

ICS 25.020

J 30

HB

中华人民共和国航空行业标准

HB 8413—2013

特殊过程确认的程序和要求

Procedure and requirements of special process validation

2013—04—25 发布

2013—09—01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国航空综合技术研究所、北京航空材料研究院归口。

本标准起草单位：陕西飞机工业(集团)有限公司、西安飞机工业(集团)有限责任公司、西安航空发动机(集团)有限公司。

本标准主要起草人：姬玉平、韩 敏、黄智勇、王 翀、牛起宏、奥三社、朱增辉、欧阳轶、彭 露、王肖霞。

特殊过程确认的程序和要求

1 范围

本标准规定了对特殊过程进行确认的工作程序和要求。
本标准适用于航空产品特殊过程的确认。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GJB 1405A 装备质量管理术语

3 术语和定义

GJB 1405A 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特殊过程(特种工艺) special process

直观不易发现、不易测量或不能经济地测量的产品内在质量特性的形成过程。

注：特殊过程亦称特种工艺，通常包括：化学、冶金、生物、光学、电子等过程。在加工中，常见的有：铸造、锻造、焊接、表面处理、热处理、复合材料的胶接等过程。

3.2

特殊过程确认 special process validation

对特殊过程所涉及的人员、设备、材料、工艺和环境等进行满足要求的认定，以证实其过程实现所策划的结果的能力。

注：确认所使用的条件是实际的或是模拟的。

4 确认的工作流程

特殊过程确认的工作流程见图1。

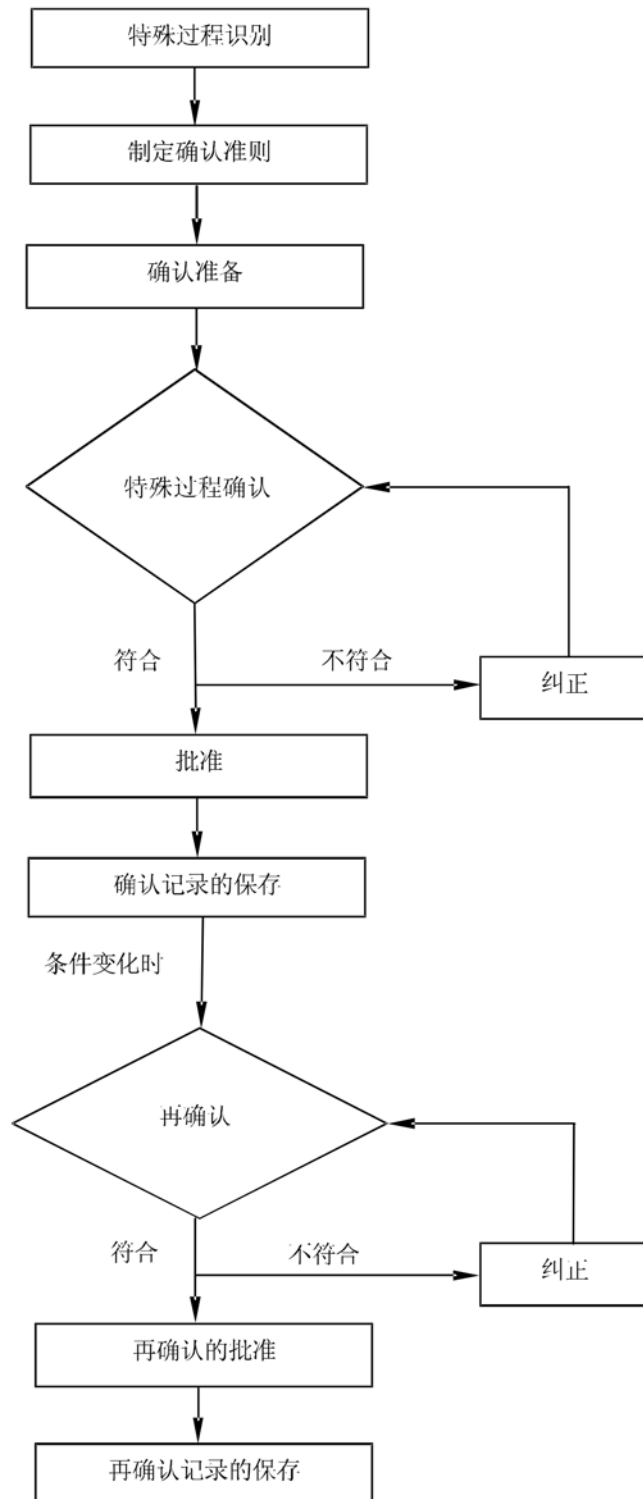


图 1 特殊过程确认工作流程

5 要求

5.1 特殊过程识别

5.1.1 特殊过程识别原则

凡符合下列条件之一者，都认为是特殊过程：

- a) 过程的结果在其后产品的检验或试验中无法检测或只能进行破坏性检测的过程；
- b) 过程的结果在其后产品的检验或试验中，不易检测或不能经济地检测的过程；
- c) 由随后的检验或试验不足以验证结果，仅在产品使用后问题才显现的过程。

5.1.2 特殊过程确认策划

5.1.2.1 主管部门按识别原则，确定需进行确认的特殊过程项目，制定特殊过程确认策划书，并经批准后实施。策划书一般应包括下列内容：

- a) 需确认的项目。特殊过程确认的项目以工艺方法为依据，结合工艺方法体现在产品上的工艺要求不同而进行细分。
- b) 确认的方法。特殊过程确认可采用以下方法：
 - 1) 评审；
 - 2) 样件(试样、试件)检测、评定；
 - 3) 零件或模拟件的过程操作和过程检查。
- c) 确认的时间。

5.1.2.2 新工艺使用前，应进行特殊过程确认。

5.1.2.3 工艺评审及首件鉴定的结果可作为工艺确认的依据。

5.1.2.4 特殊过程工序外协时，委托方应在技术协议或合同中向受托方明确特殊过程确认要求，受托方交付产品时提供相关的确认记录。

5.2 制定确认准则

主管部门制定特殊过程确认准则，作为特殊过程评审或批准的依据。确认准则一般包含以下内容：

- a) 对人员的要求：
 - 1) 从事特殊过程的操作人员，按岗位职责、技术要求进行培训，并获得相应资质；
 - 2) 特殊过程的操作人员应具有相应过程的有效上岗证。
- b) 对设备的要求：
 - 1) 特殊过程使用设备的技术要求、精度、等级应符合工艺文件的要求；
 - 2) 有检测周期要求的设备(含槽液)按相应文件规定的周期和要求进行检定、校准或分析；
 - 3) 现场使用的设备应有合格标识。
- c) 对材料的要求：
 - 1) 特殊过程用的原材料、工艺材料应有合格证明；
 - 2) 有检验周期要求的原材料、工艺材料按规定的周期进行复验；
 - 3) 新材料应经性能鉴定及工艺试验鉴定。
- d) 对工艺的要求：
 - 1) 特殊过程应具有可操作的工艺文件，使用的文件应满足产品图样的要求，并经批准；
 - 2) 特殊过程使用的文件应完整清晰、现行有效；
 - 3) 特殊过程应按文件要求进行控制。
- e) 对环境的要求：

特殊过程的环境条件应符合工艺文件、质量控制文件以及设备、仪器说明书等技术文件的要求。

f) 对确认方法的要求:

应根据所确认的特殊过程选择适宜的并能证明该过程能力的确认方法。

g) 对记录的要求:

特殊过程各类原始记录(包括确认记录)必须真实、准确、完整、清晰,具有可追溯性。

5.3 确认准备

5.3.1 特殊过程实施单位根据策划书及准则对需确认项目的人员资格、设备、材料、工艺、环境等进行自查,并做好记录。

5.3.2 选取典型零件或工艺试样。典型零件优先选取该工艺所涉及的关键件和重要件。

5.3.3 特殊过程实施单位做好确认准备工作后,向主管部门提出工艺确认申请。

5.3.4 主管部门组织成立特殊过程确认小组,确认小组人员应包括:特殊过程实施单位人员、工艺技术人员、质量主管人员。顾客要求时,应邀请顾客代表参加。

5.4 特殊过程确认

5.4.1 人员的确认

5.4.1.1 由特殊过程实施单位提供特殊过程操作人员清单。

5.4.1.2 依据人员清单检查操作人员的上岗证,是否与从事的特殊过程相符,是否在有效期内。

5.4.2 设备的确认

5.4.2.1 由特殊过程实施单位提供特殊过程所用设备的清单。

5.4.2.2 依据设备清单,检查设备是否符合工艺文件的要求,是否有合格标识并在有效期内。有检测周期要求的设备(含槽液)是否进行检定、校准或分析。

5.4.3 材料的确认

5.4.3.1 生产现场使用的材料是否与工艺文件相符。

5.4.3.2 检查材料是否有合格证明,新材料是否经性能鉴定及工艺试验鉴定,有检验周期要求的材料是否进行复验。

5.4.4 工艺的确认

5.4.4.1 检查工艺文件是否经过批准、现行有效,工艺参数是否符合工艺文件的要求,并按工艺规程选取具体数值点进行确认。

5.4.4.2 现场检查工艺过程控制是否符合文件要求。

5.4.4.3 检查试验结果和模拟结论是否符合要求。

5.4.5 环境的确认

现场检查环境条件是否满足文件要求,是否按文件进行检查并记录。

5.5 纠正措施

如确认发生不符合项时,特殊过程实施单位应进行整改,制定适当措施并实施,形成记录。整改有效后重新进行该过程确认。

5.6 批准

确认完成后,确认小组应给出所确认过程的能力满足要求的结论,全体小组成员签字后报主管领导批准。顾客有要求时,还应经顾客代表签字同意。

5.7 确认记录的保存

确认的记录一般包括：工艺确认策划书、检查记录、检验、检测报告及批准书(表)等。确认记录按规定保管存档。

5.8 再确认

对已确认的特殊过程遇到下列情况之一时，应进行再确认：

- a) 操作人员发生变化时；
- b) 工艺出现重大更改时；
- c) 设备出现重大变动时(如：迁移、大修等)；
- d) 操作工艺停用超过十二个月再次恢复使用前。

5.9 再确认的批准

再确认完成后，确认小组给出确认结论，全体小组成员签字后，报主管领导批准。顾客有要求时，还应经顾客代表批准。

5.10 再确认记录的保存

再确认的记录一般包括：检查记录、检验、检测报告及批准书(表)等。再确认的记录按规定保管存档。

中华人民共和国航空行业标准
特殊过程确认的程序和要求

HB 8413—2013

*

中国航空综合技术研究所出版
(北京东外京顺路7号)
中国航空综合技术研究所印刷车间印刷
北京 1665 信箱发行
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 17 千字
2013 年 8 月第一版 2013 年 8 月第一次印刷
印数 1—30

*

书号: 标 301.2720 定价 12.00 元