

十六、北京×××科技发展有限公司审核案例

推荐机构：广州赛宝认证中心服务有限公司

认证领域：质量管理体系；

认证人员：吴景

一、案例发生背景

北京×××科技发展有限公司成立于 2000 年 4 月，是一家专业从事电源滤波器产品的设计、生产及服务的股份制高新技术企业。

公司隶属于中国××集团，有较强的军工技术背景，熟悉各类军用/民用电子产品的电磁兼容标准和规范，拥有完善的电磁兼容测试设备及测试手段，可为客户提供产品电磁兼容测试、分析和整改服务以及技术咨询和培训。

公司产品包含 EMI/EMC 滤波器、屏蔽室滤波器、脉冲群抑制器以及浪涌抑制器等 10 多个系列，500 多种型号。多种产品通过 UL、CE、RoHS、3C 认证。公司可为用户在 14 个工作日内定制各种特殊规格的滤波器。

多年来，公司凭借良好的信誉、卓越的产品和技术服务赢得了广大用户的信任。迄今为止，已为航天、航空、兵器、船舶、信息产业以及大量的外资企业、民营企业、研究院所等众多领域的客户提供电磁兼容技术服务或产品配套。

公司始终坚持“信誉第一、用户至上”的经营理念，坚持不懈地为用户提供高质量的产品和服务。

二、案例发现的主要过程：

2012 年 04 月 10 日，审核员来到公司销售部审核，审核顾客反馈和改进过程时，在顾客投诉处理记录中发现，自 2011 年 4 月以来，持续不断的有顾客投诉 A2IB-20A 型号的滤波器外壳生锈，顾客投诉处理单均表明，投诉进行了及时受理，并对生锈的产品进行了退换货。查 2011 年 7 月北京××科贸退货处置单，生锈原因分析为“顾客储存环境不当造成”，预防措施为“向顾客明确储存环境”。审核员注意到 2011 年 11 月该客户仍旧出现类似的反馈，处理措施为退换货，原因和预防措施同前，但顾客反馈中已表明按规定的储存环境要求存储，审核员认为，未进行合理的原因分析，也未实施有效的预防措施。当问及有没有从生产和检验环节分析原因时，受审核人员表示，由于在生产过程和仓库过程从来没有发生过类似的不符合，因此没有对此环节进行分析。审核员进

一步问：与外壳有关的过程主要有哪些？答：外壳的加工是外包厂进行的，成形后由外包厂进行电镀，加工完成后由检验部门对外壳的尺寸和外观进行检查，然后进入组装车间，组装完成后检验，合格产品储存在仓库，仓库的存储温度：10—25度，湿度 20—40%，防静电包装。为进一步查明原因，审核员对物流部的采购过程进行不合格品检查，发现有 2011 年有两个批次的外壳生锈，已进行了退货。审核员随机对二个时间段的不合格产品进行抽取检查，发现 2011 年 7 月的不合格产品的外壳物料号均为 WK201107002，2011 年 11 月的不合格产品的外壳物料号均为 WK201111005，当问及如何对外壳的电镀层厚度进行检测时，质检员表示，目前只进行外观检查，不对厚度进行检测。当把情况与品质部部长交流时，他恍然大悟，当时考虑原因时只考虑了环境对产品的影响，没有从全过程对问题进行分析，也没有进行统计分析确切的数据进行原因分析，非常感谢审核员提示了这么好的思路，表示一定继续详细查找原因，制定纠正预防措施，直到验证有效。审核员建议对外包厂进行电镀过程的二方审核，企业表示很有必要。

三、原因分析及纠正预防措施的制定：

不符合报告开出后，企业对生锈的不合格品进行了统计分析，随机抽取四个顾客，对不合格品批号和外壳物料号统计表明，不合格品物料号均为：WK201107002 或 WK201111005，对顾客相同环境下存储 A2IB—20A 滤波器统计（见表 1）表明，相同储存环境下只有特定物料号的产品存在生锈情况，因此排除储存环境造成的原因；收集样本 212 个，其中斜角处生锈占 93%，管脚生锈占 5%，表面全生锈占 2%，将样本 40 个送检，结果证明，17 个样本生锈处无镀层，23 个样本电镀层厚度平均为 0.01mm，远远低于设计要求 0.05-0.1mm；由此可以初步判定生锈的原因是电镀问题；为进一步查明原因并采取预防措施，公司对外包方进行了二方审核，工艺文件规定电镀为 60 分钟，温度为 150 度，发现电镀时间为 40 分钟，温度为 200 度，问为什么不一致？回答：由于加工量大，将时间减少 20 分钟，温度由原定 150 度提高为 200 度没有问题；问有没有进行设计更改试验？回答：“不需要”，至此原因已基本确定；公司质管部门对外包方提出了不符合纠正预防措施的要求，进货检验时增加对电镀层厚度的检查，并对该外包方的产品采购进行了加严检验。

不合格 数 客户编号	物料 号			
		WK201107002	WK201111005	其他
A		23	15	0
B		54	35	0
C		29	26	0
D		32	46	0

表 1

四、改进成效

经过以上纠正预防措施的实施, 公司从 2012 年 5 月—9 月的产品同随机抽取 6 批 A2IB—20A 滤波器产品进行不合格检查和跟踪调查, 统计结果见表 2, 合格率达 95.64%, 2011 年同月份抽取合格率为 92.62%, 提高了 3 个百分点, 单项不合格率由 2.62% 降低为 0%, 收效明显。

月份	2012 年				2011 年			
	批号	批量数	外壳 生锈	其他 原因	批号	批量数	外壳生锈	其他 原因
5	20120512089	200	0	8	20110505621	150	4	6
6	20120602023	120	0	3	20110612098	200	5	8
7	20120721056	260	0	11	20110710821	220	5	10
8	20120825021	100	0	6	20110811212	210	7	10
9	20120927012	80	0	5	20110910211	150	3	9
10	20121012026	320	0	14	20111011213	100	3	6

表 2

五、总结

企业在生产过程中的各个环节都会出现不合格产品, 要从全过程 (如: 外包生产过程, 进货检验, 生产, 存储等) 对不符合项产生的原因进行考虑, 对不合格产品的判定不能主观臆断, 要靠统计分析, 试验数据和客观的证据, 只有找到真正的原因, 纠正和预防措施才能有效; 与相关方共同进步, 对外包方和合格供方既要管理又要帮助才能保证产品质量稳定发展。