记录控制	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
5.1 管理承诺	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
5.2 以顾客为中心	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
5.3 质量方针	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
5.4 策划	▲	△	△	△	△	△	△	△	
5.5 职责权限	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
5.6 管理评审	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
6.1 资源提供	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
6.2 人力资源	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
6.3 设施	△	▲			▲	△	△		△
6.4 工作环境	△	▲	△	△	△	▲	▲	△	△
7.1 产品实现过程的策划	△	△	△	△	▲	△	△	△	
7.2 与顾客有关的过程			▲	△	△	△	△	△	
7.3 设计和开发			△	△	▲	△	△	△	
7.4 采购			△	▲	△	△	△	△	
7.5 生产运作			△	△	△	△	▲	△	
7.6 测量和监控装置的控制					▲	△	△	△	
8.1 测量、分析、改进的策划	△	△	△	△	▲	△	△	△	
8.2 测量和监控	△	△	△	△	▲	△	△	△	
8.3 不合格控制		△	△	△	▲	△	△	△	
8.4 数据分析		△	△	△	▲	△	△	△	
8.5 改进	△	△	△	△	▲	△	△	△	

图例说明：▲ 为主责部门 △ 为相关部门

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS. QP. 1. GM. 01	版本	1. 4	页码	34/35

附录 2 质量管理文件体系

ISO 要求项目	程序文件（包括质量手册）
1. 范围	ATS. QP. 1. GM. 01 质量手册
2. 引用标准	
3. 术语和定义	
4. 质量管体系	ATS. QP. 1. GM. 01 质量手册 ATS. QP. 2. OS. 02 文件管理程序 ATS. QP. 2. OS. 03 记录管理程序
5. 管理职责	ATS. QP. 1. GM. 01 质量手册 ATS. QP. 2. EQ. 04 管理评审程序
6. 资源管理	ATS. QP. 2. OS. 01 培训管理控制程序 ATS. QP. 2. OS. 04 基础设施与工作环境管理程序
7.1 产品实现的策划	ATS. QP. 2. PM. 02 新项目立项程序
7.2 与顾客有关的过程	ATS. QP. 2. PM. 01 订单评审和执行管理程序 ATS. QP. 2. PM. 02 新项目立项程序
7.3	ATS. 2P. 2. E2. 09 设计开发管理程序 ATS. QP. 2. EQ. 10 设计与工程变更管理程序
7.4 采购	ATS. QP. 2. MM. 01 供方评定管理程序 ATS. QP. 2. MM. 02 采购管理程序 ATS. QP. 2. EQ. 07 进货检验管理程序
7.5 生产和服务提供	ATS. QP. 2. MFG. 01 生产过程管理程序 ATS. QP. 2. EQ. 12 生产设备管理程序 ATS. QP. 2. EQ. 13 产品标识和追溯管理程序 ATS. QP. 2. EQ. 14 产品防护管理规程
7.6 监视和测量装置的控制	ATS. QP. 2. EQ. 11 检验、测量和试验设备管理程序
8.2.1 顾客满意	ATS. QP. 2. PM. 03 顾客满意度和投诉管理程序
8.2.1 反馈	ATS. QP. 2. PM. 04 顾客反馈和抱怨管理程序
8.2.2 内部审核	ATS. QP. 2. EQ. 03 内部审核管理程序
8.2.3 过程监视和测量	ATS. QP. 2. MFG. 01 生产过程管理程序 ATS. QP. 2. EQ. 08 过程和最终检验管理程序
8.2.4 产品监视和测量	ATS. QP. 2. EQ. 08 过程和最终检验管理程序
8.3 不合格品控制	ATS. QP. 2. EQ. 06 不合格品控制程序
8.4 数据分析	ATS. QP. 2. EQ. 17 数据分析管理程序
8.5.2 纠正措施 8.5.3 预防措施	ATS. QP. 2. EQ. 05 纠正和预防措施管理程序 ATS. QP. 2. EQ. 18 忠告性通知发布和实施控制程序

安富利科技（天津）有限公司		质量手册		生效日期	2009-10-28
编号	ATS.QP.1.GM.01	版本	1.4	页码	35/35

附录3 ATS (Tianjin) 质量体系图

