

奔腾电器（上海）有限公司审核案例

推荐机构：中国质量认证中心

认证领域：质量管理体系

认证人员：刘燧（审核组长）、陈方伟、恽伟刚（作者）、李铮华、王涛（实习审核员）

企业实施精益生产时如何使用质量管理体系的方法

一、基本情况

1、审核时间：2014年10月14日-15日

2、认证范围：电饭煲（锅）、电压力煲、电磁炉、饮水机、净水器的设计、生产和服务。

二、案例介绍：

按照审核计划，作者负责第三组审核工作，即电饭煲、电压力煲组装过程的质量管理体系审核。

本案例对公司实施精益生产时如何使用质量管理体系的方法进行了分析，由于企业目前正处于精益生产初级阶段，对质量管理体系应用于精益生产的结合度不高，因此在审核过程中审核员牢牢结合企业目前正在推进的车间无纸化精益生产模式，运用质量管理体系方法展开跟踪和分析，帮助企业找出在推进车间无

纸化生产流程管理中存在的问题和不足，明确了改进机会，体现了质量管理体系在精益生产管理中的作用。

三、审核思路和主要审核发现：

1、企业目前推行无纸化生产管理，即在车间设置了“作业指导书查看点”，通过液晶屏和网络系统获取电子化作业指导书，审核过程发现组装二车间 HD3038 电饭煲组装耐压测试的设备参数设置与电子版作业指导书要求不一致，存在参数不能受控管理现象。

2、为了验证参数设置是否属于偶然现象，扩大了抽样量，加抽了另外其他型号的产品发现设备耐压参数设置均与电子版作业指导书要求不一致，现场询问车间主任，告知由于 2014 年 6 月发生了因耐压参数设置过高导致线上不合格率居高的问题，已由公司统一发文调整了耐压参数，现场确认“耐压参数变更函”已批准发布，验证能满足 GB4706.1 基本绝缘耐压要求，存在未根据公司“变更函”及时更新作业指导书的现象。

3、为了验证在切换机种时是如何确认电子版作业指导书有效性的时候得知了目前车间是通过 OA 系统来查阅有效版本的电子作业指导书，为了验证电子版作业指导书的有效版本获取渠道，去相关部门作进一步追溯、跟踪时发现：公司已经调整了电子版作业指导书获取渠道，已不再通过 OA 系统发布，而是通过 PLM

(Product Lifecycle Management) 系统更新发布，在 PLM 系统上调阅最新电子版作业指导书发现都已经按照公司“变更函”要求统一进行了更新。

4、那么在推进车间无纸化精益生产模式过程中是如何对电子版文件进行管理的呢？带着这个疑问再次返回车间验证，并在车间的电子屏幕“作业指导书查看点”了解到以下事实：(a) 通过 OA 系统查阅到的旧版本电子版作业指导书未作任何“作废文件”标识，已经造成了作业指导书误用的事实，且具有普遍性；(b) 通过 PLM 系统可以查询到最新的电子版作业指导书，但是车间管理人员没有“权限”来打开阅读，也不是很清楚已不在 OA 系统上发布新版电子作业指导书。

四、审核发现梳理：

到此整个审核发现已经非常清晰，即从一个设备参数设置不受控开始，审核员并没有简单下结论，而是通过扩大抽样量、跟踪问题线索，并牢牢结合公司目前正在进行的车间无纸化精益生产管理现状，才发现了在这一管理模式改变中存在的风险点，并就此风险点开具了不符合项，明确了改进机会。

五、不符合项报告：

现场不能有效获取最新版本作业指导书。

总装二/三车间目前已变更了作业指导书(Sop)的获取方式,各工位已不再放置纸质版本 Sop,而是通过新设置的“作业指导书查看点”来获取电子版本,并且 Sop 已不在 OA 系统上更新发布,而是在 PLM 系统上更新发布,但审核总装二车间发现:车间主任在“作业指导书查看点”还是通过 OA 系统获取 Sop,且现场获取正在作业的 HD3038 电饭煲总装 Sop 是旧版本,不是 2014-8 月的最新版本,两者比较已调整了总装耐压测试参数;另在总装三车间审核也发现类似问题。

以上事实不符合 ISO9001:2008 标准 4.2.3 d) 关于“确保在使用处可获得适用文件的有关版本和 g) 防止作废文件的非预期使用,如果出于某种目的而保留作废文件,对这些文件进行适当的标识”的要求。

六、改进机会:

企业非常重视这一系列审核发现,对推进车间无纸化精益生产过程中存在的主观和客观问题都有了一个更清晰的认识,同时对质量管理体系与精益生产的有效结合和自我完善作用有了更深入的理解,对企业内部有效沟通机制也有了更清晰的认识,公司管理层承诺会举一反三进行整改,满足质量管理体系有效性,保障精益生产能有效的稳步推进。

七、改进成效：

在改进成效方面主要有以下三点：

- (1) 对旧的电子版文件（包括作业指导书、工艺文件、技术文件）进行了复核，并对作废文件进行了标识处理，能很直观的进行区分，并有效的控制了误用的风险，并且在这一过程中更深入的理解了对电子化文件的控制管理要求，特别是明确了对后续派生产品作业指导书的控制管理要求；
- (2) 进一步完善了 PLM 系统，在车间层面设置了查询权限，并通过对“研发数据查询操作手册”中“文档查询”、“图纸查询”、“用搜索进行查询”模块进行更有针对性的定义，直接提升了查询的可操作性和准确性，优化了 PLM 系统实用性；
- (3) 对质量管理体系应用于精益生产的作用有了更加务实的理解，并以此为推手，逐步扩大无纸化管理模式在其他车间的实施和应用，提升整个车间的生产效率。