

法兰锻造企业质量管理 要求

2023 - 01 - 18 发布

2023 - 04 - 18 实施

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证要求,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。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，并应确保：

- 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员，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进行跟踪、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。

附 录 A (资料性) 法兰锻造企业质量管理特点

A.1 总则

本附录给出了法兰锻造企业质量管理特点；法兰锻造企业的产品、企业与顾客的类型与特点；法兰锻造企业生产工艺流程及生产工序划分；法兰锻造企业质量指标类别及主要内容等，为法兰锻造企业正确理解和实施本文件提供基本信息。

A.2 法兰锻造企业的主要特点

法兰锻造企业呈现下列主要特点。

- a) 法兰锻造工业是典型的离散制造业，生产工序较多，且分散，独立的“工序”构成生产的基本单元，需对所有“工序”实施全过程控制。
- b) 目前采用的法兰锻造生产工艺与其装备的关联程度较高。不同直径和厚度的法兰所采用的设备、工装和工艺区别很大。例如批量小型规格法兰一般可在小型压力机、空气锤上以模锻、胎模锻方式生产；中型规格法兰一般在中型压力机上以模锻、自由锻方式生产；该规格范围平焊法兰也可自由锻制坯、在小型辗环机上辗轧成形；大型规格法兰一般在中型压力机或大型压力机上自由锻生产；风力发电机组塔架法兰目前采用的通用生产工艺模式为：在大型压力机上自由锻制坯，冲孔，然后在大型辗环机上辗轧成形；采用异形辗轧成形的风力发电机组塔架法兰，需在成形后用等离子切割方式将其一分为二。

注：定襄县曾大量使用，目前仍保留的锻造夹杆锤是自动化程度较低的锻造设备，通常适用于中型规格法兰、锻件的自由锻。

- c) 不同法兰锻造企业生产相近规格的同类产品，生产工艺流程的相似程度较高，具备采用通用的质量管理体系要求的基础。
- d) 生产过程中的特殊过程（工序）需采用“确认+控制”的方式进行有效控制。法兰锻造生产过程中有相当多的过程（例如加热、锻造、热处理、无损检测等）属于结果不易或不能经济检验的“特殊过程”，需要“先确认，再监控”才能有效控制。
- e) 原辅材料、工装辅具及过程产品品种多且数量大，并对最终产品质量有较大影响。实施对供方的严格控制监视测量，加强对过程产品的控制，采用“标识及可追溯性”等管理对确保锻件质量至关重要。
- f) 法兰锻件质量的指标和种类繁多，且影响因素相互制约。产品质量指标涉及内部质量、外部质量、后续装配质量、全生命周期的可信度等，不同质量指标的影响因素还相互制约，质量影响因素十分复杂。
- g) 因企业规模和管理水平的差异，法兰锻件质量指标的稳定性、一致性，以及一次检验合格率相差较大。

A.3 法兰锻造企业的产品、企业类型与顾客的类型和特点

A.3.1 法兰锻造企业的产品类型及其特点

法兰锻造企业的产品通常呈现出下列类型及其特点。

- a) 锻件产品实现过程的有形产品类型：
 - 1) 采购产品：原辅材料（钢锭、铸坯）、工艺装备等；

- 2) 生产过程产品：包括毛坯等；
- 3) 最终产品：交付的法兰锻件。
- b) 最终产品类型，交付的锻件按热处理和加工精度不同，形成三种不同的交付产品：
 - 1) 毛坯法兰锻件：法兰锻件热处理后以毛坯直接交付；
 - 2) 机加工法兰锻件：法兰锻件经机械加工后以成品交付；
 - 3) 零部件或金属构件法兰锻件：以锻件为主体，经各种加工处理的零部件或金属构件，如以焊接组对方式生产的 8 字盲板。

A.3.2 法兰锻造企业类型及其特点

法兰锻造企业类型及其特点包括：

- a) 取得相关许可，以自主品牌、自有市场，直接面向用户，且自行完成生产加工全过程的企业；
- b) 以承担部分工序委托加工为主要经营模式的法兰锻造企业；
- c) 除 a)、b) 之外其他法兰锻造企业。

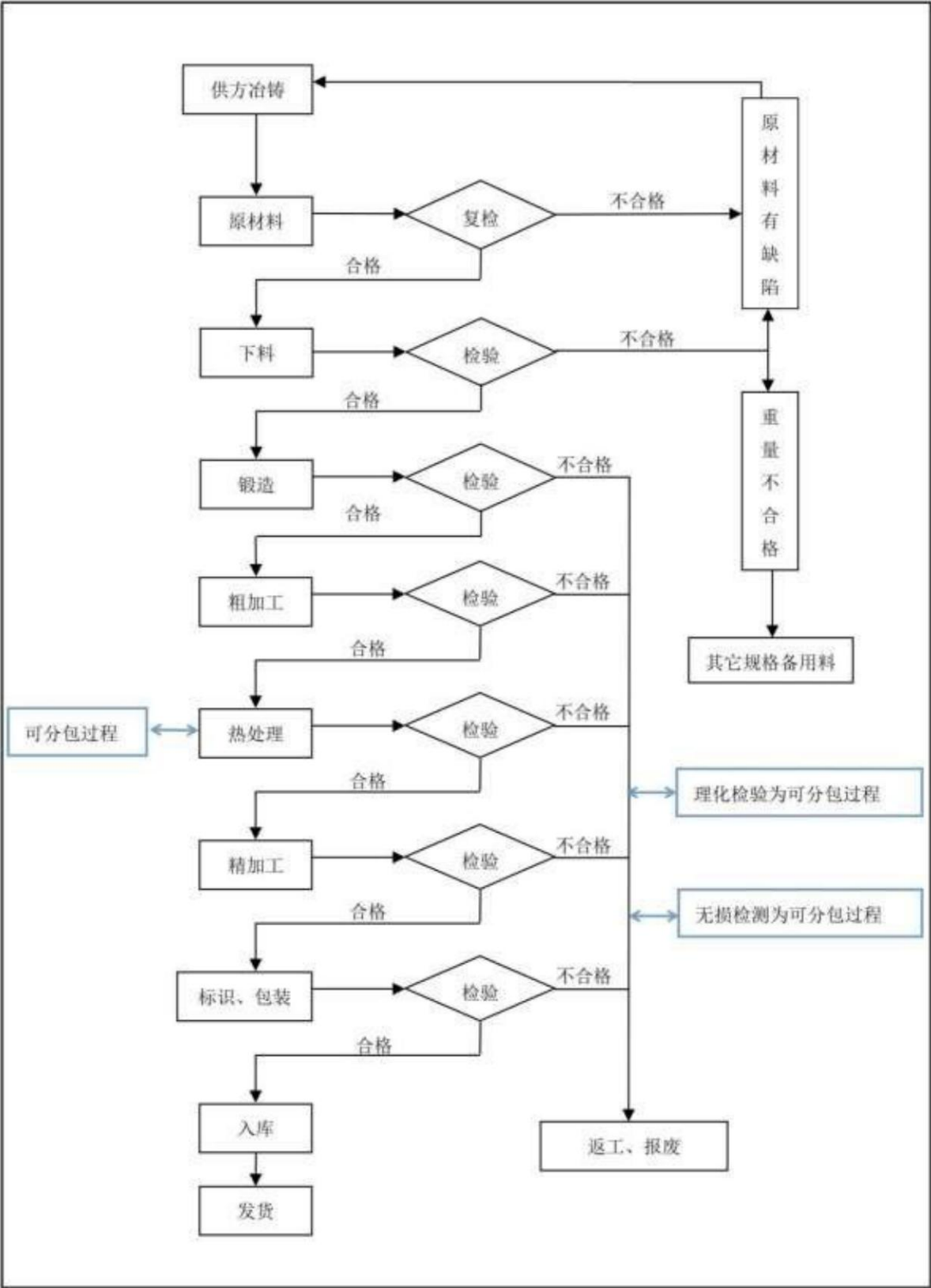
A.3.3 法兰锻造企业的顾客类型及其特点

法兰锻造企业的顾客呈现下列类型及其特点。

- a) 按顾客与法兰锻造企业最终产品的关系分类：
 - 1) 直接顾客：直接对法兰锻件进行安装、装配，使其成为管道工程设施或机械装备的企业；
 - 2) 间接顾客：（装有法兰锻件的）管道工程设施或机械装备（例如齿轮箱）的使用者（组织或个人）。
- b) 按顾客与法兰锻件企业的隶属关系分类：
 - 1) 外部顾客：通过商贸关系采购及进一步加工法兰锻件的企业或部门及最终使用者；
 - 2) 内部顾客：通过公司调度安排进一步加工法兰锻件的生产车间（一般为机加工车间或热处理车间）和法兰锻造企业内部下道工序的员工（管理和操作人员）。

A.4 法兰锻造企业生产工艺流程图

典型的法兰锻造企业生产工艺流程图如图 A.1所示。



图A.1 典型法兰锻造企业生产工艺流程流程图

A.5 法兰锻造企业质量指标类别及主要内容

A.5.1 法兰锻造企业质量指标概述

法兰锻造企业质量控制主要是通过对过程和生产工序的有效控制,其质量指标可用 QTSC 概括描述。其中Q 是锻件及其产品实现过程(工序)全生命周期的固有质量特性,TSC为锻件商贸中的赋予质量特性。

A.5.2 法兰锻造企业质量指标类别

法兰锻造企业质量指标类别包括:

- a) 法兰锻件的固有质量特性指标 (Quality, Q1);
- b) 法兰锻件实现过程及其中间产品质量指标 (Quality, Q2);
- c) 法兰锻件的综合效益指标 (Quality, Q3);
- d) 法兰锻件的赋予质量特性指标 (TSC)。

A.5.3 法兰锻造企业质量指标主要内容

A.5.3.1 法兰锻件固有质量特性指标内容 (Q1)

法兰锻件固有质量特性指标类别 (Q1) 和主要内容参见表 A.1。

表A.1 法兰锻件固有质量特性指标类别 (Q1) 和主要内容

大类	中类	小类	主要内容
法兰锻件固有质量特性	外形质量	几何尺寸误差	尺寸公差、形位公差
		质（重）量误差	重量公差等级、机械加工余量等
		表面及近表面缺陷等级	表面裂纹、表面粗糙度等
	内在质量	法兰锻件材质质量	化学成分、金相组织、力学性能（抗拉强度、伸长率、冲击性能、屈服强度、布氏硬度、屈强比、疲劳强度、弹性模量等）
		法兰锻件内部缺陷	气孔、裂纹、夹渣、夹杂物、白点等
	使用性能	安装组对	组对法兰螺栓孔偏差
		密封性能	密封面契合度
		与钢管的焊接	嘴径椭圆度、坡口钝边尺寸、与钢管端口的对口偏差、可焊性，焊材匹配、焊接工艺适用性
注：对重要锻件内在质量的验收，包括 试棒试样性能的验收，以及对锻件本体试样性能的验收。			

A.5.3.2 法兰锻件实现过程及其中间产品质量指标类别 (Q2)

法兰锻件实现过程及其中间产品的质量指标类别 (Q2) 和主要内容参见表 A.2。

表A. 2 法兰锻件实现过程及其中间产品的质量指标类别（Q2）和主要内容

大类	中类	小类	主要内容
法兰锻件实现过程及其过程产品质量	法兰锻件锻造工艺设计质量	法兰锻件结构及尺寸设计（选用）合理性审查	法兰锻件的几何尺寸、表面粗糙度、倒角等
		法兰锻件材质冶金设计（选用）合理性审查	化学成分的符合性，有无偏析、夹杂等冶金缺陷等
		锻造工艺设计审查	1) 工艺步骤的完整性审查； 2) 各工序控制点的重要参数审查，如下料尺寸、加热温度、锻造温度和热处理工艺等。
		锻造工艺装备设计	工装、模具结构和尺寸的适宜性，材料的耐热、耐压指标等
	市场开发及营销合同质量	市场开发策划	合同履约率等
		营销合同评审	合同评审率等
	采购及外包产品（服务）质量	采购产品质量	采购产品复验合格率等
		外包服务的质量	外包服务满意率，外包服务供方专业能力等
	设备管理质量	设备管理质量	设备完好率，设备维保制度执行情况等
	生产过程精细化管理控制质量	所有生产工序的过程控制	质量计划的充分性，质量计划书的覆盖率，质控措施实施有效性
		重要（关键、特殊）过程的控制	特殊过程识别率，特殊过程确认的有效性，关键点受控率，关键工艺参数设定的适宜性等

A. 5. 3. 3 法兰锻件的综合效益指标类别（Q3）

法兰锻件的综合效益指标类别（Q3）和主要内容示例如下：
示例：

表 X 法兰锻件的综合效益指标分解表			
大类	中类	小类	主要内容
法兰锻件综合效益指标类别	市场反馈	持续增强顾客满意	顾客满意度达 95%，每年提高 0.2%
		市场增长	主要法兰锻件市场增长率当年达 10%，以后每年递增 1%
	综合效益	法兰锻件综合废品率	高端锻件≤2%，每年递减 0.1%
		法兰锻件一次检验合格率	一次检验合格率不小于 95%，每年增 0.1%以上
		毛坯利用率	毛坯利用率不小于 98%
		尾料、冲芯利用率	尾料、冲芯利用率不小于 20%
		综合耗材（料比）率	自由锻、模锻、自由锻+辗轧平均综合耗材（料比）率分别不高于 195%、165%、175%

A. 5. 3. 4 法兰锻件的赋予质量特性指标类别（TSC）

法兰锻件赋予质量特性指标的类别（TSC）和主要内容参见表 A. 3。

表A.3 法兰锻件赋予质量特性指标的类别（TSC）和主要内容

大类	中类	小类	主要内容
法兰锻件赋予质量特性指标	交货期及交货形式	交货期	交货准时，满足准时生产和“合理库存”要求
		交货形式及质量	交货方式灵便，运输中无损坏丢失
	售后服务	顾客验收发现的缺陷产品的处置方式	处置方式满足顾客要求，合理补偿方式
		服务及时性	服务反馈及时处理
		顾客增值服务	指导锻件深加工（例如精加工、大型环形锻件组队的现场服务）
	锻件成本	质量成本	合理的质量成本，较高的性能价格比

附 录 B
(资料性)
法兰锻造企业质量管理体系实施要点

B.1 总则

本附录给出了法兰锻造企业质量管理体系实施原则、总体流程及 PDCA 各大过程的实施要点；帮助企业分析其内外环境及相关方的需求和期望；为企业按照本文件实施质量管理体系提供专业性指导。

B.2 法兰锻造企业质量管理体系实施原则及总体流程

B.2.1 法兰锻造企业质量管理体系实施原则

B.2.1.1 紧密结合本企业实际，建立个性化的质量管理体系

法兰锻造企业应：

- c) 结合法兰锻造企业的内外环境、风险、机遇和组织的形式、规模、产品、顾客的实际和特点；
- d) 结合法兰锻件生产工艺流程、生产方式（大批量、中等批量、单件小批）的实际和特点；
- e) 结合企业质量指标的类型、数量及要求高低的实际和特点。

B.2.1.2 建立、实施和改进质量管理体系的基础

法兰锻造企业应：

- a) 全面贯彻基于风险的思维；
- b) 遵循“PDCA”循环（运行模式）；
- c) 运用过程方法的理念，实现持续改进。

B.2.2 法兰锻造企业实施质量管理体系的PDCA 循环

法兰锻造企业实施质量管理体系的 PDCA 循环见图 B.1。

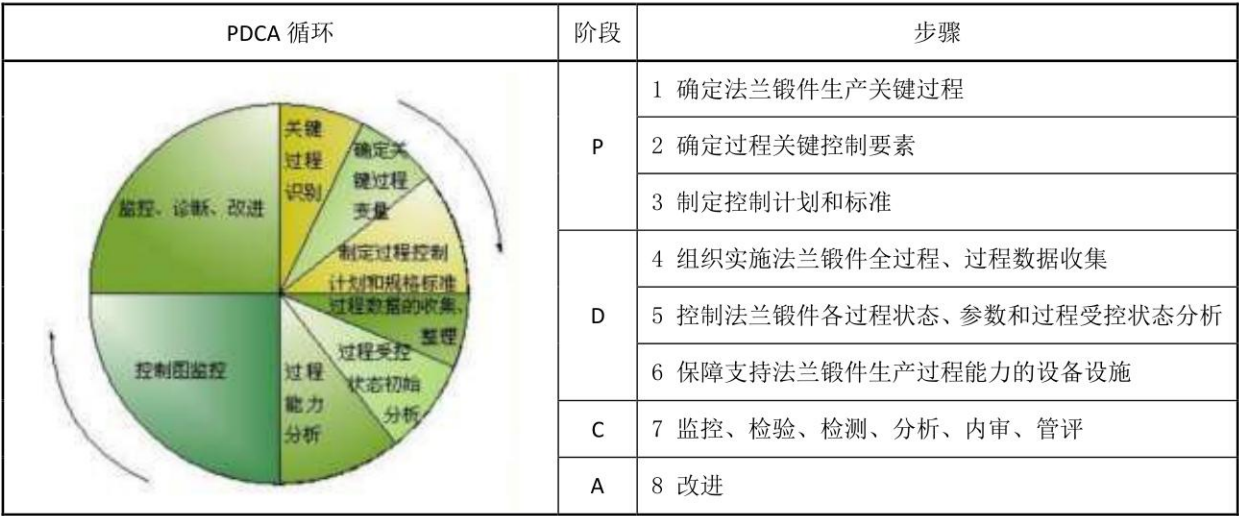


图 B.1 法兰锻造企业实施质量管理体系的 PDCA 循环

B.3 法兰锻造企业质量管理体系策划和建立过程实施要点（4、5、6）

B.3.1 企业内外部环境（4.1）

B.3.1.1 外部环境

法兰锻造企业外部环境因素，包括但不限于：

- d) 国家产业政策规划环境。例如《中国制造 2025》、国家产业结构调整优化及供给侧改革政策、法兰锻造行业规范条件和产品质量/节能减排/健康安全法规等；
- e) 市场供销环境。例如法兰锻造行业上下游产业发展趋势，企业在行业中的地位及竞争形势，不同类别客户群的发展变化，竞争对手的发展动向等；
- f) 技术发展环境。例如法兰锻造行业各技术领域（合金、工艺、材料、设备、检测）优化趋势、技术创新对已有法兰锻造技术的影响、绿色制造、智能制造、服务型制造和生产性服务、3D 打印、机器人、互联网+等在法兰锻件生产中的应用，落后法兰锻造技术的加速淘汰趋势等；
- g) 社会发展环境。例如社会公众的价值观念、生活方式、消费心理变化及对自然环境、工作环境、员工待遇要求的变化、法兰锻造企业的生产设施和作业环境改善、成本构成变化、招工用人变化等。

B.3.1.2 内部环境

法兰锻造企业内部环境因素，包括但不限于：

- a) 企业目前在法兰锻造行业中的地位，例如荣誉称号（百强企业、行业排头兵、准入公告企业、绿色法兰锻造企业、高科技企业、信用等级等）、市场占有率等；
- b) 企业使命定位，例如经营理念、战略目标、愿景追求、社会责任、义务承诺等；
- c) 企业物力资源因素，例如财务资金、基础设施、生产设备、检验设备水平、过程运行环境等；
- d) 人力技术资源因素，例如领导班子、员工组成、文化素质、知识结构等；
- e) 企业经营因素，例如组织机构、运营机制、决策方法、经营能力、锻件开发能力、法兰锻造生产方式、生产及交付能力等；
- f) 质量管理及质量指标现有水平及发展潜力。

B.3.2 企业的顾客及其他相关方的需求和期望（4.2）

法兰锻造企业的相关方很多，顾客是最重要的相关方，其需求和期望需得到满足。有关利益相关方的需求与期望参见表 B.1。

表 B.1 法兰锻造企业质量管理体系有关利益相关方的需求与期望

利益相关方		对法兰锻造企业的影响力和约束力	对法兰锻造企业的需求和期望
序号	名称（内涵）		
1	顾客 （直接、间接、最终顾客） （内部顾客、外部顾客） （已有、潜在、未来顾客）	决定企业生存与发展的首要影响力和刚性约束力	以合理价格准时提供优质锻件及相关服务
2	供应及外包商 （原辅材料、工装模具、设备能源、技术咨询服务等）	直接影响法兰锻件的质量、正常生产、成本和生产效率，也影响节能减排、安全生产	1) 合理价格采购 2) 长期稳定合作 3) 合作开发

表 B.1 法兰锻造企业质量管理体系有关利益相关方的需求与期望（续）

利益相关方		对法兰锻造企业的影响力和约束力	对法兰锻造企业的需求和期望
序号	名称（内涵）		
3	员工 （技术人员、管理人员、生产员工、劳务工等）	直接影响法兰锻件质量、成本和生产效率，技术创新能力、管理人员的敬业精神组织能力，一线工人的技艺是实现优质高效生产的重要保证	基础权益保障，公平发展机会 合理薪酬待遇，职业健康安全
4	投资方和股东	投资融资，企业发展的资金保证	保值增值，利润分红，长远发展
5	社会组织 （例如中国锻压协会、山西省机械工程学会、定襄法兰锻造协会等）	提供交流展览平台，推动企业履行社会责任和促进行业及企业技术进步	1) 守法合规，诚信经营 2) 转型升级，可持续发展 3) 积极参加行业活动
6	同行业竞争者	竞争的发展动力，学习的榜样标杆	公平竞争，知识产权保护
7	政府及执法监管机构	法规监管，政策引导及扶植	合法经营，依法纳税，提供就业

B.3.3 确定标准条款的适用性（4.3）

适用性确定包括：

- a) 8.3 的“产品和服务的设计和开发”的要求都是适用条款。法兰锻造企业不能删减 8.3 “产品和服务的设计和开发”。只有当法兰锻造企业不进行任何锻件设计和法兰锻造工艺设计，完全按顾客提供的图样、工艺参数生产时，才能删减该条款；
- b) 8.5.1 的“特殊过程的确认”的要求一般都是适用条款。法兰锻造企业生产过程有相当多工序（加热、锻造、热处理、无损检测等）的结果是不易或不能经济的检验的特殊过程；
- c) 判定 8.5.3 “顾客或外部供方的财产”是否适用的必备条件。法兰锻造企业不使用任何顾客或外部供方财产。例如顾客或外部供方提供的锻件样品和工装等实物以及锻件图样、技术文件及工艺参数等知识产权。

B.3.4 识别质量管理体系的过程并评价关键过程（4.4）

质量管理体系的过程识别和评价包括：

- a) 识别质量管理体系的过程可以按照质量管理体系过程网络图识别质量管理体系的过程及其相互作用，质量管理体系过程网络图参见图 B.2；
- b) 评价确定重点控制对象（关键过程和特殊过程），关键过程和特殊过程的识别参见附录 C。

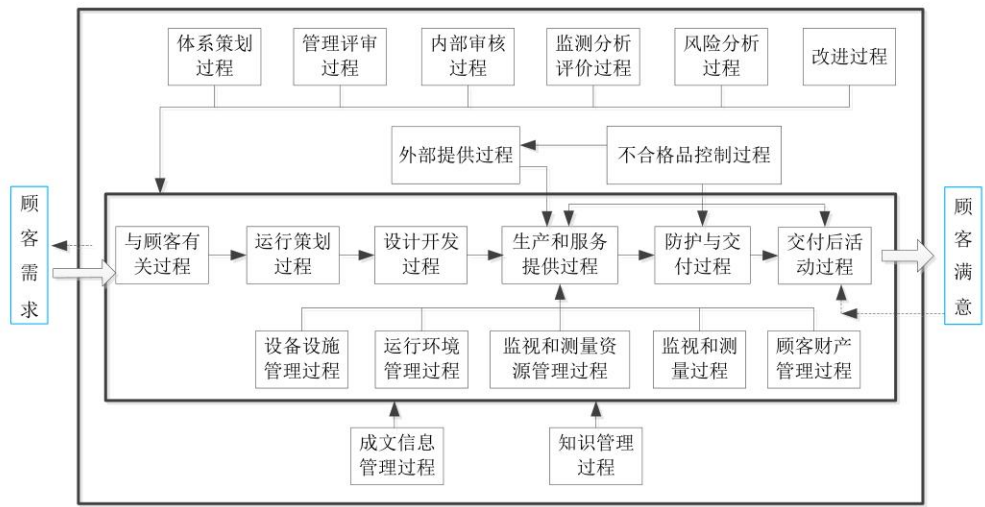


图 B.2 质量管理体系过程网络图

B.3.5 明确最高管理者（领导层）和各相关部门的职责和权限（5）

最高管理者（领导层）和各相关部门的职责和权限：

- 任命分管质量工作的管理者代表；
- 质量管理部门（含质检）具有独立行使职权的能力；
- 加强各部门协调和配合，做好责任接口管理；
- 统一管理法兰锻造产品设计和法兰锻造工艺设计。

B.3.6 分析风险和机遇并提出应对措施（6.1）

B.3.6.1 分析风险和机遇

识别风险和机遇包括：

- 顾客要求和期望的满足程度，例如：
 - 已有顾客的满意度，特别关注其不满意点及更高的期望和要求；
 - 潜在、未来顾客对新产品、新工艺、新材料的新要求；
- 企业面临的内外环境因素产生的风险和机遇；
- 企业其他与质量管理体系有关的相关方要求的满足程度及影响因素的变化，例如：
 - 重要原辅材料（钢锭、铸坯）质量波动甚至明显下降；
 - 锻件及法兰锻造工艺设计人员的流失。

B.3.6.2 分析风险和机遇的方法

结合法兰锻造企业实际，可选择采用 SWOT（优势、劣势、机遇、风险）分析法、PEST（政治、经济、社会、技术）宏观环境分析法、PESTEL（政治、经济、社会、技术、环境、法律）大环境分析法和风险分析矩阵等方法。

B.3.7 制定质量方针和质量目标（5.2、6.2）

B.3.7.1 质量方针的制定（5.2）

B.3.7.1.1 质量方针的内容应：

- a) 满足标准的要求；
- b) 体现企业的特点。

B.3.7.1.2 质量方针示例：

质量方针需形成文件，在满足要求的前提下应措辞精炼、言简意赅、朗朗上口，易懂易记。

示例 1：安全可靠、优质高效、诚信为本、不断创新。

示例 2：质量为本，顾客为先；精细生产，严格把关；争创一流，行业领先。

B.3.7.2 质量目标的制定（6.2）

法兰锻造企业质量目标及分解示例如下：

示例：

法兰锻造企业质量目标及分解		
目标类型	目标小类	目标分解项
法兰锻件 产品质量	锻件产品一次交验合格率	法兰锻件产品一次交验合格率达 95% 。
	锻件产品质量稳定性一致性	法兰锻件产品出厂合格率达到 99.8%，抽检合格率大于 99.8%。
	提高锻件力学性能和使用性能	承压设备用法兰锻件拉伸性能高于 NB/T 47008、NB/T 47009、NB/T 47010 要求 5MPa 以上，低温冲击性能高于以上标准 10J 以上。风电法兰拉伸和冲击性能均高于 GB/T 1591 要求 5%以上。
	降低锻件的综合废品率	全部产品综合废品率降低到 3%以下，关键产品废品率降低到 1%以下。
	交付质量	降低顾客处不合格品率 。
过程产品 质量	生产过程及其中间产品质量稳定性、一致性	提高重要工序中间产品一次检验合格率； 提高重要工序精细化管理与控制水平； 机加工重要工序的过程能力提高 20%。
	降低重要中间产品的不合格率（废品率）	提高重要原辅材料（钢锭、铸坯）的进货检验批次合格率达 99%以上；降低设计开发输出文件错误率。
	资源支持过程质量	提高重要工序设备完好率；降低重要工序设备故障停机时间；重要（关 键、特殊）工序岗位人员持证达标率 100% 。
技术创新	提高新工艺开发能力	每两年应用一种新锻造工艺；每两年开发一种新工装、工具；年研发费用占年销售额 4%以上。
	优质高效法兰锻造技术推广采用	每两年推广采用一项以上适合本企业的优质高效法兰锻件锻造工艺、技术 。
	提高信息化、智能化水平	积极采用互联网+等新技术，提高产品设计和生产、质量检验过程的信息化、智能化水平 。
服务质量	提高售后服务质量	按合同交货期交付达 100%；外废锻件返修与处置及时。
	投诉处理	投诉处理率 100% 。
综合效益	持续增强顾客满意	顾客满意度达 95%，每年提高 0.5% 。
	市场份额	主要法兰锻件市场占有率当年达 5%，以后每年递增 0.2%。
	降低材料比	法兰锻件自由锻材料比降到 2.0 以下；模锻材料比降到 1.5 以下。
	质量成本	降低不良质量成本率 。
	提高模锻率	产品自由锻率降低至 30%以下，模锻率提高到 70%以上。
	提高法兰锻件加工精度	提高机加工精度，变粗加工件为精加工件，增值≥30%。

B.4 法兰锻造企业支持提供过程实施要点（7）

B.4.1 法兰锻造企业支持提供过程的特点：法兰锻造生产要求的技术、劳动、信息、资金等生产要素相对密集，因而人力资源（含员工的能力、意识和知识）、基础设施（含监视测量仪器仪表）、工作环境、信息及其文件等四大类支持提供很重要，都需配置齐全并不断持续改进。

B.4.2 实施要点

B.4.2.1 人力资源配置及其能力、意识、知识的培训提高（7.1.2、7.2、7.3、7.1.6）

人力资源是企业第一生产力，要不断通过引进等（毕业生分配、调入、聘用、培训、内外交流、考核激励等）手段提高员工质量意识和技能。特别是技术、管理人才和高水平的技工（能工巧匠），而且要进行全员质量意识和岗位技能、新知识培训。特别要关注企业知识系统的保持和传递。

B.4.2.2 生产、检验、基础设施的配置及维护（7.1.3、7.1.5）

要不断通过技术改造等手段，提高设计、生产、检测及信息化管理的基础设施水平，并运用预防性维修、计量检定等手段保持其完好性和适宜性，并不断提高其机械化、自动化、智能化水平。

B.4.2.3 生产、检测、物流及其他工作环境的不断改善（7.1.4）

宜采用“5S 现场管理”，生产车间搞好通风除尘、隔声降噪、防暑降温等工作，实现文明生产。

B.4.2.4 成文信息（7.5）

法兰锻造企业结合本企业实际建立的质量管理体系应形成文件（纸质或电子载体），体系文件可采用质量手册、程序文件、作业文件（作业指导书、操作规程、检验规程等）和记录等形式。体系文件需充分反映企业的质量管理特点和实际，具有个性化和唯一性。

B.5 运行过程（8）实施要点

B.5.1 运行（锻件产品实现）过程的策划和控制（8.1、8.3）

根据企业法兰锻件产品的定型与生产成熟程度分类实施：

- a) 新开发锻件及改进型锻件的运行过程的策划和控制。应用 8.1、8.3 条款策划该两类锻件的产品实现过程。对于新开发锻件还应依据策划结果编制专门的“质量计划或控制计划”予以控制；
- b) 定型生产法兰锻件的运行过程的策划和控制。关注原有策划结果的变更，评审非预期变更的后果，采取必要措施减轻或消除不利影响。

B.5.2 关键过程和特殊过程的确认（工艺评定、试验）和现场控制（8.5.1）

关键过程和特殊过程的确认和现场控制：

- a) 关键过程和特殊过程的确认（工艺评定、试验）参见附录 C；
- b) 关键过程和特殊过程的现场控制：
 - 1) 操作人员严格按生产作业文件要求进行操作；
 - 2) 严格执行“工检结合三检制（自检、互检、专检）”。

B.5.3 加强整个产品实现（运行）过程的标识和可追溯性管理（8.5.2）

参照下列步骤进行整个产品实现（运行）过程的标识和可追溯性管理。

- a) 作好容易混淆产品的区分标识。防止成分不同但外形、颜色相同或相似的产品之间混淆：
 - 1) 采购产品；
 - 2) 过程产品。
- b) 作好检验状态、加工状态标识。
- c) 必要时，应用锻件编号作为法兰锻造产品可追溯的唯一性标识：
 - 1) 存在球化或孕育衰退趋向的锻造次序标识，利于分析、发现潜在不合格品；
 - 2) 在重要锻件适宜位置标识生产年月日及流水号，锻造后留在锻件上。
- d) 设计标识移植流程，确保标识的可追溯性。做好从“重要原辅材料进厂→原辅材料检验→库存→下料→加热→锻造→锻件检验→锻件入库”的标识移植的流程设计并严格执行，以确保及时追回不合格产品。

B.6 测量、分析和改进过程实施要点（8.6、9、10）

B.6.1 加强对采购产品、过程产品及最终产品（锻件）的质量检验

B.6.1.1 采购产品（原材料）检验（8.6、9.1）

采购产品（原材料）检验关注：材料牌号、外观、化学成分。

B.6.1.2 过程产品（半成品）质量检验（工序）（8.6）

过程产品（半成品）质量（工序）检验关注：几何尺寸，表面缺陷。

B.6.1.3 最终产品（法兰锻件）质量检验（8.6）

最终产品（法兰锻件）质量检验包括：法兰锻件的外观质量（尺寸公差、形位公差、表面粗糙度等）、法兰锻件的内在质量（化学成分、金相组织、力学性能及其他性能等）。

B.6.2 对各类不合格品控制（8.7）

对各类不合格品控制应关注：

- a) 根据不合格品的严重程度，采取处置方式包括：返工、返修、让步、降级、报废（退货、拒收）；
- b) 应用统计技术，开展不合格品分析，采取相应的措施。

B.6.3 对重要工序的过程工艺参数监控（8.5.1、9.1.1）

工艺参数监控示例：

- a) 加热炉加热过程炉气成分、温度等；
- b) 锻造过程始锻温度、终锻温度、锻造比等工艺参数；
- c) 锻件热处理过程的加热温度、保温时间、等温温度、等温时间等。

B.6.4 运用各种监控手段持续改进绩效（8.7、9、10）

运用各种监控手段持续改进绩效关注：

- a) 运用顾客满意程度监控（9.1.2）、分析与评价（9.1.3）、内部审核（9.2）、管理评审（9.3）等监控手段，持续改进绩效；
- b) 对不合格采取纠正与纠正措施；
- c) 举一反三，采取预防措施，防止不合格再次发生，持续改进绩效。

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

C.1 本附录给出了对法兰锻造企业生产中的关键、特殊过程的识别、确认和有效控制。

C.2 企业应明确对关键、特殊过程的确认控制范围。

C.3 企业应规定关键、特殊过程处理程序。

C.4 企业应按特殊过程的定义识别法兰锻造生产和检验全流程所包含的关键、特殊过程，建立《关键、特殊过程清单》。对新的关键、特殊过程在初始使用前要保证识别，并当设备维修、更换或其它因素发生变动时，对关键、特殊过程也要保证识别。

本文件推荐识别的法兰锻件生产全流程关键、特殊过程包括：锻造（关键和特殊过程）、热处理（关键和特殊过程）、无损检测过程（特殊过程）。

C.5 制定确认计划：企业应制定《关键、特殊过程确认计划》，按计划对所有的关键过程和特殊过程进行确认。

C.6 设计确认方案：按不同的关键过程和特殊过程要求负责设计《关键、特殊过程确认方案》，该方案对以下 5 个方面应做出规定：

- a) 为过程的评审和批准规定准则；
- b) 对过程设备的认可和对人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 规定过程应保持的记录；
- e) 一定时间间隔和有条件的再确认。具体内容包括：
 - 1) 需确认的内容；
 - 2) 确认采用这一过程制造的产品；
 - 3) 一个成功确认客观的可测标准；
 - 4) 验证的间隔和时间；
 - 5) 用于过程中的班次, 操作者和设备；
 - 6) 确认过程设备的实用性；
 - 7) 确认操作员和所需的培训；
 - 8) 过程的完整描述；
 - 9) 与产品、元件、制造材料有关的规定；
 - 10) 确认对前述过程的任何特殊控制或条件；
 - 11) 需监控的过程参数, 控制和监控的方法；
 - 12) 需监测的产品性能及监测的方法；
 - 13) 任何用于评估产品的准则；
 - 14) 构成可测和主观标准不符合的定义；
 - 15) 数据的收集和分析的统计方法；
 - 16) 生产设备的保养、维修的考虑。

C.7 方案评审：企业应组织相关部门对《关键、特殊过程确认方案》的可行性进行评审，对评审结果进行记录，评审未通过应重新设计《关键、特殊过程确认方案》。

C.8 实施确认：企业应按评审通过的《关键、特殊过程确认方案》组织有关人员进行确认，在确认过程中，各相关部门按要求进行配合。具体过程如下：

- a) 组成由相关职能部门组成的确认小组；

- b) 提出方案和规定要求;
- c) 确定并描述过程;
- d) 规定过程参数和预期的输出;
- e) 决定验证和/或确认;
- f) 建立一个确认计划;
- g) 选择明确的方法和工具;
- h) 建立确认方案;
- i) 实施过程的合格验证、过程能力的合格验证以及过程长期稳定性的合格验证;
- j) 决定连续的过程控制, 持续的控制过程。

C.9 结果评估: 由责任部门负责组织相关人员对确认结果进行评估, 出具关键过程和特殊过程确认结论, 评估为不合格的, 应由相关部门采取纠正措施, 责任部门重新组织确认, 直至评估为合格。

C.10 再确认: 企业应针对下列情形进行再确认:

- a) 人员变动后应立即对其资格予以再确认;
- b) 设备中修或大修后或仪器仪表变更后, 按以上方法对关键过程和特殊过程再确认;
- c) 材料变更后按以上方法对关键过程和特殊过程再确认;
- d) 法律法规变更, 对人员、设备、材料、工艺、环境有新要求时按以上方法对工序再确认。

C.11 记录归档: 企业应保留确认的相关记录。

示例 C.1、示例 C.2、示例 C.3 分别给出了《锻造关键和特殊过程确认记录》、《热处理关键和特殊过程确认记录》、《无损检测特殊过程确认记录》的示例模板。

示例 C.1：

锻造关键和特殊过程确认记录			
文件号 XXX-2022:		记录编号:	
生产工序		产品名称	
确认类别： ☐ 首次确认 ☐ 再次确认	再确认原因:	确认类别： ☐ 首次确认 ☐ 再次确认	再确认原因:
过程执行岗位		人员资质	
设备名称		确认日期	
主要检测仪表			
设备精度检测结果			
过程确认要求	锻造过程所使用的作业指导书:		
过程参数选择	装炉温度、保温时间、出炉温度 始锻温度、终锻温度、锻造比、锻后冷却方式、模具温度。		
确认过程参数			
确认结论	确认内容： (1) 有无作业指导书 ☐ 有 ☐ 无 (2) 设备、工装是否通过验收、检定 ☐ 通过 ☐ 没通过 (3) 是否规定并实施对设备、工装的保养和检查 ☐ 是 ☐ 否 (4) 特殊过程的员工是否培训合格上岗 ☐ 是 ☐ 否 (5) 现场观察、试验结果是否合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 (6) 是否对过程参数进行监视并保持记录 ☐ 是 ☐ 否		
确认人员			

示例 C. 2:

热处理关键和特殊过程确认记录			
文件号 XXX-2022:		记录编号:	
生产工序		产品名称	
确认类别: ☐ 首次确认 ☐ 再次确认	再确认原因:	确认类别: ☐ 首次确认 ☐ 再次确认	再确认原因:
过程执行岗位		人员资质	
设备名称		确认日期	
主要检测仪表			
设备精度检测结果			
过程确认要求	热处理所使用的作业指导书:		
过程参数选择	装炉位置、装炉温度、升温速度、保温温度、保温时间、出炉温度, 热处理后冷却方式与冷却介质。		
确认过程参数			
确认结论	确认内容: (1) 有无作业指导书 ☐ 有 ☐ 无 (2) 设备、工装是否通过验收、检定 ☐ 通过 ☐ 没通过 (3) 是否规定并实施对设备、工装的保养和检查 ☐ 是 ☐ 否 (4) 特殊过程的员工是否培训合格上岗 ☐ 是 ☐ 否 (5) 现场观察、试验结果是否合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 (6) 是否对过程参数进行监视并保持记录 ☐ 是 ☐ 否		
确认人员			

示例 C. 3:

无损检测特殊过程确认记录			
文件号 XXX-2022:		记录编号:	
生产工序		产品名称	
确认类别: ☐ 首次确认 ☐ 再次确认	再确认原因:	确认类别: ☐ 首次确认 ☐ 再次确认	再确认原因:
过程执行岗位		人员资质	
设备名称		确认日期	
主要检测仪表			
设备精度检测结果			
过程确认要求	无损检测使用的作业指导书:		
过程参数选择			
确认过程参数			
确认结论	确认内容: (1) 有无作业指导书 ☐ 有 ☐ 无 (2) 设备、工装是否通过验收、检定 ☐ 通过 ☐ 没通过 (3) 是否规定并实施对设备、工装的保养和检查 ☐ 是 ☐ 否 (4) 特殊过程的员工是否培训合格上岗 ☐ 是 ☐ 否 (5) 现场观察、试验结果是否合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 (6) 是否对过程参数进行监视并保持记录 ☐ 是 ☐ 否		
确认人员			

参 考 文 献

- [1] GB/T 1591—2018 低合金高强度结构钢
 - [2] GB/T 19004 追求组织的持续成功 质量管理方法
 - [3] GB/T 19010 质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
 - [4] GB/T 19011 管理体系审核指南
 - [5] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
 - [6] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
 - [7] GB/T 19015 质量管理体系 质量计划指南
 - [8] GB/T 19016 质量管理体系 项目质量管理指南
 - [9] GB/T 19017 质量管理体系 技术状态管理指南
 - [10] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
 - [11] GB/T 19023 质量管理体系文件指南
 - [12] GB/T 19024 质量管理 实现财务和经济效益的指南
 - [13] GB/T 19025 质量管理 培训指南
 - [14] GB/T 19029 质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南
 - [15] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
 - [16] GB/Z 27907 质量管理 顾客满意 监视和测量指南
 - [17] GJB 9001C—2017 质量管理体系 要求
 - [18] NB/T 47008 承压设备用碳钢和低合金钢锻件
 - [19] NB/T 47009 低温承压设备用合金钢锻件
 - [20] NB/T 47010 承压设备用不锈钢和耐热钢锻件
 - [21] GB/T 19028 质量管理 人员参与和能力指南
-