

一、**电子有限责任公司审核案例

认证类型：质量管理体系第一次监督审核

审核员：李旭波(组长)

认证范围：汽车整车厂配套用永磁铁氧体元件的制造

认证标准：TS16949:2009

审核时间：2011. 8. 11-13

一、案例发生背景：

**电子有限责任公司是国家二级企业，其生产的永磁铁氧体元件产品为汽车电机配套。

公司以“品质卓越，诚信为本。”为宗旨，在积极开展技术创新工作的同时，不断完善质量体系，努力提高产品质量；基于诚信,树立企业良好形象,2003 年通过 QS9000 质量体系认证，2007 年通过 TS16949 质量管理体系认证。

二、该案例发生的主要过程。

企业出现的主要问题：审核员查顾客投诉时发现，多家客户投诉磁瓦不能通过通止规，2010. 4月份069产品就出现过该类问题，2011年4月份又出现类似状况。重复问题不能彻底解决，是系统存在短板，纠正措施未能有效实施的具体表现。多家客户投诉也反映企业存在自身问题，企业通止规同顾客的通止规应有差异，需要重点关注。

审核企业对出现问题的整改状况：

审核员查证2010年4月份出现投诉后整改材料，其原因分析为通止规磨损偏大，重新制作了通止规，并且在图纸上规定极限磨损量。

查2011年069产品投诉同顾客的往来信件，顾客发现5片中仅有一片勉强通过，而企业回复库存没有问题，顾客对此给与强烈质疑，明确指出通止规可能有问题后，企业方再回复顾客说共有4个通止规，两个用于生产，两个待用，等不良磁片退回后再判定。最后的信件显示企业承认退回的磁片的确不能通过新的通止规，生产所用通止规磨损，已经更换为新的通止规。

该问题是否已经解决了呢？审核员还需要继续追查呢？还是将企业相关的纠正措

施情况在检查表中记录下来就可以交差了呢？

如何针对问题展开过程方法审核呢？

审核员决定先到出现问题成品包装现场审核，现场069（842/15）产品恰巧没有生产和包装，配备有一个069通止规，另一个在磨加工现场，还有两个在保管柜中，这四个都是同一批制造出来的通止规，并没有见到更换有新的通止规。

正在现场正在分选包装的是946产品，审核员用通止规测试已经装箱的成品，都顺利通过。为能够充分发现问题产生的原因，审核员坚持多测试一些产品，在两箱成品中测试过相当数量的磁片，均没有遇到问题，外观尺寸控制状况很好呀。

现场负责人告诉审核员，磁片都是100%要过通止规，由专人负责，不会存在问题。审核员确认有专人用通止规来分选产品，分选是在磁片清洗前进行。审核员观察清洗前的产品粘有较多的油污和杂质，分选操作者在产品不能顺利通过通止规时，就用其它磁瓦将其敲过去。审核员相信这样的操作方式会令通止规的磨损会较快些，工艺流程顺序设计存在一定问题。

审核员对通止规是否还能符合要求产生怀疑，需要对通止规进行验证。

审核员决定将现场使用的069通止规和保管柜中的两个带到测量仪器校准处，同时审核员调来069通止规的图纸，发现图纸明确要求外圆尺寸为 $65.077+0.009\ 0\text{mm}$ ，极限尺寸为 65.1mm ，经过测量发现现场使用的通止规已经超过磨损极限，达到 65.164mm 。

审核员询问对通止规还进行定期的校准吗？校准员回答有规定，但校准周期内通止规有磨损将不能及时发现，校准周期规定的适宜性需要考虑。

审核员查看069通止规的验收状况，惊奇地发现验收时，通止规没有达到图纸要求，但在磨损极限尺寸内，验收报告中判为合格，是何种原因造成该种情况呢？

审核员要求将通止规检测方法文件拿来，发现文件中规定了通止规半径误差不大于 $\pm 0.1\text{mm}$ ，可以判定为合格，校准员据此规定将通止规判定为合格。

审核员检查到这里，思考是否该类现象是普遍存在呢？还是仅069有此问题。审核员请人将现场946通止规带到实验室验证，使用高精度仪器校准946通止规，结果显示该通止规也超出了磨损极限尺寸。

审核员再调946通止规的检验记录，发现946产品的两个通止规7月份检验单发现分别为 $R37.082$ 和 $R37.053$ 的两个尺寸都已经超出了 $R37.045$ 的磨损极限，但未判断为不合格。

这么明显的不符合图纸要求的检测结果，验收人员看图纸吗？审核员又询问仪器校准员是否知道该类情况，他回答是知道问题所在原因，通止规是在总厂内的一个模具车

间完成加工，而该车间的加工设备精度不高，如果严格按照通止规的图纸要求去检验，那么合格率会很低，80%的检具检验将不合格，因此在编制通止规检验方法中规定了半径误差不大于 $\pm 0.1\text{mm}$ 时，就可以判定为合格。

这样状况造成现场使用的检具同图纸规定不一致，也造成企业使用的通止规同顾客端的检具尺寸存在差异。到达顾客现场的产品因尺寸问题直接影响顾客连续生产，顾客特别要求派专人去挑选，约有几万件产品需要挑选。该种状况发生过几次，也造成顾客对企业的信心降低，需要连连追问究竟是何种原因造成产品不一致。

审核到这里，陪同人员和实验中心的负责人都表示检具文件规定和实际管理的确存在问题，需要深入整改。

三、主要的审核发现

不符合声明	依据要求	客观证据
监视和测量装置的管理失控。	7.6 监视和测量设备的控制 组织必须确定为产品符合确定的要求提供证据所需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备。 组织必须建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。	顾客投诉 069 产品不能通过通止规，查现场使用的通止规已经超出了极限磨损。 查 946 产品的两个通止规 7 月份检验单发现分别为 R37.082 和 R37.053 也已经超出了 R37.045 的磨损极限，但未判断为不合格。 查通止规的检测方法要求测量误差不大于 $\pm 0.1\text{mm}$ ，该规定同通止规图纸规定不一致。

四、重点同企业沟通的内容

企业管理人员和相关的技术人员均表达了对不符合项的认同，审核将企业的检具制造能力的薄弱环节和管理漏洞展现出来，管理人员表示后期会将检验文件完善，对检具的监控需要加严。

审核员重点提出如果制作检具的精度达不到要求，应该考虑寻求其它有能力的供应商来提供服务。

审核员还重点沟通了企业应该重视顾客投诉，认真查找问题存在的真正原因，而不要敷衍应付顾客，切实做好举一反三。

五、受审核组织主要的改进方法及其成效。

企业进行了相应的整改：

- 1、立即对不合格通止规作报废处理，并重新制作；
- 2、对《通止规检测方法》进行修订；
- 3、对汽车类通止规进行清理、重新送检；
- 4、修订、完善《专用检测量具管理细则》，落实责任，加强通止规管理；
- 5、建立汽车类产品通止规的台帐；
- 6、制订汽车类产品通止规送检周期计划；
- 7、严格执行修订后的《通止规检测方法》，质量科负责人加强对量具管理的日常监督检查；
- 8、组织相关人员进行学习。

审核员在 2012 年 4.25-27 再到该企业进行第二次监督审核，看到企业从去年 8 月份还有一次外弧尺寸不合格的汽车顾客投诉，估计是去年 8 月份审核前发出的产品所造成的投诉，至今已经再没有外型尺寸的汽车顾客投诉。

现场看到通止规检具均已经更新，而且对检具根据使用状况对校准周期进行了规定，如经常使用的检具半年校准一次，不常用的检具一年校准一次，而且规定要根据磨损状况不定期的校准。现场查看对检具的校准记录显示均能符合图纸要求。

对于检具的制作，工模具车间已经开始使用阿奇夏米尔中走丝切割 FW1U，最佳表面粗糙度： $Ra \leq 1.0 \mu m$ ，代替了原来使用的快走丝切割设备，使制作的检具精度得到了大幅度的提高。

对于分选清洗前使用通止规检查的做法企业没有改变，这将使通止规的磨损依然存在，企业目前不打算变更操作方式。原因为分选时将挑出缺角、破损、尺寸不合格等产品，可避免加大清洗工作量，现在企业视通止规的磨损情况进行不定期校准。出货检验时则使用保管柜中的通止规进行检验，以避免出现问题。

该审核案例关注顾客反馈的落实状况，查找了问题存在的真实原因，帮助企业堵住漏洞，完善管理，提升实物质量，增强顾客满意度，取得了良好的审核绩效。