

AS 9100:2009 環球航空工業
質量管理系統參考手冊

推行手冊

《品質手冊範本》
《運作流程範本》
《核心工具範本》

此項目由「香港航空業協會」主辦，「國際汽車及航空工程師學會 - 香港」協辦，並由香港特別行政區政府工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助。在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署及中小企業發展支援基金評審委員會的觀點。

作者：

李國強先生
單銘賢先生
梁振豪先生
彭兆峯先生

出版
香港生產力促進局

版權
香港航空業協會
香港生產力促進局

© 2011
版權所有 翻印必究

版權所有。任何人士未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術，以及其他方法翻印或使用本指南內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資訊儲存或讀取系統內。

2011年12月初版

前言

今時今日，香港航空零部件製造面對的迫切問題，是要符合最新之環球航空工業質量管理系統，以保持競爭力。因應航空工業界已清晰地表示要求航空零部件廠商必須擁有一套符合最新之 AS 9100:2009 環球航空工業質量管理系統標準的質量管理系統，以符合作為航空或航空零部件系統生產商之供應商資格，有見及此，「香港航空業協會」、「國際汽車及航空工程師學會—香港」、及「香港生產力促進局」於 2010 年共同開始推行此項計劃，名為『提升香港中小企業符合 AS 9100:2009 環球航空質量管理標準，以進入航空零部件製造工業』。這項計劃獲得香港特別行政區政府工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助。

本計劃透過與香港中小企之航空零部件製造商的合作，發展一套符合最新之AS 9100:2009環球航空工業質量管理系統標準的參考手冊，以協助香港中小企之航空零部件製造商推行及認證。香港中小企之航空零部件製造商推行此系統時，可採用此套參考手冊作為基礎，再根據公司內部運作模式作適當修改，從而建立一套適用於自己公司運作而又符合AS 9100:2009環球航空工業質量管理系統標準要求，以提升至國際航空工業管理系統水平。

整套參考手冊共分為四部份，包括系統推行指引、質量手冊範本、運作流程範本及一系列應用於航空零件製造業的核心工具。本文件是“**AS 9100:2009環球航空工業質量管理系統參考手冊之品質手冊範本**”，內容概括一間航空零部件製造商的整體質量管理系統。

此參考手冊的成功編制，以至整個計劃得以成功地進行，有賴本地中小企之航空零部件製造商的鼎力支持，我們在此鳴謝積極參與此計劃的各先導公司。

目錄

第一章 – 品質手冊範本

第二章 – 運作流程範本

<u>文件編號</u>	<u>文件名稱</u>
COP-AC-01	收款
COP-EN-01	設計
COP-SD-01	客戶要求
COP-SD-02	報價
COP-SD-03	合同評審
COP-SD-04	客戶財產
COP-SD-05	客戶滿意
COP-SD-06	客戶投訴及退貨
COP-ST-01	搬運、儲存、包裝、防護及交付
MOP-AD-01	管理評審
MOP-AD-02	業務計劃
MOP-AD-03	培訓
MOP-AD-04	設備及工作環境控制流程
MOP-PU-01	供應商控制及評估
MOP-QA-01	糾正及預防行動
MOP-QA-02	內部質量評審
SOP-AD-01	質量策劃
SOP-AD-02	文件管理
SOP-AD-03	質量記錄
SOP-AD-04	持續改善
SOP-EN-01	設計及樣辦質量策劃
SOP-EN-03	試生產及生產質量策劃
SOP-EN-03	生產件批核
SOP-EN-04	生產計劃
SOP-EN-05	首辦評核
SOP-PD-01	產品標識及可追溯性
SOP-PD-02	製程控制
SOP-PU-01	採購
SOP-PU-02	供應商零件批核
SOP-QA-01	設備管理
SOP-QA-02	來料質量控制
SOP-QA-03	製程中質量控制

目錄

第二章 – 運作流程範本

<u>文件編號</u>	<u>文件名稱</u>
SOP-QA-04	最終質量控制
SOP-QA-05	實驗室控制
SOP-QA-06	測量及測試儀器管理
SOP-QA-07	不合格品控制
SOP-QA-08	檢查及測試狀況
SOP-QA-09	統計技術
SOP-ST-01	倉庫管理

第三章 – 核心工具範本

<u>文件編號</u>	<u>文件名稱</u>
WI-EN-01	航空製造業技術和業務風險管理技巧指導書 – 設計潛在失效模式及效應分析
WI-EN-02	航空製造業技術和業務風險管理技巧指導書 – 製程潛在失效模式及效應分析
WI-EN-03	首件檢驗的技巧指導書
WI-EN-04	預防外物損害的技巧指導書
WI-EN-05	任務保證和安全技巧指導書
WI-EN-06	印章放行的辨識和可追溯性的技巧指導書
WI-EN-07	供應鏈開發技巧指導書
WI-EN-08	物料說明技巧指導書
WI-EN-09	特殊流程控制的技巧指導書
WI-EN-10	航空零部件開發、驗證和確認技巧指導書
WI-EN-11	配置辨識、控制、狀態報告和審核技巧指導書
WI-EN-12	對產品、生產及運作系統的過程審核技巧指導書
WI-EN-13	關鍵特性的辨識和控制技巧指導書

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

0.1 目錄

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/1

章節

章節版本

0.1	目錄	A
0.2	品質手冊修改記錄	A
0.3	品質手冊分發表	A
0.4	關於品質手冊	A
0.5	術語和定義	A
1.0	公司簡介	A
2.0	質量政策及目標	A
3.0	公司組織架構	A
4.0	質量管理系統流程之相互關係	A
5.0	引用質量管理體系流程文件一覽表	A

ABC 航空零部件製造有限公司

質量管理手冊

0.2 品質手冊修改記錄

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/1

日期	章節	手冊版本	章節版本	修改內容

ABC 航空零部件製造有限公司

質量管理手冊

0.3 品質手冊分發表

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/1

受控副本編號

副本持有人

正本

0

管理者代表

內部副本

1

董事總經理

2

營業部經理

3

工程部經理

4

生產部經理

5

品質部經理

6

採購部經理

7

物料控制部經理

8

行政部經理

9

會計部經理

外間副本

10

(認證機構)

本品質手冊是 ABC 航空零部件製造有限公司的質量系統運作文件，祇有蓋上紅色印章的受控副本才會被更新。

受控副本持有人需確保品質手冊可被其部門員工參閱，如有需要，有關部門經理或主管可要求在其部門內增加受控文件持有人的數量。

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

0.4 關於品質手冊

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/2

1. 目的

本品質手冊所訂立的質量管理系統是依據《AS 9100:2009 環球航空工業質量管理系統》標準而制定。

2. 適用範圍

本手冊適用於 ABC 航空零部件製造有限公司（以下簡稱 ABC）所有航空類產品的設計、生產、裝配和銷售的過程。

3. 編寫及控制

管理者代表負責編寫及控制本手冊。管理者代表亦負責確保本手冊的質量系統能夠符合 AS 9100:2009 Revision C 對本公司的全部要求。本手冊及其所有章節以手冊版本編號、章節版本編號及發出日期作識別。

4. 修訂

任何對本手冊或其章節內容的修訂要求或建議以反映現行質量管理系統狀況，負責人為有關更改建議，送交管理者代表評審，並由董事總經理作最後批核。有關的修訂日期及概要需記錄於本手冊 0.2 章節內。

5. 版本管理

本手冊的版本分為手冊版本和章節版本，手冊版本代表整本手冊的版本，章節版本則代表每一個章節的版本。手冊版本編號及章節版本編號均由“A”開始以作識別。章節版本進行修改後，章節版本編號需隨之遞增，例如：原章節 4.0 的章節版本編號為“A”，修改後則修訂章節版本編號為“B”；除章節 0.3 品質手冊修改記錄以外，當其他章節版本修改次數達到“F”版時，管理者代表需安排再版編印。新版手冊將代替所有以前的修改。新版手冊的手冊版本編號將遞增一級，所有章節的章節版本編號則重新由“A”開始。例如當章節 2.0 需修改至章節版本編號至“F”時，則將整個手冊的手冊版本編號由原來的“A”變更為“B”，所有章節版本編號則變更為“A”。各章節的版本狀況可參閱本手冊章節 0.1。

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

0.4 關於品質手冊

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：2/2

6. 定期評審

本手冊由管理者代表每年進行一次定期評審，有關評審結果需進行記錄。

7. 分發

本手冊的受控副本需蓋上紅色“受控副本”印章以作識別，並按本手冊章節 0.3 之分發表，編上特定的受控副本編號。管理者代表負責根據品質手冊分發表將本手冊發放予各受控副本持有人，並於每次手冊或章節修改後根據分發表更新受控副本持有人的章節版本。當收到新版的章節後，受控副本持有人必須將過時的章節交回管理者代表處理。如非受控副本持有人欲索取本手冊的參考副本，必須向管理者代表提出申請。有關申請獲得批准後，由管理者代表於參考副本上蓋上紅色“祇作參考”印章以作識別，並發放予申請人。管理者代表需保存參考副本的發放記錄。所有過時章節版本的正本，由管理者代表保存或處理。

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

0.5 術語和定義

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/1

MR	-	管理者代表
QM	-	品質手冊
COP	-	客戶流程
MOP	-	管理流程
SOP	-	支援流程
WI	-	工作指引
FAI	-	首件檢驗
KC	-	關鍵特性
FMEA	-	潛在失效模式及效應分析
SPC	-	統計製程控制
FOD	-	外物損害
CM	-	建構管理

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

1.0 公司簡介

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/1

1.1 公司簡介

ABC 是一間設計及生產不同類型航空零部件製造公司，主要製造 ABC 本身商標的航空零部
件，產品類別包括xxxxxxxxxxxx等。

ABC 的業務運作分別位於香港及中國內地，香港總公司主要負責採購、行政以及產品設計等
工作，而位於內地的生產廠房則負責安排航空零部件物料控制、生產、質量控制、成品儲存
及付運等運作。

ABC 循以顧客為本的團隊精神，以客戶為中心，持續改善及進行先期產品之策劃，以達致為
客戶創造更高價值之目標。

ABC 在香港及中國內地的地址如下：

總公司

香港九龍xxx街，xxx大廈，xx樓，x座。

國內生產廠房

中國xx省，xx市，xx工業區。

1.2 質量管理系統涵蓋範圍

本品質手冊所訂立的質量管理系統是依據 AS 9100:2009 Revision C，加入顧客和適用法律法規
的質量管理體系要求而制定，並適用於 ABC 的航空零部件業務。ABC 質量管理系統由四個層
次組成，包括質量政策及目標、運作流程、工作指引及質量記錄，而運作流程由三個主要流
程類別組成，包括客戶導向流程、支援導向流程及管理導向流程，這些運作流程及各工作指
引將詳細補充本手冊的內容。質量系統文件是本公司進行質量系統的證據，有關的航空零部
件相關記錄可以證明質量系統運作的推行及其有效性。

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

2.0 品質政策及目標

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/1

本公司的質量政策及目標由本公司的董事總經理批核並適時評審及更新，是公司質量管理系統的綱領和公司發展方向。透過張貼在 ABC 廠房各生產車間及辦公室的告示版，以及透過文件、會議等形式給各員工參考，同時質量政策及目標亦於員工入職培訓時作介紹。公司內所有員工必須清楚明白及謹記本公司的質量政策及目標，並將質量政策及目標的理念發展成為員工的生活模式及工作目標。

質量政策

“提供高質素的航空零部件產品，保證客戶得到滿意的產品和服務，並透過持續改善、產品質量、流程有效性及服務水平，努力超越客戶的期望。”

為達至這個政策，我們將：

1. 根據 AS 9100:2009 Revision C 建立一套符合航空工業的質量管理系統。
2. 為公司內各級員工提供適當航空零部件製造技術及管理培訓。
3. 讓各級員工重視航空零部件產品質量及必須理解品管系統及執行相關的要求。
4. 嚴格評審各個與航空零部件生產相關運作流程、生產流程及控制產品的質量。
5. 持續改善航空零部件產品質量並減低生產成本。

為進一步達至 ABC 的質量政策，我們採用適宜的方法對質量管理體系過程進行監視，並在適用時進行測量。這些方法可證實過程實現所策劃的結果的能力。當未能達到所策劃的結果時，會採取適當的糾正和糾正措施，以確保產品的符合性。我們訂立下列質量目標，以數據方式量化及量度公司業績，提出改善行動以確保質量政策推行的有效性：

1. 產品質量退貨率 PPM 少於 100。
2. 準時交付率達 100%。
3. 客戶滿意度達 98%。
4. 外部不符合項目每年少於 10 項。

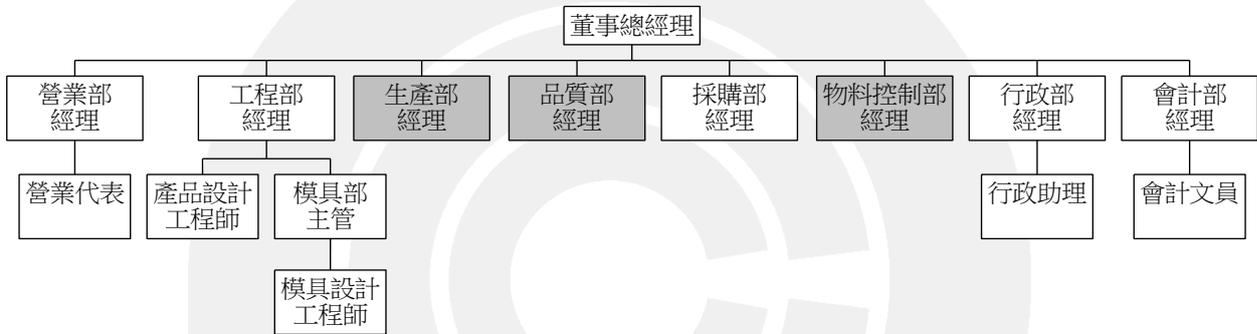
ABC 航空零部件製造有限公司

3.1 總則

以下主架構圖說明 ABC 的基本架構，主架構圖與部門架構圖互補，顯示本公司內整體員工架構。所有架構圖由行政部經理保存。

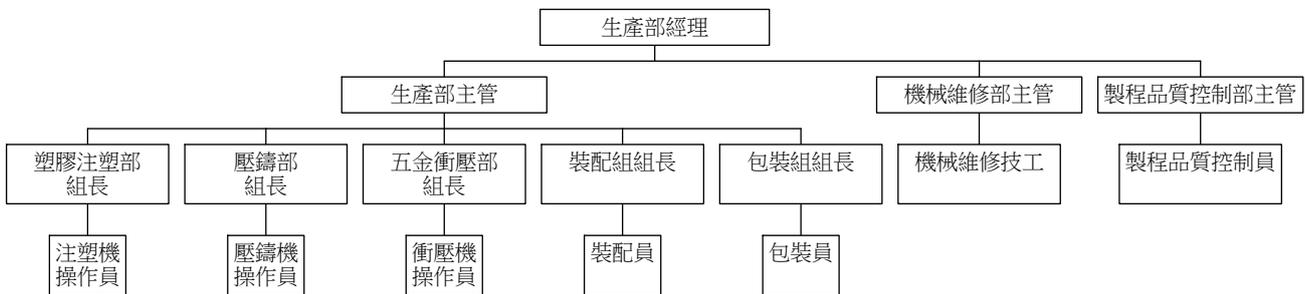
3.2 ABC 的架構圖

3.2.1 主架構圖



1. * 工程部經理同時兼任公司管理者代表
2. ■ 附詳細部門架構圖

3.2.2 生產部架構圖



ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

3.0 公司組織架構

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：2/5

3.2.3 品質部架構圖



3.2.4 物料控制及倉庫部構圖



3.3 職責與權限

3.3.1 高級員工的職責與權限

(i) 董事總經理

董事總經理負責訂立及確保 ABC 能達到已制訂的質量政策及目標。董事總經理同時負責提供足夠的資源以確保 ABC 能建立及維護質量管理系統的運作。

(ii) 工程部經理／管理者代表

工程部經理負責協調及支援 ABC 的航空零部件產品開發、各客戶產品項目的管理活動及生產活動。工程部經理同時兼任為管理者代表，獲授權確保 ABC 質量管理系統的運作符合 AS 9100:2009 Revision C、客戶、航空規例及法律法規等額外的要求，並負責根據運作情況，持續監察及改善本公司的質量系統以提高運作的有效性。管理者代表負責與認可認證機構聯絡及協調 ABC 的認證審查及持續審查的安排。如有需要，管理者代表可直接諮詢董事總經理有關質量系統上的事宜。當 ABC 有產品質量或生產上影響產品質量的問題時，管理者代表有權停止生產，並且協調有關部門經理或主管，全面解決所有影響質量的問題。

(iii) 營業部經理

營業部經理負責與客戶溝通及落實有關航空零部件產品訂單，同時確定客戶全部要求包括產品、服務及質量管理系統。營業部經理同時兼任為客戶代表，於公司內部以客戶觀點及利益下，參與公司內部工作，例如參加跨步門新產品開發小組、確定產品及製程的特殊特性，制定質量目標，協助進行糾正及預防行動等。

(iv) 部門經理或主管

各部門經理或主管負責指導其部門下屬及監察其部門內的日常運作，並授權批核其部門內的運作流程及工作指引。同時，各部門經理或主管需向其直屬上級匯報其部門運作安排及有關工作改動的需要。

3.3.2 各部門的職責

(i) 營業部

營業部負責統籌與客戶聯絡的事宜，包括商討客戶訂購航空零部件產品的詳情及了解客戶對產品設計、特殊特性、製程監控如 C_{pk} 值的要求、包裝規格、試生產件批核程序文件提交等級等特別要求。營業部需確保客戶的要求已清楚地說明並記錄於有關合同或工程文件上，營業部需定時與工程、生產、質量等部門溝通，確定 ABC 有能力滿足合同中的各項要求。

(ii) 工程部

工程部負責統籌 ABC 各項航空零部件新產品的開發，並協助制定有關生產活動。工程部有責任將客戶於合同中訂定的全部要求，編寫成有關的產品規格及工程文件予生產部進行生產。工程部同時有責任保存所有設計及工程更改記錄，並提交予跨步門新產品開發小組，以進行跨步門新產品開發計劃及協助編制試生產件批核程序文件。

(iii) 生產部

生產部負責統籌 ABC 各項產品的生產活動，包括試生產及正式生產。生產部需按照有關航空零部件產品的規格，制定產品生產排程、生產流程圖、工作指引和標準，並安排生產已落實的產品。除生產計劃外，生產部同時需負責制定及執行操作員工培訓計劃、監控生產工序及工場整潔等，以確保生產順利進行，及其產品標準達到特定要求。此外，生產部亦同時安排並執行製程中的產品質量控制工

作，特別是有關產品及製程特殊特性的監控，以確保各生產工序中所製造的產品符合生產規格。

(iv) 品質部

品質部負責統籌各項目的質量控制活動，包括航空零部件來料質量控制、成品質量控制及包裝規格控制，以確保 ABC 所生產的產品符合客戶於合同內訂定的各項要求。品質部亦需負責監控內部實驗室的狀況及測試質量水平以確保由實驗室所進行的各項產品測試符合客戶訂定的要求或國際標準。品質部負責監控客戶投訴及其實施的糾正及預防行動，同時亦需負責檢查及測試客戶退回 ABC 的產品，分析檢查結果，並回饋至有關部門以確保質量問題不會再發生。對於被跨步門新產品開發小組界定為產品或製程的特殊特性，品質部需按生產控制計劃委派部門檢查員工於生產線上定期收集生產樣本及數據，進行統計過程控制及製程能力 C_{pk} 或 P_{pk} 的分析，以確定製程能力符合控制計劃內及客戶訂定的要求。

(v) 採購部

採購部負責統籌及採購 ABC 所需的物料，包括航空零部件生產原材料及一般物料。採購部同時亦負責統籌有關物料供應商的選擇及評審活動，包括認可供應商的持續評審及合格證供應商的評審，以確保公司所有認可供應商均能提供符合要求的物料及達到 100% 準時付運。採購部需根據 AS 9100:2009 Revision C 的要求，開發其次層供應商，推行 AS 9100:2009 Revision C 內的合適條文或最終認證 AS 9100:2009 Revision C。採購部亦需協助跨步門新產品開發小組要求供應商根據供應商試生產件批核程序，於大量生產前提交相關生產文件予客戶審批，以確保得到客戶的認可。

(vi) 物料控制部

物料控制部負責統籌 ABC 各項產品的生產編排及監察生產物料的使用情況。物料控制部同時負責接收、儲存及交付航空零部件生產物料及產品，並確保物料及產品能適當地儲存及準時運送至各車間或客戶。物料控制部需同時監察公司產品的付運情況，以確定公司能 100% 準時付運予客戶。

(vii) 行政部

行政部負責統籌 ABC 的一般日常行政工作、組織各培訓課程及保存員工培訓記錄。行政部需負責制定廠內一般培訓的內容及計劃，以確保所有入職員工均受到航空業相關要要求基本的培訓，例如 AS 9100:2009 Revision C 的基本認識、質量概念、統計技術概念及有關部門運作流程的認識及運用。

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

3.0 公司組織架構

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

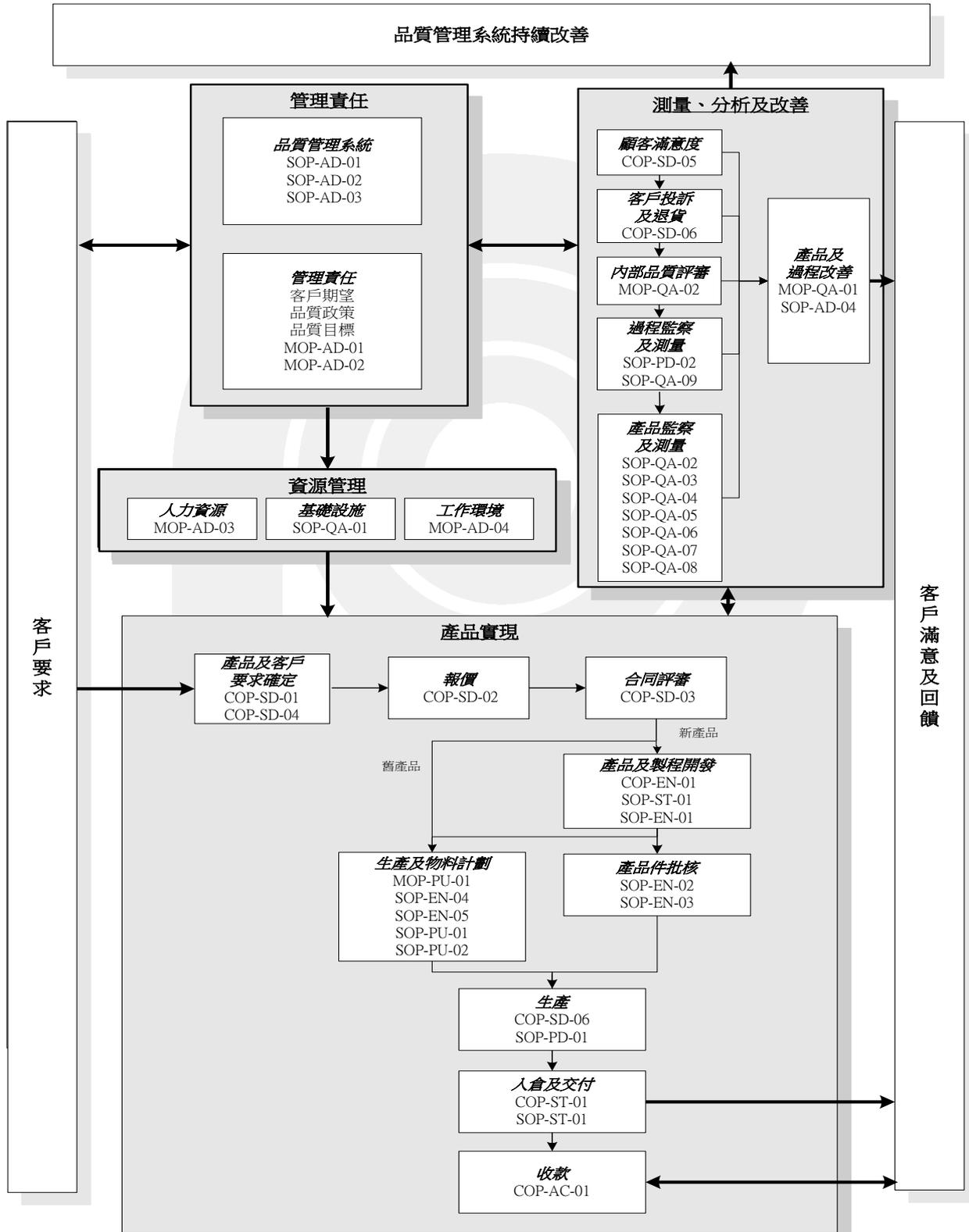
頁數：5/5

(viii) 會計部

會計部負責處理 ABC 日常的來往帳項及結算工作，同時計算 ABC 全年的質量成本，與同業或相關行業作出適當的比較，以訂定目標，持續減低航空零部件質量成本，提升公司的整體競爭力。

(ix) 跨步門新產品開發小組

跨步門新產品開發小組為 ABC 的跨部門小組，為 ABC 新開發的航空零部件產品進行產品質量規劃的各項活動及制定有關質量文件，包括跨步門新產品開發小組執行計劃表、控制計劃、設計及製程潛在失效模式及效應分析、工序流程圖、製程能力分析、小組可行性承諾、試生產件批核程序文件等。跨步門新產品開發小組成員由公司各部門的代表組成，包括營業、工程、設計、生產、採購、物料控制、品質、管理者代表、客戶代表（如適用）、供應商代表（如適用）等。跨步門新產品開發小組需確保產品開發計劃按跨步門新產品開發小組執行計劃表上訂定的各項目進行，透過定期的內部會議完成各質量文件，並按客戶要求完成試生產件批核程序，以確保航空零部件新產品能順利開發及生產。



ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

5.0 引用品質管理系統程文件一覽表

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：1/2

序號	文件編號	檔案名稱	AS9100:2009 Revision C 標準條文要求
1	COP-AC-01	收款	7.4.1, 7.4.3
2	COP-EN-01	設計	7.3
3	COP-SD-01	客戶要求	7.2
4	COP-SD-02	報價	7.2.1
5	COP-SD-03	合同評審	7.2.2
6	COP-SD-04	客戶財產	7.5.4
7	COP-SD-05	客戶滿意	8.2.1
8	COP-SD-06	客戶投訴及退貨	7.2.3, 8.3, 8.5.2, 8.5.3
9	COP-ST-01	搬運、儲存、包裝、防護及交付	7.5.5
10	MOP-AD-01	管理評審	5.6
11	MOP-AD-02	業務計劃	5.2
12	MOP-AD-03	培訓	6.2
13	MOP-AD-04	設備及工作環境控制流程	6.4
14	MOP-PU-01	供應商控制及評估	7.4.1
15	MOP-QA-01	糾正及預防行動	8.5.2, 8.5.3
16	MOP-QA-02	內部質量評審	8.2.2
17	SOP-AD-01	質量策劃	7.1
18	SOP-AD-02	文件管理	4.2.3
19	SOP-AD-03	質量記錄	4.2.4
20	SOP-AD-04	持續改善	8.5.1
21	SOP-EN-01	設計及樣辦質量策劃	7.1, 7.3
22	SOP-EN-02	試生產及生產質量策劃	7.1, 7.5.1.1
23	SOP-EN-03	生產件批核	7.3
24	SOP-EN-04	生產計劃	7.5.1
25	SOP-EN-05	首辦評核	7.4.1
26	SOP-PD-01	產品標識及可追溯性	7.5.3
27	SOP-PD-02	製程控制	7.5.1, 7.5.2, 8.2.3
28	SOP-PU-01	採購	7.4.1, 7.4.2
29	SOP-PU-02	供應商零件批核	7.4.3
30	SOP-QA-01	設備管理	7.5.1.3
31	SOP-QA-02	來料質量控制	7.4.3, 8.2.4
32	SOP-QA-03	製程中質量控制	8.2.4
33	SOP-QA-04	最終質量控制	8.2.4
34	SOP-QA-05	實驗室控制	7.6
35	SOP-QA-06	測量及測試儀器管理	7.6
36	SOP-QA-07	不合格品控制	8.3

ABC 航空零部件製造有限公司

品質手冊

5.0 引用品質管理系統程文件一覽表

章節版本：A

簽發日期：日/月/年

頁數：2/2

序號	文件編號	檔案名稱	AS9100:2009 Revision C 標準條文要求
37	SOP-QA-08	檢查及測試狀況	7.5.3
38	SOP-QA-09	統計技術	8.4
39	SOP-ST-01	倉庫管理	7.5.5

