

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 1 页 共 8 页
章节号：5.5	标题：职责、权限和沟通	版本号/修改状态：E 版 0 次
1 目的 对公司内的职能及其相互关系予以规定和沟通，以促进有效的质量管理。 2 适用范围 适用于公司对质量管理体系有关的管理层及各职能部门和有关人员的职责、权限的规定。 3 职责与权限 3.1 管理层职责与权限 3.1.1 负责质量管理体系的策划，主持制定、修订和颁布公司质量方针、目标和质量承诺，对产品质量负全面责任； 3.1.2 负责在公司内贯彻执行国家，上级主管机关产品质量的标准、法律、法规、条例、规定、方针政策等，确保本公司生产、销售的产品符合标准，并满足顾客要求； 3.1.3 负责为实施质量体系提供必须的充分且适宜的资源，负责委派管理者代表； 3.1.4 负责公司组织机构设置和确定各级管理人员的工作职责与权限,明确生产管理部门和质量部门负责人不得相互兼任； 3.1.5 负责确定部门负责人的入职要求，并负责培训计划的审批； 3.1.6 审查、签发公司管理文件；负责设计立项的批准； 3.1.7 审查、批准重大、特殊采购和销售合同； 3.1.8 主持管理评审工作； 3.1.9 审查、批准公司各项开支及质量奖惩项目； 3.1.10 主持制定公司经营策略和批准应急措施。 3.2 管理者代表职责与权限 3.2.1 按适用的质量体系标准及法律法规要求，建立和实施质量管理体系并保持其正常运行； 3.2.2 及时向总经理报告质量管理体系的运行情况，担出改进的建议； 3.2.3 及时联络有关部门处理质量管理体系运行的有关问题； 3.2.4 作为公司代表就有关质量管理体系事宜与外部各方（顾客、供方、认证机构）联络； 3.2.5 确保在公司各部门中提高满足法规要求和顾客要求的意识； 3.2.6 协助总经理进行管理评审； 3.2.7 负责组织产品实现过程的策划； 3.2.8 组织内审人员进行内部质量管理体系审核； 3.2.9 负责采取纠正和预防措施的监督、协调工作； 3.2.10 负责对质量手册、程序文件及管理文件的审核； 3.2.11 对产品质量工作中做出贡献的有关人员和部门有权予以表扬和奖励。 3.3 采购部职责与权限 3.3.1 根据公司经营策略和市场需求，制定中近期的采购方案； 3.3.2 负责合格供的评审； 3.3.3 负责制定采购文件、审批采购计划； 3.3.4 监督、指导采购人员按质、按量、按期完成采购任务；对不按计划采购，所造成的经济损失和影响产品质量负责；		

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 2 页 共 8 页
章节号：5.5	标题：职责、权限和沟通	版本号/修改状态：E 版 0 次
3.3.5 在年度计划范围内，有权代表公司签订分管物资的经济合同与协议； 3.3.6 有权拒绝未进行供方评定及签订质量保证协议和合同的物资进厂； 3.3.7 有权对各用料单位进行材料预算、领料核准及厂内物资的调剂使用权，对各用料单位不合理使用以及损失浪费材料现象，有权制止和提出处理意见。 3.4 生产技术部职责与权限 3.4.1 负责新标准、新技术、新工艺、新材料的引进推荐工作，经公司主管领导批准后组织实施； 3.4.2 负责新产品的设计和开发，包括产品更新和技术改造的全面策划工作； 3.4.3 负责组织编制、修订及审核产品技术文件、工艺文件，负责技术性文件的归口管理； 3.4.4 负责公司基础设施建设的策划工作； 3.4.5 主持对重大设备事故的调查、验证并报公司领导批准后作出处理； 3.4.6 负责设备、模具、仪器仪表的添制和报废的审核； 3.4.7 负责在公司内具体贯彻有关国家标准、行业标准、地方标准及公司标准； 3.4.8 组织论证、审批重大工艺方案和工艺改造措施； 3.4.9 组织制订技术人员和技术工人的教育培训计划； 3.4.10 有权解决生产中的技术关键和有关重大产品质量问题； 3.4.11 有权对各种技术问题的处理作出决定并对总经理负责； 3.4.12 有权审批各种有关技术方面的规划，计划及文件，并督促检查贯彻执行； 3.4.13 有权拒绝执行不符合国家法律、法规、规章及本公司质量目标的工作任务，有权抵制不利于保证与提高产品质量的工作或活动； 3.4.14 根据公司经营策略和销售合同，编制年度及临时具体的生产计划，控制均衡生产； 3.4.15 监督、指导各车间工序安全生产、文明生产； 3.4.16 负责工作环境控制和生产过程控制，监督、指导各车间工序按受控文件组织生产，有权检查产品质量情况，对产品的加工质量负责； 3.4.17 协助设施组指导设备操作人员对生产设备的管理； 3.4.18 协助采购部进行有关合同评审； 3.4.19 协助质量部对不合格品进行纠正和采取相应的纠正和预防措施； 3.4.20 负责车间生产工人的人事安排； 3.4.21 在指挥生产管理中，当生产任务与产品质量发生矛盾时，把质量放在第一位；因生产管理混乱造成产品质量问题或出现产品质量事故应负责； 3.4.22 有权拒绝使用不合格原辅材料、外购件或外协件；有权拒绝生产国家明令淘汰的产品；有权不生产既没有标准，又未签订定货合同，无检验依据的产品。 3.4.23 对在生产中一贯保持优质高产者，对保证与提高产品质量作出贡献的人员有奖励权；对在生产中只追求数量、不保证产品质量的人员有批评教育及处罚权； 3.4.24 有权检查工艺纪律执行情况，对违反工艺规程现象，有权纠正或制止。 3.5 质量部职责与权限 3.5.1 主管公司全面质量管理工作和净化车间环境监测工作及软件建设的指导工作；认真贯彻执行“优质、求精、高效、创新”的质量方针，以及国家有关质量工作的法规、政策与规定，切实为顾客提供优质产品，提供优质服务；		

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 3 页 共 8 页
章节号：5.5	标题：职责、权限和沟通	版本号/修改状态：E 版 0 次
3.5.2 协助总经理制定质量方针和目标，负责组织起草公司质量管理体系文件，保持公司质量管理体系正常运行和保证产品质量符合性的职能； 3.5.3 监督、指导质量部、工序检验员、计量管理员按规定进行检验和对监视和测量装置的控制管理； 3.5.4 负责原辅材料“紧急放行”及工序“例外放行”的审批工作； 3.5.5 负责对各项质量记录格式的设计工作，负责产品标识和可追溯性控制； 3.5.6 负责对不合格品提出处置意见并对其处理结果进行验证； 3.5.7 负责处理有关产品质量问题及协助各部门制订纠正和预防措施； 3.5.8 协助采购部、销售部进行有关合同评审； 3.5.9 负责统筹统计技术的选用，统计技术使用的培训，并对其实施效果进行监督检查； 3.5.10 对产品质量和产品出厂具有否决权； 3.5.11 对质量方针、目标和有关规划在贯彻执行中有督促检查权； 3.5.12 对文件化程序（管理标准、工作标准和规章制度）的贯彻执行情况有监督、检查权； 3.5.13 受最高管理者的委托，有权开展质量管理体系审核； 3.5.14 有权在工厂范围内按计划开展群众性的质量管理教育活动； 3.5.15 对产品质量工作中做出项献的有关人员有权予以表扬和奖励； 3.5.16 对因公司开展质量管理不力、群众性质量教育不结合公司实际或没有进行质量教育而造成产品质量波动负责； 3.5.17 对各种质量信息反馈不及时负责。 3.6 销售部职责与权限 3.6.1 根据公司经营策略和市场需求，制定中近期的销售方案； 3.6.2 督促、指导销售员落实销售任务，并确保服务满足顾客的要求； 3.6.3 负责顾客要求的识别，组织产品要求的评审（评审销售合同），与顾客的沟通与联络； 3.6.4 负责顾客财产的归口管理； 3.6.5 负责售后服务的管理工作，并负责进行市场调研和分析，收集市场信息，组织对顾客满意度的调查，编制相应的调查和分析报告；负责组织处理顾客投诉，并监督实施；负责产品的宣传、广告业务，对宣传内容的真实性、可信度负责； 3.6.6 有权按产品销售计划，开展各种形式的产品销售业务； 3.6.7 有权拒绝销售未经检验合格的产品，国家明令淘汰的产品及超期变质的产品； 3.6.8 有权按有关规定批准换货、退货； 3.6.9 对销售员销售公司以外的产品有制止和处罚权。 3.7 储运部职责与权限 3.7.1 有权对各用料单位进行材料预算、领料核准及厂内物资的调剂使用权，对各用料单位不合理使用以及损失浪费材料现象，有权制止和提出处理意见； 3.7.2 负责监督、指导原辅材料仓库及成品仓库进行物资管理及运输安排； 3.7.3 对发运的正确性、及时性以及仓贮管理的完好性负责；		

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 4 页 共 8 页
章节号：5.5	标题：职责、权限和沟通	版本号/修改状态：E 版 0 次
3.8 行政人事部职责与权限 3.8.1 主管公司劳动人事及员工培训工作； 3.8.2 负责公司行政人员的考勤记录，协助总经理对各部门、科室的工作进行考核； 3.8.3 协助总经理处理有关对外联系事宜； 3.8.4 负责对后勤、安全保卫工作的安排管理，组织对工作环境的检查； 3.8.5 负责公司各项会议记录及公司有关行政报告、行政文件的编写； 3.8.6 负责外来文件的归口管理，并监督指导档案管理员搞好公司档案管理工作； 3.8.7 按公司质量方针和目标规定，有权在公司进行强化质量教育； 3.8.8 负责公司中、长期教育培训计划的编制和组织实施，有权抓好公司全面教育培训工作。 3.9 内审员职责与权限 3.9.1 负责按审核计划，分别编制审核检查表； 3.9.2 负责审核按期进行； 3.9.3 负责审核报告的正确性； 3.9.4 负责对被审核部门整改效果的验证； 3.9.5 负责将审核结果和整改验证效果及时向管理者代表汇报； 3.9.6 保证审核工作的公正性，对出具的审核报告负责。 3.10 生物检验员职责与权限 3.10.1 负责产品灭菌效果的监测； 3.10.2 负责灭菌产品的初始污染菌检测； 3.10.3 负责产品原辅材料、工艺用水的热原检测； 3.10.4 负责成品留样观察热原、无菌的检测； 3.10.5 负责净化车间菌落的监测； 3.10.6 负责如实、及时写好上述职责的所有原始记录并作出判定，然后填写有关检验报告单； 3.10.7 对错检、漏检或误检而造成的损失和影响负责； 3.10.8 有权对车间工序执行工艺纪律及产品质量情况进行监督巡查。 3.11 物理检验员职责与权限 3.11.1 负责产品、原辅材料、外协、外购件物理性能的检验或验证工作； 3.11.2 负责成品留样观察物理性能的检测； 3.11.3 负责车间风速或换气次数、压差、尘埃粒子数的监测； 3.11.4 负责如实、及时写好上述职责的所有原始记录并作出判定，然后填写有关检验报告单； 3.11.5 对错检、漏检或误检而造成的损失和影响负责； 3.11.6 有权对车间工序执行工艺纪律及产品质量情况进行监督巡查。 3.12 化学检验员职责与权限 3.12.1 负责产品、原辅材料、外购、外协件的化学性能检测； 3.12.2 负责产品留样观察、及工艺用水的化学性能检测； 3.12.3 负责化学试剂的配制与管理及标准溶液的配制和标定； 3.12.4 负责如实、及时写好上述职责的所有原始记录，并作出判定，然后填写有关检验报告单； 3.12.5 对错检、漏检或误检造成的损失和影响负责。		

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXX8

页码：第 5 页 共 8 页

章节号：5.5

标题：职责、权限和沟通

版本号/修改状态：E 版 0 次

3.13 计量员职责与权限

3.13.1 负责在公司内贯彻实施国家计量法律、法规，制定计量管理制度报公司领导批准后执行；

3.13.2 负责宣传普及计量技术知识，对职工进行正确使用、维护、保养测量器具的教育；

3.13.3 负责所有进厂检验、测量和试验设备、仪器、仪表的成套性检查、试运行及验收；

3.13.4 负责测量设备的建档、建帐、建卡编号、标识及闲置测量设备的贮存保管；

3.13.5 负责编制测量设备的周期检定、标定计划；

3.13.6 负责及时与法定计量机构联系对到期计量检测设备的检定；

3.14 车间巡检员职责与权限

3.14.1 按相关工序受控文件要求或工序检验标准要求对产品、零件或半成品进行检验；

3.14.2 负责工序不合格品返工后的检验；

3.14.3 负责工序检验与试验状态的标识正确性；

3.14.4 负责如实、及时填写好工序检验记录；

3.14.5 负责及时向质管部汇报工序产品质量异常情况；

3.14.6 对工序零件、半成品的放行有否决权；

3.14.7 对工序错检、漏检或误检而造成的损失和影响负责。

3.15 设施组长职责与权限

3.15.1 负责厂房与公用设施的规划、验收与组织维护，负责公司机械动力设备的统一管理，组织进行新购设备（包括模具）的成套性检查、安装、试运行及验收、验证工作；

3.15.2 负责组织有关人员对在用设备的日常检查、调整、控制、校准、保养和维修；

3.15.3 负责生产设备、工装的建档、建帐、建卡、编号和标识，负责工程档案的建立与保管；

3.15.4 负责组织有关人员对闲置设备的贮存和定期保养；

3.15.5 负责监督指导有关人员对净化车间环境进行调控；

3.15.6 负责监督相关人员填写设备保养、维修记录及监督设备操作人员作好设备运行记录；

3.15.7 负责组织有关人员对电力线路安全检查和维修；

3.15.8 负责设备事故调查及向上级领导提出处理意见；

3.15.9 负责填写新购设备及维修部件的申购单并经领导批准后实施购置；

3.15.10 对因设备管理不善、维修保养不当、检修不及时，致使设备不能正常运转而影响生产任务和影响产品质量负责；

3.15.11 对不符合技术条件和安全要求的新安装设备，有权要求返修，否则拒绝验收；

3.15.12 对因违反操作规程所造成的设备事故或重大事故，有权查清原因，对直接责任者有处罚权。

3.16 采购员职责与权限

3.16.1 负责收集各供方质量信息，协助供销经理评审合格供方；

3.16.2 根据库存贮量和预计生产计划，编制采购计划，贮蓄 1-2 个月生产用物资；

3.16.3 负责按质、按量、按期完成采购任务；

3.16.4 负责将检验不合格的生产物资返回供方；

3.16.5 负责整理采购文件、检验报告、入库单据等资料，建立供方档案；

3.16.6 有权拒绝采购无生产许可证或无合法手续的原辅材料。

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 6 页 共 8 页
章节号：5.5	标题：职责、权限和沟通	版本号/修改状态： E 版 0 次
3.17 销售员职责与权限 3.17.1 主要负责市场开拓、扩大产品市场占有率； 3.17.2 负责产品销售货款回笼； 3.17.3 负责向供销经理反馈顾客信息，并做好售后服务； 3.17.4 负责收集同行选进技术； 3.17.5 有权拒绝销售未经检验合格的产品。 3.18 原辅材料仓库保管员职责与权限 3.18.1 按原辅材料入库验收程序规定进行入库验收并及时作好各项原始记录； 3.18.2 按原辅材料发放程序发放物料，及时销帐、填写库存货位卡； 3.18.3 按规定管理不合格物料，单独建台帐、划区存放、明显标识，及时处理、记录去向，处理时有监督人签名； 3.18.4 经常保持仓库整洁，分类清楚、离墙堆码，还应做到防潮、防鼠、防盗、防火； 3.18.5 及时清理原辅材料的库存数量，数量不够 1-2 月贮量时，应及时向采购部提出原辅材料补给申请； 3.18.6 对不合格原辅材料有权拒绝入库。 3.19 成品仓库保管员职责与权限 3.19.1 按成品入库程序作好成品入库工作并作好各项原始记录； 3.19.2 凭销售部签章的发货联发货，发货时应特别注意核对型号、规格、数量和品种，同时做到先进先出，不得颠倒，出库后及时减帐； 3.19.3 经常保持仓库整洁卫生、分类堆码、明显标识，进、销、存及帐、卡、物准确无误，仓库内不得有散装成品散放，以免重新污染； 3.19.4 天晴时应注意开窗通风，下班时注意关好门窗，还应经常注意防火、防盗、防鼠、防潮； 3.19.5 每月向销售部和生产技术部汇报库存情况，以便及时安排生产； 3.19.6 对用户退货，应及时报供销部查明原因，同时应报财务部销帐； 3.19.7 对未经检验合格的成品有权拒绝入库。 3.20 净化车间主任职责与权限 3.20.1 负责按公司规章制度对净化车间生产实行日常监督管理工作； 3.20.2 负责按质按量按期完成生产计划； 3.20.3 负责任务分配及原材料领发并追查超标损耗原因； 3.20.4 负责对新接收员工及换岗员工进行生产操作的现场指导； 3.20.5 检查监督车间有关人员工序零件、半成品、成品进行标识和作好各项质量记录； 3.20.6 负责车间温湿度的监测记录； 3.20.7 负责车间工人生产数量的复核； 3.20.8 负责生产车间人员考勤和提出奖惩意见； 3.20.9 有权对车间职工不断地进行质量意识教育，以增强质量责任感； 3.20.10 有权对车间职工进行安全生产、文明生产教育，加强设备管理，严格遵守操作规程等方面教育； 3.20.11 有人事调配权，根据各车间工序及生产任务情况，调整车间内不平衡的工种人员； 3.20.12 对不合格原材料、外购件及配套产品有权拒收、拒用。		

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 7 页 共 8 页
章节号：5.5	标题：职责、权限和沟通	版本号/修改状态：E 版 0 次
3.21 班组长职责与权限 3.21.1 按车间下达的品种，质量、数量计划，组织该班组员工努力完成和超额完成； 3.21.2 搞好该班组各项管理，完成车间下达的各项经济技术指标； 3.21.3 督促操作者严格按工艺规程操作，遵守有关技术标准规定，确保加工质量； 3.21.4 对该班组产品质量进行监督、检查，作好有关生产记录； 3.21.5 对不合格的原辅材料、外购件、外协件及配套产品，有权拒用； 3.21.6 对不合格的工具、设备、工装等有权拒用； 3.21.7 有权搞好产品质量，对忽视产品质量、违反工艺规程或以次充好，以不合格品冒充合格品的行为，有权予以批评或提请车间给予处理。 3.22 灭菌车间主任的职责与权限 3.22.1 负责严格按工艺文件、灭菌控制程序、灭菌设备操作规程等制度规定进行灭菌操作，保证灭菌及时，确保灭菌效果； 3.22.2 负责灭菌后产品的解析； 3.22.3 负责灭菌产品的检验工作； 3.22.4 负责环氧乙烷灭菌器的维护； 3.22.5 有权制止未经检验合格的产品离开解析库； 3.22.6 对违返操作规程造成环氧乙烷泄露及引起安全责任及事故负责。 3.23 生产操作人员职责与权限 3.23.1 负责按相关工序受控文件要求进行生产操作，按质、按量、按期完成生产任务； 3.23.2 执行工序产品自检、互检和首件送检； 3.23.3 负责原辅材料转序及半成品标识正确性； 3.23.4 发现质量异常情况及时向主管人员报告，对马虎大意而出现的废品或产品质量事故负责； 3.23.5 正确使用各种设备，并做好维护保养，注意安全生产、文明生产； 3.23.6 下班前搞好净化区车间各自区域的卫生； 3.23.7 有权拒绝不合格原辅材料、半成品流入本工序； 3.23.8 有权控制本工序不合格零件、半成品流入下道工序； 3.23.9 对不合格的工具、设备、工装等有权拒绝使用。 3.24 卫生管理员职责与权限 3.24.1 监督检查进入洁净区人员执行卫生制度状况，确保进入洁净区人员符合卫生要求； 3.24.2 协助车间主任抓好洁净区卫生和个人卫生工作； 3.24.3 负责做好洁净区工作服、洁具的清洗和管理的工作，并作记录； 3.24.4 负责做好门厅、更衣室、洗手间、手消毒间、洗衣间、洁具间、缓冲道等的卫生工作； 3.24.5 负责做好按规定时间配制或更换手消毒液； 3.24.6 每班监督各车间温、湿度情况，对达不到要求的及时上报车间主任； 3.24.7 监督检查各车间操作工执行卫生情况，对违反者，报车间主任处理。 3.25 产品注册员职责与权限 3.25.1 负责办理产品注册登记及与食品药品监督管理局联系； 3.25.2 负责保管产品证照文档； 3.25.3 负责归档质量文件和资料的保管工作，按规定对应归档的文件和资料进行归档；		

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号： XXXXXXXXXXXXX		页码：第 8 页 共 8 页
章节号： 5.5	标题： 职责、权限和沟通	版本号/修改状态： E 版 0 次
3.25.4 归档的文件分类应整齐地存放，以便清查和调用档案； 3.25.5 对部门及有关人员借阅的质量档案，进行登记并及时收回； 3.25.6 负责过期作废文件和资料经批准后的销毁。 3.25.7 负责公司质量文件、资料的打印、复印工作。 4 内部沟通 4.1 为了增进公司各职能部门和层次间相互理解，促进质量管理体系有效性和过程效率的提高，总经理必须确保在公司内建立适当的内部沟通过程，以实现公司不同职能部门和层次间的全方位信息交流。 4.2 沟通的方式包括面谈、会议、通信设施、声像设备、其他书面资料等，沟通的内容包括正常体系运行信息、各种意外、紧急或矛盾情形下的信息等，具体按《信息沟通控制程序》 5 相关/支持性文件 5.1 《信息沟通控制程序》		

