

目录结构 0 引言 1 GJB 9001C—2017... 2 特殊过程的正确识别 2.1 充分理解标准的要求 2.2 正确识别需确认的过程 3 基于风险思维的特殊... 4 运用过程方法的特殊... 4.1 利用乌龟图分析特殊过程 4.2 确定必需的活动、顺序及其相互作用关系 4.3 对特殊过程实施控制 5 采用过程方法审核GJ... 5.1 采用过程方法编制审核计划 5.2 现场审核思路 5.3 现场审核要点 6 结 语 文内图表 表1 特殊过程风险分析和应对措施 图1 特殊过程分析示例 图2 特殊过程控制的流程及各要素的相互关系 表2 特殊过程控制职责分配示意 表3 某厂特殊过程管理履历 参考文献	上海船舶运输科学研究所学报 2019,42(04),26-31+37 特殊过程控制解析及现场审核要点 曲婧 李晓岩 上海船舶运输科学研究所 沈阳工业大学 导出/参考文献 分享 创建引文跟踪 收藏 打印 摘 要: 特殊过程是影响产品和服务质量的重要过程,为提高企业在实施质量管理体系过程中对特殊过程控制的有效性,提出基于风险的思维、采用过程方法对特殊过程进行控制的方法,确保特殊过程受控并达到预期的结果,保证产品和服务质量满足要求。总结《质量管理体系要求》(GJB 9001C—2017)相关条款的审核经验,提出现场审核要点。 关键词: 特殊过程控制; 过程方法; 审核; 作者简介: 曲婧(1981—),女,黑龙江海林人,工程师,主要从事质量管理工作。; 收稿日期: 2019-09-27 Analysis of Special Process Control and Main Points of On-Site Audit QU Jing LI Xiaoyan Shanghai Ship and Shipping Research Institute Shenyang University of Technology Abstract: Special process guaranteeing the quality of products and services is one of the controlled conditions of production and service provision. This paper introduces the process management method to control special process based on risk analysis and precautions which ensure that the process is fully controlled and the expected results are achieved, guaranteeing that the quality of products and services meets set standards. The main points of on-site audit are presented based on author's experience in GJB 9001C—2017 system auditing. Keyword: special process control; process management; audit; Received: 2019-09-27 0 引言 2017年5月18日,《质量管理体系要求》(GJB 9001C—2017)^[1]正式发布,相比此前的GJB 9001B—2009,在结构、术语和要求等方面均有修改,特别强调“基于风险的思维”,并倡导在建立和实施质量管理体系(Quality Management System,QMS)、提高QMS的有效性时,采用过程方法。 在产品实现过程中,特殊过程对产品质量的影响不容忽视,而特殊过程控制通常是企业质量管理体系运行中的薄弱环节。据了解,因对特殊过程质量控制不到位造成的事故或产品质量问题时有发生。例如:某厂生产的标准件因表面质量控制不到位导致托板螺帽出现裂纹;某厂因随意更改产品加工工艺致使救生系统配套产品出现裂纹。这些问题的出现不仅会给企业带来巨大的经济和财产损失,而且会给装备带来严重的安全隐患。因此,确保特殊过程受控,并达到预期结果,是保证产品和服务质量满足要求的重要环节。 1 GJB 9001C—2017对特殊过程的要求 GJB 9001C—2017中的8.5.1条款“生产和服务提供的控制”整合了GJB 9001B—2009中的7.5.2条款“生产和服务提供过程的确认”中的有关内容,并将其列为受控条件之一,增加了“适用时”的限制条件,保留了特殊过程确认方面的内容。 GJB 9001C—2017提出,“若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证,应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认,并定期再确认”,这里强调过程的特点是“过程输出不能验证”和“产品的问题往往在其后的使用过程或交付后才显现”。
--	--

2 特殊过程的正确识别

2.1 充分理解标准的要求

GJB 9001C—2017中的8.5.1f)条款提出的“需确认能力”的过程有以下特点:

- 1) 该过程的输出无法通过检验来判定过程产品是否合格,只能通过对工艺参数进行控制,间接地实现对产品质量的控制。
- 2) 该过程中存在的缺陷可能导致在后续的生产和服务过程中,甚至是在产品交付、使用之后,显露出不合格的质量特性。例如,混凝土的抗压强度具有时间滞性,若该产品在生产过程中存在问题,一般无法及时进行检验,有时在交付、使用之后才发现其有质量问题,因此混凝土的搅拌过程可识别为特殊过程。

2.2 正确识别需确认的过程

- 1) 常见的特殊过程有:机加工过程中的结构焊接、热处理和表面处理等;电子元器件制造过程中的PCB板焊接和三防漆喷涂等;线缆生产过程中的橡胶硫化、注塑和胶接等;建筑施工过程中的混凝土浇筑;服务行业的行为特性(如礼貌、诚实)等。
- 2) 不直接影响产品质量特性的特殊过程不是需确认的过程。例如,将金属件表面磷化是为下道工序中的冲压作业加工提高润滑能力,并没有形成产品的质量特性,无需确认。
- 3) 同一种特殊过程因顾客对产品期望的质量特性不同,导致过程的性质不同。例如,对于画册的印烫过程而言,若画册具有一定的收藏价值,需保存较长时间,则顾客对油墨的附着力有较高的期望;若油墨的附着力不高,则产品在展示或保存过程中会出现起泡、剥落等质量问题,而在印烫过程中油墨的附着力无法经济、及时地得到检验,只能通过型式试验进行验证,因此这类画册的印烫过程应识别为需确认的过程;一般情况下,顾客对画册外包装盒印烫附着力的要求相对较低,外包装盒不影响顾客对画册质量的期望,且其印烫附着力可利用简易的方法随工序流程实施检验,在展示或保存过程中不会对画册的质量造成影响,因此画册外包装盒的印烫过程无需确认。
- 4) 划定有效的确认范围。根据实际情况正确划定确认范围有利于保证特殊过程确认的有效性和经济性。
 - (1) 案例1,某产品的生产线中可能存在一个具有特殊过程特征的工序,此时应判断是仅对工序进行确认,还是对生产线进行确认;
 - (2) 案例2,某热处理车间有N台热处理炉,其相互间不构成上下道工序,此时应将每台热处理炉作为独立的工序,逐个进行确认,这样可降低因设备维修和人员更换而增加的成本。
- 5) 军用产品的特殊要求。在识别特殊过程时,应充分考虑产品的通用质量特性,从而满足军用产品对使用寿命、可靠性和安全性的要求。

3 基于风险思维的特殊过程分析

基于风险的思维是策划QMS和实现其有效性的基础。在策划QMS时,运用基于风险的思维有利于企业确定可能导致其过程和QMS偏离策划结果的各种因素,找出风险项,分析应对风险,采取预防措施,确保最大限度地降低不利影响。

在策划产品实现流程时,可采用头脑风暴法和检查表等质量工具分析所涉及的特殊过程,具体特殊过程风险分析和应对措施见表1。

由此可见,QMS是一种预防工具,在QMS规定的各过程中运用基于风险的思维,可从过程和体系的角度进行整体管理,从而更加有效地利用机遇并防止发生非预期事件。

风险项	台钻体表面造型	
风险分析	原因分析	该过程涂层厚度和附着力等质量特性只有实施破坏性才能予以测量,因此判定为特殊过程,不能随工序测量
	后果	与其他部件无法装配;产品质量不合格;不能满足环境适应性要求等
预期风险评估	结果严重性	☐ 会导致巨大损失 ☐ 出现法规风险 ☒ 会出现不合格或交付使用后才能显现不合格
	可识别性	☐ 能及时发现 ☒ 不易被发现
	风险级别	☒ 高 ☐ 中 ☐ 低
风险源	主要有该过程涉及的操作工人、使用的设备、原材料及辅料、工艺要求及操作指导书、作业环境	
应对措施	1) 编制特殊过程控制管理辦法,按照 GB/T 9001C—2017 的要求进行特殊过程确认(再确认); 2) 细化工艺文件,编制操作指导书,发放至操作现场; 3) 指定所需设备、工具、理化所需试剂(辅料); 4) 按操作需要,培训操作工,培训合格后才能实施操作; 5) 按文件要求,提供符合要求的作业环境,操作工人需明确作业条件,记录作业时的温度、压力等过程参数	
	控制有效性	存在较小隐患,有延续性,需定期实施特殊过程再确认
效果评估	残余风险严重性	残余风险小
	控制后风险级别	低
	是否引起新风险	否
风险审核	控制后风险能否降低	是
	预防措施能否杜绝该风险	是,需定期监视

4 运用过程方法的特殊过程控制的策划与实施

4.1 利用乌龟图分析特殊过程

在利用乌龟图分析特殊过程时,应确定的内容有:输入,即要求是什么;输出,即将要交付的是什么;方法,即如何做;资源,即采用什么方式做;职责,即谁来做;监视和测量,即需关注的参数是什么。

以制造业特殊过程为例,特殊过程输入的内容包括图样、工艺要求等,输出的内容是经过特殊工序加工的产品;具体方法是编写该特殊过程确认方法、作业指导书和试件接收准则等;实施特殊过程需操作人员、生产设备、检测设备、工具、夹具、电脑、原材料、辅助材料和生产车间等资源的支持,按职责实施资源的配置;试品(或样件)的特殊过程确认由归口管理部门(如品质部)组织各相关方实现;在相关程序文件中规定各相关部门在特殊过程实施中的职责;确定过程参数,在后续生产过程中予以监视和测量。上述特殊过程分析示例见图1。

4.2 确定必需的活动、顺序及其相互作用关系

确定特殊过程控制必需的活动、顺序及其相互作用关系,将图1中的各要素与各活动相匹配,形成文件予以固化。特殊过程控制的流程及各要素的相互关系见图2,其中特殊过程确认/再确认和过程及绩效监视是特殊过程控制的重要环节。

4.3 对特殊过程实施控制

4.3.1 工作要点

首先制订特殊过程控制程序,规定特殊过程评审和批准的准则;然后按程序要求对特殊过程进行策划、资源准备和确认;最后在确认完成并经批准之后准许特殊过程在受控条件下生产和服务,并实施过程绩效监视和测量。当触发再确认条件时,立即停止特殊过程操作,待再确认完成、批准通过之后才可继续进行。

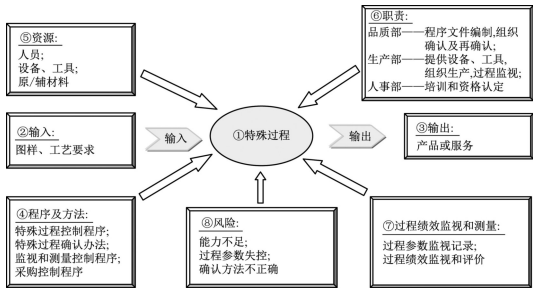


图1 特殊过程分析示例

[下载原图](#)

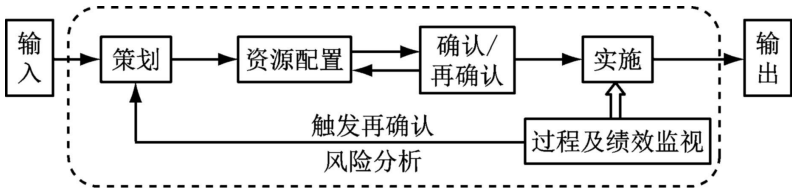


图2 特殊过程控制的流程及各要素的相互关系

[下载原图](#)

4.3.2 制订特殊过程控制程序

1) 明确职责。根据产品和服务实现的流程,分配给各部门、各类人员在特殊过程控制中的职责。表2为特殊过程控制职责分配示意,仅作参考。

表2 特殊过程控制职责分配示意 [导出到EXCEL](#)

时机	职责分配	主办部门	相关方
建立质量管理体系时	编写特殊过程控制程序	质量体系主管部门	设计开发部门、生产部门等
工艺流程设计	识别特殊过程	工艺员	设计开发人员、检验员、采购人员等
实施策划	编制特殊过程确认及再确认方法	生产部	设计开发部,检验员
	编制特殊过程确认评审和批准准则	检验员	设计开发部、生产部、质量部
	人员资质准备	人力资源部	内/外部培训机构
	设备准备	设备保障部	外部鉴定机构
	物料准备	生产部	采购部
	工具准备	生产部	检验员、采购部
	环境准备	生产部	检验部
生产开始之前	实施特殊过程确认	程序规定的主管部门	质量部、设计开发部、生产部、操作工、检验员、人力资源部、设备保障部、采购部等
过程监视	对特殊过程生产过程进行管理和监视	生产部门	质量部、检验部
触发再确认	实施再确认	程序规定的主管部门	质量部、设计开发部、生产部、操作工、检验员、人力资源部、设备保障部、采购部等

- 2) 明确特殊过程确认的时机,通常应在正式生产开始之前完成。对于已存在,但需按QMS的要求进行确认的过程,应保持所提交确认产品的技术状态与已交付产品的技术状态的一致性。
- 3) 围绕特殊过程影响的产品质量特性编制特殊过程确认的方法和接收准则。
- 4) 明确工作流程和对特殊过程进行监视的要求。
- 5) 军用产品应严格执行相关标准,如《生产提供过程质量控制》(GJB 467A—2008)^[2]。
- 6) 由于特殊过程具有一定的可变性,为便于管理,可编制特殊过程管理履历表,对产品和服务涉及的所有特殊过程的控制状态进行集中管理,表3为某厂特殊过程管理履历,仅作参考。

表3 某厂特殊过程管理履历 [导出到EXCEL](#)

产品名称	涉及的特殊过程	确认时间	再确认时间	再确认原因	过程监视情况
集控台	结构焊接	2016-03-20	2019-03-20	按程序文件规定要求定期(3 a)进行再确认	正常
	喷塑	2016-03-20	2018-12-23	多次出现不合格	暂停作业,整改中
电力监控系统	PCB板焊接	2017-10-10	2019-05-21	因操作人员更改,触发再确认	正常

4.3.3 策划特殊过程确认

根据程序文件中的职责分配,由主办部门组织各相关方开展策划工作,安排编制特殊过程确认和再确认方法,编制特殊过程确认评审和批准准则,明确人员的资质、设备、物料、工具和环境等要求并做好确认前的准备工作,协调时间节点,落实责任人,提出记录要求,通知确认实施时现场参加的人员等。当特殊过程涉及外包过程和关键工序等情形时,其确认过程保持不变,但控制过程应按外包过程和关键工序的要求实施。

4.3.4 配置资源

按已分配好的职责分工积极筹备所需的各类资源,准备工作包括设备校准/检定,核查精度是否符合工艺要求,按设计部门提供的采购清单采购原/辅材料,对操作人员进行能力培训和考核,提供符合工艺要求的生产环境等。

4.3.5 实施确认

1) 确认内容符合标准的要求。确认的目的是证实特殊过程的能力,确保输出的产品和服务满足要求。确认的内容包括过程评审和批准的准则、设备认可和人员资格鉴定、特定的方法和程序的使用、记录的要求等。

2) 按已建立的特殊过程控制程序要求,由主办部门在合适的时机(如生产开始之前)组织设计、工艺、操作和检验等有关人员共同对已识别的特殊过程进行确认。

3) 确认的内容为该特殊过程对产品的质量特性有重要影响的人、机、料、法、环和测(5M1E)等方面因素的能力,以证实该过程具有满足设计图样、工艺文件要求的能力,能稳定地生产出合格产品。设计适用的确认表单可对现场确认工作的开展起到指导和规范的作用。按标准的要求保存确认记录及相关技术文件,以保持企业开展特殊过程确认的证据。

4) 适用时,可在已确认的条件下制作试样并检验其符合性,以进一步证实所采用的确认方法和准则的正确性。

特殊过程经确认、评审和批准之后,方可正式投入生产和服务。

4.3.6 再确认

应在编制程序文件时对再确认的时机进行规定。再确认的时机通常有以下3种:

1) 5M1E中的任意一个条件发生变化;

2) 虽然5M1E中的条件未发生变化,但考虑到设备长期运转导致的细微损耗会引发非预期输出,应规定合适的时间间隔进行特殊过程的再确认;

3) 过程监视中发现由特殊过程引起的产品质量特性不稳定。

4.3.7 过程监视

过程监视是特殊过程控制的重要环节。特殊过程中形成的产品的质量特性只能依赖生产过程的监视和测量予以保证。

应连续监视和测量特殊过程能力确认时依据的“过程参数”。例如:热处理受控参数通常是温度和时间;机加工过程中的焊接受控参数通常是电压、电流和焊接速度;服装加工中的黏合受控参数通常是温度、压力和时间等。对于这些过程参数而言,可根据企业实际设备条件和计算机应用水平等情况,采用自动、人工及预设报警等监视和测量方法进行控制。

5 采用过程方法审核GJB 9001C—2017中8.5.2f)条款的思路和要点

5.1 采用过程方法编制审核计划

5.1.1 以“直接过程”作为审核主要路线

与产品质量直接相关的过程通常有设计过程、生产过程、采购/外协过程和营销过程,可称其为“直接过程”;人力资源管理过程、文件控制管理过程等其他过程为“支持过程”,此类过程的活动之间没有输入和输出的关系,因此在安排审核计划时,与支持过程相关的条款可不予考虑。

5.1.2 结合部门职责确定组别分工

在采用过程方法编制审核计划时,首先应通过QMS文件及与企业沟通,了解各部门的职责分工及各部门之间的联系。在此基础上,根据各直接过程之间的关系,对照职能分配,合理规划审核路线和分工,以便审核员对每个过程都能按PDCA循环方法编制检查表,建立清晰的审核思路,发挥过程方法在现场审核中的逻辑性和系统性,提高审核的有效性。

5.1.3 应用示例

根据上述原则,在采用过程方法编制审核计划时,可将GJB 9001C—2017中的8.5.2条款与7.1.2条款和7.1.3条款同组分配,对照职责,该审核小组的受审核部门应为生产部门、人力资源管理部门和设备管理部门。

5.2 现场审核思路

1) 标准要求。根据GJB 9001C—2017的要求,“若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证,应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认,并定期再确认”,确认内容应包括过程的评定和确认的准则、设备认可和人员监

定、特定的方法和程序的使用、记录的要求。这4方面内容即为审核员现场审核时应查证的企业实施特殊过程确认的证据。

2) 特殊过程是生产过程中的活动之一,按活动的顺序正向或逆向确定审核路线。

3) 从特殊过程识别着手,检查企业是否在文件中明确涉及的特殊过程,通过查阅记录,检查其特殊过程确认是否包含审核范围内的所有产品。

4) 检查特殊过程,确认归口管理部门是否制定特殊过程控制办法,明确识别方法,规定特殊过程评审及批准的准则、记录要求等,查证已识别的特殊过程是否被批准。

5) 检查特殊过程确认记录,包含以下内容:

(1) 过程中使用的生产设备、监视和测量设备须已校准/检定,精度应能满足技术要求。

(2) 操作人员的资格须符合岗位的要求,是否保留有其能力(包括教育、培训、技能和经验)已按照岗位要求进行鉴定的证据。

(3) 明确特殊过程确认使用的相关技术文件、标准和接收准则,应规定确认的内容、要求和方法。用于特殊过程使用的原/辅材料应符合设计和工艺要求,并应经过评审,确认满足设计要求;检查生产现场对环境有温度、湿度和防静电等特殊要求的,应执行工艺规程要求。应在样件检验(验证)合格之后固化工艺文件,批准工艺文件(如作业指导书)实施。

(4) 确定试件(样例)加工和检验(验证)的原始记录是否有不合格情况出现。

6) 特殊过程确认中的问题处理。对于特殊过程确认中发现的问题,是否进行原因分析、实施纠正或纠正措施,并重新组织确认;对于发现的潜在风险,是否采取应对措施;对于确认之后引发的过程更改和文件更改,是否进行验证。

7) 进入生产和服务现场查看正在实施的特殊过程,查验设备运行的状态和操作人员的资质是否符合要求;查看监视和测量记录,确认以往的特殊过程操作,并在规定的过程参数下实施;查看对过程能力的输出进行监视和测量的记录,证实其具备满足要求的能力。

8) 特殊过程再确认,包括:是否已规定特殊过程再确认要求;是否发生特殊过程再确认,若有发生,按照上述思路5)中的内容审核。

5.3 现场审核要点

1) 组织应建立并保持完整的确认记录,包括确认准则、人员资格鉴定、设备认可和确认过程操作记录等;

2) 检查组织是否对规定的过程参数进行监视和测量,对过程能力的输出进行监视和测量,证实其具备满足要求的能力;3) 在生产和服务现场观察特殊过程确认中规定的5M1E是否有条件发生变化,或特殊过程停工之后恢复时,或特殊过程运行时间达到规定的时间间隔时,企业是否对特殊过程进行再确认;

4) 当特殊过程被批准外包时,确定企业是否在合同或协议中明确质量管理和控制的要求,以及对外包过程实施控制的记录是否符合标准的要求。

6 结 语

在特殊过程控制中采用过程方法,遵循PDCA循环,对特殊过程进行系统化管理,可大大提高管理的有效性和效率。对特殊过程实施过程监视充分体现了新标准强调的“基于风险的思维”这一核心概念。此外,从质量经济性的角度可充分证明,投入预防成本可很大程度地减少内、外部故障损失,节约处理故障和质量问题带来的成本。只有切实做好特殊过程控制工作、规范生产,才能避免因特殊过程质量控制不到位造成的质量事故,从而提高产品的质量,增强顾客的满意度。

参考文献

[1] 王巧云.质量管理体系要求理解与实施:GJB 9001C—2017[S].北京:中国标准出版社,2017:155-161.

[2] 国防科学技术工业委员会.生产提供过程质量控制:GJB 467A—2008[S].北京:国防科工委军标出版发行部,2008.