

ICS 03.120.10

CCS A 00

DB 14

山西省地方标准

DB 14/T 2671—2023

法兰锻造企业质量管理 要求

2023 - 01 - 18 发布

2023 - 04 - 18 实施

山西省市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	1
5 领导作用	2
6 策划	2
7 支持	3
8 运行	5
9 绩效评价	9
10 改进	10
附录 A（资料性） 法兰锻造企业质量管理特点	11
附录 B（资料性） 法兰锻造企业质量管理体系实施要点	17
附录 C（资料性） 法兰锻造生产的关键、特殊过程的识别、确认和有效控制	24
参考文献	29

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的结构与 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》总体保持一致，结合法兰锻造企业质量管理的特点，提出在法兰锻造企业应用的具体要求，是对 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》的细化。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山西省工业和信息化厅提出、组织实施和监督检查。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省装备制造业标准化技术委员会法兰锻造分标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：山西双环重工集团有限公司、太原指南者企业管理咨询有限公司、山西一重金属检测有限公司、太原重工股份有限公司、国家法兰锻件产品质量监督检验中心（山西）、中国船级社质量认证有限公司山西分公司、中国检验认证集团山西有限公司。

本文件主要起草人：闫志伟、杨向东、闫晨阳、张铁虹、董玉磐、郅鹏飞、张宏涛、李云海、王鹏、胡全平、张欣琪、纪小健、兰茂林、薄培文。

本文件 2023 年 01月为首次发布。

引 言

0.1 本文件的缘由及意义

本文件旨在规范和指导法兰锻造企业建立具有行业特色的质量管理体系，以促进企业持续提升其质量管理绩效，增强顾客满意。

本文件针对法兰锻造行业特点提出具体的控制要求，引入全面质量管理、卓越绩效等先进管理理念，以期企业实现全员、全过程、全方位质量管理，实现产品和服务的提升，推动法兰锻造企业高质量发展。

本文件根据我国法兰锻造行业的现状和今后发展的需要，对法兰锻造行业的质量管理体系提出具有其行业特点的认可要求，其应用将推动整个法兰锻造行业的质量管理体系认证工作向标准化方向迈进；同时为法兰锻造企业建立、实施并持续改进特种设备质量保证体系，军民融合管理体系，以及面向石油天然气行业的 API Q1质量管理体系等奠定基础。

0.2 本文件的结构和主要内容

本文件的结构与 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》总体保持一致，采用了 GB/T 19001—2016标准的全部适用要求，结合法兰锻造企业质量管理的特点，提出在法兰锻造企业应用的具体要求，是对GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》的细化。本文件补充增加的主要内容包括：

在第1章界定了法兰锻造企业所涉及的主要过程，及主要产品类别；

在第3章规定了“关键过程”、“特殊过程”和“质量控制点”术语和定义；

在第5章和第6章增设“风险分析控制”条款，并对“岗位职责权限”及“质量目标”提出了细化要求；

在第7章增设“生产设备”、“环保和安全设备”、“工艺装备”等条款，并对“人力资源”、“监测资源”、“成文信息”等提出了细化要求；

在第8章对“外部提供的产品”提出细化要求；

在第8章提出法兰锻件设计和法兰锻造工艺设计两类“设计和开发策划”和“设计和开发输出”均应按 8.3 进行控制，并对“设计和开发”的策划和输出等条款均提出了细化要求；

在第8章和第9章对锻件生产过程控制要求和日常监测要求进行了细化补充，增设“关键过程和特殊过程”、“作业文件”独立条款（列项），并对“产品和服务的要求”“产品和服务的设计和开发”、“标识和可追溯性”、“产品和服务的放行”、“不合格输出的控制”等提出了细化要求；

增设了3个资料性附录：法兰锻造企业质量管理特点（附录A）、法兰锻造企业质量管理体系实施要点（附录B）、法兰锻造生产的关键过程、特殊过程的识别、确认和有效控制（附录C）。

法兰锻造企业质量管理 要求

1 范围

本文件规定了法兰锻造企业质量管理体系要求，在GB/T 19001—2016标准的基础上增加了法兰锻造企业质量管理体系的特定要求。

本文件适用于法兰锻造企业建立、实施并持续改进质量管理体系，亦可用于认证机构作为法兰锻造企业质量管理体系审核的依据。

注1：本文件所称法兰锻造企业指采用热锻造（含辗轧）方式生产钢制锻造法兰、锻制管件、风力发电机组塔架法兰的企业。

注2：法兰锻造企业的生产过程在本文件中简称法兰锻造，当不强调法兰和锻件的差异时，过程产品和终端产品在本文件中统称为法兰锻件，中间产品被称为“毛坯”的除外。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 8541 锻压术语

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求(ISO 9001:2015, IDT)

GB/T 41251 生产过程质量控制 生产装备全生命周期管理

3 术语和定义

GB/T 19000—2016、GB/T 8541界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

关键过程 critical process

对产品质量起决定作用的过程。一般包括形成或影响关键和重要质量特性的过程。

3.2

特殊过程 special process

不易或不能经济地确认其输出是否合格的过程。

3.3

质量控制点 quality control points

为确保过程处于受控状态，在特定时间和一定条件下，产品实现过程中需重点控制的质量特性的关键或薄弱环节。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016中 4.1 的要求。

企业应确定与其相关的法律法规、标准、产业政策等影响因素。

注：理解企业及其环境的实施要点参见B.3.1。

4.2 理解相关方的需求和期望

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016中 4.2 的要求。

注：理解相关方的需求和期望的实施要点参见B.3.2。

4.3 确定质量管理体系的范围

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中4.3 的要求。

注：质量管理体系范围可参见B.3.3。

4.4 质量管理体系及其过程

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 4.4 的要求。

法兰锻造企业应对顾客提出的质量管理体系及其过程的特殊要求作出安排。

注：识别质量管理体系过程并评价关键过程可参见 B.3.4。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应符合 GB/T 19001—2016 中 5.1.1 的要求。

最高管理者推动管理体系的建设和运行，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺。

最高管理者应确保企业内质量部门独立行使职权，并配备满足要求的检验和试验人员及检验检测设备。

注：质量部门通常是指企业内从事质量管理、设备校准或检定、产品检验(试验)与验收(验证)的职能部门。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应符合 GB/T 19001—2016 中 5.1.2的要求。

5.2 方针

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 5.2的要求。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应符合 GB/T 19001—2016 中 5.3的要求。

最高管理者应确保法兰锻造企业相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解，并应：

- a) 确定各级、各部门和各岗位的质量职责，建立并实施质量责任追究与激励制度；
- b) 确保在最高管理层中有一名成员分管质量管理体系工作；
- c) 在所有班次的生产作业中指派一名负责人或代理职责人员，确保其负有产品符合要求的职责，在发生有重大质量风险和问题时，有权停止生产与放行。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 6.1 的要求。

法兰锻造企业应进行风险识别和风险分析，确定主要风险和重大机遇及其对应的优先顺序。适用时，企业应通过以下方法策划应对措施：

- a) 企业应进行风险识别和风险分析，确定主要风险和重大机遇，作出优先应对的决策；
- b) 在设计开发过程开展产品设计失效模式和影响分析（DFMEA）、在生产制造过程开展制造过程失效模式和影响分析（PFMEA）；
- c) 对支持过程和运行过程的潜在突发变故制定应急计划，对制造过程可能发生的重大质量问题制定反应计划；
- d) 可行时，评审应急计划和反应计划的有效性；
- e) 企业可选择适合自己的方式识别质量管理体系全过程的风险和机遇，采取应对风险的措施，应保留开展风险分析、评价和应对措施的成文信息。

注：反应计划包括但不限于：停止生产与放行、100%检验和制定纠正措施计划。

6.2 质量目标及其实现的策划

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 6.2 的要求。

法兰锻造企业应建立具有针对性和可测量的质量目标，例如法兰锻件综合废品率、出厂合格率、一次检验合格率、关键工序一次检验合格率、法兰锻件等级品率、返工返修率等法兰锻件综合质量指标，以及适用的法兰锻件内在、外观和使用质量目标等。

法兰锻造企业应将质量目标分解到适宜的职能层级，包括分解到部门、车间层级，适用时，再分解到工段、作业组等更基础的职能层级。例如将质量目标分解到锻造车间、热处理车间、机加工车间；适用时，锻造车间将质量目标再分解到压力机作业工段、辗环机作业工段或其他工段。

注：法兰锻造企业的质量目标的建立参见附录 B.3.7.2。

6.3 变更的策划

当需要对质量管理体系进行变更时，法兰锻造企业应按照 GB/T 19001—2016 中 6.3 的规定进行策划。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.1 的要求。

7.1.2 人员

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.2 的要求。

7.1.3 基础设施

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.3 的要求。

法兰锻造企业通常宜按 GB/T 41251 对生产设备实施全生命周期管理，并按下列要求配置、管理生产、环保安全设备和工艺装备。

- a) 配备与生产能力相匹配的生产设备，例如加热、锻造设备，热处理、机加工设备；自行锻造和热处理的企业应配备锻造和热处理等生产设备，适用时，也包括控制软件和信息化系统。
- b) 对生产设备开展有计划的维护活动，包括预防性维护目标和计划、关键设备易损件易得性、必要的养护和修理资源。
- c) 配备与生产能力相匹配的环保设备和安全设备设施，并对其设备设施进行预防性维护。
- d) 确保有效开展工艺装备设计、制造和验证活动，为此应制定活动实施和控制的准则，并提供资源。
- e) 依据准则，建立工艺装备管理过程，包括：
 - 1) 建立台账；
 - 2) 给予适宜的标识；
 - 3) 存贮与防护；
 - 4) 出入库管理；
 - 5) 维护与修复；
 - 6) 工装寿命管理，周期性验证工装模具尺寸。

7.1.4 过程和运行环境

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.4 的要求。

法兰锻造企业应对作业现场实施5S管理，对环境物理因素实施监视、测量和控制。

注：5S即整理、整顿、清扫、清洁、素养。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.5.1 的要求。

企业应配备与生产工艺和产品相适应的工装、几何尺寸和外观质量检测设备，以及无损检测设备等。自行进行理化检验的企业还应配备力学性能检测设备、化学成分分析仪器、金相显微镜等。

7.1.5.2 测量资源

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.5.2 的要求。

测量设备应按照有关规定进行校准或检定合格，并保留记录。其中，用于监视和测量的计算机软件，初次使用前应经过验证和确认合格，需要时再次验证和确认合格，并保留记录。

7.1.6 组织的知识

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.6 的要求。

7.2 能力

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.2 的要求。

法兰锻造企业应：

- a) 对产品和服务质量有重大影响的人员，应按规定时间间隔进行有关质量知识和岗位技能的培训、考核；
- b) 关键过程和特殊过程的操作人员、质量检验人员、内部审核员等按规定持证上岗；
- c) 特种作业、特种设备操作及无损检测等特殊岗位的人员应获得相应资质机构（特种设备主管部门或行业协会）颁发的资格证书，持证上岗。

7.3 意识

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.3 的要求。

法兰锻造企业应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 所从事活动的重要性以及与其他活动的相关性；
- b) 产品和服务不满足规定和预期要求的后果。

7.4 沟通

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.4 的要求。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.1 要求。

法兰锻造企业质量管理体系的成文信息，宜采用质量手册、程序文件、作业文件和记录等形式。

7.5.2 创建和更新

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.2 的要求。在创建和更新成文信息时，应确保成文信息一致性（例如工艺文件和图样协调一致）。

7.5.3 成文信息和控制

7.5.3.1 法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.3.1 的要求。应控制质量管理体系和本文件所要求的文件和记录，并确保：

- a) 记录完整、可追溯，且能证明产品和服务满足要求的程度；
- b) 产品和服务质量形成过程中需要的文件和记录按规定归档。

7.5.3.2 法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.3.2 的要求。应防止作废文件的非预期使用，应确保文件和记录的保留期限，满足顾客要求和法律法规要求，并与产品和服务的生命周期相适应。

注：电子化文件和记录的管理，通常包括规定数据的保护过程，如防止数据丢失、非授权更改、非预期修改、损坏或物理损坏。

8 运行

8.1 运行和策划和控制

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.1 的要求。

策划的输出应适用于法兰锻造企业的运行，宜采用质量计划和（或）控制计划的形式。

法兰锻造企业应对外包过程进行评审，批准后实施。对顾客关注的外包过程，应考虑顾客意见。

注：锻造企业生产工艺流程及工序过程划分参见附录 A.4。

8.2 产品和服务的要求

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.2 的要求。

若产品和服务要求发生更改影响到实现顾客要求时，其更改应征得顾客同意。

对新产品、新客户、出口订单及产品质量、技术指标、工艺指标、验收标准、交付周期等有特殊要求的订货合同，应组织相关部门或责任人进行评审，并保留合同评审记录。

在某些情况下，如对持续交付同种产品或标准件的订单，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可评审有关的产品信息，如产品目录。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

适用时，法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.1 的要求。

非标准规格法兰、锻件的产品设计和锻造工艺设计，或适用时工装设计均应按照 8.3 进行控制。

注：标准规格法兰一般按标准图转化，较少涉及产品设计，非标准规格法兰和锻件的产品设计，以及锻造工艺的设计开发控制参见附录 B.5.1。

8.3.2 设计和开发策划

适用时，法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.2 的要求。

适用时，在确定设计和开发的各个阶段，还应考虑：

- a) 生产、采购、检验和服务等多方人员的意见；
- b) 对锻件产品设计风险分析（DFMEA）的开发和评审；制造过程风险分析（PFMEA）的开发和评审；
- c) 根据零件的工作要求和法兰锻造工艺要求，对锻件结构和尺寸、锻件材质牌号和成分做优化设计；
- d) 根据法兰（一般为标准件）锻件结构和尺寸、重量和壁厚、技术要求、生产批量、生产条件等，选择法兰锻造工艺、确定工艺参数、明确工艺验证活动的具体要求等；

必要时，对法兰锻件生产所使用工艺装备（例如模具、操作工装、锻件毛坯检具等）提出设计要求。

8.3.3 设计和开发输入

适用时，法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.3 的要求。

8.3.4 设计和开发控制

适用时，法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.4 的要求。

8.3.5 设计和开发输出

适用时，法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.5 的要求。

注1：输出的法兰锻件产品接收准则可包括：法兰锻件外观质量（尺寸公差、形位公差、表面粗糙度等）、内在质量（化学成分、金相组织、力学性能及其他性能等）和法兰锻件缺陷允许等级等；

注2：输出的法兰锻件生产和检验过程准则可包括：加热工艺、锻造工艺、热处理工艺以及无损检测工艺等；

注3：输出的文件可包括：法兰锻件技术条件及检验规程、锻件图样、法兰锻造工艺流程图、三维锻件图、法兰锻造工艺卡、法兰锻件加热和锻造工艺规程、法兰锻件热处理工艺规程、法兰锻件原辅材料清单及采购要求、作业指导书、工艺路线和过程工艺参数等。

注4：当采用计算机模拟工艺设计时，输出可包括：理化检验、工艺优化方案等。

8.3.6 设计和开发更改

适用时，法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.6 的要求。对重要的设计更改，应进行系统分析和验证，按规定履行审批程序，并跟踪设计更改的实施。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.4.1 的要求。

法兰锻造企业应：

a) 识别外部提供的过程，并提出控制要求；

注：外部提供的过程可包括：工装制造过程、设备维修、部分检验和试验过程（如无损检测、理化检验等）、热处理过程、锻件包装及运输过程和废钢处理过程等；外部提供的产品可包括：法兰锻件原辅材料（例如钢锭和连铸圆坯、连铸板坯）等；外部提供的服务可包括：管理体系认证、检验检测设备的校准等。

b) 评价潜在的外部供方，并根据评价结果编制合格供方名录，作为选择外部供方和采购的依据，在合格供方名录外选择外部供方时，应按规定履行审批手续，并在验收活动的频次、项目和方式等方面加严要求；

c) 选择、评价外部供方时，确保有效地识别并控制风险（见6.1）。

注：合格供方名录应明确外部供方提供的过程、产品和服务的范围。

8.4.2 控制类型和程度

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.4.2 的要求。应明确验证要求、方法和合格判定准则，按要求实施验证，保留验证的记录。

8.4.3 提供给外部供方的信息

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.4.3 的要求。并与外部供方沟通以下要求：

a) 外部供方应对文件和记录实施的控制；

b) 外部供方应提供的其他信息。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.1 的要求。

法兰锻造企业还应按下列要求对生产和服务提供实施有效控制。

a) 对所有生产过程（例如下料、加热、锻造、热处理及机加工等工序）编制作业文件，并分发至现场作业人员和质量管理人員，必要时，把相关作业文件分发至相关的检验人员。作业文件内容应包括：

1) 过程的操作方法和要求；

2) 过程质量监控的方法和要求；

3) 过程突发质量问题时的应对措施（例如反应计划）。

b) 识别关键过程和特殊过程，并对其实施控制，控制内容除符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.1 a) 至h) 的要求外，还包括：

1) 编制关键过程和特殊过程明细表；

2) 对关键过程和特殊过程实施确认。确认内容包括：

——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。

3) 对关键过程和特殊过程进行过程标识；

4) 设置控制点，对过程参数（例如始锻温度、终锻温度、转移时间、冷却方式等）、产品的

关键特性和重要特性进行监视和控制；

- 5) 适用时，运用统计技术，确保过程能力满足要求；
- 6) 对关键特性和重要特性规定检验或验证方法；
- 7) 保留的记录应满足可追溯性要求。

注：法兰锻造生产关键过程、特殊过程的识别、确认和有效控制参见附录C。

- c) 在批量生产时，应对每批法兰锻件首件进行自检和专检；必要时，应对每道工序的产品进行首件自检和批量性模具疲劳阶段抽检，以确保产品的最终质量。

8.5.2 标识和可追溯性

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.2 的要求。

当有可追溯要求时，法兰锻造企业应确保对原辅材料、过程产品（毛坯）和成品的标识，以及检验状态进行标识。必要时实施唯一性标识，企业可用法兰锻件编号作为法兰锻件产品唯一永久性标识，以实现法兰锻件产品全生命周期可追溯。

法兰锻造企业还应实施锻件产品的批次管理，建立标识移植流程，以确保：

- a) 按批次建立记录，记录原辅材料、加热、锻造、热处理、机加工、检验和交付等生产工序流转过程必要信息；
- b) 保存上述信息，并保持批次标记和记录的信息一致，以实现可追溯性。

8.5.3 顾客和外部供方的财产

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.3 的要求。

8.5.4 防护

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.4 的要求。

8.5.5 交付后的活动

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.5 的要求。

8.5.6 更改控制

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.6 的要求。应按规定审批生产和服务过程的更改，包括对外部供方生产和服务过程的更改。

8.6 产品和服务的放行

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.6 的要求。

法兰锻造企业应对检验进行策划，明确采购/外包产品（例如原辅材料、工艺装备等）检验、过程产品（毛坯、半成品等）检验、法兰锻件产（成）品检验的具体要求。

注：法兰锻件产（成）品检验项目一般包括几何尺寸及外观、化学成分、金相、力学性能、内部质量等。

当产品和服务未完成所有要求的验证活动需例外（紧急）放行时，法兰锻造企业应按规定履行审批手续，征得顾客书面同意，进行标识并保留记录，确保相关产品能被追回、更换。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.7.1 的要求，并确保：

- a) 不合格品处置之前，利用风险分析方法评估其风险；
- b) 不合格品的处理应按照规定的方法和适用范围进行，必要时应获得顾客的同意；

- c) 不合格品的评审结论，仅对当时被审理(评审)的不合格品有效，不能作为以后审理(评审)不合格品的依据，也不影响顾客对产品和服务的判定。

8.7.2 法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 8.7.2 的要求,并保留规定缺陷修复方法的作业文件。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.1 的要求,并实施以下监视和测量。

a) 对运行过程(含质量目标实现过程)的监视和测量,适用时,监视和测量的内容可包括:

- 1) 法兰锻件一次检验合格率;
- 2) 法兰锻件废品率;
- 3) 法兰锻件出厂合格率;
- 4) 关键工序产品(含半成品)一次检验合格率;
- 5) 关键过程和特殊过程的工艺条件和工艺参数(例如加热温度、锻造温度和时间、热处理温度和保温时间、无损检测工艺参数等);
- 6) 监视测量的结果应形成记录。

b) 对产品的监视和测量。产品的监视和测量应包括:

- 1) 采购产品(原辅材料、工装模具)的检验;
- 2) 生产过程的工序检验;
- 3) 终端检验。

注:检验项目包括但不限于:几何尺寸、外观、表面质量、锻件内部缺陷(无损检测)、理化性能(理化检验)。

c) 依据产品接收准则或顾客的要求对最终产品的监视和测量。

9.1.2 顾客满意

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.2 的要求,应对顾客抱怨或投诉实施改进,并将处理结果及时通报顾客。

9.1.3 分析和评价

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.3 的要求,应向相关人员传递质量分析与评价重要性的意识,建立质量信息统计、分析体系,适用时,与生产管理信息化系统相融合;使用适宜的质量统计、分析工具(例如控制图、鱼刺图等),基于分析和评价结果对体系、过程、产品和服务实施持续改进。

9.2 内部审核

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 9.2 的要求。

实施审核时,法兰锻造企业还应:

- a) 对正在进行的活动进行观察;
- b) 记录生产和现场服务的关键过程。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 9.3.1 的要求，并应在以下条件及时进行专题管理评审：

- a) 法兰锻件产品和服务发生重大质量事故；
- b) 企业的质量管理体系发生重大变化。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时，法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 9.3.2 的要求。并应关注：

- a) 质量经济效益分析情况；
- b) 重大质量问题的归零情况。

9.3.3 管理评审输出

法兰锻造企业管理评审输出应符合 GB/T 19001—2016 中 9.3.3 的要求。应就管理评审输出的改进建议制定适宜的措施，并对相关措施落实情况跟踪、验证。

10 改进

10.1 总则

法兰锻造企业应按 GB/T 19001—2016 中 10.1 的要求对质量管理体系实施改进。应考虑采用多种方法和工具开展持续改进活动。

注：改进的方法和工具可包括精益生产、6 σ 管理等。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时，法兰锻造企业应按 GB/T 19001—2016 中 10.2.1 的要求处置不合格，适用时，采取纠正措施。包括：

- a) 当产品和服务发生严重、重大质量问题时，组织应对问题实施技术归零和管理归零；

注：技术归零的五条要求通常包括：定位准确、机理清楚、问题复现、措施有效、举一反三；管理归零的五条要求通常包括：过程清楚、责任明确、措施落实、严肃处理、完善规章。

- b) 当确认不合格是外部供方的原因所致时，组织应要求外部供方采取纠正和纠正措施，并评价措施的有效性。

10.2.2 法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 10.2.2 的要求。

10.3 持续改进

法兰锻造企业应符合 GB/T 19001—2016 中 10.3 的要求。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/968113060116006136>