

国营×××厂 QMS 审核案例

推荐机构：中国新时代认证中心

认证类型：武器装备质量管理体系第 2 次监督及扩大范围审核

审核时间：2014 年 3 月 25 日—3 月 27 日

审核人员：审核组长：王群英 组员：刘敏 其他组员：略

一、案例发生背景

1、认证范围：×××产品的设计、开发、生产和服务；印制电路板的生产和服务；××产品的维修和服务。

2、审核场所：（略）

二、企业基本情况

国营×××厂于 1957 年建成投产，现在隶属于航天通信控股集团股份有限公司，是无线电通信、导航设备、印制板生产的专业化企业。工厂现为中国印制电路行业协会常务理事单位，在行业内具有较大的影响。

三、主要的审核发现及沟通过程

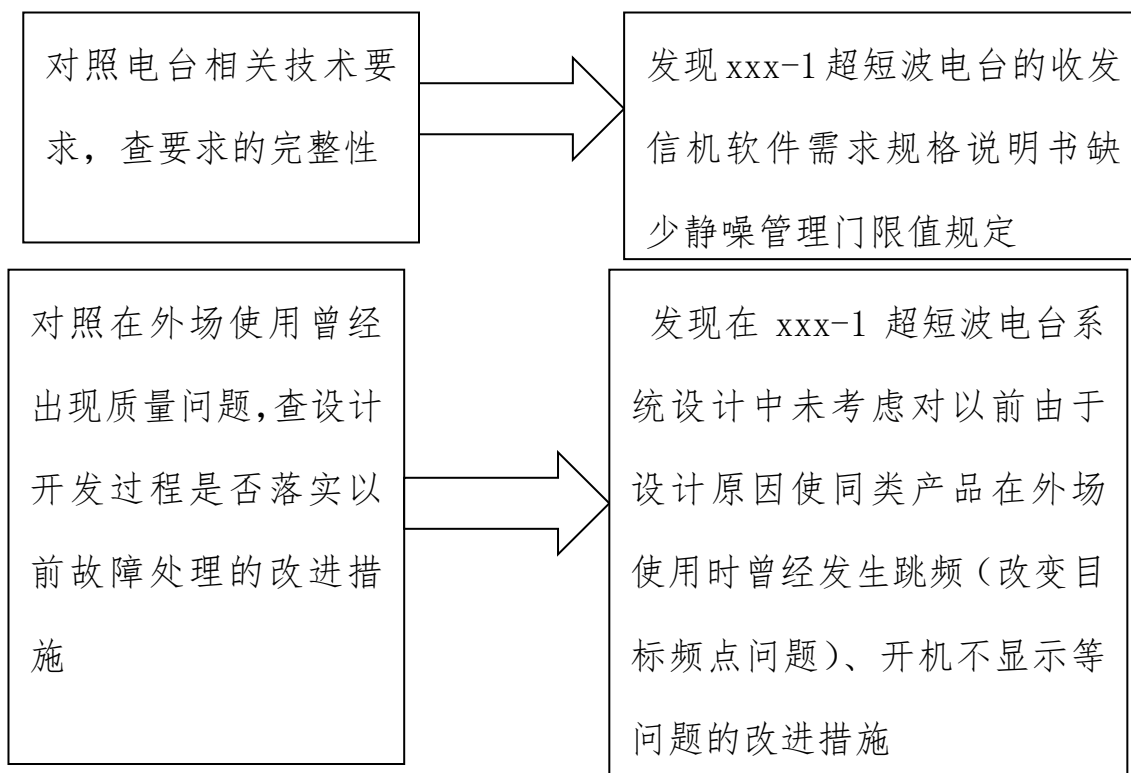
超短波电台是企业的主要产品之一，主要用于飞机与地面站、飞机与飞机之间的双向话音和数据通信联络，是航空通信、作战指挥的重要设备。如果该类产品发生质量问题，特别作战时发生问题，危害度非常大，风险指数也非常高，作为一名审核员，提供满意的认证服务不仅仅是一种要求，更是一种责任与义务。

以产品为主线做好充分的审核准备是履行好职责的一个必备条件。

审核准备：审核组在审核实施前：1) 收集并了解超短波电台有关技术要求，便于审核产品要求的充分性；2) 了解同类产品在以前使用过程中曾经出现过的质量问题，便于审核设计开发过程是否落实以前故障处理的改进措施；3) 了解新品研发的总体概况，以实现有针对性的抽样。审核组在审核实施前：1) 收集并了解超短波电台有关技术要求，便于审核产品要求的充分性；2) 了解同类产品在以前使用过程中曾经出现过的质量问题，便于审核设计开发过程是否落实以前故障处理的改进措施；3) 了解新品研发的总体概况，以实现有针对性的抽样。

通过产品研发情况了解，×××-1 超短波电台正处于试样设计阶段，有技术创新，也有技术继承性，该样本具有较好的代表性，此类产品设计和开发输入控制是审核关注的重点。

结合审核准备信息和标准要求，查设计输入控制证据，发现如下问题：



根据上述事实开出不符合项：查×××c-1 超短波电台的设计输入时发现：1. 软件需求分析缺少静噪管理门限值规定；2. 缺少以前类似的设计信息（如以前同类产品发生跳频，开机不显示等问题的利用）；3. 缺少对软件任务书等评审的证据。

上述事实不符合 GJB9001B-2009 标准 7.3.2 条“应确定与产品要求有关的输入，并保持记录。这些输入应包括 a) 功能要求和性能要求；c) 适用时，来源以前类似设计的信息……应对这些输入的充分性和适宜性进行评审”的要求，也不符合《质量手册》7.3.2 条有关规定。

不符合项沟通：工厂技术部门、质量部门的负责人均表示：

1. 该不符合项起到了技术上的提示作用，从设计开始采取相应

的措施，从源头上防止噪声问题发生。

2. 从管理思路上，产品设计时一定要借鉴原来经验教训的思路与方法，防止在新的项目上出现其他产品的同类问题，不能让同一个石头绊倒 2 次，达到预防为主的目的。

四. 受审核方改进成效及验证情况

1. 纠正情况：在《xxxxc-1 超短波抗干扰电台收发信机软件需求规格说明》中增加静噪管理门限值的规定。在《xxxxc-1 超短波抗干扰电台软件研制任务书》中增加同类产品设计信息利用的要求，修订《xxxxc-1 超短波抗干扰电台故障模式及影响（FMEA）报告》，增加产品发生跳频、开机不显示故障模式及相应的控制措施，将 FMEA 报告作为产品的设计输入。组织相关人员对软件任务书进行了补充评审。

2. 原因分析：经与设计部门领导沟通分析原因：

1)、相关人员不理解 GJB9001B-2009 标准第 7.3.2 条相关要求（误以为标准中以往类似信息只包括成熟技术借用，不理解应包括以往发生故障的改进措施），造成：

(1) 设计任务书中缺少以往同类产品故障信息的利用要求

(2) FMEA 分析报告未明确应包括以往发生的故障模式及控制措施

2)、未对软件输入进行评审，造成设计输入不充分

3. 纠正措施：

研制任务书中增加同类产品设计信息的利用要求

规定 FMEA 分析内容应包括以前故障的改进措施

将 FMEA 分析报告作为产品的设计输入

技术中心组织该项目组成员学习 GJB9001B-2009 和公司《质量手册》第 7.3.2 条的相关要求

4. 举一反三：复查 xxxc-c 等产品，无同类问题。

5. 在书面整改后，跟踪了具体的技术改进措施：

1) 软件需求分析缺少静噪管理门限值规定问题已更改了嵌入式软件程序，增加了静噪管理门限值，同时对产品调试说明书进行了修改，增加了相应调试参数；防止批量生产问题再发生。

2) 防止发生跳频的问题，通过分析原因，以前是用单片机中存储器存储信道参数，造成有时出现改变目标频点问题，所以增加了单独的存储器存储信道参数，能有效改进改变目标频点问题的出现；

3) 开机不显示等问题，更改了亮度控制电路，修改了程序。通过整改，企业和军代表认为这种不符合项，不仅能帮助企业提高管理效果，还能帮助企业防止可能出现的技术质量问题，防止了产品交付后出现影响用户使用，给企业带来了增值服务。

五. 审核体会

1. 审核员应提前做好审核前的准备工作，收集、掌握与产品有关的技术要求，了解产品的用途和工作原理。是履行好审核职责的一个必要条件；

2. 在审核中以产品线为主导线，运用过程方法，重点审核产

品技术文件，因为设计过程是形成产品质量最关键的过程，设计水平决定产品质量好坏，要帮助企业从设计开始就把事情做对，防止后期生产、使用中出现问题，或者反复进行设计更改。

3. 审核前与质量部门多沟通。充分了解审核范围内产品曾经出现的质量问题，通过了解产品在科研、生产和服务过程中存在的问题，顾客关注的问题，能在审核中重点关注问题的改进，提高审核深度。

4. 在验证整改时重点关注问题的双五归零情况，特别是技术上的改进的落实。

5. 作为武器装备质量管理体系审核是提高装备质量的需要，是落实习主席“能打仗、打胜仗”的需要，也是我们军品审核员应该努力去践行的，重点关注与实物质量密切相关的问题，才能更好地监督装备生产部门为部队提供质量好、过得硬的装备。