

青岛德盛机械制造有限公司 程序文件	文件编号: QG/DS II 08.04-2006	编制:
	审核:	批准:
标题: 产品审核管理程序	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

通过对产品/零件进行产品检验是否符合规定的要求,来对质量保证的有效性进行评定,用产品质量来确认过程控制能力。对产品是否与规定的技术要求或与顾客/供方的特殊协议相一致进行检验。

2 范围

本程序适用于公司所生产的各种产品【包括新产品和常规产品（亦称老产品或旧产品）的质量审核。

3 引用文件

QG/DS II 08.02-2006 《内部审核管理程序》

4 术语和定义

产品审核: 确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。包括对检验细则的策划、实施、评定和记录存档即:

检验特性: 定量和定性的特性。

检验对象: 有形产品。

检验时间: 在一个生产工序结束后,交给下一个顾客(指外部顾客)前。

检验根据: 额定要求(产品执行标准)。

检验人员: 独立的审核员。

关键缺陷: 预见到会对人身造成危险和不安全的缺陷;

主要缺陷: 非关键缺陷,预计会导致产生事故或影响可使用性,不能完全按照规定的用途使用。

次要缺陷: 预计按照规定的用途使用不会受到多大影响,或与适用的标准有偏差,但对设备、装置的使用、操作、运行等有轻微影响的缺陷;

5 职责

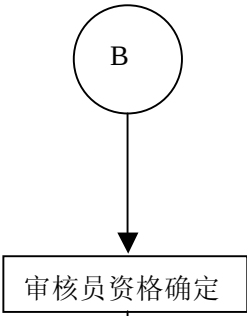
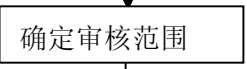
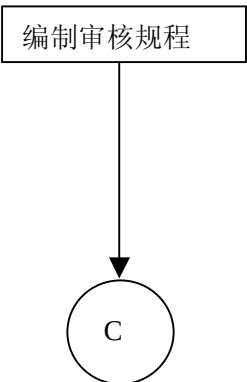
品保部负责产品审核计划的制订、审核小组的组建以及审核实施。

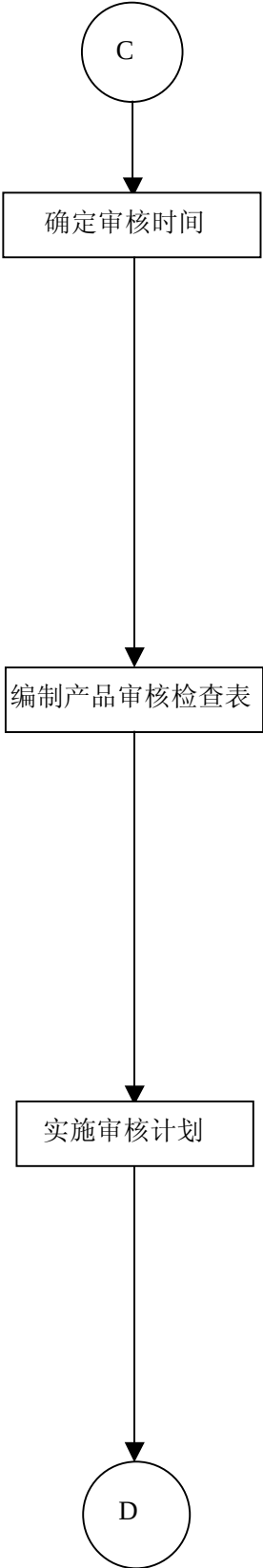
受审核单位负责对不符合项制订纠正和预防措施并有效实施。

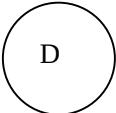
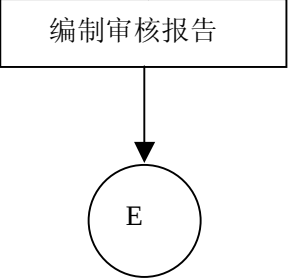
6 工作流程和内容

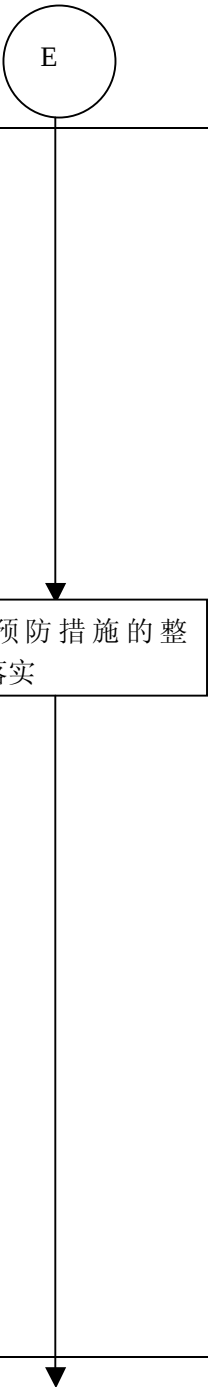
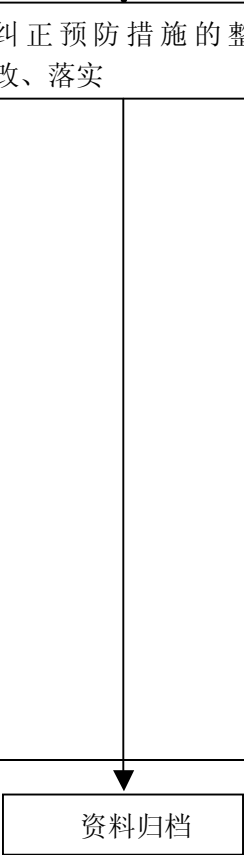
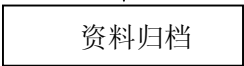
工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
确定审核时机 ↓	6.1 品保部每年负责组织进行一次产品审核,产品审核的范围包括所有生产的新产品和主要常规产品。	
A	6.2 品保部在每年度初根据公司当年有效的产品审核计划和公司实际经营生产状况的需要,编制年度产品审核计划并纳入“年度内部审核计划”。	年度内部审核计划

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
<pre> graph TD A((A)) --> B[编制年度审核计划] B --> C{批准} C -- NO --> B C -- YES --> D[组建审核小组] D --> E((B)) </pre>	6.2.1 产品审核计划的内容和项目包括：审核目的、审核依据、被审核的产品（包括产品名称和规格、型号）参考资料、检查表、审核特性、定性特性以及所要使用的检验方法和手段。 1) 进行产品审核要用到所有包含质量要求的技术文件、参考资料，并利用这些资料来评定是否满足产品的质量要求。 2) 选择被检验的特性可根据如：生产批次大小、顾客的要求、生产线等状况进行。 3) 检验的手段和方法包括：检验的容量和频次及检测仪器。在选择检验方法和检测仪器时须考虑以下各项基本原则及提示： a. 检验、测量和试验设备的不可靠性； b. 在有多种检验方法时须选择未在批量生产中使用的方法，以便发现由于检测仪器错误或不可靠所造成的缺陷； 6.2.2 制定产品审核计划时要考虑审核的经济性、产品的复杂程度及产量大小等问题。 6.2.3 产品审核计划中如发现需增加或修改审核的内容和项目时，由品保部对其进行及时修改。 6.2.4 当公司所生产的产品有重大不合格或发生顾客退货时，品保部可根据当时的实际状况考虑增加产品审核的频次并组织执行。	
批准 NO	6.3 “年度产品审核计划”由品保部审核、管理者代表批准，于年初以公司文件形式分发到各有关单位。	年度产品审核计划
组建审核小组 B	6.4 每次审核前，由品保部确定产品审核的审核组长。 6.4.1 审核组长根据年度产品审核计划和本次产品审核的工作需要选定具有审核资格的审核员正式组建审核小组必要时也可有技术人员参加。产品审核员资格： a. 学历：高中（含职高）以上学历； b. 年资：在公司工作至少有一年以上质量检验或质量管理的工作经验；	

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
 <pre> graph TD B((B)) --> A[审核员资格确定] </pre>	c.接受厂内/外有培训资格的外部培训机构产品审核教育培训达6小时(含)以上,并经考试合格且具有合格证书资格证明者; d.须经管理者代表/总经理认可。 e.了解产品审核的意义和目的、具备有关产品和质量的知识、熟悉本公司产品质量的要求; f.掌握检验、测量和试验技术、知道如何使用缺陷目录和检验/测量; g.能掌握不合格品的分类,有实际的生产经验,了解产品生产过程及产品应用上的知识; h.了解顾客的期望并有权读取有关于顾客期望的信息/资料。 6.4.2.为体现产品审核的客观性和独立性,审核组长在拟定审核员与被审核部门的内容和范围时,必须确定审核员与被审核单位无直接关系。	
 <pre> graph TD A[确定审核范围] --> B[编制审核规程] </pre>	6.5 审核组长召集审核小组成员根据产品审核的实际状况确定每种产品的审核范围,产品审核范围的内容包括: 6.5.1 本公司所生产的各种新产品。 6.5.2 本公司所生产的各种常规产品。	
 <pre> graph TD B[编制审核规程] --> C((C)) </pre>	6.6 在进行产品审核前,审核组应根据被审核的产品的结构、特性(包括外观、尺寸、功能、性能、材料等)编制产品审核所需要的通用检验规程或专用检验规程,并按《文件管理程序》进行管理。 产品审核所需的检验规程之内容以下列内容/项目为基础(即全尺寸及功能测试),并包含对所要进行的各项检验工作以及检验顺序识别号的描述。 1) 被检验的特性(其内容包括:产品名称、规格/型号、数量、包装、标签等); 2) 定量的特性; 3) 功能特性; 4) 定性特性;	

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
 <pre> graph TD C((C)) --> A[确定审核时间] A --> B[编制产品审核检查表] B --> C[实施审核计划] C --> D((D)) </pre>	5) 材料特性。 6.7 每次进行产品审核的前一周，由审核组长拟定“产品审核实施计划”，经管理者代表核准后，将其分发至所有的审核员和被审核的单位，以利其做好审核和被审核的准备。 6.8 审核组在进行产品审核之前根据被审核的产品或零件的几何尺寸和功能质量特性的检验（包括有限范围内的材料特性检验）或被审核部门提供的相关文件（如：产品图纸、检验标准、检验规程/检验规范等）制定“产品审核检查表”。 6.9 审核组在成品库房和成品制造车间人员的配合下，按已填好的“产品审核检查表”之相关内容随机抽取成品样本，按产品审核之检验规范中规定的项目/内容对所抽取的成品进行产品审核，同时将审核的结果记录于“审核查检查表”中。 6.9.1 在审核过程中，审核员不得私自更改审核时间或找他人代替，如确实因工作需要被迫更改时间和找他人代替者，必须经品保部核准后，方可进行。 6.9.2 在产品审核过程中，审核员如果发现被审核的产品有缺陷（即：关键缺陷、主要缺陷、次要缺陷），审核组应及时通知品保部和相关责任部门。 1)如果审核员发现的缺陷是次要缺陷，则审核员在审核过程中应开出不符合项报告，并描述不符合项事项之内容，然后由审核组根据产品缺陷的影响决定所涉及的在制品以及待发运的产品是否需进行返工/返修。或在顾客书面批准的情况下进行特殊让步放行（内部/外部），同时责任部门根据不符合项报告进行缺陷原因分析并采取纠正与预防措施，以防止缺陷的再次发生。 2) 如果审核员发现的缺陷是主要缺陷或严重缺陷，除审核员应开出不符合项报告和责任单位应	内审检查表

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
	立即进行原因分析并消除缺陷以外，责任单位还应立即封存所有涉及的产品、半成品或成品，并全面检查其它类似产品上有没有同样缺陷；如责任单位对有缺陷的零件进行返工/返修，则检验员应对其返工/返修的产品重新进行一次检验。 3) 如果责任单位无法确定产品缺陷的原因，则产品审核组和品保部应要求公司进行一次全面的计划外的过程审核和/体系审核，并监控为消除缺陷所采取的必要措施的有效性。	
	6.10 产品审核结果的评定按定量（可测量）的特性、功能特性、材料特性、寿命特性和定性特性等进行区分：在产品审核过程中，审核员将按照“产品审核检查表”中的结果进行分析评定，并通过得到以下结果来反映被审核产品的质量水平。 6.10.1 产品的特性符合或不符合技术要求； 1) 缺陷的方式与地点； 2) 缺陷的严重程度关键缺陷、主要缺陷、次要缺陷； 3) 可发现性（如：发现的概率高或低）。 6.10.2 在产品审核过程中，审核员将所发现的产品缺陷记录于“产品审核报告”中，经审核组长核准后，由品保部对其进行保存和存档。 审核组按产品审核之产品缺陷的严重程度来进行分级，用字母 A、B、C 来进行标识；产品缺陷分为三级，即 A 类：关键缺陷、B 类：主要缺陷、C 类：次要缺陷。三个缺陷等级有不同缺陷等级系数，用以下缺陷系数来计算缺陷点数： A 类：关键缺陷 = A 类系数： 10 B 类：主要缺陷 = B 类系数： 5 C 类：次要缺陷 = C 类系数： 1	
	6.11 每次产品审核完成后，由审核组长根据审核结果和审核发现的不符合项，汇总整理编写产品审核总结报告，向公司领导报告。产品审核总结报告的内容包括：审核目的、审核范围、审核依据、审核原则、被审核的产品、审核人员、审核时间/日期、审核地点、审核概况总结和评价、审核结论和纠正措施等。	产品审核报告

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
	核小组在确定责任部门如发生意见分歧时，由管理者代表作出决定。	
	6.12 审核员在审核时，可根据具体情况将抽样所涉及的批次隔离，并一直到审核结束。 6.12.1 产品审核结束后，审核所抽取的样品由生产车间负责恢复到抽样前的原始状态（即：要注意产品防锈、使用规定的包装等）；生产部按《产品标识和可追溯性管理程序》规定对其进行管理； 6.12.2 审核员若发现产品安全特性有缺陷时，须立即要求责任单位按《纠正预防措施管理程序》的规定立即采取措施，以防不符合项产品存在。 6.13 审核组在产品审核结束后，将本次产品审核所审核出的不符合报告分发给相关责任单位。责任部门在接到审核不符合项报告后，根据产品的缺陷程度依据其实际状况对其进行原因分析并提出和实施其纠正和预防措施。 6.14 审核组根据对责任单位提出的纠正与预防措施效果确认，并将确认结果记录在不符合项报告。对确认无效的纠正与预防措施由被审核单位重新修正直到此不符合项得到有效解决和处理。 6.14.1 在对责任单位提出的纠正与预防措施作效果验证时，如确认效果达到预期目标且有必要在原有文件/资料的基础上修改或以前未有标准而需重新制定新的标准时，由相关单位按《文件管理程序》的规定执行。	纠正、预防措施处理单
	6.15. 审核资料由品保部执行《记录管理程序》进行归档。	
7 附件 产品审核计划 产品审核检查表 产品审核报告		

产品审核计划

产品名称				审 核 项 目	☐ 包装 ☐ 工作特性 ☐ 外观 ☐ 材 料 ☐ 尺寸 ☐ 可 靠 性		
产品图号							
生产单位							
产品特 性 顺序号	检 验 项 目	检 验 特 性 描 述	检 验 量 具	缺陷分级			备 注
				特 殊 特 性	重 要 特 性	一 般 特 性	

编制:

审核:

产品质量审核报告

审核报告编号							
审核记录编号							
产品名称			抽样日期			抽样地点	
产品图号			生产日期				
顾客名称			顾客图号				
检验顺序	检验项目	抽取数量 n	A 级缺陷数量	B 级缺陷数量	C 级缺陷数量	总缺陷数量	缺陷点数
100							
200							
300							
400							
500							
600							
700							
800							
900	结果	Σ		FP=		QKZ=	
决定: ☐ 放行 ☐ 报废 ☐ 挑选 ☐ 返工 (修)							
总结: (缺陷描述)							

需要进一步采取措施: ☐ **Yes** (详见不合格项纠正(预防)措施计划表); ☐ **No**

审核员:

审核日期:

产品审核结果记录单

顾客名称				产品名称				生产单位							
顾客图号				产品图号				生产日期							
检验 顺序 号	检验特性额 定值	检测 量具	n	实际测量结果										FP	QKZ
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
审核员			审核日期			缺陷等级				缺陷加权数				Σ EP	QKZ
审核项次数		不合格项次数		项次 合格 率		A=严重缺陷 B=重要缺陷 C=一般缺陷				A=系数 10 B=系数 5 C=系数 1					

说明: **EP**=Σ (缺陷数 X 缺陷等级系数) =缺陷点数的总和; **QKZ**= 100—缺陷点数/样品数量