



中华人民共和国国家军用标准

FL 0106

GJB 11663—2024

装备全寿命周期特殊过程确认与控制要求

Requirements for validation and control of special process in
equipment life cycle

2025—01—07 发布

2025—03—01 实施



中央军委装备发展部 颁布

目 次

| | |
|--------------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 一般要求 | 1 |
| 5 特殊过程识别要求 | 2 |
| 5.1 识别原则 | 2 |
| 5.2 识别范围 | 2 |
| 5.3 特殊过程目录 | 2 |
| 6 特殊过程确认要求 | 2 |
| 6.1 确认内容 | 2 |
| 6.2 确认实施 | 3 |
| 6.3 再确认实施 | 3 |
| 6.4 确认准则 | 4 |
| 6.5 确认流程 | 4 |
| 7 特殊过程控制要求 | 4 |
| 8 特殊过程审核评价要求 | 5 |
| 9 特殊过程信息管理要求 | 5 |
| 附录 A (资料性附录) 特殊过程相关目录示例 | 6 |
| 附录 B (资料性附录) 特殊过程确认批准书示例 | 7 |

前 言

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由中国航空工业集团有限公司提出。

本标准起草单位：中国航空综合技术研究所、中国航空工业集团有限公司、空军装备部驻北京地区第一军事代表室、空军装备部驻北京地区第七军事代表室、空军装备部驻北京地区第四军事代表室、陆军装备部驻北京地区航空军事代表室、中国航空发动机集团有限公司、中航西安飞机工业集团股份有限公司、成都飞机工业(集团)有限责任公司、江西洪都航空工业集团有限责任公司、哈尔滨飞机工业集团有限责任公司、中国航发南方工业有限公司、中国航发西安航空发动机有限公司、空军装备部驻北京地区第二军事代表室、空军装备部驻吉林地区军事代表室、空军装备部驻成都地区第一军事代表室、空军装备部驻成都地区第二军事代表室、陆军装备部驻深圳地区航空军事代表室、中国航空发动机研究院、河南江河机械有限责任公司、中国电子科技集团公司第五十三研究所、中国人民解放军第五七二〇工厂。

本标准主要起草人：王俊涛、耿金凤、闫 敏、金辰日、刘中杰、南成根、刘向宏、张 辉、龙 斌、邹 勇、李 玲、刘西超、王浩军、唐丽华、吴 宁、刘萍洋、谭卫红、陈园源、王惠斌、丁良贵、邹寒松、曹 胜、梁 涛、韩 松、崔明俊、张永强、刘世华。



装备全寿命周期特殊过程确认与控制要求

1 范围

本标准规定了装备全寿命周期特殊过程的识别、确认、控制、审核评价和信息管理等要求。
本标准适用于装备全寿命周期特殊过程确认与控制。

2 引用文件

下列文件中的有关条款通过引用而成为本标准的条款。凡注日期或版次的引用文件，其后的任何修改单(不包含勘误的内容)或修订版本都不适用于本标准，但提倡使用本标准的各方探讨使用其最新版本的可能性。凡不注日期或版次的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GJB 1405A—2006 装备质量管理术语

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 和 GJB 1405A—2006 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 特殊过程 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。

3.2 工艺文件 process documents

规定工艺实施具体要求和流程等内容的一系列文件的统称，一般包括：工艺规范、工艺规程、操作指导书、数控程序等。

3.3 特殊过程确认 special process validation

为证实特殊过程实现所策划的结果的能力，通过提供客观证据对影响特殊过程结果的人员、设备、材料、工艺、环境、检验/检测等因素及过程结果已满足要求的认定。

3.4 特殊过程控制 special process control

按照工艺文件要求对影响特殊过程结果的人员、设备、材料、工艺、环境、检验/检测等因素进行控制，保证其符合客户规范和相关标准要求且一直处于受控状态。

3.5 审核评价 audit evaluation

组织内部或外部专业机构针对特殊过程实施的审核与评价，以验证特殊过程控制的符合性。

3.6 典型件 typical workpieces

能代表一组具有相同工艺路线和材料类别的试样、试验件、零件或组件。

3.7 失控 out of control

由于制度缺失、流程缺陷、未按技术要求执行等原因导致工艺过程得不到有效控制，人员、材料、设备、工艺、环境、检验/检测和记录等因素存在异常，有可能或实际已导致过程结果偏离预期的状况。

3.8 偏离 deviation

工艺过程的参数或结果与规定的不相符。可能在人员、设备、材料、工艺、环境、检验/检测等因素中存在。

4 一般要求

4.1 装备承制单位应依据本标准并结合自身产品特点和顾客要求进行特殊过程识别，制定本单位特殊过程目录，可根据需要建立型号特殊过程目录、专业特殊过程目录或特殊过程总目录。

4.2 装备承制单位应制定特殊过程确认准则，应在产品试制、生产前完成特殊过程确认和批准，形成特殊过程确认目录。

4.3 确认批准的特殊过程应按要求进行再确认，再确认包括变更再确认和定期再确认，定期再确认周期一般不超过5年。

4.4 确认批准的特殊过程应按照批准的条件实施过程控制，以保证特殊过程控制的符合性和有效性。

4.5 装备承制单位负责本单位的特殊过程确认和控制，并对供方的特殊过程确认和控制进行监督管理。装备承制单位应制定本单位的特殊过程管理文件，并提供必须的人力资源保障，确保落实本单位及供方的特殊过程管理工作。

4.6 特殊过程确认和控制的符合性应进行定期审核评价。装备承制单位可采用外部专业机构定期审核评价的结果作为本单位及其供方变更再确认批准、定期再确认批准和控制符合性评价的依据。

4.7 装备承制单位应对特殊过程信息进行管理。

5 特殊过程识别要求

5.1 识别原则

符合下列条件之一者，应识别为特殊过程：

- a) 直观不易发现的产品内在质量特性的形成过程；
- b) 不易测量的产品内在质量特性的形成过程；
- c) 不能经济地测量的产品内在质量特性的形成过程(例如生产周期长、原材料稀缺昂贵、产品不合格后经济损失较大、测量设备昂贵或测量条件苛刻等的过程)。

5.2 识别范围

按照特殊过程识别原则，结合产品工艺特点，特殊过程的专业涉及但不限于：热处理、化学处理、焊接、表面强化、涂覆、塑性成形、非常规加工、锻造、铸造、增材制造、复合材料制造、非金属材料加工、电子装联等。

5.3 特殊过程目录

装备承制单位应按照特殊过程识别原则识别本单位产品涉及的特殊过程，建立和维护本单位的特殊过程目录(可参照附录A的表A.1)。装备承制单位上级主管部门可组织制定统一的特殊过程专业范围与过程类别，建立特殊过程目录(可参照附录A的表A.1)。

6 特殊过程确认要求

6.1 确认内容

6.1.1 人员

6.1.1.1 人员确认范围至少包括从事特殊过程的操作人员和检验人员。

6.1.1.2 人员确认内容应至少包括人员的资格、培训、实操能力和资格保持。

6.1.1.3 确认人员相关资格证书应在规定的有效期内。

6.1.2 设备

6.1.2.1 设备确认范围至少包括设备性能、状态和限定条件。

6.1.2.2 对设备性能进行确认，设备性能确认内容一般包括设备的型号、技术要求、精度或等级等，以保证符合相应设计文件、工艺文件的要求，检验/检测用设备应符合相关标准或文件的要求。

6.1.2.3 对设备状态进行确认，确认设备按相应文件规定的周期和要求进行鉴定、检定、校准、检测和维护保养，有相应的标识和记录并满足可追溯性。

6.1.2.4 当顾客有要求时，特殊过程所用设备应符合顾客要求或其他对设备的限定条件。

6.1.3 材料

6.1.3.1 材料确认范围至少包括原材料和关键的工艺辅助材料。

6.1.3.2 材料确认内容一般包括材料的标准、牌号、规格、等级、检验项目和状态等，以保证符合相应设计文件、工艺文件的要求。

6.1.3.3 原材料与工艺辅助材料等有合格证明，有寿材料的使用寿命在规定的有效期内。

6.1.4 工艺

6.1.4.1 工艺确认应包括工艺文件确认和现场操作确认。

6.1.4.2 工艺文件应满足适用的行业标准、合同/协议、产品图样等的技术或质量要求，应经过批准并现行有效。工艺文件内容应完整、具有可操作性，过程控制点应合理、完整，工艺参数应在规定的范围内。

6.1.4.3 现场操作确认应进行现场审查，现场操作应符合工艺文件要求。现场操作应按工艺文件要求如实记录过程参数、所用材料、设备/工装、操作人员、操作日期等信息。

6.1.5 环境

工艺执行所需的环境温度、湿度、照度、防静电、密封性、洁净度和电磁辐射等应符合工艺文件要求，并应监视和记录。

6.1.6 检验/检测

6.1.6.1 检验/检测要求应正确、项目完整、周期和数量等应符合要求，批次/周期试验所用试样和典型件应有效。

6.1.6.2 根据需要或顾客需求，检验/检测确认应进行现场审查，确认现场操作是否符合要求，检验/检测使用的设备、仪器是否满足规程要求，检验/检测的环境是否符合相关文件的要求。

6.1.6.3 检验/检测报告应完整、真实、有效。

6.1.7 记录

各类记录应真实、准确、完整、清晰，能清楚地表明产品/过程受控情况，具备可追溯性。记录归档内容和保存期限应符合相关文件的规定。

6.2 确认实施

6.2.1 确认一般采用资料审查和现场审查相结合的方式实施。

6.2.2 确认时应确认典型件的质量特性满足要求。

6.2.3 确认时应覆盖特殊过程主要工序具有代表性流程的全部工艺类别，以及对特殊过程主要工序和质量特性有重要影响的全部产品材料类别和主要生产设备。

6.2.4 确认后应形成资料包并归档。

6.3 再确认实施

6.3.1 特殊过程确认后，当有下列情况时，应进行变更再确认：

- a) 人员变更(新增、授权范围变更等)；
- b) 设备/设施出现重大变化(设备新置、迁移、大修等)；
- c) 材料变更(新增材料、类别变更等)；
- d) 重大工艺更改(工艺流程、主要工艺参数变更等)；
- e) 生产线新增、迁移或停工时间超过两年或相应规定的间隔时间；
- f) 验收要求加严、验收项目增加等；
- g) 产品质量不稳定或出现重大、严重质量问题，其原因涉及特殊过程相关工序。

6.3.2 当已确认的特殊过程发生 6.3.1 列出的变更内容时，应识别相关联的所有变更，并对特殊过程进行变更再确认，确认的对象为所有关联变更要素。应履行特殊过程变更再确认批准手续(示例参见附录 B)，也可采信外部专业机构特殊过程审核评价结果。

6.3.3 定期再确认周期按首次确认或上一次定期再确认批准的时间计算。定期再确认的确认要求与首

次确认相同，应履行特殊过程定期再确认批准手续(示例参见附录 B)，也可采信外部专业机构特殊过程审核评价结果。

6.4 确认准则

装备承制单位应依据相应工艺标准，根据涉及特殊过程专业建立相应的确认准则，确认准则包括但不限于以下内容：

- a) 工艺、设备和材料覆盖范围；
- b) 典型件选取原则以及工艺、材料和设备覆盖性的说明等；
- c) 参照 6.1 条，涵盖人员、设备、材料、工艺、环境、检验/检测和记录的确认要求和内容等。

6.5 确认流程

6.5.1 确认策划

6.5.1.1 装备承制单位应根据特殊过程目录制定本单位特殊过程确认计划。

6.5.1.2 当有新增的特殊过程项目(如新工艺、新技术等)时，需单独进行确认。

6.5.1.3 特殊过程确认计划应根据生产情况和特殊过程要素变动情况实施动态管理。

6.5.1.4 特殊过程所在生产部门(或工艺部门)向技术主管部门提出确认申请。按确认计划执行时，可不进行确认申请。

6.5.2 确认准备

特殊过程所在生产部门(或工艺部门)依据确认准则的要求进行资料和客观证据的收集、自查和记录，并准备特殊过程确认用典型件。

6.5.3 确认工作

6.5.3.1 确认工作一般由特殊过程确认组实施，确认组一般由技术部门、生产部门、质量检验部门等相关人员组成。顾客有要求时，应邀请顾客代表参加确认。

6.5.3.2 确认应按照确认准则实施人员、设备、材料、工艺、环境、检验/检测和记录等内容的确认。

6.5.3.3 确认发现不符合项时，应进行原因分析，制定并落实纠正措施。涉及到产品质量特性不满足要求时，应重新确认，必要时应重新进行工艺评审。

6.5.3.4 确认发现的不符合项整改完毕后应对特殊过程确认内容及结果进行批准，批准的内容应与特殊过程策划内容一致。当顾客有要求时，应经顾客代表会签。

6.5.4 确认目录

特殊过程确认批准后，应建立和维护本单位的特殊过程确认目录(可参照附录 A 的表 A.2)，特殊过程确认目录应满足工艺、材料、设备的覆盖性要求。

6.5.5 资料归档

6.5.5.1 特殊过程确认批准后，应建立特殊过程确认资料包并进行归档及维护管理，资料包一般包括确认批准书、人员清单、生产设备清单、材料清单、工艺文件清单、环境记录、试验结果、不符合项整改记录和相关记录证据等资料。

6.5.5.2 变更再确认的资料作为原确认资料的补充资料，不得对原确认资料进行更改。变更再确认资料的版本应受控。

6.5.5.3 确认资料保存期限应与装备产品的寿命期限相适应。

7 特殊过程控制要求

7.1 装备承制单位应按照批准的条件进行生产，对特殊过程实施过程中涉及的人员、设备、材料、工艺、环境、检验/检测和记录等进行控制。应持续实施特殊过程的监视和测量，确保其符合相关要求并处于受控状态，按工艺文件规定做好过程监测记录并确保其可追溯性。

7.2 装备承制单位应对特殊过程实施中出现的失控和偏离进行控制。应针对失控、偏离等问题进行原因分析，识别特殊过程控制策划及实施存在的不足之处和薄弱环节。当顾客对工艺过程失控和偏离有特殊要求时，按顾客要求实施控制。

7.3 装备承制单位应策划并实施特殊过程控制质量信息的收集、处置、传递和维护管理，综合评价本单位特殊过程控制能力及保持情况，识别特殊过程控制的薄弱环节，制定并实施特殊过程管理改进措施，不断完善特殊过程控制。

7.4 装备承制单位应制定年度工艺纪律检查计划，对特殊过程实施部门开展工艺纪律检查，重点检查工艺过程的符合性及工艺文件更改贯彻的及时性，形成检查记录并监督整改。

7.5 装备承制单位应对本单位进行监督管理并有效覆盖本单位特殊过程，应通过内部或外部专业机构的特殊过程审核评价对本单位特殊过程进行监督管理，并对审核评价中发现的不符合项进行整改、跟踪、验证。

7.6 装备承制单位应对涉及特殊过程的供方进行监督管理并有效覆盖供方特殊过程，应对供方开展审核评价或采用外部专业机构的特殊过程审核评价对供方进行监督管理，应关注供方审核评价中发现的不符合项，必要时应进行跟踪、验证。应将特殊过程有效管控作为合格供方的必要条件，并将审核评价结果作为能否继续列入合格供方目录的重要依据。

7.7 装备承制单位应按顾客要求接受顾客或其指定的外部专业机构对本单位特殊过程实施审核评价，应对不符合项进行有效整改，整改结果应获得顾客认可。

8 特殊过程审核评价要求

8.1 装备承制单位开展的内部或接受外部专业机构的特殊过程审核评价应满足以下要求：

- a) 审核评价周期至多为三年，顾客有要求时，应按顾客要求的周期实施；
- b) 审核评价应编制审核准则、运行程序等相关文件；
- c) 审核评价应采取现场审核的方式，内容应包括文件审核和工件审核，文件审核应审查工艺文件与审核依据的符合性、工艺过程执行与工艺文件的符合性，工件审核应以装备产品实际零件为对象，重点抽查在制工件；
- d) 审核评价应保留实施记录，应对审核结果进行评价并给出结论。

8.2 特殊过程审核评价外部专业机构应具有完善的管理制度、运行程序、审核准则等文件，具备开展特殊过程审核评价所需软硬件条件的基础能力。

8.3 装备承制单位应对特殊过程审核评价相关信息进行收集、处置、传递和维护管理，对特殊过程审核评价结果进行分析，评价本单位及供方的过程能力保持情况，并识别存在的风险，提出应对措施。

9 特殊过程信息管理要求

9.1 特殊过程数据和信息内容主要包括特殊过程识别、确认、控制和审核评价等活动形成的表单、记录、证明文件和报告等。

9.2 装备承制单位应制定特殊过程数据和信息管理文件，规范特殊过程数据和信息管理。

9.3 特殊过程数据和信息应有标识并具有可追溯性。

9.4 装备承制单位应实时或定期对特殊过程数据和信息进行整理，对趋势性统计数据应做好趋势分析。

9.5 装备承制单位应妥善保存特殊过程数据和信息，并保证其安全性，保存期限应符合相关文件的规定。

附 录 A
(资料性附录)
特殊过程相关目录示例

特殊过程目录示例参见表 A.1。特殊过程确认目录示例参见表 A.2。

表 A.1 特殊过程目录

| 序号 | 专业名称 | 一级过程名称 | 二级过程名称 | 三级过程名称 | 备注 |
|-------|-------|--------|--------|-----------|----|
| | 示例: | 示例: | 示例: | 示例: | |
| 1 | 热处理 | 钢的热处理 | 合金钢热处理 | 合金钢空气炉热处理 | |
| | | | | 合金钢真空热处理 | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

表 A.2 特殊过程确认目录

| 序号 | 专业名称 | 确认项目名称 | 确认项目覆盖产品范围 | 限制条件 | 所属单位 | 批准日期 | 备注 |
|--|-------|--------|-------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|----|
| 1 | 示例: | 按二级过程 | 产品代号 | 场所、设备、材料等的限制性说明 | 本单位特殊过程实施部门, 外包则为供方及其特殊过程实施部门 | 日期格式按“XXXX/XX/XX” | |
| 2 | 热处理 | 合金钢热处理 | XX 系列、XX 系列、XX、XX | XX 场所、XX 设备、XX 材料 | 热处理厂 | XXXX/XX/XX | |
| | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| <p>注: 按表 A.1 中的三级过程选择典型件(零件或试样), 典型件覆盖产品涉及的所有工艺及材料类别, 同一类别材料选取常用、具有代表性或实际生产中使用数量较多的材料, 典型件工艺流程具有代表性, 确保表 A.1 中一级过程能覆盖所有本专业特殊过程的主要设备。所涉及的三级过程中每项工艺至少选择一件典型件(零件或试样)。</p> | | | | | | | |

中华人民共和国
国家军用标准
装备全寿命周期特殊过程确认与控制要求
GJB 11663—2024

*

国家军用标准出版发行部出版
(北京东外京顺路7号)
国家军用标准出版发行部印刷车间印刷
国家军用标准出版发行部发行
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2025 年 2 月第 1 版 2025 年 2 月第 1 次印刷

*

军标出字第 16598 号