

三十三、天津市宇龙昊天汽车滤清器有限公司案例总结

推荐机构：天津华诚认证中心

认证类型：质量管理体系（TS16949）

审核组构成：高晓红（组长）、苏欣（组员）

一、案例背景

天津市宇龙昊天汽车滤清器有限公司是一个国有与民营合作成立的企业，原国有滤清器公司具有四十多年生产汽车滤清器的历史。公司主要产品为各种车型的空气滤清器总成、汽油滤清器总成及各种滤芯。现主要为天津一汽“夏利”；吉利“帝豪”、“自由舰”；郑州“日产”；东风柳汽“风行”；厦门“金龙”等车型配套。是一个典型的自主品牌供应商。

这些供应商目前和自主品牌的整车企业一起，经历了近几年中国汽车工业的快速发展，同时也承受着巨大的竞争压力。通过这些年的实践，他们已深切认识到质量对于企业的重要性，迫切地期望能够找到企业发展和提升产品质量的突破点，所以企业的管理者非常重视质量体系的认证，也期望通过外部的三方审核，能够发现企业的薄弱环节，促进企业提升。本案例就结合这一点来探讨如何对这类组织进行审核，达到预期的增值结果。

二、审核策划及审核思路

该公司按 ISO/TS 16949:2009 技术规范《质量管理体系—汽车行业生产件与相关服务件的组织实施 ISO9001:2008 的特殊要求》建立质量管理体系并形成文件，根据 ISO/TS 16949:2009 技术规范“以过程为基础的质量管理体系模式”；结合公司产品形成的特点，识别出组织自己的过程，并对每个过程建立对应的绩效指标，对绩效指标进行日常的监控和跟踪。

TS16949 审核计划制订前都要求企业提交自上次审核以来的绩效指标及完成情况、内审和管理评审资料、顾客投诉、企业的变化情况等信息。审核组在综合评价企业提交的这些信息后有针对性地制订了审核计划。

在审核首次会议后，审核组首先共同对 M1 质量策划和质量目标管理；M2 经营计划；M3 管理评审；M9 持续改进管理等管理过程对管理层进行审核，并对顾客特殊要求、顾客满意/打分卡（交付绩效）及相关纠正措施绩效状况对相关过程的负责人进行了审核。

通过上述过程审核，审核组看到组织对于顾客要求以及顾客反馈的问题是重视的，一旦顾客反馈有问题产品，均能进行 100%的排查，遏制问题产品的继续生产和流出，但分析原因和制定纠正措施还有欠缺，一般分析原因多数为操作失误或人员没按照要求控制，措施则制定为批评教育培训等。所以措施采取后，短时间内好像问题的到控制，但过一段时间后，会有问题重复发生的情况，对此审核组进行了沟通，决定在后面的分组审核时，运用汽车行业的过程方法，关注绩效运行状况和顾客反馈的问题，针对问题让各过程的负责人认识到关注顾客以及系统改进的重要性。

按照过程方法，基本的审核路径为：

与过程责任者接洽了解过程→过程结果是否满足要求（过程的绩效如何）→过程使用的资源是否能够完成过程的输出→过程使用的方法是否能够保证过程的结果。

审核组在审核过程中通过与过程责任者交流、实地取证、现场观察抽样、跟踪审核过程中的各支持职能的配合情况等，对体系运行情况进行了细致的查证，获得了详实的证据。

三、审核过程及审核发现

审核组从过程绩效出发，关注顾客反馈的问题，深入探究过程中的失效原因，指出对质量管理体系过程管理的薄弱环节，以下是本次审核开出的主要不符合项。

不符合声明	依据要求	客观证据
C4 生产过程控制 生产过程未有效实施	ISO/TS16949:2009 7.5.1 生产和服务提供的控制 组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。	生产部： 现场审核时发现，注塑使用的 PP 材料，其包装袋标识与实际材料不一致；且对于回用材料的添加比例没有规定。
S13 过程和产品的监视和测量 采购材料检验标准的策划过程没有有效控制	ISO/TS16949:2009 7.1 产品实现的策划 在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：…… c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；	技术质量部： 目前对于注塑用材料以及空滤器使用滤纸规定针对性能进行供应商提交报告的验证，但没有明确规定具体验证的内容及合格标准。
C3 产品批准 生产过程确认的控制没有有效实施。	ISO/TS 16949:2009 7.5.2 生产和服务提供过程确认 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。……	技术质量部： 不能提供对新产品 U7150(J) 燃油滤清器产品的注塑工艺进行了验证确认的有效证据。
S9 仓储管理 仓库管理的 FIFO 没有有效实施。	ISO/TS 16949:2009 7.5.5.1 贮存和库存 组织应使用库存管理系统，以优化库存周转期，确保货物周转，如“先进先出 (FIFO)”。	财务部： 534 芯胶圈 2012 年 7 月 19 日入库 1200 件，但目前在庫 1405 件存放在一起，不能实现对在庫产品实施了先入先出的保证。

1. C4 生产过程控制

审核生产过程控制的切入点：

——审核按照过程审核方法进行，审核过程中首先关注过程的绩效指标完成情况，并针对绩效指标完成较差的方面进行重点针对性的审核，找出薄弱环节；

——关注顾客反馈的问题在生产过程中的对应控制；

——针对影响生产过程的人、机、料、法、环、测等环节进行评审；

发现不符合的审核过程：

在审核顾客反馈问题时，发现有支架断裂、壳体塑痕等注塑不良问题，这些问题根据审核员的经验，与注塑参数和注塑材料等有密切关系，所以在审核注塑过程中特别重点关注了相关内容。

现场审核发现，重点问题出在材料控制上，审核员在现场发现，正在注塑的壳体，使用的材料带标识与文件规定不一致，管理人员称供应商使用的包装袋与实际材料不一致，供应商已提前告知，相关管理人员知道，就没让供应商更换包装，也没有另加标识，同时审核员发现，注塑生产时对于回用料的添加比例也没有明确的规定和控制，审核员在现场与负责人员沟通了材料失控易导致的问题，以及与顾客反馈产品问题的联系，负责人认识到了问题的严重性。据此审核员开具了第一个不符合报告。

2. S13 过程和产品的监视和测量

审核产品监视测量的切入点：

——在审核 C4 生产过程控制时已发现在对采购材料进货检验时可能存在问题

——据此在审核过程中，进货检验的控制以及检验要求是否明确

——关注顾客反馈问题在该过程中的对应控制

发现不符合的审核过程：

在审核时发现组织对进货检验时，检验员能够按照检验规范的要求进行进货或检验或验证，但是部分检验要求不够明确具体，如目前对于注塑用材料以及空滤器使用滤纸等，组织没有相关的检验试验设备，相关性能要依靠供应商进行控制，但是供应商应该进行哪些检验和控制，组织如何获知供应商的控制结果，这些应该进行系统策划，并和供应商明确，同时顾客反馈供方的问题应该在该环节予以关注。对于上述问题，过程负责人已有深刻认识，据此审核员开具了第一个不符合报告。

3. C3 产品批准过程

审核产品批准过程的切入点：

——按照过程审核的方法进行审核，审核过程中首先关注过程绩效指标的完成情况，

并结合顾客打分卡（交付绩效）及相关纠正措施的相应信息，以探究过程绩效指标达成情况较差的原因和曾发生过顾客抱怨的问题为切入点进行有针对性的审核，从而帮助企业发现过程运行中的问题和薄弱环节；

——审核过程中始终关注组织过程的运行是否满足顾客的要求，关注对源于顾客要求的产品及过程设计输入的充分性和输出对于输入要求的满足情况，关注设计满足法规要求；

——产品及过程设计常因市场及顾客要求的变化而发生变更，对于变更的产品批准控制也是审核过程中关注的重点。

发现不符合的审核过程：

之前审核打分卡（交付绩效）及相关纠正措施时审核员注意到2012年2月份交付产品的PPM值略高于目标值，组织提交的分析报告显示是由于刚刚投入批量生产的新产品质量控制出现了问题，组织所采取的纠正措施是对注塑工艺的参数进行了调整。因此，审核员在确定抽样审核时有针对性地选择了发生了问题的新产品U7150(J)燃油滤清器项目的PPAP过程。审核员首先关注了顾客要求的获得以及其中重点的识别，目前顾客已与组织签订开发协议，协议中相关产品的要求基本规定明确，组织按照顾客的要求确定了初始的特殊特性、产品的初始材料以及制造过程需控制的特性等内容，审核员评审后认为，其识别内容基本能够满足顾客要求，审核员开始关注后续开发的控制。但审核员发现在后续的开发过程中，虽然项目组能够基本遵循开发过程的流程，但对于新产品注塑这一关键制造过程的控制参数没有经过验证确认，技术人员只是按照自己以往的经验确定了注塑过程的参数，这恰恰是造成新产品的质量不稳定以至于PPM超标的原因所在。通过审核，组织的相关人员也认识到了这一点，并且意识到组织在产品批准过程中对工艺的验证确认管理还存在着问题，这也很可能是每逢新产品投产后常常会发生问题而需一再修改工艺设计的原因，而TS16949标准中要求组织对所有的制造过程进行确认是必要并且很有意义的。

据此审核员开据了第三项不符合报告。

4. S9 仓储管理

审核仓储管理过程的切入点：

——按照过程审核的方法进行审核；

——审核过程中始终关注组织过程的运行是否能满足顾客的要求，关注对仓储所涉及的实物产品的管理是否符合相应的要求；

——结合相关国家汽车召回法规和即将出台的汽车三包条例对于追溯控制进行关注。

发现不符合的审核过程：

审核员发现关于库存产品抽查主要关注的是在库产品的帐卡物相符情况，但在之前审核打分卡（交付绩效）及相关纠正措施时审核员注意到曾发生过由于混料和泄漏造成的顾客抱怨和退货，而组织提交的相关分析报告中确定的纠正措施明确了针对成品的标识管理措施。

在审核过程中审核员发现组织制定了库房管理的规章制度并在库房内明示，库房内区化管理明确，产品区分清楚，但库位比较紧凑，且标识卡上仅对产品及在库量进行了标注，而对于同品种多批次的产品未见有效的识别管理。审核员抽查了几种多批次入库的产品，发现 534 芯胶圈有两个以上批次的产品在库，但混放在一起，只能识别在库总量为 1405 件，无法确保先入先出。审核员向相关人员说明了类似产品对时间敏感，不能识别产品的批次可能导致在库储存时间过长而导致橡胶老化失效，组织的相关技术人员也认为曾发生过的泄漏问题也许与装配了超期的密封产品有关，审核员在现场也和组织的人员沟通了汽车行业相关召回和即将出台的三包条例对于追溯的要求以及相关批次控制对于追溯的意义，使相关管理人员认识到做好批次控制对于提高质量和控制减少外部质量损失的意义，组织的相关管理人员也认识到对仓储产品的批次管理存在管理问题。

据此审核员开据第四项不符合报告。

四、审核的增值及不符合的关闭过程

ISO/TS16949 要求 “一个不符合项应记录三个明确的部分：

- 不符合项陈述（关注涉及的过程系统）
- 要求，或要求的特定引用
- 观察到的支持不符合项陈述的客观证据”

这种不符合的开具方式可以体现审核的增值，因为可以作为系统问题认识不符合，即关注的是整个过程而不是某个条款的不符合。同时对于关闭不符合要求企业采用 8D 或 5Why 报告的形式，要求要满足以下几个方面：

- 作为系统问题认识不符合；
- 应对审核证据中被审核识别的问题采取遏制措施；
- 在被审核员识别出问题的系统中，找出问题根本原因；
- 决定被组织实施的纠正措施；
- 评审和不符合项相关的过程策划文件；

- 评审与过程控制有关的文件；
- 提供证据以使审核组验证实施的纠正措施。

为了关闭不符合并能满足上面的要求受审核方要展开的活动有：

- 组织多功能小组，多功能小组成员有来自组织各部门的相关人员，这样组成的小组可以听取来自组织各层次的意见；
- 分析不符合产生的根本原因，分析原因主要是从人、机、料、法、环、方法着手；
- 针对原因分析采取纠正措施并规定了完成期限，组织在关注纠正措施的同时还要首先对审核中发现的不符合采取抵制措施即不让问题继续发展下去的控制办法，具体抵制措施及纠正措施见下表。
- 验证纠正措施，验证可以通过过程评审，过程绩效的测评等方法进行。

从组织为关闭不符合而开展的活动也充分体现了审核的增值，帮助受审核方发现问题，促进受审核方找到解决问题的方法，完善了质量管理体系的不足之处。

以下是企业对本次审核开出的不符合项报告的整改资料的部分内容。

不符合编号	遏制措施（纠正）	根源分析	纠正措施
不符合报告 1	1. 将外包装袋重新注明标识。 2. 将回用材料添加比重新规定（附件 1）	1. 对供应商的 PP 材料外包装袋标识未作规定 2. 对回用材料添加比未规定配料比例	1、对供应商重新规定《外包装标识规定》（附件 2）（附件 3） 2、对回用材料重新制定《注塑配料作业指导书》并记录（附件 1）（附件 4）
不符合报告 2	1、对注塑用材料以及滤清器使用滤材供应商提交报告进行验证，是否符合所需要求。 2、填写《零件材料检验报告》记录，报告是否符合要求（附件 1）	1、对于注塑用材料以及滤清器使用滤材规定针对性能进行供应商提交报告的验证，对报告的内容也需要验证没能理解。 2、程序文件中对注塑用材料以及滤清器使用滤材提交报告内容接收准则没有明确规定。	1、技术质量部修改原材料、外协件、外构件检验规程（TK/QD0806-1）。（附件 2）（附件 3） 2、制定《改性聚丙烯 PP 和滤纸报告接收准则》（附件 4）
不符合报告 3	1、技术质量部相关人员、车间主任、注塑组长对 U7150(J) 燃油滤清器总成的注塑工艺参数以及产品尺寸重新进行检定确认（附件 1） 2、将重新检定的注塑	1、技术人员对《特殊过程评审和批准的准则》中的内容理解不够。 2、相关人员对新产品 U7150(J) 燃油滤清器总成的注塑件在相关的工艺参数下对工艺尺寸进行了检定确认，并做了工艺验证记录，但对工艺参	1、管理部请咨询人员对本公司技术人员进行 ISO/TS 16949:2009 标准的相关条款以及本公司相关体系文件的培训（附件 2）。 2、技术质量部制定了《注塑工艺参数验证方案》（附件 3）。

	工艺参数、产品尺寸的验证结果作了注塑工艺验证记录（附件 1）。	数的验证结果需要在工艺验证记录中体现没能理解。	3、重新对 U7150(J) 燃油滤清器总成的注塑件进行验证（附件 1）
不符合报告 4	对在库物料进行排查，对于不同批次的产品分别放置，并做好标示，以便于材料发放时进行先入先出管理。	1、库管人员对先进先出管理认识不到位，在来料摆放时，没有按来料批次进行区分放置。 程序文件中没有对材料的先入先出做具体明确的规定。	1、请宇傲公司管理部长徐洪波对库管员进行培训（附件 1） 2、在程序文件中对材料的先入先出做明确具体的规定（附件 2）（附件 3）（附件 4）（附件 5）

综合以上，审核过程中审核员运用自己的专业知识，较好地采用了过程方法，结合企业的特点，结合顾客的反馈，通过从整体绩效到设计开发、生产制造等顾客导向核心过程及管理过程、支持过程的审核，开具的不符合报告提出了受审核方体系中存在的不足之处，并通过系统的整改措施的实施进一步完善了新产品验证控制、生产过程控制、进货检验管理及先入先出的管理流程和方法。

通过上述审核过程以及后续不合格关闭过程的严格控制，促使组织认真对待新产品的验证确认，保证产品投放市场时过程已稳定可控，使组织要认真对待市场发现及顾客反馈的问题，特别是最终使用顾客反馈的问题，对于问题的改进应找到真正的原因并针对原因采取真正有效的纠正措施，防止再发生，才能提高产品质量巩固市场地位。

此案例也能反映出目前我们部分自主品牌（包括整车企业和零部件生产企业）与合资品牌的差距：新产品开发过程控制，特别是量产前的验证确认不能严谨有效落实，上市后产品不稳定；对于供应商的管控不严谨，双方的控制责任不明确，易出现问题；过程管理粗犷，细节做不到位，最终造成整车小问题不断；标识、追溯控制差，对于目前国家关于汽车的召回、三包等法规应对性差，处理成本高。我们的审核也在尽力探索如何帮助企业克服上述问题，提高产品质量和竞争力，真正做到增值。

审核组

二〇一三年二月