

北方斯伦贝谢油田技术（西安）
有限公司案例

北京兴国环球认证公司

2016年3月17日

北方斯伦贝谢油田技术（西安）有限公司**审核案例**

推荐机构：北京兴国环球认证公司

认证类型：质量管理体系第 2 次监督审核

审核人员：审核组长：王弘

一、案例发生背景

1、认证范围：民用爆炸物品（油气井用起爆器、聚能射孔弹、复合射孔器、聚能切割弹、高能气体压裂弹、点火药盒、其它汽油井用爆破器材）的设计开发、生产与服务/无删减。

2、审核场所及内容：在科研技术部审核压裂用射孔弹的研发过程的控制。

压裂用射孔弹是聚能射孔弹的在压裂方面有特殊性能产品，射孔深度和射孔直径要求有较高性能指标，主要用于页岩气井射孔，有更好的射孔孔径一致性。

3、审核时间：审核时间：2015 年 9 月 16-18 日。

二、企业基本情况：

该公司成立于 2000 年 3 月 23 日，隶属兵器工业集团公司 XXX 研究所。公司具有很强的产品研发和生产能力，压裂用射孔弹是公司 2015 年根据市场需要，研发的新产品。

三、主要的审核发现、沟通过程

审核员在企业管理层审核，交流企业监督周期内主要改进内容时，得知企业研发了压裂用射孔弹。在研发部门审核时，重点关注了审核了该产品的研发过程控制。

该项目的可行性论证报告中说明，目前开采页岩油、气井大量使用压裂用射孔弹，但产品主要来源于进口，公司具备开发该产品的能力，可以开发该产品，论证报告明确了进口产品的性能指标。公司科研管理部门根据可行性论证报告，将该产品列入 2015 年科研计划，并明确参照进口产品的性能指标，根据顾客具体要求，研发该产品。

审核设计开发输入及输入评审时发现，科研技术部根据科研计划要求，进行了深入的调研，根据顾客的需要，确定了高于进口产品的性能指标，包括穿孔深度（868mm）、（ $\geq 11\text{mm}$ ）等，作为产品研发的具体性能指标。

审核时发现，2015-9-5 以公司内部试验方式，进行压裂用射孔弹设计开发验证，形成了《压裂射孔弹混凝土柱靶试验报告》，查试验结果穿孔深度（868mm）能够满足设计开发输入的要求。查穿孔直径（9.5mm），未能满足设计开发输入（ $\geq 11\text{mm}$ ）的要求，但试验结论认为穿孔深度和穿孔性能与进口压裂差距不大，通过了设计开发验证。由于设计开发验证未能针对设计开发输入性能指标进行验证，现场开具了不符合报告，详见《现场审核不符合项报告》。审核员查看了受审核方的设计开发程序，发现程序规定符合要求。

沟通过程：

在审核沟通过程，审核员了解到，公司拟以顾客现场使用的方式进行设计开发确认。审核员说明了不针对设计开发输入进行验证，会影响设计开发确认的结果，影响到顾客的接受程度，影响到设计开发成果的应用。

研发部门在沟通时表示，该问题提的准确，如果未针对输入验证穿孔直径，在顾客现场确认试验时，会颠覆设计开发结果，影响顾客的接受程度，也影响到企业在顾客的形象。

质量管理部门在沟通时表示，该问题提示我们，检查科研项目质量管理的深度需要加强。过去我们对科研项目的检查，重点检查是否按科研阶段进行了响应的评审、验证和确认，但对评审、验证和确认的有效性关注不够，需要在今后加强。

四、受审核方改进成效及验证情况

1、受审核方组织了培训，研发部门和质量部门的人员参加了培训，重点讲设计开发的目的、设计开发输入及评审、设计开发验证和设计开发输入的关系，明确科研各阶段评审、验证、确认的目的和作用，见培训资料。

2、根据上次试验验证的结果进行了评审，评审结果为上次试验的结论，不能通过设计开发验证，需要更改了设计方案。科研部门根据更改后的设计方案，从新进行了设计开发。后来经了解，目前已经完成了设计开发确认，性能指标达到了顾客要求，获取顾客的认可。详见顾客提供的说明和阶段评审报告。

举一反三：对公司的在研发产品进行了全面检查，未发现类似问题。

五、审核体会

审核员应围绕企业利益，开展审核。以本案例为例，企业研发的首要目的，并不是研发出多少个新产品，而是新产品研发是否满足顾

客要求，投入市场给企业带来的收益。审核员应以顾客要求为主线，查看企业的输入、输出、验证和确认各阶段是如何围绕顾客要求开展工作的，结合各阶段控制要求，判断是否满足了顾客的要求。

王 弘

2016 年 3 月 15 日