



100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：1/40

圣邦微电子（北京）股份有限公司

质 量 管 理 手 册

ISO9001:2015

IATF16949:2016

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：2/40

0.1 目录

0.1 目录.....	2
0.2 SGMICRO 介绍和质量方针.....	4
0.3 零缺陷文化.....	5
0.4 公司责任.....	6
1 组织架构.....	7
2 体系文件结构.....	7
3 引用标准.....	8
4 质量管理过程架构.....	8
5 顾客导向过程（COP）.....	9
COP1-市场管理.....	9
COP2-新产品开发管理.....	10
COP3-销售服务管理.....	13
COP4-合同与订单管理.....	14
COP5-工程变更管理.....	15
COP6-生产类采购管理.....	15
COP7-生产类供应商管理.....	16
COP8-非生产类采购管理.....	17
COP9-物流管理.....	18
COP10-外包过程/产品管理.....	19
COP11-不合格品管理.....	19
COP12-标识与追溯管理.....	20
COP13-技术支持管理.....	20
COP14-顾客满意度管理.....	21
COP15-顾客抱怨与退货管理.....	22
COP16-模拟和混合信号集成电路、射频集成电路测试.....	22
6 支持过程（SP）.....	23
SP1-人力资源管理.....	23
SP2-知识管理.....	24

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：3/40

SP3-信息技术管理	25
SP4-设施与环境管理	26
SP5-监视和测量设备管理	26
SP6-实验室管理	27
SP7-文件与信息管理	27
SP8-沟通管理	28
7 管理过程 (MP)	28
MP1-战略规划及目标与指标管理	28
MP2-QMS 风险管理	32
MP3-产品安全管理	33
MP4-业务连续性管理	34
MP5-数据分析管理	35
MP6-内部审核	36
MP7-管理评审	36
MP8-不合格与纠正措施	37
MP9-持续改进管理	39
8 修订记录	40
9 注意事项	40

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：4/40

0.2 SGMICRO 介绍和质量方针

- 圣邦微电子（北京）股份有限公司专注于高性能、高品质模拟集成电路的研发和销售，为工业、汽车、通信、消费类和医疗市场的广泛应用提供创新解决方案。
- 圣邦微电子致力于成为世界领先的模拟集成电路公司。因此，圣邦微电子的政策是不断改进我们的技术和体系，以满足并超越客户的期望。通过最严格的质量保证体系，圣邦微电子确保其生产的每个芯片都具有高品质和可靠性。
- 圣邦微电子秉承【**技术先进、质量可靠、顾客满意、持续改进**】的质量管理方针，遵循严格的质量管理规范，确保每一颗芯片产品均具备完美品质。
- 圣邦微电子以先进的设计、卓越的性能和优异的品质追求模拟集成电路行业的领先地位。我们致力于通过技术进步和技术创新，以各种可能的方式改善我们的生活和环境。

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：5/40

0.3 零缺陷文化

- SGMICRO在工艺设计、产品设计、生产、产品/制造改进以及安全投产计划等阶段实施 FMEA、DFX、DOE、SPC、8D 等方法，以实现供应链零缺陷。

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：6/40

0.4 公司责任

- 公司制定《社会责任管理规范》，以规范各级员工的行为准则，旨在保护员工合法权益和满足利益相关方的要求。

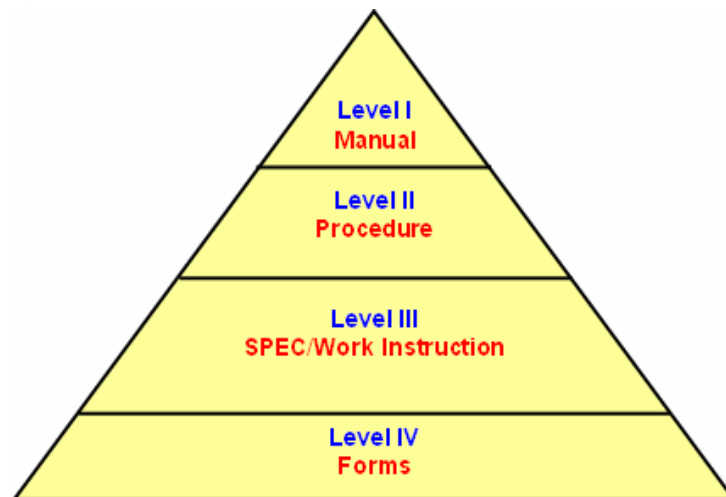
100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：7/40

1 组织架构

- 为了有效的实施质量管理体系，我司确定了组织结构，并规定了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。

2 体系文件结构

- 文件化体系结构模式



- 文件化体系结构说明

- I. 质量管理手册

概述了质量管理体系，责任分配和建立权威的管理策略，包括质量方针。质量方针是一个文件化的声明，概述公司的策略，包括质量目标、合规性承诺和顾客的期望和需求。

- II. 程序文件

程序描述流程满足 ISO9001 和 IATF16949 的部分要求，为公司业务范围的一致性和控制提供规定。

- III. 规范/作业指导书

对流程和实施方法提供详细说明的文件，作业指导书是根据实际需求为特定活动或过程创建的。

- IV. 表单

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：8/40

表单和支持文件为符合质量管理体系要求和有效性提供客观证据，证明质量管理体系的有效运行。

3 引用标准

- 本《手册》及其它一体化管理体系文件，参考标准如下：
 - a) 《ISO9001:2015质量管理体系——要求》
 - b) 《ISO9000:2015质量管理体系基础和术语》
 - c) 《IATF16949:2016汽车生产件和服务件组织的质量管理体系要求》
- 公司术语
本手册原则上采用ISO9000和IATF16949:2016标准给出的术语和定义。
如需采用特有的术语和定义，将另行注解说明。

4 质量管理过程架构

- 公司按ISO9001:2015和IATF16949:2016标准的要求建立管理体系，并对其活动、服务、过程及其相互作用进行管理，采用系统化的方法加以实施和保持，并持续改进。
- 公司将过程方法应用于管理体系，按照以下进行：
 - a) 确定管理体系所需的过程及其在整个公司中的应用；
 - b) 确定每个过程所需的输入和期望的输出；
 - c) 确定这些过程的顺序和相互作用；
 - d) 确定产生非预期的输出或过程失效对产品、服务、顾客满意和合规义务带来的风险；
 - e) 确定所需的准则、方法、测量及相关的绩效指标，以确保这些过程的有效运行和控制；
 - f) 确定和提供资源；
 - g) 规定职责和权限；
 - h) 实施所需的措施以实现策划的结果；
 - i) 监测、分析这些过程，必要时变更，以确保过程持续产生期望的结果；
 - j) 确保持续改进这些过程。

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：9/40

5 顾客导向过程（COP）

COP1-市场管理

1) 目的：

- 通过市场调研形成需求管理漏斗，保证产品路标规划的准确性，发挥市场导向作用。
- 通过对市场预测，为公司运营提供信息，以便及时应对与适应市场变化。

2) 过程负责人：市场部 副总

3) 过程描述：

- 顾客沟通
 - 向顾客介绍产品和服务的有关信息、挖掘顾客需求和期望；
 - 处理顾客的问询、变更信息；
 - 获得有关产品和服务的反馈信息；
 - 控制与管理来自顾客端的产品信息；
 - 有能力以顾客规定的语言和格式进行沟通；
 - 有能力以顾客规定的信息数据与渠道进行沟通。
- 产品和服务要求确定
 - 识别与确定产品及交付后有关的顾客需求、适用的法律法规要求；
 - 识别与确定顾客未明示，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；
 - 识别与确定公司的附加要求，以增强产品竞争力；
 - 确保产品和服务要求包含我司所承诺的各项要求；
 - 上述要求包括公司对产品和制造过程所识别的特性；
 - 适用的法律法规要求包括所有适用的与材料的获得、存储、搬运、回收、销毁或废弃有关的政府、安全法规。
- 产品和服务要求评审
 - 在立项前，对上述各项产品和服务要求进行可行性评审，确保公司有能力向顾客提供的产品和服务要求；
 - 评审所发现的偏差，应确保得到有效解决。
 - 保留顾客对上述正式评审弃权的文件化证明（若存在时）；
 - 采用跨功能小组，对任何新的或更改的产品或制造技术进行制造可行性评审，以确保始

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：10/40

终能够符合顾客规定的全部工程和产能要求。通过对标研究或其他方法确认能够以所需要的速率生产合格产品；

- 保留评审结果、产品和服务新要求的记录。
- 产品和服务要求更改
 - 若产品和服务的要求发生变更，确保变更的产品和服务要求得到再次评审，以及变更所引发的相关形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。
- 顾客或外部供方财产的管理（如有）
 - 识别顾客或外部供方财产，并对其进行验证、防护和保护；
 - 如有不适用、损坏、丢失等情况，应及时通知顾客或外部供方；并保留相关信息。

COP2-新产品开发管理

1) 目的：

- 为我司产品开发提供统一的产品开发管理流程；
- 规范新产品开发的各个流程节点，从而降低风险，提高执行力，保证产品质量，使产品满足行业法律、法规及相关方的要求。

2) 过程负责人：研发部 副总

3) 过程描述：

- 设计和开发策划
 - 确认设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
 - 确认所需的设计和开发验证和确认活动；
 - 确认设计和开发过程涉及的职责和权限；
 - 确认产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；
 - 确认设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
 - 确认顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；
 - 确认顾客对后续产品和服务提供的要求；
 - 确认顾客和其他有关相关方期望的设计和开发过程的控制水平；
 - 保留证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。
 - 确保设计和开发策划涵盖公司内部所有受影响的利益相关者及其（适当的）供应链使用多方论证的方法，如：
 - a) 项目管理（例如：APQP 或 VDA-RGA）；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：11/40

- b) 产品和制造过程设计活动（如：DFM 和 DFA），例如：考虑使用替代的设计和制造过程；
- c) 产品设计风险分析（FMEA）的开发和评审，包括降低潜在风险的措施；
- d) 制造过程风险分析（如：FMEA、过程流程、控制计划和标准的工作指导书）的开发和评审。

注：多方论证方法通常包括设计、制造、工程、质量、生产、采购、供应、维护和其它适当职能。
- 确保负有产品设计人员能力达到设计要求，并具备适用的产品设计工具和技术技能。
- 识别适合的工具和技术。
- 带有嵌入式软件的产品开发（暂不涉及）；
 - a) 采用软件开发评估方法来评估公司的软件开发过程；
 - b) 按照风险和对顾客潜在影响的优先级，为软件开发能力自评估保留形成文件的信息；
 - c) 公司将软件开发纳入其内部审核方案的范围（见第 9.2.2.1 条）。
- 设计和开发输入
 - 根据设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。
 - a) 获得功能和性能要求；
 - b) 及时获取以前类似设计和开发活动的信息；
 - c) 识别和确定法律法规要求；
 - d) 识别和确定实施的标准或行业规范；
 - e) 分析由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。
 - 产品设计要求作为合同评审结果要进行识别、文件化和评审，设计要求包括但不限于：
 - a) 产品规范，包括但不限于特殊特性（见第 8.3.3.3 条）；
 - b) 边界和对接要求；
 - c) 标识、可追溯性和包装；
 - d) 对设计的替代选择的考虑；
 - e) 对输入要求风险的评估，以及对公司缓解 / 管理风险（包括来自可行性分析的风险）的能力的评估；
 - f) 产品要求符合性的目标，包括防护、可靠性、耐久性、可服务性、健康、安全开发时程安排和成本等方面；
 - g) 顾客确定的目的国（如有提供）的适用法律法规要求；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：12/40

- h) 嵌入式软件要求暂不涉及。
- i) 在从前的设计项目、竞争产品分析（标杆）、供应商反馈、内部输入、使用现场数据和其它相关资源中获取的信息，推广应用于当前和未来相似性质的项目。
注：使用权衡曲线是考虑设计的替代选择的一种方法。
- 要求供应商或分包商识别制造过程设计输入要求，形成文件并进行评审，包括但不限于：
 - a) 产品设计输出的数据，包括特殊特性；
 - b) 生产力、过程能力、时程安排及成本的目标；
 - c) 制造技术替代选择；
 - d) 顾客要求，如有；
 - e) 以往的开发经验；
 - f) 新材料；
 - g) 产品搬运和人体工学要求；以及
 - h) 制造设计和装配设计
制造过程设计包括，针对问题适当的重要性程度，和所遭遇到风险相称的程度来使用防错方法。
- 识别包括顾客确定的以及公司风险分析所确定的特殊特性，采用多方论证的方法建立、形成文件并实施用于识别特殊特性的过程，包括：
 - a) 规范特殊特性标记规则，并要求将特殊特性记录进产品和/或生产文件（按要求）、相关的风险分析（例如过程 FMEA）、控制计划和标准的工作/操作说明书；在生产记录中记录这些特性控制的建立和控制；
 - b) 为产品和生产过程的特殊特性开发控制和监视策略；
 - c) 顾客规定的批准，如有要求；
 - d) 遵守顾客规定的定义和符号或公司的等效符号或标记，如符号转换表所示。如有要求，应向顾客提交符号转换表。
- 对项目中的技术文件进行管理。
- 设计和开发控制
 - 对设计和开发的结果进行评审、验证、确认活动以确保获得规定的结果；
 - 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
 - 确定、分析、汇总产品和过程设计和开发特定阶段测量结果，作为管审输入（如适用）；
 - 当顾客有所要求时，按照顾客要求提供特定阶段测量结果；
 - 按照外包的类型和程度规范和实施外包管理过程；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：13/40

- 设计和开发验证按照客户要求进行，包括任何适用的行业和政府机构颁布的监管标准。
如适用，设计和开发验证的时间安排应与顾客规定的时间安排相一致。
- 对产品和过程进行验证和确认，并获得顾客 PPAP 认可；
- 项目中的评审、验证、确认活动记录进行管理。
- 设计和开发输出
 - 对照产品设计输入要求进行验证和确认，确保设计和开发输出满足设计输入、后续产品和服务提供过程的需要；确认产品满足质量相关法律法规、相关方及客户特殊要求；
 - 规定产品和服务特性，标注正常使用至关重要的特性（如适用范围、能效比、噪音等）和产品安全特性（如涉及），以保证在后续产品实现过程、产品验收、交付、服务乃至使用中关键特性实施重点控制；
 - 要求供应商或分包商对照制造过程设计输入进行验证，输出符合设计输入要求的相关技术和生产资料，同时确保供应商或分包商的过程设计和输出满足质量相关法律法规、相关方及客户特殊要求。
- 设计和开发更改
 - 对产品和过程设计变更进行控制，确保不会带来不利影响；
 - 评价初始产品批准之后的所有设计更改，包括公司内部、供应商提出的；在更改前得到内部批准；
 - 当顾客有要求时，在生产实施之前，要获得顾客的批准或弃权文件；
 - 确保变更得到再次评审，以及变更所引发的相关形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求；
 - 保留评审记录。

COP3-销售服务管理

1) 目的：

- 为在风险可控的条件下，保持业务增长；引导公司提供优质产品和服务，增强顾客满意，并保持顾客忠诚；资金及时回笼，保证有充足的现金流来支持公司发展和满足顾客需求；

2) 过程负责人：销售部 副总

3) 过程描述：

- 顾客沟通
 - 向顾客介绍产品和服务的有关信息、挖掘顾客需求和期望；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：14/40

- 及时处理顾客的问询、合同和订单变更信息的处理；
- 获得有关产品和服务的反馈信息；
- 有能力以顾客规定的语言和格式进行沟通；
- 有能力以顾客规定的信息数据与渠道进行沟通。
- 产品和服务要求确定
 - 识别与确定产品及交付后有关的顾客需求、适用的法律法规要求；
 - 识别与确定公司的附加要求，以增强产品竞争力；
 - 确保所确定的产品和服务要求包含我司所承诺的各项要求。
 - 上述要求包括公司对产品和制造过程所识别的特性。
 - 适用的法律法规要求包括所有适用的与材料的获得、存储、搬运、回收、销毁或废弃有关的政府、安全法规。
- 产品和服务要求评审
 - 确保有能力满足顾客规定的要求，并确保评审的差异得到有效解决；
 - 保留顾客对上述正式评审弃权的文件化证明（若存在时）；
 - 保留评审结果、产品和服务新要求的记录。
- 产品和服务要求更改
 - 若产品和服务的要求发生变更，确保变更的产品和服务要求得到再次评审，以及变更所引发的相关形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

COP4-合同与订单管理

1) 目的:

- 规定了合同正式签订前对其进行评审的内容、形式和要求，以及协调评审活动的要求，以明确供需双方的权利和义务，确保合同签订后能按期、如实履行。

2) 过程负责人: 销售部 副总

3) 过程描述:

- 顾客沟通
 - 及时处理顾客的问询、合同和订单变更信息的处理；
 - 获得有关产品和服务的反馈信息；
 - 有能力以顾客规定的语言和格式进行沟通；
 - 有能力以顾客规定的信息数据与渠道进行沟通。
- 产品和服务要求确定

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：15/40

- 识别与确定公司的附加要求，以增强产品竞争力；
- 确保产品和服务要求包含我司所承诺的各项要求。
- 产品和服务要求评审
 - 确保有能力满足顾客规定的要求，并确保评审的差异得到有效解决；
 - 保留顾客对上述正式评审弃权的文件化证明（若存在时）；
 - 保留评审结果、产品和服务新要求的记录。
- 产品和服务要求更改
 - 若产品和服务的要求发生变更，确保变更的产品和服务要求得到再次评审，以及变更所引发的相关形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

COP5-工程变更管理

1) 目的：

- 规范圣邦微产品/工艺的变更控制流程，管控变更过程中可能的风险，确保变更得到预期圆满结果。

2) 过程负责人：质量管理部 副总

3) 过程描述：

- 识别来源于顾客、供应商/分包商以及内部的变更需求；评价变更的可行性以及非预期变更的后果；
- 对产品/服务研发期间及量产后的更改进行评审和控制，以确保这些更改不会对可装配性、形式、功能、性能和/或耐久性产生不利影响，并采取必要措施减轻不利影响，以确保满足合规性义务。
- 对照顾客要求确认变更，并在变更实施之前得到内部批准；
- 如顾客有所要求，在变更实施之前，从顾客处获得形成文件的批准或弃权；
- 若产品和服务要求发生更改，确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求；
- 为避免非预期的变更产生不利影响，对变更的实施进行控制；
- 确保变更识别、评价、批准以及为防止不利影响而采取的措施记录被妥善管理。

COP6-生产类采购管理

1) 目的：

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：16/40

- 对生产采购实施有效的控制，保证采购的产品满足规定的质量管理要求，为最终产品的满足要求提供保证；
- 同时控制圣邦库存成品、原材料，保证交货，减少积压。

2) 过程负责人：供应链 总监

3) 过程描述：

- 结合顾客订单、供应商产能、前置期等因素安排订单确保满足顾客订单需求；
- 确保需提供的过程、产品和服务的过程得到控制；
- 确保产品和服务的方法，过程，设备，人员能力及放行得到批准；
- 从顾客指定货源处采购产品、材料和服务，适用时；除非与顾客特殊约定，否则按照公司供应商管理要求进行管理；
- 建立和实施对外部供方的评价、选择、绩效监控以及再评价准则；
- 保留以上相关记录。

COP7-生产类供应商管理

1) 目的：

- 为规范生产类潜在候选外部供方的选择、评价流程和规则，确保满足我司要求的外部供方进入 AVL；
- 对外部供方进行定期绩效的监控及评价，对外部供方进行绩效帮扶提升；
- 对外部供方进行年度监督和审核。

2) 过程负责人：供应链 总监

3) 过程描述：

- 外部供方寻源
 - 根据市场部新品规划需要的资源寻找潜在的外部供方；
 - 确定开发外部供方应先签署保密协议；
 - 车载客户指定的供方按照公司考核评价流程进行导入和管理；并将结果反馈给客户。
- 确定控制的类型和程度：
 - 确保外部供方至少按照质量管理体系标准要求，建立、实施、保持和持续改进相关管理体系；
 - 确保所有产品或过程，包括外部的产品和过程符合适用的顾客、相关法律法规要求；
 - 结合外部供方的质量和交付绩效、财务能力、供货经验、技术能力等评价其提供符合要求产品的能力和保障稳定提供产品的风险；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：17/40

- 确保所采购的产品、过程和服务符合收货国、发运国和顾客确定的目的国（如有提供）的现行适用法律法规要求；
- 确保产品符合法律法规要求的特殊特性在外部供应商处得到实施和维护。
- 按照控制类型为每个外部供方定义管理体系发展的最低可接受水平和目标发展水平；汽车产品和服务外部供方最终目标是获得 IATF16949 认证（除非客户另有授权，获得 ISO9001 认证是基本要求）；
- 确保外部供方的交付、质量等绩效得到监视和评价；
- 为确保外部供方持续提供符合要求的产品、过程和服务，对外部供方进行监督审核；
- 根据绩效评价结果、第二/三方审核发现、风险分析等对活跃供应商进行帮扶；
- 保留以上记录信息。
- 外部信息的提供
 - 确定将需提供的过程、产品和服务要求传达给外部供方；
 - 确定将所有适用的法律法规要求以及产品和过程特殊特性传达到整个供应链。
- 监视、测量、分析和评价
 - 明确外部供方绩效监视、测量、分析和评价的目标、频次、时机和方法，作为外部供方符合要求的证据；
 - 策划和执行汽车产品的过程审核，审核覆盖每个制造过程的所有班次；如顾客有特定要求则采用顾客要求的过程审核方法。
- 明确出现不合格时采取的控制措施，并评价措施的有效性；必要时更新策划期间确定的风险和机遇；
- 有能力运用客户规定的过程、工具和系统进行问题的解决；
- 有能力评估、设计和提供防错方法，并对防错措施的有效性进行监控和评价；
- 保留以上相关记录。

COP8-非生产类采购管理

1) 目的：

- 对非生产采购实施有效的控制，保证采购的产品满足规定的质量管理要求，为最终产品的质量提供保证。

2) 过程负责人：采购经理

3) 过程描述：

- 结合顾客订单、供应商产能、前置期等因素安排订单确保满足顾客订单需求；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：18/40

- 确保需提供的过程、产品和服务的过程得到控制；
- 确保产品和服务的方法，过程，设备，人员能力及放行得到批准；
- 监视外部供方对工装的管理；
- 从顾客指定货源处采购产品、材料和服务，适用时；除非与顾客特殊约定，否则按照公司供应商管理要求进行管理；
- 标记和验证顾客拥有工具、制造设备和试验/检验设备，确保工装和设备的所有权和用途；
- 建立和实施对外部供方的评价、选择、绩效监控以及再评价准则；
- 保留以上相关记录。

COP9-物流管理

1) 目的：

- 控制产品搬运、存储、标识、防护和交付，以确保其过程符合规范要求，不会对产品产生不利影响。
- 确保库存符合 FIFO（先进先出）的管理原则，减少超期呆滞物料库存。

2) 过程负责人：供应链经理

3) 过程描述：

- 入库管理
 - 对入库的物料、产品、废品进行入库检查；
 - 搬运、摆放、标识、防护、确保物料、产品的存储环境满足要求；
 - 及时提供正确的物料信息。
- 仓储管理
 - 定期对仓库进行盘点，包括数量和质量方面的盘点，以便及时识别过期、呆滞问题；
 - 确保产品搬运、摆放、标识、防护、确保物料、产品的存储环境满足要求。
- 发运管理
 - 在首次发货前，物流方案需经认可，必要时顾客认可；
 - 物流满足法律法规的要求；
 - 在受控条件下实施产品交付；
 - 交付满足顾客标识、包装、数量等要求；
 - 对物流供方进行控制，以确保交付物流所需的能力；
 - 对物流状态进行跟踪，来监视物流运输过程；
 - 对交付问题进行统计分析，以改善交付绩效。

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：19/40

COP10-外包过程/产品管理

1) 目的:

- 旨在对公司的合格外部供方管理提供指导；
- 确保外部供方提供满足公司&顾客要求&相关法律法规的产品、过程和服务。

2) 过程负责人: 质量管理部 SQE, 供应链 FPE, 供应链 APE, 供应链 SCM

3) 过程描述:

- 确保顾客要求和公司对产品、交付和服务相关要求传达到供应商；
- 确保只与批准的合格供方开展合作，并按照规定对供方进行质量、技术、交付保障、成本、响应能力、社会责任等多方面进行绩效评价；
- 确保供应商为能够提供符合要求的产品、过程和服务，提供了适当的环境、生产和检验设备、执行规范、具备资质的人力资源等；
- 确保供应商采用符合要求的检验、检测设备对原材料、半成品、成品进行检验和测试，确保输出符合顾客、法律法规要求的产品；
- 确保原材料、半成品、成品的状态得到明确的标识，确保可追溯性；
- 确保顾客财产得到识别、验证、防护和保护（如涉及）；
- 确保出现偏差时及时得到纠正和验证，必要时通知顾客；
- 评估供应链风险，适当采取措施降低或消除风险的影响；
 - 根据风险和影响制定应急响应计划，应急响应计划包含通知顾客和相关方的过程（包括告知顾客作业的任何情况和持续时间）；
 - 定期测试应急计划的有效性；
 - 包括管理层在内的跨功能小组对应急计划进行评审（每年至少一次），必要时进行更新。
- 保留以上过程的记录信息。

COP11-不合格品管理

1) 目的:

- 建立和保持不合格品控制的流程，以防止不合格品的非预期使用或交付。

2) 过程负责人: 质量管理部经理

3) 过程描述:

- 明确原材料、半成品、产品检验要求和标准；可疑状态下或未经标识产品按照不合格产品进

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：20/40

行管理；

- 明确不合格产品的标识和控制要求，防止非预期的使用或交付；
- 发生不合格时，及时采取纠正措施，并在纠正之后再次验证其符合性；
- 不符合产品的处理
 - 如顾客有不合格产品的控制要求，遵守顾客要求；当不合格发生非预期的交付时立刻通知客户；
 - 返工返修产品：返工返修前评估返工返修过程风险，如顾客有要求，在返工返修前获得顾客批准；为返工产品提供作业指导书、检验标准、可追溯性的要求；
 - 顾客对产品的让步或偏离许可的有效期限或数量记录予以保持，并在让步物料装运时明确标识；
 - 明确产品的报废处理规则和流程，确保在报废前已不可用；
 - 未经公司批准，外部供方不得将公司的不合格产品另行他用；
- 保留不合格以及随后所采取任何措施的记录，包括所批准的让步及授权的记录。

COP12-标识与追溯管理

1) 目的：

- 建立产品标识和追溯方法，以便实施有效控制和必要时实现责任追溯。

2) 过程负责人：质量管理部经理

3) 过程描述：

- 对生产的可追溯性进行规划，并形成文件化的追溯计划；
- 按照确定搬运、标识、防护要求，对现场的原材料、半成品、成品进行控制；
- 按照不合格品控制要求对现场发现的不合格品进行标识和隔离；
- 保留以上过程的记录信息。

COP13-技术支持管理

1) 目的：

- 明确 FAE 的工作职责和 workflows，规范 FAE 在销售和技术支持活动中的行为、职责以及部门间配合衔接的边界；
- 为顾客提供更好的服务。

2) 过程负责人：现场应用工程部 副总

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：21/40

3) 过程描述

- 顾客沟通
 - 向顾客介绍产品和服务的有关信息、挖掘顾客需求和期望；
 - 及时处理顾客的问询、变更信息；
 - 获得有关产品和服务的反馈信息；
 - 控制与管理来自顾客端的产品信息；
 - 有能力以顾客规定的语言和格式进行沟通；
 - 有能力以顾客规定的信息数据与渠道进行沟通。
- 顾客财产的管理（如有）
 - 识别顾客财产，并对其进行验证、防护和保护；
 - 如有不适用、损坏、丢失等情况，及时通知顾客或外部供方；并保留相关信息。
- 确认交付后活动的范围和程度，识别和确定：
 - 产品及交付后有关的顾客需求、适用的法律法规要求；
 - 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
 - 产品和服务的性质、用途和预期寿命；
 - 顾客未明示，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；
 - 公司的附加要求，以增强产品竞争力；
 - 确保所确定的产品和服务要求包含我司所承诺的各项要求。
- 交付后问题的沟通和反馈
 - 建立、实施并保持与顾客沟通的流程和窗口，包括顾客投诉和使用现场失效试验分析沟通的途径；
 - 对退回产品进行分析，并采取纠正措施以预防再次发生；
 - 并向顾客和内部传达试验/分析的结果。
- 保留以上过程的记录信息。

COP14-顾客满意度管理

1) 目的：

- 及时、准确地测量客户对我司产品质量、交货质量、服务和技术支持质量技术能力等方面的满意程度，并完善和改进以顾客为导向的质量管理体系，提高顾客满意度。

2) 过程负责人：销售部 副总

3) 过程描述：

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：22/40

- 顾客沟通
 - 有能力以顾客规定的语言和格式进行沟通；
 - 有能力以顾客规定的信息数据与渠道进行沟通。
- 顾客满意度调查
 - 开展数据的统计和分析，监视包括顾客绩效数据的评审如顾客计分卡等；
 - 结合内外部数据确定顾客不满意的原因，并采取针对性的改进措施；
 - 在下一次顾客满意度调查时进行措施有效性验证。
- 保留以上过程的记录信息。

COP15-顾客抱怨与退货管理

1) 目的：

- 明确客户有关质量及其他顾客抱怨的处理流程，便于我们更好的分析、解决和改善问题；
- 明确定义客户退货产品的处理流程和方法；
- 以达到持续改进和增强客户满意度的目的。

2) 过程负责人：质量管理部 CQE 经理

3) 过程描述：

- 获取有关产品和服务的顾客反馈，顾客抱怨信息包括产品批次信息、问题描述、异常比例等；
- 及时输出必要的围堵措施、临时措施及相关活动，控制不符合的影响；
- 对退回产品进行分析和验证；
- 对采取纠正措施（包括对相似过程和产品的影响），以预防再次发生；
- 对已实施纠正措施有效性进行验证；
- 对退回产品进行妥善的标识、管控和处置，避免非预期的发运；
- 确保有能力以顾客规定的语言和格式进行沟通；
- 确保有能力以顾客规定的信息数据与渠道进行沟通；
- 对相关文件如 FMEA 等进行评审和更新；
- 保留以上过程的记录信息。

COP16-模拟和混合信号集成电路、射频集成电路测试

1) 目的

- 对生产过程中直接影响产品质量的人、设备、材料、方法和环境等因素加以控制，确保整

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：23/40

个生产过程在受控状态下进行。

2) 过程负责人：江阴圣邦

3) 过程描述：

- 生产：按照交期要求排定生产计划，按照生产计划生产；对过程中的人、机、料、法、环进行控制，确保产品符合顾客交货期、数量和质量要求，确保制造过程稳定受控；
- 标识和可追溯性：定义产品的标识、可追溯性和检验/试验状态的规则。要求在每一个阶段都必须有标识，以识别产品的不同状态。
- 产品防护：规定了公司材料、半成品和成品的正确搬运方法、包装方法、贮存方法、防护方法，以确保在搬运、包装、贮存、防护过程中的产品质量符合质量要求；
- 防错：
 - 生产工艺设计包括使用防错方法，其程度与问题的严重性相适应，并与所遇到的风险相称。
防错方法的详细信息在过程风险分析中（如 PFMEA）形成文件，测试频次记录在控制计划中；
过程包括防错装置失效或模拟失效的试验，且保持记录。
- 顾客财产管理：包括客户提供的原材料、工装设备、知识产权（图样、实样、规范）、顾客信息等。我们按照双方协议对顾客财产进行控制（如适用）；
- 产品监控：在产品实现过程的适当阶段对产品特性实施监视和测量，以验证产品要求已得到满足。除非得到有关授权人员批准，适用时得到顾客的批准，否则在必要的监测和测量均已圆满完成之前，不得放行产品；
- 不合格品控制：建立和保持不合格品控制的流程，以防止不合格品的非预期使用或交付。
- 过程运行环境:确定、提供和维护过程运行所需的环境，以实现产品和服务的一致性。
- 保留以上过程的记录信息。

6 支持过程（SP）

SP1-人力资源管理

1) 目的：

- HR 负责组织结构与岗位设置、人员招聘与配置管理、员工培训与开发、薪资与福利、绩效管理、员工职业生涯规划、劳动关系及员工档案管理；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：24/40

- 定义人力资源管理流程，确保提供适当和充足的资源以满足公司业务发展战略的需求。

2) 过程负责人：HR 总监

3) 过程描述：

- 为确保质量管理体系符合标准要求，明确岗位职责和权限；
 - 最高管理层指派人员职责和权限，以满足顾客要求。
- 确定并提供建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需资源；
 - 为运行、控制质量管理体系有效实施的过程，配备具备合格资质的人力资源；
 - 提供适当的教育、培训资源，确保人员具备从事岗位的能力；
 - 对内审员、检验员、计量员、SGT 操作员进行资格认可；
 - 建立并实施人员岗位复训制度并监督其实施；
- 确保员工了解质量方针、目标以及了解不符合顾客要求的后果；
- 识别对质量有影响的职能所需的工具和技术，确保人员有能力胜任；
- 应急准备和响应：为准备和响应识别潜在的紧急情况，公司建立、实施和保持相应过程；
 - 定期地评审，必要时修订应急准备和响应程序。尤其在事故或紧急情况发生之后；
 - 如果可行，定期测试应急响应计划；
 - 提供应急响应培训，包括对相关方和其控制下的工作人员，适当时；
- 保留以上过程的记录信息，确保过程能按照计划实施。

SP2-知识管理

1) 目的：

- 实现公司知识在内、外部的共享、积累、有序传递和有效应用，提高企业的创新能力。

2) 过程负责人：HR 经理

3) 过程描述：

- 公司提供知识管理的流程、方法、存储规范及需要的软硬件资源；
- 知识的识别：
 - 成功或失败的经验教训；
 - 知识产权；
 - 未成文的知识和经验；
 - 过程、产品和服务改进的结果；
 - 来源于外部客户或外部供方的知识；
 - 来源于国际、国内标准、学术交流、专业会议等的知识和经验。

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：25/40

- 知识创造（以往不具备的）：维护公司创造的知识，进行产权风险管理；
- 明确知识管理要求，便于需要时识别和获取；
- 管理知识资源，转化为公司资产；便于借鉴和参考；
- 确保知识资源被管理，必要时进行更新，确保其适宜性、有效性；
- 确保正在开发中的顾客签约项目的保密。

SP3-信息技术管理

1) 目的：

- 规定信息系统的管理方法和规则，充分考虑技术实现的可行性和外部约束符合性，尽可能满足使用者的需求（包括内部和外部）。

2) 过程负责人：综合管理部 IT 经理

3) 过程描述：

- 信息系统管理
 - 信息技术部对使用的计算机信息系统编制相关文件，具体包括但不限于如下条款：
 - a) 内外网权限的控制，账号密码的管理；
 - b) 文件服务器共享文件夹的管理；
 - c) 数据/资料输入、输出的管理；
 - d) 数据备份、防病毒的管理；
 - e) 系统灾难防护及修复的管理。
 - 信息技术部根据需要为各部门配置电脑，对办公设备进行有效管理，具体要求包括但不限于如下条款：
 - a) 对设备设施予以确定并加以标识，为设备设施的维护提供适当得资源，并建立有效的、有计划的全面预防性维护；
 - b) 明确规定各项维护保养方法，执行日常及计划保养活动；
 - c) 做好适当的包装和妥善的防护；
 - d) 使用周期性检修方法，保证设备处于良好状态。
- 应急准备和响应：
 - 为准备和响应识别潜在的紧急情况，公司建立、实施和保持相应过程；
 - 对可能紧急情况，采取与问题的大小和可能的环境影响相适应的措施以便防止发生或减轻后果；
 - 定期地评审，必要时修订应急准备和响应程序。尤其在事故或紧急情况发生之后；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：26/40

- 如果可行，定期测试应急响应程序。
- 保留以上过程的记录信息，确保过程能按照计划实施。

SP4-设施与环境管理

1) 目的：

- 设备管理：定义设备设施、工装的维护和管理要求并推动执行相关活动；确保设备设施得到有效及时的保养和维护。

2) 过程负责人：实验室经理，HR 经理，IT 经理，SCM 设施管理部门

3) 过程描述：

- 确保提供符合日程运行需要的资源；
- 确保提供符合运行所需的基础设施，并对其运行进行维护和监督；
- 建立对设施设备的维护保养机制，并定期进行预防性、预见性维护；
- 保留上述过程的相关记录。

SP5-监视和测量设备管理

1) 目的：

- 为确保产品符合性，要求对监视和测量装置进行管控，确保其准确度和可靠性。

2) 过程负责人：质量管理部

3) 过程描述：

- 确保提供充分的监视和测量资源；
- 确保测量设备按照规定的时间间隔进行校准或检定；状态得到明确标识；
- 测量设备不满足预期用途时，进行追溯和采取纠正措施；
- 确保内外校资源具备合格资质
 - 外部实验室选择通过 ISO/IEC17025 或等同的国际标准认可机构；
 - 或被顾客认可的外部实验室。
- 确保引用的校准和测量标准与可追溯到国际或国家测量标准的测量标准相匹配；
- 确保测量系统分析的方法和准则，与测量系统分析的参考手册一致；如果得到顾客批准，可以应用顾客批准的其他分析方法和接收准则；替代方法的顾客接受记录与替代测量系统分析的结果一起保留；
- 关键或特殊产品或过程特性进行测量系统分析和研究；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：27/40

- 保留校准和验证活动的记录。

SP6-实验室管理

1) 目的：

- 规范对实验室的管理，包括人员的培训，试验设备的管理维护，实验方法的定义，以及试验环境要求等；

2) 过程负责人：测试经理、质量管理部 经理

3) 过程描述：

- 确保提供充分的资源和所需的环境，并维护所需要的环境；
- 确保设备按照规定的时间间隔进行维护，状态得到明确标识；
- 确保设备不满足预期用途时，采取措施并对返修设备进行验收；
- 确保内外校部实验室具备合格资质
 - 外部实验室选择通过 ISO/IEC17025 或等同的国际标准认可机构；
 - 或被顾客认可的外部实验室。
- 确保参考的标准能够追溯到相关标准；
- 识别实验室活动、服务过程相关法律法规，并加以控制和施加影响；确保符合法律法规及相关方需求；
- 保留实验室活动、过程实施的相关记录。

SP7-文件与信息管理

1) 目的：

- 定义公司文件的创建、审批、改版、发布、作废规则及外来文件的控制要求。为记录的识别、收集、索引、归档、存储维护、检索及保存期限提供依据。

2) 过程负责人：质量管理部 经理

3) 过程描述：

- 文件控制
 - 质量管理部 制定《文件控制程序》定义质量管理体系文件和记录的管理要求；
 - 文件与资料在发行使用前，须经适当的审核、批准；电子档文件通过文控系统查询，纸质档文件相关部门登记、加盖适当标识（发行章）后分发使用；
 - 须确保所有相关部门皆存有最新版本的有效文件，对于失效和/或废止的文件同时收回，

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：28/40

不允许保留于作业现场，以免误用；

- 质量管理部 或相关部门须建立文件适用版本清单，对需保留的旧版本，做必要的标识（如作废章），以防误用；
- 文件的修改由责任部门发起，并经相关职能评审和批准后方可生效，变更内容必须在修订记录中详细说明。
- 技术文件控制
 - 我司按《研发技术文档管理规范》以确保所有顾客、内部工程标准/技术规范及其更改的及时评审、发放和实施，评审时间不能超过两个工作周。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相应文件的更新。
- 记录管理
 - 各部门确定专/兼职人员负责依据《记录控制程序》的要求，标识、编码、收集、归档、检索、借阅、复制、贮存、保护、保存和处置（包括废弃）质量记录，以确保：
 - a) 所有在质量管理体系文件中确定的记录都得到正确处理；
 - b) 能方便地找到有关质量管理体系运行有效性的证据；
 - c) 当需要将记录作为资源加以利用时，真实有效。
- 符合顾客和法律法规的要求。

SP8-沟通管理

1) 目的：

- 建立内外部各方进行联系和沟通的过程。

2) 过程负责人：HR 总监

3) 过程描述：

- 确保提供质量管理体系内、外部沟通的资源 and 途径；
- 确保质量管理体系内、外部有效沟通；
- 保留文件化信息作为沟通的证据。

7 管理过程（MP）

MP1-战略规划及目标与指标管理

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：29/40

1) 目的：

- 识别和分析企业内、外部环境和相关方需求，制定文件化的企业战略；基于公司的质量方针，制订中长期经营计划和年度管理目标。

2) 过程负责人：CEO

3) 过程描述：

- **战略规划**

- **理解内部外部环境**

公司识别和确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。公司相应部门对这些内部和外部因素的相关信息每年分析一次，特殊情况增加频次。

- **理解相关方的需求和期望**

鉴于相关方对公司持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，公司对这些相关方及其要求的相关信息每年分析一次，特殊情况增加频次。

- **管理承诺**

总经理负有以下责任：

- 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) 确保质量管理体系所需的资源是可用的；
- f) 传递有效的质量管理体系和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促进、指导和支持人员为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及公司存在目的的核心活动，无论是国营、私营、营利或非营利公司。

- **公司责任**

公司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）。

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：30/40

- **过程有效性和效率**

- a) 最高管理者评审产品实现过程和支持过程，以评价并改进过程有效性和效率。过程评审活动的结果作为管理评审的输入；
- b) 总经理确定过程所有者，由其负责公司的各过程和相关输出的管理。过程所有者应了解他们的角色，并且具备胜任其角色的能力。

- **以顾客为关注焦点**

总经理通过确保以下方面，证实公司以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地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和服务的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。

- **制定质量方针**

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其战略方向；
- b) 为建立质量目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

- **沟通质量方针**

- a) 质量方针作为形成文件的信息，可获得并保持；
- b) 质量方针应在公司内得到沟通、理解和应用；
- c) 质量方针适宜时，可为有关相关方所获取。

- **资源提供**

总经理通过多方论证的方式确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源，如人力资源、设备、办公室、信息系统等。公司考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限性；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

- **内部沟通**

公司建立了《沟通管理程序》，明确与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：，
包括：

- 沟通什么；
- 何时沟通；
- 与谁沟通；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：31/40

- 如何沟通；
- 谁负责沟通。

- a) 公司定期或不定期召开各级人员会议及职工大会；
- b) 以月报、宣传栏，局域网等形式就质量管理体系有关事宜进行探讨与交流，并传达有关销售进展的信息；
- c) 公司确保在不同层次和职能之间，就质量管理体系的运行，包括质量要求，质量目标及完成情况，以及实施的有效性，进行沟通，达到相互了解、相互信任、实现全员参与效果。

- **企业战略分析**

- a) 为明确公司的阶段性经营计划和发展战略，结合企业内外部环境分析和相关方需求分析，制定正式、全面的文件化的企业战略，包括我司的中长期经营计划和年度管理目标；
- b) 总经理召集管理评审会议，对上年度绩效达成进行交流，并制定下年度目标（包括质量目标）；各部门将公司年度目标分解成部门目标，经总经理核准后颁布实施。

● **角色、职责和权限**

- **总经理确保公司内相关岗位的职责、权限得到分派、沟通和理解。总经理分派职责和权限，以：**

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会，特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个公司推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性；
- f) 确保特殊特性的选择、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、顾客计分卡等得到控制；
- g) 负责产品要求符合性的人员有权停止发运或生产以纠正质量问题；
- h) 拥有纠正措施权限和职责的人员能够及时获知与要求不符的产品或过程，以避免将不合格品发运给顾客，并确保所有潜在不合格得到识别与控制。

- **目标策划**

- a) 质量管理体系建立、改进质量管理体系时；
- b) 公司的质量方针、目标、公司机构发生重大变化时；
- c) 公司的资源配置、市场情况发生重大变化的情况下；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：32/40

- d) 目标策划内容：总经理确保对实现目标所需资源加以识别和策划，内容包括：
- ◇ 需要达到的质量目标及相应的质量管理体系过程；
 - ◇ 适用的顾客要求、法律法规及其它要求；
 - ◇ 识别为实现质量目标所需建立的过程的资源配置；
 - ◇ 目标进行定期评审，重点评审过程和活动的改进机会；

MP2-QMS 风险管理

1) 目的：

- 根据 IATF16949 和 ISO9001 等体系要求、CSR、方针、战略、业务逻辑、公司环境分析等因素，识别公司所需过程，并进行风险分析，确定这些过程之间的关系和在公司内的应用，确保在风险可控的条件下，保持业务增长。

2) 过程负责人：质量管理部 副总

3) 过程描述：

● 风险和机遇识别

- 在策划质量管理体系时，公司考虑到内外部因素和相关方的要求，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) 避免或减少不利影响；
 - d) 实现改进。

● 风险和机遇应对策划

- 公司针对风险和机遇按过程，由负责部门策划如下内容：
 - a) 应对风险和机遇的措施；
- 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施；并评价这些措施的有效性。
- 应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策保留风险；

注 2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术以及其他可取和可行的事物，以应对公司或其顾客需求。

● 风险分析

公司在风险分析中至少包含从产品召回、产品审核、使用现场的退货和修理、投诉、报废及

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：33/40

返工中吸取的经验教训：

公司保留形成文件的信息，作为风险分析结果的证据。

- **预防措施**

- 公司确定并实施措施，以消除潜在的不合格原因，防止不合格发生。预防措施与潜在问题的严重程度相适应。建立一个用于减轻风险负面影响的过程，过程包括以下方面：
 - 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。

MP3-产品安全管理

1) 目的：

- 公司对产品安全相关特性进行识别和管控，并对可能或实际发生的不合格及其影响采取措施，以避免因产品安全问题对顾客造成伤害或危害。

2) 过程负责人：R&D

3) 过程描述

- 公司授权产品安全符合性代表负责产品安全和产品符合性管理；
- 市场部和研发部进行产品安全的法律法规要求识别；
- 确保产品安全特性得到确定、标识、控制策划；
- 确保产品安全相关人员得到培训；
- 确保产品安全要求得到实施：质量管理部与产品安全相关人员严格按照要求对产品特性进行控制，并保留相关监控记录；
- 确保产品安全要求在供应链得到传递；
- 对于影响到产品安全的产品或过程更改，在实施之前应获得产品安全责任人的批准和顾客批准；
- 确保产品安全相关信息能够有效的追溯
识别产品安全相关追溯要求，参见《标识与追溯管理程序》，确保能实现在整个供应链中至少批次追溯。当顾客有特殊追溯要求时，应予以满足。
- 确保产品安全相关的经验教训得到及时的总结，产品安全相关的经验教训可来自，但不限于

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：34/40

如下：

- a) 产品开发过程中出现的产品安全问题；
- b) 顾客投诉、召回、0 公里、市场应用反馈；
- c) 制造现场出现的质量安全问题；
- d) FMEA 结果；
- e) 产品审核结果；
- f) 公共媒体报道的相关产品安全信息。
- 产品安全相关经验总结与应用：
 - a) 新品 intro 后，项目经理及时组织项目团队总结经验教训；
 - b) 量产过程中通过动态 FMEA 更新，由产品经理总结产品安全相关的经验教训，具体参见《潜在失效模式与后果分析程序》；
- 新产品开发时，项目经理负责将上述的经验教训总结输入到新项目中。具体参见《新产品开发程序》。

MP4-业务连续性管理

1) 目的：

- 为降低或避免突发事件导致公司业务中断或快速恢复已中断的业务活动，建立业务连续性程序；

2) 过程负责人：供应链总监，综合管理部 总监，IT 经理

3) 过程描述：

- 业务连续性的执行必须获得高层的支持，是企业战略的一部分，必须与企业战略一致。
- 业务连续性管理方针：预防为主、控制风险。
 - 预防为主：以预防为主，策划和执行预防措施，有效的规避风险。
 - 控制风险：基于业务影响分析和风险评估，选择业务连续性策略，达成业务连续性。
- 业务影响分析和风险评估：建立、实施和保持一个正式的、形成文件的业务影响分析（BIA）和风险评估过程；
- 针对高风险项目制定相应的控制措施、应急计划并进行 BCP 演练。

公司针对中断事件场景建立了对应业务连续性计划，包括：

- ◆ 角色和职责；
- ◆ 启动应急响应的过程；
- ◆ 中断持续时间所造成的直接后果的详细说明；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：35/40

- ◆ 在何种情况下公司与员工及其亲属、关键相关方、紧急联络人进行沟通；
- ◆ 如何在预定的时间里继续和恢复其优先活动；
- ◆ 事件发生后，媒体响应的详细说明；
- ◆ 事件结束后的退出过程。
- 演练和测试：
 - ◆ 定期测试应急计划的有效性（如：模拟，视情况而定）；
 - ◆ 包括最高管理者在内的跨部门小组对应急计划进行评审（至少每年一次），并在需要时进行更新。
- **绩效评估**
 - 对影响业务连续性事件进行监视、测量、分析和评估；
 - 内部审核：公司按照计划的时间间隔进行内部审核，提供信息以表明业务连续性管理体系示范符合相关情况；
- **管理评审：**最高管理者按计划的时间间隔评审公司的 **BCMS**，以确保其持续适宜、充分和有效。

MP5-数据分析管理

1) 目的：

- 对与产品质量、过程、质量管理体系运行有关适当的数据进行确定、收集和分析，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并识别和评价可实施的改进，体现“基于事实的决策”的原则。

2) 过程负责人：质量管理部 副总，HR 总监

3) 过程描述：

- **统计技术**
 - 为证实产品的符合性、确保质量管理体系的符合性及持续改进质量管理体系的有效性必须运用相应的统计技术；
 - 在先期产品质量策划阶段，我司将针对各项过程，选择适当的统计工具，并纳入控制计划。
 - 对全体员工进行统计技术基础的培训，并鼓励其应用。各部门把统计技术的培训作为一项重要培训内容加以考虑，并把统计技术培训纳入公司年度培训计划予以实施；
 - 为使公司管理阶层人员迅速掌握我司各项状况，并和竞争对手进行优劣势比较或适用的基准进行比较，我司对各种信息规定相应的日报、周（旬）报、月报、季度报等，针对

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：36/40

各项执行状况，各部门进行差距分析，并采取相应措施予以改善，按《数据分析控制程序》执行。

MP6-内部审核

1) 目的：

- 通过内部审核确定和验证 SGMICRO 的质量管理体系和环境管理体系符合 ISO9001，IATF16949、ISO14001 要求，并得到有效实施和保持。

2) 过程负责人：质量管理部 副总，综合管理部 总监

3) 过程描述：

- **体系审核**

根据年度方案，每三个日历年采用过程方法审核一次全部的质量管理体系过程，以验证与体系标准的符合性。结合这些审核，公司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。

- 过程审核：公司根据产品开发计划，每年使用 VDA6.3 对新项目进行过程审核；

- 产品审核：产品审核可与过程审核计划一同执行（注：产品生产外包）；

- **审核报告与纠正措施**

- 审核员开具不符合项报告并进行追踪、确认纠正措施的有效后予以结案；
- 审核组长整理审核报告，总结和评价质量管理体系运行的有效性及产品过程的符合性，向管理层通报；

MP7-管理评审

1) 目的：

- 对公司质量管理体系进行评审，以确保体系持续的适宜性、充分性和有效性。

2) 过程负责人：总经理

3) 过程描述：

- **管理评审计划：**每年至少安排一次管理评审，由总经理主持，如有特殊情况，适当增加频率；

- **管理评审会议参加人员：**总经理、体系负责人、各单位主管，以期达到多元化决策；

- **管理评审会议的输入为：**

- 质量方针适宜性；
- 以往管理评审所采取措施的实施情况；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：37/40

- 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- 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：
 - D1 顾客投诉及满意度监控绩效（含顾客计分卡，若有）；
 - D2 质量目标的实现程度；
 - D3 过程绩效以及产品和服务的符合性；
 - D4 不合格以及纠正措施；
 - D5 监视和测量结果；
 - D6 审核结果；
 - D7 外部供方的绩效，与外部相关方的沟通（包括投诉）；
- 资源的充分性；
- 应对风险和机遇所采取的措施的有效性；
- 改进的机会；
- 不良质量损失成本；
- 通过风险分析识别的潜在使用现场失效的标识（FMEA 分析识别的高风险项）；
- 产品符合性；
- 实际使用现场失效及其对安全的影响（若有）；
- 新产品开发项目里程碑节点评审总结报告。
- **评审的输出，包括与以下方面有关的任何决策和措施：**
 - a) 改进的机会；
 - b) 与顾客要求有关的产品的改进；
 - c) 资源要求。
- 当未实现顾客绩效目标时，最高管理者形成一个文件化的措施计划并实施。
- **体系策划变更**

内外环境变化导致的体系的变更，这种变更不应影响体系的有效性，策划应确保在变更期间保持体系的完整性。体系变更考虑如下控制内容：

 - 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；
- 职责和权限的分配或再分配。

MP8-不合格与纠正措施

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：38/40

1) 目的：

- 纠正措施程序的目的是识别并消除不符合 SGMICRO 质量管理体系要求的存在和潜在的隐患，并实施预防措施，以防止复发。行动必须与相应的问题和风险匹配。

2) 过程负责人：质量管理部 经理

3) 过程描述：

- **纠正和纠正措施**

对不合格做出应对，并在适用时：

- 采取措施以控制和纠正不合格；
- 处置所产生的后果。

- **通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：**

- 评审和分析不合格；
- 确定不合格的原因；
- 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

- **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，变更质量管理体系。
- 纠正措施与所产生的不合格的影响相适应。

- **形成文件：公司保留形成文件的信息，作为下列事项的证据：**

- 不合格的性质以及随后所采取的措施；
- 纠正措施的结果。

- **问题解决**

- 形成文件化的问题解决过程以防止再发，参加《纠正与预防措施程序》；
- 明确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）的方法；
- 控制不符合输出所必要的遏制、临时措施及相关活动（见 ISO 9001 第 8.7 条）；
- 根本原因分析、采用的方法、分析及结果；
- 系统性纠正措施的实施，包括考虑对相似过程和产品的影响；
- 对已实施纠正措施有效性的验证；
- 对适当形成文件的信息（如：PFMEA、控制计划）的评审，必要时进行更新；

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：39/40

- 若顾客对问题解决有特别规定的过程、工具或系统，公司采用这些过程、工具或系统，除非顾客另行批准。
- 防错
 - 在制定和采取纠正预防措施时识别防错的需求或机会；
 - 产品和过程设计和开发输出时，必须考虑防错识别和验证的结果；也包括后续运输、交付及服务过程；
 - 防错所采用方法的详细信息在过程风险分析中（如 PFMEA）形成文件，过程中包括防错装置失效或模拟失效的试验，且保持记录。
- 纠正措施的影响
 - 运用所采取的有效纠正措施，以减少或消除在其它类似的过程和产品中造成不合格；
- 纠正和纠正措施的相关数据作为管理评审输入。

MP9-持续改进管理

1) 目的：

- 通过全员的共同参与，从质量、成本、技术优化和顾客满意等方面获取改进的潜能，不断优化公司的产品质量、提升效率、降低成本、提高顾客满意度，增强市场竞争力。

2) 过程负责人：质量管理部 副总

3) 过程描述

- 管理体系改进
 - 制订《持续改进程序》，针对质量管理体系识别改进需求，我司将适时提出项目，加以改进、实施、检讨追踪，并对项目加以总结评价。
- 持续改进技术
 - 为了有效执行持续改进活动，我司将根据需要派人学习各项专用持续改善的技术，并在项目实施中适时采用。重点放在减少过程变差和浪费。
- 风险分析
 - 在实施持续改进的行动时，也要识别改进带来的风险（例如 FMEA）。
- 对于那些已表明稳定、具有可接受能力和特性的过程，我司将按优先化程度制定持续改善措施计划，以达持续改善的目的；
- 持续改进分析和评价结果作为管审输入。

100-01-001	质量管理手册	安全性： 公开适用
版本：A		页码：40/40

8 修订记录

日期	版本	人员	变更项目
	A	质量管理部 DCC	网站版《质量手册》发布

9 注意事项

本文件描述了 SGMICRO 的现行质量方针，政策和预期实践，其解释、管理和修改权归属圣邦微所有。不涉及授予法律权利或规定法律义务。