

# 生产过程控制程序

BSB/QESP-013

## 1、目的

对生产和服务过程进行有效控制，以确保满足顾客的需求和期望。

## 2、范围

适用于对产品的形成过程及生产设备进行控制，确保产品与认证产品一致。

## 3、职责

### 3.1 生技部

- a) 负责指导车间进行生产和过程控制，使生产过程处于受控状态；
- b) 负责生产设备、工模具和工作环境的归口管理；
- c) 明确关键过程，编制工艺规范，设备操作规范和检验规范。

3.2 生技部负责过程产品的监视和测量，提供经校准合格的检测设备。

3.3 生产车间负责按工艺规范进行生产，负责设备、工模具和工作环境的维护、生产过程中产品的搬运、包装和防护。

3.4 供销部负责产品的储存和防护工作。

## 4、程序

### 4.1 获得规定产品特性的信息和文件

4.1.1 生技部提供工艺文件并发放到生产现场。

4.1.2 生技部对关键过程和特殊过程应编制工艺规范，其它情况如必要时也可编写工艺规范。

### 4.1.3 生产计划

a) 生技部根据获得的生产信息考虑库存情况，结合车间的生产能力，制定的《生产计划》，经批准后，发放到相关单位作为采购、生产等的依据。《生产计划》为滚动计划，将随供应、生产、销售等情况的变动进行修改。

b) 车间主任根据《生产计划》安排生产，填写《领料单》向供销部领取所需物料；生技部根据每月计划的完成情况，作为制定下月计划的参考。

### 4.2 过程控制

#### 4.2.1 生产流程图

生技部在工艺文件中应根据标准要求、设备及生产情况编制生产流程图交有关部门。（公司产品的特殊工序为钢带焊接工序过程，其它均为一般过程）

#### 4.2.2 过程控制

##### 4.2.2.1 一般工序的控制

a) 对一般工序，操作人员按工艺规范加以控制，定期对产品进行监视和测量，核对作业指导书要求，确保实物质量符合要求；

b) 按设备操作规范实施操作，对设备和工模具进行日常和定期维护，确保加工能力。

4.2.2.2 关键工序的控制，除按一般工序的要求实施控制外，还需下列要求控制：

a) 按生技部发放的作业指导书来进行操作和控制，对产品特性、工艺参数通过仪表、仪器，计量器具等实施连续的监视和记录加以保存

b) 生技部对关键工序的场所进行日常检查，保证环境符合要求。

c) 生技部应对操作人员进行有关作业指导书和技术标准等内容的培训，使他们了解本公司工序的质量特性和控制方法，以需持证上岗的人员必须持证同岗。

4.3 使用合适的生产设备，并安排适宜的工作环境；应按规定对设备进行维护保养，执行《设施和工作环境管理办法》的有关规定。

4.4 对生产和服务的提供实施监控，配置适用的检测设备，执行《检测设备控制程序》；生产中要认真做好相应的检验记录。

4.4.1 操作者自检合格后，由质检员根据相应的检验标准进行检验，填写首检记录并做好标识，如不合格应要求返工或重新生产，直至首检合格，质检员签字确认才能批量生产。

4.4.2 对设置检验点的工序，加工后将产品放在待检区，质检员依据检验规范进行检验，对不合格品执行《不合格品控制程序》。

#### 4.4.3 互检

下道工序操作者应对上道工序转来的产品进行检验，合格后方可继续加工，

#### 4.4.4 过程检验

质检员应对操作者的自检和互检进行监督，认真检查操作者的作业方法，使用的设备、工装、模具等是否正确，根据现场情况进行抽检，填写“工序检验记录”并将结果及时反馈给操作者，发现的不合格品应执行《不合格品控制程序》。

4.4.5 在所要求检验或试验完成或必须的报告收到前，不得将产品放行。

#### 4.5 标识控制

4.5.1 根据需要，生技部组织对产品的标识工作，并对其有效性进行监控；当产品出现重大问题时，应负责进行调查、分析并对其进行追溯。

4.5.2 供销部、生技部和车间负责所属区域内产品的标识，负责对所有标识的保护。

4.5.3 当需要进行追溯时，应根据合格证、成品检验报告、领料单、工艺流程卡、进货检验记录等进行追溯。

#### 4.6 环境控制

4.6.1 对工作环境应进行适宜的控制，保证人流、物流、信息流畅通，实行安全、文明、均衡生产，以确保产品质量符合规定要求和质量管理体系有效运行。具体控制和管理按《设施和工作环境管理办法》的规定执行。

4.6.2 车间对生产、检测场所应进行合理规划、定置管理，对有温度、相对湿度、清洁度等要求的场所采取有效措施满足其特定环境条件的要求。

#### 4.7 产品防护

4.7.1 对于产品从接收、内部加工、放行、交付所有阶段，应防止产品损坏和错用。

4.7.2 应针对顾客的要求及产品的符合性，对其提供防护，应包括标识、搬运、包装、储存和保护等。

#### 4.7.3 产品搬运控制

产品所在现场的负责人根据产品的特点，配置适宜的搬运工具，如推车或人力搬运以防损伤产品：

a) 装卸人员要轻装轻卸，货物应堆放平整，捆扎牢固高度适当，易滑动的材料要用垫木垫塞

b) 搬运半成品及成品时,要防止磕碰，不得乱堆放，要整齐地摆放在规定的位置

c) 对装卸人员要进行培训，使其掌握必须的作业规范和要求，文明装卸。

d) 搬运中要注意保护产品标识，防止丢失或损坏。

#### 4.7.4 包装控制

4.7.4.1 产品要在检验和试验合格后，每台附有公司合格证和质量证明单时，方可进行包装。

4.7.4.2 生技部根据不合类型产品或合同要求,制订“包装规范”,下发给车间。

4.7.4.3 包装人员按“包装规范”的要求进行成品包装外端要捆扎牢固

4.7.4.4 在包装箱上做标记,经检验员检验合格后方可入库或出公司

#### 4.7.5 储存控制

a) 供销部和生技部负责做到经检验合格的原材料、零部件、半成品、成品才能入库，库管员办理入库手续，规范仓库的管理，按规定码放，对有储存期限要求的物品，要明确标识有效期，做到先入先出；

b) 仓库环境适宜，做好防潮、防损坏、防变质、防碰撞工作，并有消防安全措施。

c) 所有储存物品应在公司仓库管理软件上进行详细登记，仓库每月定期盘点，做好帐目清理，保持帐、物一致；仓库管理员应经常查看库存物品，发现异常及时通知生技部确认、处理。

产品要摆放整齐、标识明显、不磕、不碰、不伤、不合格的产品要隔离存放，要有明显的标识。

## **5、相关文件**

5.1 《设施和工作环境管理办法》

## **6、相关记录**

6.1 《生产计划》

6.2 《工序检验记录》

6.3 《特殊过程确认表》