

附录二：金属行业企业质量管理核心过程实施指南

金属加工制品制造行业中以从事金属机加工企业居多，一般具备标准化和批量化生产的特征，通常按照标准化的工艺和流程生产产品。在机加工行业小微企业的生产运营中，原材料采购和检验、外包及加工过程对最终产品的质量起到至关重要的作用。本指南针对金属加工制品制造行业从事机加工小微企业的原材料采购和检验、外包及加工过程的质量管理控制要点进行剖析和指导，其中，外包的质量管理控制以电镀外包为例进行描述。本指南也可作为其他金属加工制品制造行业质量管理控制的参考。

（一）原材料采购和验收

1. 典型问题

通常加工行业采购的原材料包括：金属材料/毛坯（铸件/或锻件）和尼龙、工程塑料等非金属材料。

机加工行业小微企业原材料采购过程常存在采购原材料批量少，对供方依赖性较强的特点。同时由于客户及应用产品的不同，对采购原材料的质量要求可能有较大差异。机加工行业小微企业在原材料采购和验收的质量管理控制方面一般存在以下不足：

- 未建立原材料供应商选择、评价、绩效考核及重新评价的要求，供应商选择、评价在一定程度上存在随意性；
- 对最终产品或生产过程有重要影响、或价值较高的材料和零部件，未适当从严控制；
- 采购信息不完整，未明确产品的执行标准、验收要求；
- 原材料验收规定不完善；
- 检验/验证记录不完善，可追溯性不足；
- 对于例外放行（例外放行是指未能完成所有要求的验证活动，就向顾客交付产品的情形，例外放行需得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准）的情况，存在一定的随意性，控制把关不严。例外放行常在生产任务紧急，可能出现不能向顾客准时交付产品的情况下发生。实施例外放行时，须在延期交付的风险和出现质量损失的风险之间做出平衡和决策。但部分机加工行业小微企业在实施时更趋向于确保按时交付，

对例外放行的风险认识不足，常出现审批不全、未征求顾客意见、放行产品未进行标识和记录，不能确保需要时可靠追回和更换产品的情形。

2. 控制要点

采用 ISO 9001 标准的基本要求和原理对小微企业原材料采购和验收进行管理，能够帮助小微企业更加合理、有效地管理和控制其原材料的采购和验收过程，标准对原材料的采购和验收的管理提出了以下要求：

- 企业应对原材料的采购和验收的管理进行总体、系统的策划，并按策划的要求开展相关管理工作；
- 企业应基于对外部供应商所提供原材料产品质量的能力要求，确定供应商的评价、选择、绩效考核及重新评价的要求，并加以实施；
- 企业应确保供应商提供的原材料不会对企业稳定地向顾客交付最终合格产品的能力产生不利影响；
- 企业应确保在与供应商沟通之前所确定的对供应商的要求是充分的；
- 企业需确定原材料的质量要求，并按要求实施过程控制；
- 企业应保留对原材料验收及审批（即放行）的记录，包括符合验收的证据、授权放行批准人员的可追溯性信息；
- 对于例外放行的特殊情况，应评估风险（适用时包括可能的法律法规风险），按企业的规范要求实施前得到批准（适用时得到顾客批准），并保留标识和记录，确保必要时能追回和更换产品。

3. 实施指南

a) 供应商的选择、评价和重新评价

1) 采购物资分类

企业可结合自身产品的特点，考虑采用分类采购的方式策划对原材料采购过程的管理。如按照原材料对产品质量影响的程度可分为：

- 重要原材料：构成最终产品的主要部分或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能的原材料，如钢材、铸造件/锻造件毛坯等；
- 一般原材料：构成最终产品非关键部位的物料，一般不影响最终产品的质量或影响较小的原材料，如标准件、焊丝、油漆/涂料等。

注：不同的企业视最终产品不同，其重要原材料、一般原材料不同，应根据企业自身产品特点确定。

2) 供应商的选择、评价

确定供应商选择、评价和重新评价的要求，包括制定选择确定供应商的规定或管理办法。针对不同的情况，在有些情况下选择供应商的准则以及相关的记录可能会非常少，如：企业可以对采购产品试用一段时间后，以经过试用评价的结果决定是否接受所供应的产品。

- 针对重要原材料或一般原材料，可选择采用不同的方法，如通过对供应商的原材料质量、价格、供货期等进行比较、评价等方式，确定合适的供应商，并适当保留相关评价记录；
- 对第一次提供重要原材料的新供应商或首次提供新规格原材料的老供应商，应选择适用的验证方式，如经样品测试和小批量试用合格，验证第三方检验报告，采信同行或顾客推荐意见等，评价通过后成为合格供应商，为企业供应原材料；
- 对顾客指定供应商，应按要求对其进行评价，签订双方或三方协议，明确顾客的责任，定期汇总通报供方产品质量、交货期等绩效；当供应商不能满足要求时，应及时通报顾客做出调整；
- 结合对顾客的最终产品使用情况或意见反馈，应定期对合格供应商进行跟踪并重新评价，并根据评定结果决定保留或取消合格供应商资格；
- 供应商为企业母公司或由母公司指定时，企业虽不具备选择的权力，但应定期收集供应商的产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，汇总后报告，作为上级公司评价的依据。

b) 采购文件与采购实施

采购文件是由企业向供应商提出的有关采购需求和要求的正式信息，可包括采购合同、采购计划、定货单等，主要表现形式可以为文本、电子邮件、电话记录等。

1) 重要原材料及一般原材料

通常应在合格供应商处采购重要原材料及一般原材料，对重要原材料供应商，应考虑建立互利共赢的协作关系，具体有关采购原材料信息可包括：

- 对供应产品的质量要求（可直接引用各类标准或提供规范、图样等技术文件）；
- 对供应产品的验收要求；

- 其他要求，如价格、数量、交付期等。

2) 临时采购

企业不应将原材料临时采购常态化，不能以此来替代对供应商选择、评价的正常管理和对正常采购程序的执行。

当出现所有批准的合格供应商不能完全满足采购文件要求等特殊情况，需在合格供应商以外进行原材料临时采购时，可采取收集获取供应商的类似供货业绩、产品质量合格证明等证据，经授权人员批准后采购的方式进行。对临时采购原材料的使用作好标识或记录，必要时可以追回。

c) 采购原材料的验收

1) 验收要求

企业应确定采购原材料的验收要求，通常包括对验收项目/要求、方法、合格判定等规定，可以采取的形式有：直接引用有效的国家或行业标准，或双方确认的技术规范、图样、标准样品等。

由于小微企业验收验证途径和方式具有灵活多样的特点，其验收要求和实施可以考虑在风险可控和对后续加工产品符合性影响不大时，适当简化验收流程和记录，常见的验收要求可以表现为：有效的国家或行业标准，双方确认的技术规范、图样或标准样品等。验收规范应明确抽样方案，并严格执行。

2) 检验/验证方式

对采购原材料进行验收的主要方式包括：

- 在企业处进行入厂检验/验证；
- 在供应商处进行验证：在供应商的现场检验/验证所订购的产品，应根据采购原材料的重要性及数量，决定采用验证的方式和程度，例如检查、检验或测试；若供应商已建立质量管理体系并通过第三方认证时，可适当简化检验/验证的过程。

3) 原材料产品放行

- 按验收要求，实施检验/验证活动，并保留相应的证据，具体可采取验证产品外观、抽样检测主要尺寸、验证供应商/生产商的合格证、产品检验报告、产品质量证明书等方式进行。可采取全检、抽样检验（简单随机抽样、系统抽样和分层抽样等）的方式，并根据供应商供货产品符合性、业绩，对抽样量进行适宜的调整；采购原材料按要求检验/验证合格后放

行，标识产品检验状态（如待检、已检合格、不合格等）；对于例外放行应考虑对后续加工产品质量的影响程度严格执行策划的控制准则和措施；对于重要原材料，不宜实施例外放行；

- 明确批准产品放行人员的授权；
- 对容易产生混淆和有追溯性要求的产品予以标注/标识，如用标识牌、记号笔、油漆等标识产家、型号规格、批号/生产日期、材质、数量等信息。

d) 监控和测量设备管理

对用于检验的监控和测量仪器设备，应按要求委外检定/校准或自校准（有能力时），确保使用的可靠性。

4. 检查改进

a) 供应商的选择、评价或重新评价

- 1) 采购原材料的重要程度划分是否明确、适宜。
- 2) 供应商选择、评价和重新评价的要求是否制定、合理。
- 3) 抽查选择、评价和重新评价实施：

- 若有新增供应商，分类抽查对重要原材料供应商、一般原材料供应商的选择评价是否适宜、是否符合要求；
- 对合格供应商的重新评价：分类抽查对重要原材料供应商、一般原材料供应商的重新评价方式及实施是否符合要求；
- 若存在顾客指定供方，对其选择、评价是否合理、适宜并保留证据；
- 若供应商为企业母公司或由母公司指定时，是否收集产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，并按要求定期反馈报告。

b) 采购文件与采购实施

- 分类抽查重要原材料、一般原材料的采购文件，确认是否在合格供应商采购，是否明确采购、验收、交付等要求；
- 对重要原材料供方是否签订了质量协议、技术协议、售后服务协议等有约束力的文件，或者双方主要责任人员是否有口头协议、承诺书等；
- 对于临时性采购规定的控制方法是否适宜、可行；如发生重要原材料临时采购的情形，是否保持了对供方的产品质量、业绩、合格证明进行调查等证据，审批是否符合要求；是否对临时采购原材料的使用作好标识或记录，确保必要时可以追回。

c) 采购原材料的验收要求

采购原材料的验收要求是否明确，对验收项目、要求、方法、合格判定等规定是否适宜。

d) 采购原材料验证

- 采购原材料验证方式、要求是否明确；
- 检验/验证的资源（如人员、设备设施、监控和测量资源、方法、检验规范等）是否满足要求，批准放行产品的人员是否授权；具体实施可采用验证供方/或生产方的合格证明文件（如材质证书、出厂检验报告、第三方检验报告等）、样品比对、检验或测试等方式，是否符合企业规定的验收要求；
- 检验/验证记录是否完整、检验项目是否齐全、抽样是否满足抽样方案要求，在有可追溯要求时，是否满足要求；
- 当需要在供方现场实施验证时，是否在采购文件中规定验证的安排和产品放行的方法等要求，实施是否符合要求；
- 观察检验状态标识、产品标识（易混淆时）是否清楚、适宜；
- 对于例外放行的情况，是否满足企业策划的要求，例外放行的风险认识/识别是否充分，有无发生违反规定的例外放行，有关例外放行的审批、标识、可追溯性是否符合要求，确保追回和更换等措施是否适宜。

e) 绩效评价

主要关注原材料控制效果，是否满足生产需求，有无发生由于原材料采购、验收等控制不到位导致的产品不合格发生？检验过程目标的完成是否达到预期？在没有达成预期时的纠正/纠正措施及改进是否适宜。

(二) 外包过程（电镀）

1. 典型问题

电镀是一个专业性强、综合性高、复杂性强对环境造成高污染的生产过程，由于电镀过程用到很多的酸，碱，重金属离子，这些物质会溶解在水中，会造成水体严重污染。另外电镀过程用到的盐酸，硝酸等会挥发出有刺激性的气体，会导致对大气的污染。因此一般机加工行业小微企业的电镀工序采用委托其他企业或团体或个人实施，这种委外的方式称为外包，承担电镀工序的其他企业或团体或个人称为外包方。

机加工行业小微企业在电镀外包的质量管理控制方面常存在以下不足：

- 外包方选择：电镀外包方选择、评价、绩效考核、重新评价没有明确的规定或要求，导致外包方选择因人而异；
- 电镀件分类控制：对最终产品或过程有重要影响的防护装饰性、防护性、功能性电镀产品/部件的控制方法未适当从严；
- 外包合同：签订的外包合同内容不完整，未明确执行标准、验收要求，以及对电镀产品/部件在使用后发现不合格的处置等；
- 产品/部件验收：电镀产品/部件验收标准不规范。；
- 检验/验证：检验/验证记录不完善，可追溯性不足；
- 例外放行：对于例外放行的情况，存在一定随意性，控制把关不严。

2. 控制要点

采用 ISO 9001 标准的基本要求和原理中对机加工小微企业的电镀外包方进行管理控制，标准中对外包方的管理控制提出了以下要求：

- 企业应基于对外包方按照要求提供生产过程或产品的能力，确定外包方的评价、选择、绩效考核以及重新评价的准则，并加以实施；
- 企业应确保外包方提供的过程或产品不会对企业持续地向顾客交付合格最终产品的能力产生不利影响；
- 企业应确保在与外包方沟通之前所确定的要求是充分的；。
- 企业确定必要的验证活动或其他活动，以确保外部提供的过程、产品或服务满足要求；
- 企业应保留有关产品放行的记录信息，包括符合验收准则的证据；授权放行批准人员的可追溯性信息；
- 对于例外放行，除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客批准，否则不应向顾客交付最终产品。

3. 实施指南

a) 外包方选择、评价、绩效考核、重新评价

确定外包方选择、评价和重新评价的要求，包括制定选择确定外包方的规定，使用外包方后进行定期重新评价的依据和方法等，如：外包方管理办法、外包方评价表、外包方绩效监控表等。

- 针对重要电镀产品或一般产品，应通过对外包方的质量、价格、供货期

等进行比较、评价，选择合适的外包方，并保留相关记录；

- 对第一次合作的外包方,应选择适用的验证方式,如实地走访、样品测试、小批量试用,同行或顾客推荐意见等方式,评价通过后成为合格外包方;
- 对顾客指定外包方,应按要求对其进行评价,签订双方或三方协议,明确各方责任,定期通报供方产品质量、交货期等绩效;当外包方不能满足要求时,应及时通报顾客做出调整;
- 结合对交付顾客的最终产品使用情况或意见反馈,应定期对外包方进行绩效考核,并根据评定结果决定保留或取消外包方资格;
- 外包方为企业母公司或由母公司指定时,应定期收集其产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息,提交至母公司作为其评价外包方的依据。

b) 电镀产品分类控制

企业应考虑按照电镀件的功能进行分类控制,如:

- 重要电镀件:构成最终产品的主要部分或关键部分,直接影响最终产品使用或安全性能的电镀件,如耐蚀性电镀件,它对外观要求不十分苛刻,但要求零件本身具有良好的耐蚀性;
- 一般电镀件:构成最终产品非关键部位的物料,一般不影响最终产品的质量或影响较小的电镀件,如装饰性电镀件、塑料件电镀等。

c) 外包合同

外包合同是企业与外包方正式签订的合作信息,主要包括:

- 对电镀产品的质量要求(可直接引用各类标准或提供规范、图样等技术文件);
- 对电镀产品的验收要求;
- 其他要求,如价格、数量、交付期等;
- 不合格电镀产品处置等。

d) 电镀产品验收

1) 验收要求

企业应确定电镀产品/部件的验收要求,通常包括对验收项目/要求、方法、合格判定等规定,可以采取的形式有:直接引用有效的国家或行业标准,双方确认的技术规范、图样、标准样品、索要检测报告等。验收规范应明确电镀产品关

键性指标和要求，例如检测报告、膜厚等指标和要求等。

企业应制定电镀产品检验/验收抽样方案并严格执行，验收要求和实施可以考虑在风险可控和对后续加工产品质量影响不大时，可适当简化验收流程和记录。

2) 检验/验证方式

电镀产品/部件验收的主要方式包括：

- 根据电镀产品/部件的重要性及数量，决定采用验证的方式和程度，例如目测检查、索要检验报告、测量等；
- 按验收要求，实施检验/验证活动，并保留相应的证据，具体可采取验证产品外观、抽样检测主要尺寸、验证其合格证、产品检验报告等方式进行。在抽样方面，可采取全检、百分比抽样等方式，并根据外包方供货产品符合性、业绩，对抽样量进行适宜的调整；验收时应标识产品检验状态（如待检、已检合格、不合格等）。

e) 电镀产品的例外放行

对于例外放行应考虑对后续加工产品质量的影响程度，严格执行策划的控制准则和措施；包括符合接收要求的证据。保留授权放行人批准的证据或记录。对于重要电镀产品/部件，不宜实施例外放行。

f) 标注/标识的应用

对容易产生混淆和有追溯性要求的电镀产品予以标注/标识，如用标识牌、记号笔、油漆等标识产品型号规格、批号/生产日期、数量等信息。

g) 监控和测量设备管理

对用于检验的监控和测量仪器设备，应按要求委外检定/校准或自校准（有能力时），确保使用的可靠性。

4. 检查改进

a) 外包方的选择、评价或重新评价

- 电镀产品/部件的重要程度划分是否明确、适宜；
- 外包方选择、评价和重新评价的要求是否制定、合理；
- 收集、抽查选择、评价和重新评价实施的证据；
- 若有新增外包方，选择、评价是否进行、是否符合要求；
- 对外包方的重新评价：抽查对外包方的重新评价方式及实施是否符合要

求；

- 若存在顾客指定外包方，对其选择、评价是否合理、适宜并保留证据；
- 若外包为企业母公司或由母公司指定时，是否收集产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，并按要求定期反馈报告。

b) 外包合同与实施

- 抽查外包合同，确认是否使用了合格的外包方；
- 外包方合同是否明确产品验收要求、不合格处置、交付等要求。

c) 产品/部件验收要求

外包合同中的验收要求是否明确，对验收电镀产品、要求、方法、合格判定等规定是否适宜。

d) 电镀产品验证

- 电镀产品验证方式、要求是否明确，例如电镀产品验收关键性指标，膜厚、附着力、可焊性、十字划格法等证据、试验结果（必要的产品检验报告、试验报告）等；
- 产品验收目测检验，例如镀层种类、结合力、表面颜色、光亮度、均匀性和表面缺陷等。是否符合企业规定的验收要求。
- 检验/验证记录是否完整、检验项目是否齐全、抽样是否满足抽样方案要求，在有可追溯要求时，是否满足要求；
- 检验/验证的资源（如人员、设备设施、监控和测量资源、方法、检验规范等）是否满足要求，放行产品的人员是否授权；
- 当需要在外包方现场实施验证时，是否在合同中规定验证的安排和接受产品的方法等要求？实施是否符合要求；
- 观察检验状态标识、产品标识（易混淆时）是否清楚、适宜；
- 对于例外放行的情况，是否满足企业的要求，有无发生违反规定的例外放行。

e) 绩效评价

主要关注外包过程控制效果，是否满足生产需求，有无发生由于外包方提供的电镀产品/部件验收等控制不到位导致的产品不合格；检验过程目标的完成是否达到预期；在没有达成预期时的纠正/纠正措施及改进是否适宜；合同的履约能力（交货时间、产品质量、价格、服务等）、电镀产品/部件验收（合格率、

交货及时率、返工率、不合格品处置等)等。

(三) 加工过程

1. 典型问题

机加工行业的加工通用工艺流程为：切割（管材、板材）-粗加工-精加工-检验-焊接（必要时）-热处理（必要时）-表面处理（必要时），机加工行业小微企业在加工过程的质量管理控制方面存在以下不足：

- 加工/生产现场缺乏规范的加工指导性文件，通常是按工人师傅手稿进行加工，客观上存在加工容易错误；
- 由于后工序加工余量不足导致产品报废风险较大；
- 加工过程的检验要求控制不当，主要表现在：由于未进行首检，易造成产品批量不合格的风险；或者有首检，但没有留下首检记录，缺乏出现问题的可追溯性；大部分小微企业首检公差只控制在图纸公差内，没有识别首检的合理公差要求，在批量加工中出现零件超标的风险比较高；首检数量没有具体规定，由检验员自行规定，存在误判风险；巡检没有按要求进行，未对上次到本次时间段生产的零部件进行处理，存在不合格流入下工序的风险。
- 检验记录不完善；对有可追溯性要求的场合，没有记录生产单号、工序号、操作者、设备号、原材料的批次号，缺乏可追溯性；对于关键控制尺寸，没有按实际的样品数记录数据，如检验 5 个零件，仅记录一次零件的数据；没有记录实测值，仅记录“合格”、“不合格”结果；对有统计分析要求的场合（特别是对于应用于汽车零部件的场合），缺乏数据统计分析（CPK）或过程控制分析（SPC）的依据。
- 有溯源要求的测量器具没有进行检定/校准；对于客户（如汽车客户或高端家电客户）有要求的高精度测量器具没有进行测量系统分析，存在测量结果不稳定导致误判的风险。
- 未识别加工设备的精度，没有对加工设备进行定期维护保养，包括保养的内容、员工实际保养工作记录；没有留下设备的维修记录，没法对设备的利用率进行分析，无法对设备备件计划提供依据。
- 产品标识方面的问题表现在：加工状态未进行清晰标识，包括“已加工”、“未加工”的标识，存在未加工产品流入到下道工序的风险；质

量状态未进行有效标识，特别是不合格的状态标识不明确，存在不合格品误用风险；产品的可追溯性标识不明确，没有进行生产批次的追溯性管理，当出现问题时无法追溯。

2. 控制要点

利用 ISO 9001 标准的基本要求和原理对机加工行业小微企业的加工过程进行管理，有助于小微企业提升产品加工过程的管理能力：标准中对加工过程的管理和控制提出了以下要求：

- 在有需要的场合和时机可获得文件信息（拟表述产品的特性及拟获得的结果，如图纸、工艺、文件等）并得到评审和批准；
- 企业基于风险对所需过程进行识别，在此基础上建立过程和产品接收准则（检验方法和标准），并在适当阶段（如转序、交付等）按照要求实施监控和测量以验证满足接收要求的程度，防止非预期的转序或交付；
- 当要求测量溯源时，或企业认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备对照能溯源的测量标准，在规定时间间隔或在使用前进行校准或检定；
- 按照策划准则，实施监控和测量时，应保留测量的结果所需的成文信息以实现可追溯。就是说检验记录应有可追溯性，一般可以用生产单号或订单号来追溯某个批次的零件生产信息（何时、谁、哪台设备、所用的哪个批次的原材料等）；
- 企业应保留产品放行的记录：符合接收要求的证据。也就是按要求留下相应的检验记录，以支持判断接收的证据。特殊行业应依据行业标准记录实际测量值，如质量管理体系汽车行业标准要求计量数据应记录实际测量值；
- 当利用监控或测量来验证产品是否符合要求时，企业应确定所提供的监测资源，适合所开展的监测对象的类型并保留记录证据；要对监测设备进行维护以确保结果有效；
- 企业应识别相关方的要求，当顾客要求对测量系统有效性进行分析时，或产品质量出现异常波动时，企业应对这类测量器具进行测量系统分析；
- 企业应在受控条件下进行生产，适用时受控条件包括：获得表述产品特性信息；获得适宜的监测资源；适当阶段实施监控和测量；使用适宜的

基础设施（基础设施包括加工设备）和工作环境；配备有能力胜任的人员；对特殊过程进行确认；防止人为错误；实施放行、交付和交付后的活动；（适宜是指与加工的精度要求相匹配）；

- 企业应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程并获得合格产品。即企业应对加工设备进行定期的维护保养，不同的设备保养的内容有差异，应规定相应的保养内容；显示有维护保养的证据，即需有相关的记录支持，为后续的数据分析（特别是汽车零部件行业）提供基础数据支持，包括维修率，设备备件计划的依据；
- 企业应采用适当的方法识别生产的产品，以确保产品合格；企业应在生产提供的整个过程中按照监控和测量要求识别产品状态并标识清楚，如已检、未检、合格、不合格等；当有追溯要求时，企业应控制产品的唯一性标识，并保留相关记录以实现可追溯性。

3. 实施指南

a) 生产前的技术准备

1) 工艺流程的策划

通过对产品加工工艺的策划、优选和评审，确定实现产品生产的最优路线，并以流程图的形式加以表述，形成工艺流程。例如某厂螺丝加工的工艺流程：线材进厂（检验）-螺丝头部加工-螺纹加工-尾部加工-必要时超声波清洗或电解清洗（对不锈钢螺丝）-热处理（外包）-电镀（外包）-最终检验-包装-入库。

2) 工艺文件的编制

适用时，工艺文件应包括：对保证产品生产质量进行控制的计划（质量控制计划）、产品图纸、工艺方案、工艺规程、工艺纪律、工艺装备目录和保养要求，材料消耗、工时定额、检验规程（或检验作业指导书）产品接收标准等。文件的详略程度根据产品结构、生产规模、人员技能、技术复杂性和精度要求等决定。上述文件应经授权人的评审和批准。

工艺规程或工艺卡是对机械零部件加工，工艺性的具体规定，如：产品精度和表面粗糙的要求，工艺基准要求，使用设备、夹具和刀具要求，加工过程的工艺参数（转速、进刀量）要求，检测的要求和对产品质量有较大影响的关键控制点（质量控制点）的设置等。

3) 生产设备和工艺装备的配置

生产设备的类型精度要求，工艺装备要求和配置（包括：刀具、夹具、计量器具、模具，工装器具等）。

4) 操作人员的配备和培训

适用时，企业应配备具有专业技能或专业资质的人员。

b) 生产过程的控制

- 企业应识别产品生产过程中的关键过程和质量控制点，按人员、设备、材料、方法、环境、检验检测的要求进行工序控制；
- 企业应识别不经济或不易经济地进行检验或测量的特殊过程并对其进行确认，包括：确定过程能力合格的评审和批准的准则；设备认可，人员资格鉴定；过程运行方法和程序步聚；运行所需的记录；
- 生产人员按检验作业指导文件（如工艺卡或质量控制计划等）要求进行首检与巡检；首检及每次巡检应按抽样方案要求抽取样品（例如 3-5 个样品），首检关键尺寸控制在可接受的公差范围内（从统计学的原理分析结果得出：如果首检零件尺寸在 2/3 公差带外，风险比较高），如果超过，应重新调整加工设备；对关键尺寸实测值进行记录；
- 巡检发现问题时，企业应针对问题的影响程度，制定相应的处理对策，如：对上次检验到本次检验的时间段生产的零件或半成品进行全检，才可放行到下道工序，如果已经流入到下道工序，应追溯下道工序已完工的产品，对其进行合格确认；
- 生产过程中的检验记录建议企业记录生产批次号（或订单号）、零件号（或型号）、工序名称、操作者，加工设备（因同一工序可能有几台设备加工）以便追溯及必要时的统计分析控制用（如 SPC\CPK），有实际测量结果的，顾客有要求的关键尺寸应记录实测值，如：12.1+0.02/-0.02, 实际记录：12.12, 12.13, 12.09。

c) 标识与可追溯性

对产品标识设立相应的规定，如对“已加工”与“未加工”进行明确的标识；对产品的质量状态，如“待检”、“合格”与“不合格”进行明确标识；产品追溯性标识方面，如食品、汽车、某些家电安全部件对标识的可追溯性有规范要求，企业应按照相应的规范、法律法规或标准的要求实施/执行。

d) 设备维护保养

对关键重要的设备制定年度与日常的保养计划，包括：日常点检，定期巡检和年度检修保养等，并根据设备的种类，确定保养内容，一般日常保养与年度的定期保养内容是不一样的；日常保养由操作者完成，下班前或上班前进行，留下保养记录；设备的年度保养一般由专业人员完成；应保留设备故障维修记录，包括记录故障原因，更换的配件，故障停机时间以便对设备利用率及故障停机率进行分析（汽车零部件为必须要求）并进行必要的预防性维护改善。

e) 计量器具的管理

企业需建立计量器具台账（包括周期校检时间）以证明计量器具配置能满足对产品质量控制的要求，根据《计量法》《JJF1139-2015 计量器具检定周期确定原则和方法》的要求，按照相应计量器具的检定规程确定检定周期，并结合企业计量器具的使用情况及确信水平确定企业自身适用的计量器具检定周期，一般对有溯源要求的计量设备如卡尺、千分尺、硬度计等校准或检定周期为1年，频繁使用的检具（全检用）或卡尺等，校检周期为3-6个月。企业应按计划将计量器具送第三方机构校准或检定。本单位有能力时可以自己内部校准，但应提供能溯源的证据。

4. 检查改进

机加工行业根据其行业小微企业特点，部门设置不多，为了提高检查改进的有效性，本部分以螺丝加工行业为例，描述机加工过程中检查改进的关注点。

a) 机加工工序检查

企业应首先识别某个产品的主要生产工序，对于螺丝加工，主要工序为：头部加工-螺纹加工（自动）-尾部加工。按过程审核方法，应识别每个加工工序的前端、后端及绩效指标，进行现场抽样检查，检查关注点如下：

1) 工序前关注点

- 螺丝加工生产计划，是否设置了生产批次管理，对有追溯性要求的螺丝非常重要，如用于汽车、食品机械、有安全要求（ROHS\REACH\FDA）的零部件；
- 企业是否有工艺流程图/工艺卡/工艺图，并识别了加工过程的关键控制点（如关键尺寸、外观等）和加工要求。查主要的工序要求是否体现在相应的文件上，如工艺文件、质量控制计划（QCP：一般情况下 QCP 应用于客户有要求或产品比较复杂的加工过程时）。

2) 工序中关注点

- 是否有工序加工生产计划，数量、加工完成时间是否与该型号螺丝的总体计划要求一致（也可以是加工数量+库存数量略大于订单要求）；
- 是否有工序加工有效工艺文件（可以是加工图纸或工艺卡）；
- 加工用的材料是否经过检验或验证证明是合格的，型号是否与图纸一致；
- 加工设备（打头机、搓牙机、尾部加工机等）精度要求是否满足螺丝的加工要求；
- 加工设备有没有进行日常的保养与定期维护；
- 调机人员是否有能力；
- 使用的模具（头部、螺纹、尾部）是否与要求一致；
- 加工环境是否满足要求（足够光线、干净、整洁）；
- 已加工半成品或成品螺丝是否进行了有效的标识（包括型号、所用材料、数量、客户、批次号等信息）；
- 在批量生产前是否进行了首检，是否有关键尺寸。如有，关键尺寸是否控制在 2/3 公差带还是在公差带内。

3) 绩效目标的检查

绩效目标指标是否达标，如加工合格率及生产效率，如果没有达标，是否识别没有达标的根本原因，有无改善的对策。

b) 对加工工序的检验

1) 对加工工序检验的检查，应关注：

- 检验如何进行，待加工与已加工的零件是否进行了明确的标识，查过程检验文件是否有效；包括检验项目、抽样的样本量、测量方法等；
- 每个阶段有没有按策划的要求进行检验（如首检、巡检、末检）；
- 检验员能力是否能够满足要求，必要时是否有相应的能力证据；
- 所用的计量器具、工装器具是否进行了有效的计量管理（包括校检、追溯性标识），检验用具包括卡尺、千分尺，螺纹规、模具等是否有状态标识，是否在计量校检有效期内；必要时检查校准或检定记录。当客户有要求时，是否进行了测量器具的重复性与再现性分析；
- 生产过程中的检验记录（一般按不同产品类别、不同时间段按抽样方案进行抽样，如抽查 2-3 份），特别是对关键特性参数的控制（重点尺寸），

检验记录是否具有可追溯性，一般应记录生产批次号（订单号），对于有数据记录要求的场合，是否记录了实际测量的结果，抽样数与记录数是否一致；

- 当客户有要求时（如汽车行业客户），是否对关键尺寸进行统计过程控制（SPC）。

2) 绩效目标的检验

是否设置了生产过程中检验的绩效指标，是否达标。不达标时，是否进行了原因分析并采取措施，原因分析和措施是否有效。绩效目标可包括：成品检验批次合格率、误判率等。