香 港 吉 田 电 子 有 限 公 司 企 业 标 准

Q/6DG13.805-2003

产 品 审 核 管 理 程 序

2003-04-20 发布　　2003-05-01 实施

香港吉田电子有限公司　发 布

产品审核管理程序

1 目的

通过对产品和/或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，用产品质量来确认质量能力。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

本程序适用于有限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

Q/6DG13.803-2003 《体系审核管理程序》

VDA6.5 《产品审核》(汽车工业质量管理)

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。

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

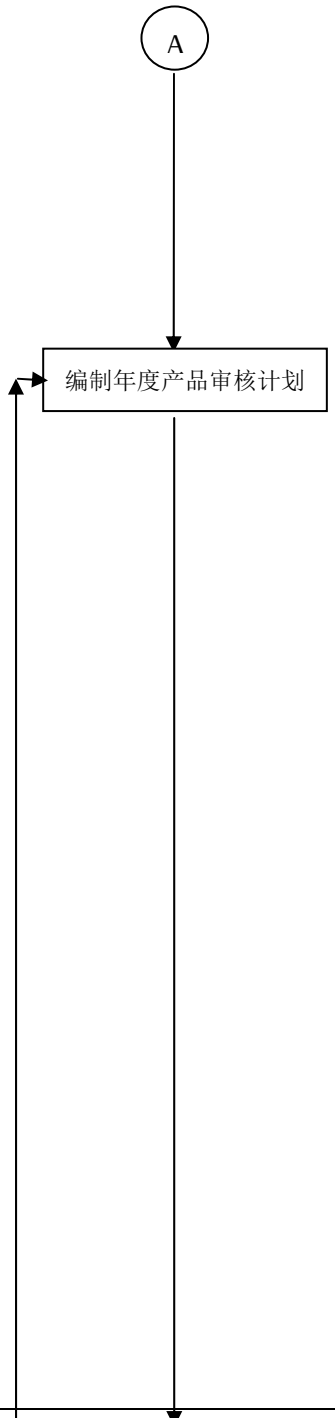
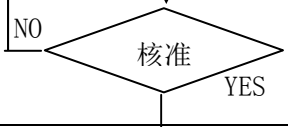
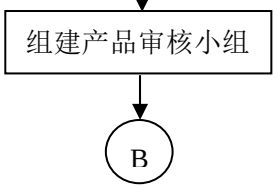
质量部负责产品审核计划的制订、审核小组的组建；

审核小组负责审核计划的执行及符合项的跟踪验证；

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

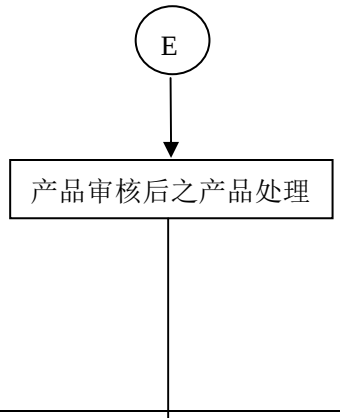
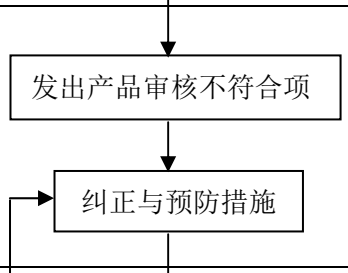
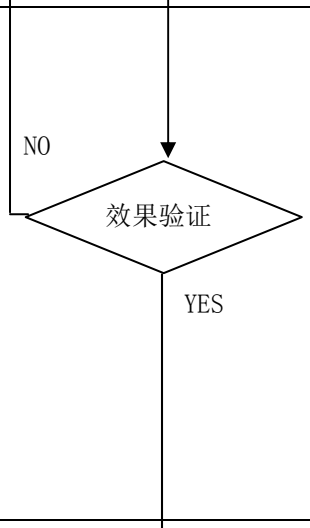
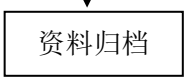
工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
确定产品审核的时机 ↓ A	1 质量部每年负责组织进行一次产品审核，产品审核的范围包括所有生产的新产品和主要常规产品。	

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
	2 质量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《年度内部质量审核计划》。 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、编码系统、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。这些技术文件、参考资料可包括：带有更改状态的图纸、技术规范、DFMEA、PFMEA、工艺文件（包括过程描述）、检验规范、缺陷分级（如：主要和次要缺陷）及评定、供货协议等。 2) 选择被检验的特性可根据如：生产批次大小、顾客的要求、产品的集成、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； c.在定性检验时有必要使用极限标准样本时必须对审核员进行不断的培训； d.为了保持评定尺度的正常和持续性，须经常校准尺度以及交换审核员并记录存档。 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。 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，由质量部对其进行及时修改。 2.4 当公司所生产的产品有重大不合格或发生顾客抱怨/退货时，质量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。	年度内部质量审核计划 年度产品审核计划
	3《年度内部审核计划》由质量部部长审核、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。	
	4 每次审核前，由质量部确定本次产品审核的审核组长。 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。	

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
B ↓ 产品审核员资格确认	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； c.接受厂内/外有培训资格的外部培训机构之 VDA6.5 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.须经管理者代表和/或总经理认可。 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。 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。	
↓ 确定产品审核范围	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： 5.1 本公司所生产的各种新产品。 5.2 本公司所生产的各种常规产品。	
↓ 编制每次产品审核所需的检验规程 ↓ C	6 在每次进行产品审核的前，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 Q/6DG13.401《文件和资料控制程序》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； 5) 材料特性。	

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
C ↓ 编排审核时间	7 每次进行产品审核的前一周，由审核组长拟定本次产品审核的“产品审核计划时间表”，经质量部部长核准后，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。	产品审核计划时间表
↓ 编制产品审核检查表	8 为保证产品审核的成功和顺利进行，审核组于正式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）制定带有额定值/实际值比较表的“产品审核检查表”或“产品审核提问表”。 8.1 “产品审核提问表”中的大多数提问不能只以“是”或“否”来回答，而应给出更详细的答复。 8.2 “产品审核提问表”中的内容可包括 下列问题： 1) 是否对图纸的正确性进行了审查？ 2) 是否存在其它的技术规范及标准？ 3) 对带有什么更改代码的零件进行了检验？ 4) 该零件是否有一批量生产零件号？ 5) 零件是从何处抽取的？ 6) 是哪个生产部门生产出来的？ 7) 何时生产的？	
↓ 实施和执行审核计划 ↓ D	9 审核组根据“产品审核计划”的时间规定，在成品库房和成品制造分厂人员的配合下，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“产品审核检验记录表”和“产品审核查检表”中。 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，必须经质量部部长核准后，方可进行。 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），审核组应及时通知质量部和相关责任部门。 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。	产品审核检查表 审核不符合报告

D	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无同样缺陷；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，则产品审核组和质量部应要求公司进行一次全面的计划外的过程审核和/或体系审核，并监控为消除缺陷所采取的必要措施的有效性。	
产品审核结果评定	10 公司产品审核结果的评定根据其评定的系统性，将按定量（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”或“产品审核提问表”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。 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（如：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）。 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“产品审核检验报告”中，经审核组长核准后，由质量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	
编制和提交 产品审核总结报告 F	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，汇总整理编写一份书面的“产品审核总结报告”，适时向公司领导报告。 11.1 “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、审核原因、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。 11.2 审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。	产品审核检验报告

工 作 流 程	工 作 内 容 说 明	使用表单
	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。 12.1 产品审核结束后，审核所抽取的样品由制造分厂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）；库房管理部门按Q/6DG13.719《产品标识和可追溯性程序》规定对其进行管理； 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Q/6DG13.813《纠正和预防措施控制程序》之规定立即采取措施，以防不符合项产品存在。	
	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。 13.1 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。 13.2 提出和实施其纠正和预防措施。	
	14 审核组根据“不符合项报告”上注明的纠正与预防措施完成期限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”和“产品审核跟踪报告”中。 14.1 对确认无效的纠正与预防措施由被审核单位重新提出纠正与预防措施，直到此不符合项得到有效解决和处理。 14.2 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需在原有文件/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Q/6DG13.401《文件和资料控制程序》的规定执行。	不符合项报告
	15.质量部定期对审核资料进行归档。	1.年度产品审核计划 2.产品审核计划时间表 3.产品审核检查表 4.产品审核总结报告 5.产品审核检验报告 6.产品审核检验记录

7 附件

（无）