

浅谈关键过程、特殊过程的审核特点和细节

结合装备设计开发和生产过程质量管理体系认证审核中的实际问题，进一步探索关键过程和特殊过程的审核特点以及应当把握的细节，旨在提升审核工作的有效性。

一、审核前期的准备工作要充分

关键过程和特殊过程的审核，是审核员在装备设计开发和生产过程质量管理体系认证审核中的一个重要环节，其审核的深入程度及其审核发现，直接关系到受审核方的结果评价，因此，审核前应做好充分准备。

1. 熟悉几个重要的术语和定义

a. 关键过程。对形成产品质量起决定作用的过程。一般包括形成关键重要特性的过程；加工难度大、质量不稳定、易造成重大经济损失的过程等。

b. 关键工序。关键特性形成的工序。即产品生产过程中，对产品质量起决定性作用，需要严密控制的工序。一般包括关键、重要特性构成的工序；加工难度大、质量不稳定、原材料昂贵、出废品后经济损失较大的工序；关键外购器材入厂验收工序等。

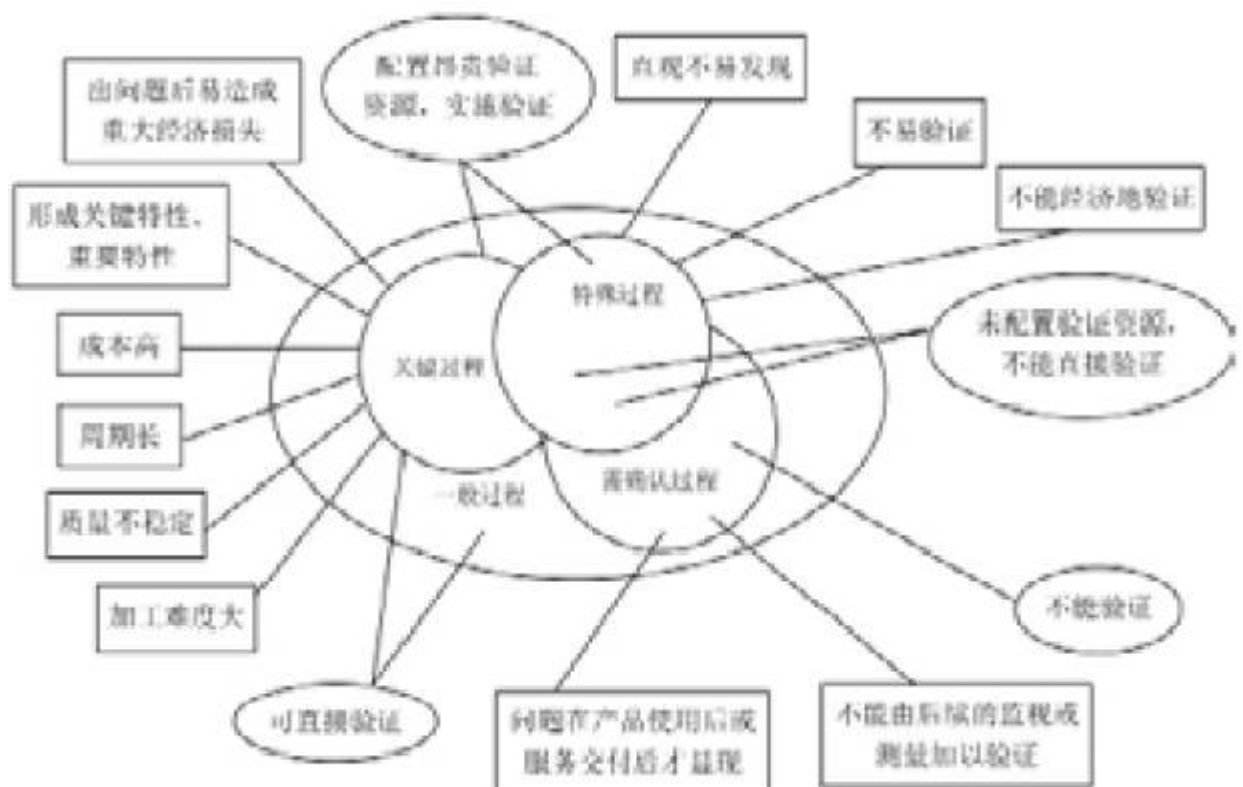
c. 过程。一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

d. 特殊过程。对形成的产品是否合格，不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

e. 需确认的过程。当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

f. 工序能力。也称过程能力，过程处于稳定状态时，正常波动符合规定要求的能力。

上述术语之间关联关系见附图所示。



附图 几个重要术语之间的关系

2. 熟悉几个重要的技术文件

对装备或产品来说，关键过程技术文件包括设计文件、工艺文件、检验文件以及工艺部门编制的“关键工序”目录（明细），如精车主轴外形、精镗喷管内孔等；特殊过程的特种工艺规程，如焊接、锻造、钢铁热处理、表面镀铬工艺等，检验规程以及特殊过程的确认准则。审核员应根据自己的专业特点，看懂、吃透上述技术文件。

3. 正确识别特殊过程以及需要确认的过程

（1）该过程是否形成顾客要求的产品内在质量特性，与产品内在质量特性无关的过程，不属于特殊过程。

（2）该过程虽然形成产品的内在质量特性，但这些特性能在后续的检验中组织进行连续的而非间断的周期性验证的过程，不属于特殊过程。

（3）特殊过程的识别应视组织和产品的实际情况而定，不能简单地认定某个过程是或不是特殊过程。

二、审核过程要突出重点抓住关键

一查文件的齐套性（1 图 4 表 2 规范）。

1 图：产品图（含零部件）。

4 表：关键工序明细表、关键工序“三定表”、过程能力调查表和统计技术用表。

2 规范：产品检验规范、试验规范。

二查现场标识的可追溯性。

a. 关键过程必须在工艺规程和路线卡片上加盖“关键过程”或“G”标识，也有关键件（特性）标识。

b. 对任何重点控制的某些质量特性或因素，都应根据产品特点建立工序控制管理点，审核员审查控制管理点是否根据产品特点明确规定了控制项目、控制方法、控制类别、控制要求、检测频次、测定方法、控制图、表及测定人员等要素。

c. 首件检验。审查首件是否进行了自检和专检，是否进行和保持实测记录。

d. 关键和重要特性检验，通常情况下实施百分之百检验，并保持实测记录。

e. 各项质量原始记录、图、表等必须齐全，数据准确，妥善保管，均具有可追溯性。

f. 关键过程必须实行“三定”，即定工序、定人员、定设备，填写三定表，是否经劳资、工艺、质量部门认可。

g. 关键过程的人员要求。凡从事关键过程的加工、装配、检验人员必须保持相对稳定，并定期进行考核。人员变动时应重新填写三定表。

h. 关键特性产品的放置。关键过程涉及关键、重要特性的产品（零部件）的存放，应放置在带有区别标记的储运器具或区域。

i. 工序能力验证，工艺部门在生产中应定期进行工序能力的验证分析，出具验证分析报告。

三查特殊过程确认的充分性。

特殊过程也称特种工序。特殊过程的审核流程与关键过程（工序）的审核基本相同，分文件审核和现场审核，重点审核被确认的要素：人机料法环测（5M1E）。

人：特殊过程工序操作人员应经过技能培训持有等级资格证书，如焊工证、探伤工证、化学分析员证、检验员证等，确保具有该过程上岗资格。

机：该过程基础设施、设备、工装，以及各种监视和测量仪表，应按其功能分别配备，其精度应满足工艺要求，严禁一表多用。对产品质量有关键作用的仪表应双倍配置，并有安全报警装置。

料：各种原辅材料应具有进厂合格证明文件和质量保证单。对产品质量有重大影响的原辅助材料，应按有关要求进入入厂复验。

法：特指工艺规程，特殊过程的工艺技术文件除明确工艺参数外，对其工艺参数的控制方法和环境条件还应有具体的规定，确保文件的充分性。特殊过程工艺参数的变更，必须经过充分试验、验证，其结论经批准后，应纳入有关技术文件方可执行。

环：特殊过程工艺环境条件的鉴定，必须经有关授权部门确认。

测：指特殊过程的鉴定或确认，各种质量检查记录，化验、分析报告，控制图、表等都必须按归档制度整理保管，随时处于受检状态。产品在加工过程中，鉴定检验人员应经常在生产现场，监督检查工艺规程的执行情况和原始记录的记录情况，并做好监督检查记录。

审核员应关注确认准则的完整性、适用性、再确认的条件以及特殊过程确认（再确认）记录的可追溯性，应特别关注确认过程必须与适用的产品同步进行，不结合产品的确认只是工艺评审。

附表 关键过程、特殊过程、工序对照表

项目	关键过程	特殊过程	工序
定义、含义	对形成产品质量起决定作用的过程。一般包括形成关键重要特性的过程；加工难度大，质量不稳定，易造成重大经济损失的过程等	对形成的产品是否合格，不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”	是产品、零部件制造过程的基本环节，也是组织生产过程的基本单位
主要文件	关键过程（工序）明细表，三定表，控制（管理）点、工艺规程、统计技术文件、操作者、检验员证	特种工艺（规程）、特殊过程确认准则、操作者、检验员证	工艺规程、操作者、检验员证
记录	关键、重要特性检测记录，首件两检记录卡，工序能力记录，关键工序质量信息、巡检（或监督）记录 记录须归档	特殊过程确认准则规定的记录，特种工艺（规程）规定的记录，巡检（或监督）记录 记录须归档	工艺规程规定的记录
标记	G关键、Z重要	T特殊	无要求
标识	工艺规程的封面、首页、流程卡和检验合格证上	工艺规程的工序	无要求
追溯性要求	关键过程涉及的产品须按批次管理；产品及零部件打标记，不合格品审理原样使用须经使用单位代表认可；记录须及时归档，保存期应与产品的寿命期相适应	参考关键过程（工序）	无要求
评定方法	对工序能力进行综合判定	对过程能力进行综合判定（MSA）进行	无要求



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE