

青岛德盛机械制造有限公司 程序文件	文件编号: QG/DS II 07.08—2006	编制:
	审核:	批准:
标题: 过程确认管理程序	发布日期: 2006 年 8 月 28 日	文件管制章:
	执行日期: 2006 年 9 月 1 日	

1. 目的

本程序确保过程确认的有效性。

2. 范围

本程序适用于 **DS** 所有产品所需要的生产过程的确认。

3. 引用文件

QG/DS II 04.01—2006 《文件管理程序》

4. 术语和定义

无

5. 职责

5.1 技术部负责过程确认的统一管理, 组织确认工作。

5.2 技术部负责提供过程所必需的技术文件。

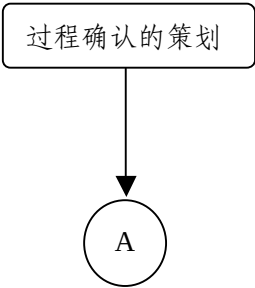
5.3 生产部负责对设备进行验证, 负责提供设备操作规程。

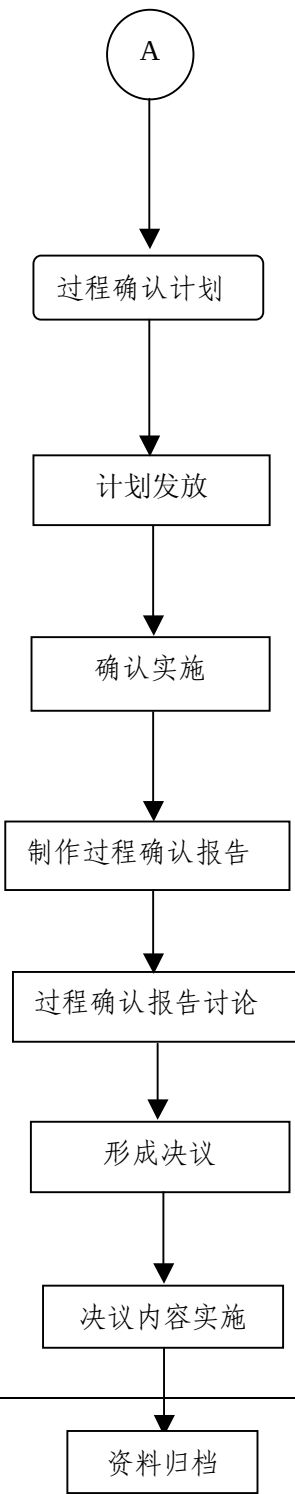
5.4 人力资源部负责操作人员的上岗培训, 监督考核。

5.5 技术部经理负责对过程确认的最终批准。

5.6 各车间负责提供过程确认所需要的数据

6. 工作流程和内容

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使 用 表 单
 <pre> graph TD A[过程确认的策划] --> B((A)) </pre>	6.1 过程确认策划 6.1.1 技术部负责过程确认的策划, 内容包括: 1) 要确认的过程 a) 设备 b) 人员 c) 工艺 d) 材料 e) 环境 f) 测量方法 2) 参加人员、计划时间、所需要的资料等 3) 实施过程确认的方法 4) 是否符合的标准 6.1.2 技术部以工艺流程图的形式明确 DS 生产过程, 确立最佳的工艺参数, 编制作业指导书等技术文件。	

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使 用 表 单
 <pre> graph TD A((A)) --> B[过程确认计划] B --> C[计划发放] C --> D[确认实施] D --> E[制作过程确认报告] E --> F[过程确认报告讨论] F --> G[形成决议] G --> H[决议内容实施] H --> I[资料归档] </pre>	6.1.3 生产部根据技术部下达的设备验证条件，使用适宜的设备，对设备进行验证。制定相应的设备维护保养准则，对操作者进行培训，确保其能正确的使用该设备。 6.1.4 人力资源部组织对相应的操作者进行岗位技能培训，通过理论、实践考核合格后，持证上岗。 6.1.5 生产过程需严格按文件规定的执行，车间填写相应的过程的监控记录。 6.1.6 综合评定过程的能力，确保达到所需的能力要求。 6.1.7 过程确认的频率：技术部每年组织相关部门对过程进行确认。 当生产条件发生重大变化时（如材料、设施、人员的变化等）对过程进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时作出判断，需要时对生产工艺和作业指导书等相关因素进行改进。 6.2 过程确认的实施 6.2.1 技术部按照策划的内容编制过程确认计划书，并分发到有关部门。 6.2.2 相关部门按照计划书的内容准备相关资料 6.3 过程确认完成后，由技术部完成过程确认分析报告，并提出改进措施，提交质量管理委员会。 6.4 质量管理委员会对过程确认分析报告中的内容进行讨论，并作出决议。 6.5 稽核负责决议的落实，并形成记录。 6.6 技术部和相关部门按《记录管理程序》进行作业。	
7 附件 无		