

# ×××××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

认证类型：质量管理体系

审核员：李旭波(组长)、 彭文忠（组员）

认证范围：汽车用通讯电缆及连接用插头线的制造

认证标准：TS16949:2009

审核时间：2010.12.14-15

## 1. 案例发生背景：

该公司是国外独资企业，多年来公司始终以“团结奋进，振兴企业”的厂训来教育员工，使员工形成了一股凝聚力，在各项管理中都取得了进步。公司于2003年获得QS9000：1998版的认证证书；2006年取得了TS16949：2002版的认证证书。2008年顺利通过TS16949复评。

公司拥有众多的国内外知名客户。

质量方针：

提供给顾客信赖和满意的产品与服务

质量目标

总经理确保在公司的相关职能和各层次上建立质量目标，质量目标尽可能予以量化并与质量方针及持续改进的承诺相一致。

公司长期质量目标：

产品争创一流，推动信息传递科学发展，贡献于社会

审核组评价：该公司设厂较早，部分原始机器设备虽是从日本引进的设备，但精心管理，将产品质量一直保持在良好水平，获得了最终客户的认可，不少最终客户会指定中间的供应商使用该厂的产品，所以就客户来讲一直都很稳定，该企业只要拿到顾客需要的产品型号就能够知道最终的客户是谁。该公司在行业中的信誉很好，产量也基本保持稳定。

这次审核组的两位成员一直参加了对该企业 TS16949 复评和第一次监督，在以前的复评审核中也能感受到日本企业工作的严谨，过程控制非常细致，对待质量的改进能深入进行研究。但在参加完第一次监督审核时逐渐感觉企业对质量的要求意识有所下降，精益求精和主动持续改进的动力不足。

## 2. 该案例发生的主要过程。

TS16949 审核计划制订前都需要企业提交绩效数据、内审和管理评审资料、顾客投诉等数据。审核组根据这些数据来有针对性制订审核计划。

在 2010 年 11 月份审核组编制审核计划时企业提供的绩效数据表明不少目标未达标，如整体设备效率 OEE、制程过程检验不良率、批次退货投诉率、品质成本、设备维修及时率、产品批合格率等。显示企业的管理系统未能良好运行，对出现的问题不能及时有效地采取措施。

审核组还特别关注到企业对相关的绩效目标也进行了修订：订单评审周期 $\leq 2$ 天，调整为 $\leq 2.5$ 天。顾客批次退货投诉率从 $\leq 0.6\%$ 的要求调整为 $\leq 1\%$ 。

加工一课的废品率从 $\leq 0.024\%$ ，加工二课废品率 $\leq 0.003\%$ ，调整为加工一课的废品率 $\leq 0.04\%$ ，加工二课废品率 $\leq 0.006\%$ 。

审核组特别将以前企业提供的绩效来加以对比，审核组发现加工部的制造过程检验不良率 $\leq 1400\text{PPM}$ ，制造部的制造过程检验不良率 $\leq$

1100PPM，而第一次监督时的要求是分别是 $\leq 800\text{PPM}$ 和 $\leq 650\text{PPM}$ ，复评时制造部的制造过程检验不良率要求为 $\leq 450\text{PPM}$ 。虽然修改后目标的要求相对来讲还是较良的，但毕竟对目标要求和实际控制要求是呈下降的趋势。

审核组同时关注了顾客投诉的状况，集中在外观不良、同轴线绝缘体有异物不良、编组油污致使绝缘体发黄、芯线编组氧化不良、产品加工所用的电线与图纸不符、导通不良等现象

根据上述情况，审核组制定了审核计划，利用汽车行业的过程方法，关注绩效运行状况和顾客反馈，分两组展开审核，一组通过管理评审信息，到纠正措施的实施状况，再到制造管理审核，同时评审了设备维护管理、计划管理、模治具管理等相关过程。另一组审核员通过产品交付和顾客反馈管理的实施情况，再到工艺开发与验证和样品管理进行查证。最后到物料管理、量规管理和培训等过程进行审核。其中管理层、制造管理、工艺设计、顾客反馈和设备维护等都成为这次审核的重点。

在审核首次会议后，审核组首先对顾客特殊要求和绩效状况进行了评审，询问了目标修订的状况，着重核实了公司为何将相关目标降低，公司是如何考虑的。得到的基本情况是以前订立的目标的确较高，需要付出许多努力才能达成。当人员质量意识也降低时，认为现在已经做的很好了，当未能完成目标时就相应考虑降低目标，质量要求的后退就会带来实际工作中出现更多的问题。

在同公司管理层的审核中，评审组长也着重对于目标设立、绩效状况和一些绩效持续徘徊了目标线以下的状况进行了问询。总经理为新从车间负责人的岗位上升任总经理的一个日本人，对于绩效状况他也感到不满意，感到责任重大，希望能将质量控制好。持续改进虽然进行了一些项目，但

取得的成效总是有限。

审核组在审核过程中通过实地取证、现场观察、追查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。这些证据同审核准备和绩效评审出的状况相适应，绩效运行状况反映出来企业管理疲弱，对要求放松，又未能抓住根本原因采取有效的纠正措施。而顾客的要求却在逐步提高，以前顾客从未提出的问题的地方现在却不时提出投诉。这些现象同企业的现场管理、设备管理、过程设计的不足有关系。而对运行中的统计数据的不严谨也带来了未能及时有效地管理各过程，阻碍了及时进行有效的原因分析，并采取防止再次发生的措施。

### 3.主要的审核发现

审核组从过程绩效出发，关注顾客反馈问题，深入过程中探究失效的原因，提出对过程的管理弱项，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
生产过程未能有效管理。	<p>7.5.1 生产和服务提供的控制组织必须策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件必须包括：</p> <p>a) 获得表述产品特性的信息；</p> <p>b) 必要时，获得作业指导书；</p> <p>c) 使用适合的设备； d) 获得和使用监视和测量设备；</p> <p>e) 实施监视和测量； f) 实施</p>	<p>35号高速编组机的导轮附件不齐全，且该编组机的箱体内部悬挂有较多的油尘。</p> <p>12号押出机的冷却水槽中沉淀有较多异物，且该新押出机还未建立维护保养规程。</p>

不符合声明	依据要求	客观证据
	产品放行、交付和交付后活动。	

该不符合项从顾客有较多反馈电线外观不良、编组断裂、编组有油污使绝缘体发黄入手，结合整体设备效率 OEE 未达标，顾客批次退货投诉率也有未达标情况。到生产现场实际查看设备运行状况，对编组车间中抽查了多台设备核实运行情况，编组机导轮附件不齐全将会影响编组表面光滑，造成成品押出时过模不顺畅。审核员在押出车间中特别对新进设备 12 号押出机的生产状况进行核查，该押出机的现状可反映实际生产过程未能有效管理。

不符合声明	依据要求	客观证据
生产过程确认未能有效实施。	7.5.2 生产和服务提供的过程确认 当生产和服务提供的过程输出，不能由后续的监视或测量加以验证时，使问题在产品使用或服务交付之后才显现时，组织必须对任何这样的过程实施确认。 7.5.2 的要求必须适用于所有生产和服务提供过程。	6 日夜班的 3C-2V-5 产品的节距偏大，原因为被齿轮 24T 实际装被齿轮为 23T,查首件检查表中的被齿轮确认为 24T,过程确认未有效实施。

该不符合项关注到制程检验合格率和产品批合格率有多处超标，因制造过程为连续生产，生产前的确认工作尤为重要，如确认工作能够有效实施，那么应该来讲会减少制程中的不合格数量，现场评审时结合夜班审核状况，

查看过程检验和首件确认状况，核实到过程确认存在不足。

不符合声明	依据要求	客观证据
<p>工艺设计开发与验证过程未能有效。</p>	<p>7.3.3.2 制造过程设计输出 过程设计输出必须以能根据过程设计输入的要求，进行验证和确认的方式来表示。</p>	<p>DHW-733 的 PPAP 资料中，对于顾客和企业确认的技术规范要求中的产品工作温度范围和最小弯曲半径的确认记录没有提供。另外，DHW-866 的“电线设计仕様书”为根据技术规范转换的本厂规范，漏了 outer 电阻值小于 <math>35K\Omega/KM</math> 的特性要求，且在 QC 工程图中也未包括该特性（在 PPAP 中有该特性的测试报告）。</p>

该不符合项从顾客批次退货投诉率高和顾客对品质有较多投诉入手，查验工艺设计开发和验证过程中顾客要求的转化和确认，重点关注生产件批准 PPAP 和顾客设计仕様书中的重要特性要求在各各环节中的落实情况，最小弯曲半径和产品工作温度范围是重要的产品要求，需要给予明确的确认。而 outer 电阻值在本厂规范和 QC 工程图中未包括，这些都显示工艺设计开发和验证过程存在问题。

另外企业有一些过程中的绩效统计数据未能获取真实的运行状况。如在设备管理部了解到统计的设备完好率均为 100%，同实际的状况不符。同时核实到制造部的设备预见性维护还未能确定，从而设备维修及时率一直偏低，整体设备效率 OEE 水平也一直未能达标，显示设备维护未有效管理，设备完好率指标不能有效的指引管理介入，不能及时有效对设备维护进行控制。

管理评审针对企业的 KPI 的统计数据未能准确有效地反映组织管理状况，如订单的按时交付状况、生产件批准—PPAP 的一次合格率统计均为 100%，但实际有未按时交付和 PPAP 提交未通过现象。按时交付是汽车行业的要求，审核组在交付绩效良好的情况下，抽查重点客户的供货记录发现未能反映实际状况。PPAP 的绩效也反映出能够符合顾客要求的能力，如不能通过将反映质量体系存在问题，未能及时满足客户要求。这两项关键指标不能有效反映过程运作，阻碍了企业的及时采取有效的纠正措施。

对于上述这些不符合项企业全部认同，认为是运行中体系发生了偏差，工作质量的确没有以前做的细致了，需要对体系建设进行重点关注。

#### 4.重点同企业沟通的内容

审核组重点同企业沟通了公司产品质量的要求只能向上，而不能降低要求，否则企业的中层管理人员和现场责任人会持续申请降低要求，关注的重点不是放在改进体系、改进产品、改进过程上，而是想方设法将目标要求水平将下来，这种状况对企业 and 后续发展会带来不利影响。

审核组还沟通了纠正措施的有效性问题的，企业对于产生的问题均制定了相关的纠正措施，但不少纠正措施流于形式，关注了表面问题，缺乏深入的原因分析，缺少防错，以至问题以后还会再重现。纠正措施是由各职能部门来制定，而管理部门 TQC 推进室的职能作用未能良好体现。纠正措施有效性的不足在绩效数据上也可体现出来，不少过程绩效虽经过改进，但成效不大，因此从绩效数据来讲有些项目就一直在目标值之下，以至于后面措施只能降低目标要求。

审核组特别沟通了企业对新设备的引进应进行详细策划，如企业对押出机进行了更新，增添了设备，但压缩空气动力配置同设备的要求不匹配，造成

设备有时会自动停机，而对电线的产品质量造成影响，报废增加。顾客反馈的导通不良现象就是电线突然受力拉扯，从而造成有些芯线内部局部断裂，后续顾客在加工中再有少许拉扯就完全断裂，造成顾客投诉。而该受力拉扯是因压缩空气动力不足造成设备停机时产生，因此不去从自身找原因，而较多强调电线在顾客端需要加以防护，减少受力拉扯，其结果将是顾客的不断重复投诉同样的问题。虽然评审时企业已经购买了新的空气压缩机，正在安装之中。但未能体现在质量的先期策划，未能在设备变更时考虑全面，预防功能未能体现。

对上述的沟通企业表示认同，的确是企业后续需要加强的地方。最高管理者在末次会议上也表示发现的问题和沟通的内容对企业的触动很大，管理层需要对质量和管理水准的下降负责，认为审核提出的问题给企业也敲响了警钟，后期会进行重点研究并提出有效的纠正措施。

## 5.受审核组织主要的改进方法及其成效。

企业纠正措施如下：

### 一、 第一项不符合项：

1. 制定制造部机器设备“6S”管理规定，明确要求作业员每天对所负责的机台进行维护，对现场操作者进行培训宣导，无论机器设备是否运作正常，只要发现有零配件损坏的现象，必须及时上报当班管理者，要求设备维修人员及时进行修理。
2. 将循环水槽有无杂物纳入设备日常点检表中，每天进行点检确认，“6S”管理规定，明确每半年必须更换一次循环水，并对水池进行清扫。
3. 对《生产设备控制程序》进行修订，明确要求设备维护人员对新进

设备一旦安装测试完毕，就应及时建立设备履历卡和维护保养规程。

4. 根据制定和修订后的文件对相关人员进行培训。

## 二、 第二项不符合项

1. 对现场所有的编组节距齿轮按不同的齿数进行分类管理，相同齿数的放在一个专用柜子里并进行明确标识，防止因齿轮混放而导致员工拿错。

2. 修订《编组课首末件检查管理规定》明确要求 FQC 在进行首件测量确认时发现数据超出规定值或大于平常检查值（正常时），要立即通知现场班长及机手停机对配比齿轮数进行实物确认，无误后方可开机生产。

3. 对编组课全体 FQC 及相关人员根据修订后的文件和改善项目进行培训说明。

## 三、 第三项不符合项

1. 对 PPAP 管理程序进行修订，明确要求在进行资料整理与确认时，该项目负责人必须将收集的资料与客户要求逐一进行核对，确保一致。

2. 对《工艺设计管理程序》进行修订，明确要求技术部资料输出时，首选必须于客户要求及客户批准的 PPAP 资料进行核对，若有不一致时，必须及时查明原因并进行更正后，方可作为正式的输出资料。

3. 对相关人员进行培训，要求按更新后的文件执行。

四、 对于统计数据同实际状况不相符合的问题，企业修订了设备完好率的统计方法，修订设备管理岗位责任制。对 KPI 绩效指标管理规定进行修订，明确指定负责人担当此项工作，明确规定业务部的纳期达成率，技术部的 PPAP 资料提交合格率明确规定考核方法。

从上述整改的纠正措施情况来看企业已经在着手对过程进行分析和改进，关注了问题发生后相关过程控制的要求在体系中的落实。对于人员的质量意识方面的不足的确需要该公司下功夫去改进，这不是短时间内就可以见效的，不过通过同企业最高管理者的沟通过程来看，企业应该会在以后的工作中有改善的。后期向该企业的质量管理人员询问目标运行状况时，了解到企业的目标暂时没有变化至少没有再降低要求，而且整体运行都比较正常了。以前一直都运行在目标线以下的一些项目，现在仅有少数月份会超标，未来会继续进行持续有效的改进工作。