

二十一、大连XX电子有限公司审核案例

推荐机构：中国船级社质量认证公司

认证类型：质量管理体系

审核人员：张玉琴（组长） 吴晶（组员）

一、案例发生背景

大连 XX 电子有限公司建于 1995 年 10 月，是具有独立法人资格的中日合资企业，主要生产高频变压器、低频变压器、线圈的专业厂，年生产能力 300 万至 500 万个变压器及线圈，产品出口日本、马来西亚等国家。公司以“质量第一”、“客户第一”、“信誉第一”、“安全第一”的四个第一方针为企业发展的基本原则，从事高频变压器、低频变压器、线圈的生产，为满足顾客的产品需求和期望要求，不断地进取，使产品质量不断提高，生产环境不断改观，实施有效的质量管理体系，保证制造出世界一流的产品，提供给顾客，达到顾客的满意。

二、主要的审核发现

该公司于 2003 年建立质量管理体系，2011 年 01 月按 GB/T19001-2008 标准要求，进行了质量管理体系改版，并取得质量管理体系证书，在 2013 年 10 月 24-25 进行第 2 次监督审核，审核组在审核制造管理课（制造现场）时发现：该部门提供的 2013 年 10 月 24 日的《含浸液粘度管理表》，对高频变压器 T003B，340 台，只提供早 8:00 点，监控含浸液温度、流下的秒数和粘度的参数，查《含浸作业标准》规定，监控参数每天记录 2 次（8:00；13:00），但没有提供下午 13:00 上述参数监控的证实。

上述事实不符合 GB/T19001-2008 标准 7.5.1 条款关于“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的相关要求。在此案例中发现，受审核方虽然在《质量手册》DADZ/GG-00-01-2011, 7.5.1 条款中规定制造管理课负责组织策划并在受控条件下进行生产和服务提供并对于生产和服务过程活动的记录或实施情况进行监控；在《含浸作业标准》DADZ/GG-05-19-1，规定了监控参数每天记录 2 次（8:00；13:00），但制造管理课（制造现场）人员存在理解和实施上的缺失：

- 1) 缺乏对在受控条件下进行生产和服务提供的认识，认为每天只要监测了，就

可以了，对产品影响不大；

2) 每天对首件产品工艺参数的监测的重要性认识不足；

此项不符合存在以下潜在的风险：

1、含浸液粘度达不到要求，使变压器磁芯固定不牢固，产品噪音大、绝缘性能不良，将会导致变压器烧毁。

2、对含浸液粘度监测不及时，可能造成变压器批量不合格。

3、当变压器在使用后出现问题，将导致整机不能正常使用，造成最终客户投诉。

基于上述情况，审核组对此开具了书面不符合报告，给受审核方说明了开具不符合的原因和依据，对其指出了GB/T19001-2008标准关于生产和服务提供的要求，说明其不在受控条件下进行生产和服务提供的后果，并提出对此项不符合进行原因分析、纠正措施的要求，得到受审核方的理解和认可。

三、受审核方的改进

(一)、由制造管理课长组织相关人员针对该项不符合展开讨论并进行原因分析：

1、现场作业人员对质量管理体系标准7.5.1条款及公司的体系文件、《含浸作业标准》学习不够，理解不深。

2、作业员工作不认真，对含浸液粘度监测后，没有及时填写记录，认为每天只要监测就可以了，记录填写不及时，对产品质量影响不大。

(二)、针对不符合原因，采取对策：

首先由管理者代表组织制造管理课及现场作业人员对GB/T19001-2008标准7.5.1条款及公司的《质量手册》、《含浸作业标准》等进行培训，大家通过培训学习，加深了对标准的理解，认识到，对含浸液粘度监测后，记录不及时填写，当产品出现问题时，无法进行产品质量的追溯。因此，要求作业员，从今以后严格按《含浸作业标准》进行监测，及时填写记录。

(三)、对纠正措施的实施情况进行跟踪：

1、该部门针对10月24日浸漆的T003B高频变压器340台，进行现场标识、隔离逐台进行电性能指标的检查。

2、加强对现场作业人员对作业标准执行情况的监督检查，并纳入绩效考核中。

3、对本月度含浸液粘度管理表进行普查。

4、针对该批产品出厂进行跟踪，由业务管理课随时与客户联系产品的使用状况，没有发生不合格的情况。

(四)、通过本次开具的不符合项，引起领导层的高度重视作出如下决策：

1、公司设立专人定期组织对员工进行质量管理体系标准及作业标准的培训学习，形成长效机制。

2、设立专人定期不定期的对质量管理体系各过程的运行情况及现场工艺纪律执行情况进行监督检查

3、对监督检查的结果与月度绩效考核挂钩并公示。

4、要求各部门针对该项不符合进行举一反三，普查本部门的体系运行情况，杜绝类似不符合的再发生。

四、总结

1、受审核方通过本次不符合项整改，现场人员加深了对生产过程控制的理解，充分认识到执行作业标准的重要性，以减少各个环节的不确定性，对关键工序作业过程参数及时监测并形成记录，确保产品实物质量。

2、为了跟踪纠正措施整改的效果，审核组长于2013年底与企业最高管理者进行了沟通并了解到，现在公司整体运行的比较正常，各项工作规范化、制度化、流程化，制造现场生产过程控制稳定有序，公司经常接受国外客户对现场监察评价，对公司的现场管理很满意，不断达成新的合作意向。

3、公司最高管理者认为有了质量管理体系的有效运行，才有我们今天的丰硕成果，使企业不断的发展壮大，管理机制不断完善，他们将质量管理体系不断改进作为公司永恒的目标。