

武汉泓承科技有限公司

(中国新时代认证中心 赵朝阳)

认证类型: 质量管理体系第二次监督审核和再认证审核

审核人员: 组长: 赵朝阳 组员: 吴知非、潘益均、徐 湛

一、 案例发生背景

1、质量管理体系认证范围: 电源管理组件、AC/DC 和 DC/DC 开关电源的设计、开发、生产和服务。

2、**审核场所:** 湖北省武汉市东湖新技术开发区大学园路 20 号普天工业园 1 栋 4 楼

3、**审核时间:** 2017 年 7 月 24 ~ 25 日

二、企业基本情况

武汉泓承科技有限公司成立于2007年3月，是一家从事电源管理组件、AC/DC和DC/DC开关电源产品研制、生产的专业化民营高新技术企业，2016年度被武汉东湖新技术开发区管理委员会评选为“瞪羚企业”。产品广泛应用于航空航天、舰船、指挥通信、车载和地面控制系统等领域，以及高端工控、铁路、电力、移动通信等工业领域。生产厂房区面积近1000m²。

三、审核涉及到的专业知识、主要的审核发现、沟通过程

1、审核涉及到的专业知识

1.1 **认证范围:** 电源管理组件、AC/DC 和 DC/DC 开关电源的设计、开发、生产和服务。

1.2 审核涉及到的主要相关专业标准及知识

1.2.1 **主要相关专业标准:** GJB2274-95《军用信息技术设备不间断电源通用规范》(见标准 1)、GB/T19826-2014《电力工程直流电源设备通用技术条件及安全要求》(见标准 2)、GJB6242-2008《军用 EMI

电源滤波规范》(见标准3)等。

1.2.2 主要产品性能参数: 额度输出容量 kVA、备用时间 Min, 源电压范围%、源电压效应%, 源频率范围范围 $50 \pm 2.5\text{Hz}$ 、源频率效应 $\pm 1\%$, 负载效应 $\pm 5\%$, 正弦波失真单相 $\leq 10\%$ 、三相 $\leq 5\%$, 旁路开关切换时间 $\leq 10\text{ms}$ 、可靠性 MTBF $\geq 5000\text{h}$ 、维修性 $\leq 3\text{Min}$; 环境适应性(高低温、振动、冲击、霉菌等)、电磁兼容性。

1.2.3 主要产品工艺流程: 电路板组装焊接(手工焊接、回流焊接、波峰焊接)→电路板涂“三防”漆→总装调试→产品检验、试验。

2、审核发现

在销售部查《质量信息反馈单》(No: XS-17-011)时发现, 2017年4月12日收到中核动力所反馈的质量信息:“产品编号为1510YM0009的产品电源在系统调试工作中, 干扰其他设备正常工作”, 2017年5月8日技术部原因分析及处理结果:“在输出加一级共模电容, 一级共模电感, 一级差模电感”。审核员当即让销售人员请来主管设计员陈××, 询问其有关设计更改落实情况, 答:“只对产品进行了原因分析并维修了电源产品, 只是单纯的考虑到此产品只生产了1台, 从出货到与系统对接测试时间跨度较长, 所以没有同步对设计图样进行变更保存”。追踪审查HCP-S003I系统电源产品设计图样, 上述设计更改未得到落实。上述事实尚未对产品质量造成影响, 因此开出了轻微不符合项: 不符合GB/T19001-2008和GJB9001B-2009标准7.3.7条关于“应识别设计和开发的更改, 并保持记录”的要求, 也不符合HC-QM-2013《质量手册》7.3.7条的有关规定。

3、与公司中层以上领导沟通情况

针对上述问题, 在与公司领导和中层干部沟通交流会议上, 审核组讲明: 公司提供给中核动力所的 HCP-S003I 系统电源, 是用于自动化检测设备控制系统供电, 该自动化检测设备是采用涡流、超声波等无损检测方法快速、高效地检测压力容器是否存在缺陷。在系统调试中已发现该台 HCP-S003I 系统电源干扰了其他设备正常工作, 影响了自动化检测设备对压力容器超声探测缺陷的精度(准确度)。这已表

明 HCP-S003I 系统电源设计不能满足自动化检测设备控制系统的供电要求。另外 GJB2274-95《军用信息技术设备不间断电源通用规范》3.3.1 条规定：“在设计、研制军用产品时应进行可靠性、维修性、安全性和电磁兼容性设计”的要求。GJB2274-95 标准 3.7.1 条还规定：电磁兼容性由型号产品规范确定其隶属于 GJB151 的某些部分并符合相应要求，涉及到 CE01 25Hz~15kHz 电源线和互连线的传到发射、CE03 0.015~50MHz 电源线和互连线的传到发射、CE07 电源线尖峰信号（时域）的传到发射、RE01 25Hz~550kHz 磁场辐射发射、RE02 10kHz~10GHz 电场辐射发射、RS01 25Hz~50kHz 磁场辐射敏感度、RS02 尖峰信号和电源频率的磁感应场辐射敏感度、RS03 电场辐射敏感度。电磁兼容性试验应在产品设计鉴定时进行。

鉴于上述情况，公司在开展电源设计时应充分考虑系统的电磁兼容性要求，严格进行电源电磁兼容性设计与试验，以确保电源不会对系统设备造成电磁干扰而导致其无法可靠工作。尤其是影响到设备安全运行的问题，设计人员在产品设计更改时应慎之又慎，严格控制，在充分评审、验证、确认后方可实施。另外 HCP-S003I 系统电源经设计人员分析，确定了未满足要求的原因，并采用了维修措施（在输出加一级共模电容，一级共模电感，一级差模电感）。公司应针对所采取的设计改进措施发放设计更改单，对设计图样及元器件清单、工艺规程等技术文件实施更改，包括在制品、已交付产品的处理，确保产品技术状态受控，而从避免后续订单产品生产、交付用户使用后不再发生类似问题。

通过与审核组交流，公司领导及技术负责人认识到这一问题可能会导致运行安全事故的严重后果，在沟通会上表示，将尽快组织设计员落实 HCP-S003I 系统电源设计更改，以确保产品技术状态受控，而从避免后续订单（HCP-S003I 系统电源）在生产、交付用户使用后不再发生干扰系统设备正常工作的问题发生。另外，他们对本次审核老师所具有的专业理论水平和所查找的技术质量问题的深度，以及分析、判断问题能力深表钦佩与谢意，切实感到这是帮助他们强化产品

设计更改和技术状态管理，有效地避免了可能导致安全事故的风险（隐患）。

四、受审核方改进成效及验证情况

1、受审核方改进成效

2017年7月26日公司总经理曹冬华亲自主持召开了有关此次不符合项整改的专题会议，销售部、技术部、生产供应部、质量部、行政部、财务部主管领导及骨干与会，对本次审核开具的5个轻微不符合项(质量部 4.2.4, 技术部 7.3.5 , 销售部 7.3.7 , 生产供应部 7.4.3、7.5.1) 整改进行了讨论、分析，最终确定改进措施如下：

1) 补充、发放《HCP-S003I 系统电源设计更改单》(№: G170814-01), 并经有关人员审签、批准后归档; (见附件 1)

2) 依据《HCP-S003I 系统电源设计更改单》(№: G170814-01), 完善设计电路图纸 HCP5.951.286DL 和 HCP5.951.283DL; (见附件 2 和附件 3)

3) 依据《HCP-S003I 系统电源设计更改单》(№: G170814-01), 在电源输出端增加了共模电感 (HCP4.755.175) 和差模电感 (HCP4.755.176) 设计图样; (见附件 4 和附件 5)

4) 依据《HCP-S003I 系统电源设计更改单》(№: G170814-01), 完善了电源的器件清单 HCP5.951.286 和 HCP5.951.283, 添加新增的元器件。(见附件 6 和附件 7)

在完成 HCP-S003I 系统电源上述设计更改后，设计人员到现场与用户一起开展了系统测试。验证结论为：“所有电源开机给负载供电，观察超声波测试仪测量信号频谱比电源开机前噪声略微变化，与线性电源供电条件下波形相当”。(见附件 11-1 ~ 2: 《HCP-S003I 系统电源现场测试总结报告》)

为总结这次的经验教训，对发生问题的原因进行了深入剖析，确定为：“此电源产品是在 2015 年 6 月出货，客户在 2017 年 4 月开始与系统对接测试，中间时间跨度长，生产数量少；接收到质量信息反

馈单后，技术人员直接对电源产品进行了维修更改，试验验证完成后经过质量部检测合格就返还给客户使用。没有意识到(对实物更改后)需要对设计图样进行变更保存。此事属于技术人员工作责任心不强导致。针对上述原因，技术部对负责维修技术人员进行通报批评教育(见附件9)，引起大家的重视；相关责任人陈××进行了自查自省，认识到自己错误，提高了责任心和质量意识(见附件10)。

为确保类似问题整改到位，2017年8月3日技术部举一反三查近期收到的3份《质量信息反馈单》(№: XS-17-002/-012/-019)，发现其中《质量信息反馈单》(№: XS-17-002)反馈：HCP-C200/40I电源要求输出电压由200V改为170V，需将电阻R18改为8.2K(RC0603-1001F改为RC0603-8201F)，一并进行了整改，下发设计更改单，更改电路图和相应器件清单(见附件8)。其它两份未出现类似问题。

2017年8月23日技术部完成了该不符合项整改，8月25日公司组织验证，并提供了证实材料。

2、验证情况

2017年9月1日审核组长接到5个轻微不符合项整改资料后，逐一进行审查，尤其关注上述不符合项证实材料，确认各改进措施已得到实施，并且有关产品设计更改已落实到产品设计技术文件中，并给出了验证效果。于是，审核组长给出了“经书面验证，纠正措施有效”的结论。

五、两点体会

1、在产品交付后不满足安全使用要求，少数企业忽视技术状态更改控制的情况时有发生，后续订单产品生产、交付使用还会出现同类的问题。

近半年来笔者在审核工作中多次发现部分受审核方收到用户有关质量信息反馈后，对影响产品安全使用的问题，仅对实物进行更改，而未将技术措施(设计更改)落实到相关设计图样、技术文件中，因

后续订单产品生产仍然按照原来技术状态(产品设计图样、技术文件)进行,交付使用还会出现同类的问题。

2、产品技术状态更改直接影响到产品功能、性能,某些情况下可能导致重大安全事故,审核员现场审核时应予以高度关注。

鉴于上述经验教训,审核员现场审核时应高度关注产品技术状态更改,善于扑捉可能导致风险和机遇的有价值信息,有针对性地开展追踪审查、分析、评价,发现导致受审核方改进的机会,有效地降低可能遇到的潜在风险。