

关于纠正措施的 QMS 审核案例

赵朝阳

摘要：审核时发现，受审核方没有根据某型潜水装具发生不合格的性质及其对产品和服务的影响采取有效的措施，不符合标准 8.5.2 条关于“组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生”的要求。审核员从用户信息反馈单中发现的由于用户在使用产品时安装不当造成产品爆裂至报废问题进一步审核关注其原因，发现了由于产品无防差错设计而导致交付后产品使用发生产品问题，经与受审核方交流，企业认识到，应从根本上消除了产品存在的质量安全隐患，企业制定的措施得到了落实。

一、 案例背景

推荐机构：中国新时代认证中心

案例类型：质量管理体系

审核类型：监督审核

受审核方：某潜水装备厂

审核依据：GB/T19001-2008、GJB9001B-2009

审核组：审核组长：赵朝阳 组员：刘冬梅

二、 基本情况

工厂研制、生产的TZ-300型头盔式与MZ-300面罩式潜水装具，SCUBA潜水装具、69-IV型轻潜水装具，HY6071氮氧重潜水装具，SQ-III

型水下割刀，SH-68水下点焊把，各类干式潜水服、湿式潜水服、热水潜水服、潜水浮力背心、潜水电话等产品已被广泛地应用于海难救助（海上打捞）、工程潜水、水产作业及医疗等领域。

三、主要的审核发现、沟通过程

1、审核涉及到专业知识

轻潜水装具主要涉及到专业知识：相关标准：GB20123-2010《空气潜水安全要求》、HJB89-93《64-4型轻潜水装具》；产品实现过程：轻潜水装具、潜水设备的机械加工和装配、调试、检验与试验；产品性能参数：一级减压阀压力调试变动范围、供氧调节器供氧量、气瓶信号阀可靠性、呼吸阻力、二级减压阀调节范围、下潜深度及水中停留时间。

水中停留时间（分）=气瓶储气量（升）/该深度每分钟耗气量（升）

注：1. 气瓶储气量=气瓶容积（L）×【充气后的压力（MPa）-3（MPa）】÷0.098（MPa）

式中3（MPa）为维持潜水正常呼吸所需的气瓶最低余压。

2. 该深度每分钟耗气量=Q【1+0.1×工作水深（米）】（升/分），最大潜水深度为40米。

式中Q为每分钟呼吸量。（参考数据：工作量轻度18~30；中度30~40；重度40~60；极重80）。

2、审核发现

在营销中心现场查《用户信息反馈单》发现，2016年4月22日收到了×公司关于69-4B型轻潜水装具上调试后浮力背心中压导管破裂的质量信息反馈。分析原因：“用户在安装浮力背心快速接头端的中压管误将该导管转入高压端，导致该管爆裂；69-4B型轻潜水装具减压器上没有特别明显的警示标志；用户安装前并没有仔细阅读产

品说明书”。采取应对措施仅为：“向用户说明导致中压管爆裂的分析原因，并将使用说明书电子版发给客户，用户同意重新购买 1 根”。

此时此景，审核员直觉判断，上述问题处理没有根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取有效的措施。于是，追踪查与 69-4B 型轻潜水装具减压器上相连接中压管输出端、高压管输出端发现，无“高压、中压”警示标识。进一步查其设计图纸发现，中压与高压输出端螺纹均为 M10×1。紧接着查《69-4B 型轻潜水装具使用说明书》第五章“注意事项”，也无“高压、中压安全使用注意事项”。由此可以判定：这是一起典型的无防差错设计（设计缺陷）而造成的使用安全问题；工厂所采取的上述措施不具有针对性，不能从根本上消除该型潜水装具在使用中潜在的安全隐患。由于该型轻潜水装具为军、民通用产品，因此审核员开出了不符合 GB/T19001-2008 和 GJB9001B-2009 标准 8.5.2 条关于“组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生”的要求，一般不符合项。

3、与工厂中层以上领导沟通情况

针对上述问题，审核组在与公司领导和中层干部沟通会议上，讲明了工厂所采取的措施：“向用户说明导致中压管爆裂的分析原因，并将使用说明书电子版发给客户，用户同意重新购买 1 根”，仅是对所发生问题采取的应对措施，并与所发生问题的潜在影响不相适应。事实上 69-4B 型轻潜水装具减压器中压、高压输出端螺纹相同，没有防差错设计，才是导致本次用户使用发生问题的根本原因。其次是产品高、中压连接端无“高压、中压”警示标识与产品使用说明书中

“注意事项”，也无“高压、中压安全使用注意事项”，间接地导致了上述问题的发生。一旦潜水员在执行应急打捞救援或特殊任务时潜水装具若出现上述问题，将会导致无法完成应急救援或特殊任务。倘若在深水下作业，将会导致潜水员无法吸气而窒息死亡。

公司领导及技术负责人通过与审核员交流，认识到这一问题可能导致应急潜水救援安全事故的严重后果，在沟通会上均表示，工厂将尽快组织专业技术人员分析、研究，早日解决防差错设计、安全使用标识的问题，以消除目前产品存在设计缺陷及安全质量隐患。另外，他们对本次审核老师所查找的产品技术质量问题的深度（水平），以及分析、判定问题能力深表钦佩与谢意，切实感到这是帮助他们从产品防差错设计上防止了因使用操作不当而导致安全事故隐患的问题。

四、受审核方改进成效及验证情况

1、受审核方改进成效

工厂组织营销中心、产品研发中心、产品制造中心、质量管理科4个部门10名成员，对该不符合项开展了整改措施讨论会。经过充分讨论、分析与评审、研究，最终形成了3条改进措施：1)更改设计：将69-4B型轻潜水装具的减压器高压输出端（图号：SLsHJH.10-4 本体）螺纹由M10×1改为市场上通用的英制螺纹7/16-20 UNF-2B；2)在减压器的高压输出端增加标识“HP”，中压螺纹输出端增加标识“LP”；3)在《69-4B型轻潜水装具说明书》第五章中增加“3 减压器高压输出端螺纹为7/16-20 UNF 并标有HP标识，中压输出端螺纹为M10×1并标有LP标识。切勿将高压输出端和中压输出端混淆，这样将造成

连接设备爆裂等危险!”。

产品研发中心分别发出了《69-4B 型轻潜水装具更改申请单》、C/0 SQC4013《SLsHJH. 10-4 本体、SLsHJH. 10-11 输出转动接头文件更改申请单》，经厂技术副厂长批准后，报请军事代表室批准，金××会签（履行了审批手续）。随后产品研发中心对 SLsHJH. 10-4 本体设计图样及工艺过程卡片、SLsHJH. 10-11 输出转动接头设计图样及工艺过程卡片实施技术状态更改，同时更改、完善了《69-4B 型轻潜水装具使用说明书》第五章“注意事项”内容。

另外协调更改了 SLsHJH. 10-1 闷头体设计图样及工艺过程卡片、SLsHJH. 10（A）装配图及明细表。

为总结这次的经验教训，进一步提高产品防差错设计水平，工厂组织营销中心、产品研发中心、产品制造中心、质量管理科 4 个部门 9 名人员，有针对性开展了标准 7.3.2、7.5.1、8.5.2 条的学习、培训，相关人员的防差错设计的质量意识和技能水平得到了提升。

工厂完成了该问题整改，并提供了证实材料。

2、验证情况

审核组接到工厂对 4 个一般不符合项整改资料后，逐一进行审查，尤其关注上述不符合项证实材料，确认各改进措施已得到实施，并已落实到实物产品上，从根本上消除了 69-4B 型轻潜水装具存在的质量安全隐患。于是，审核组给出了“经书面验证，纠正措施有效”的结论。

五、体会

1、审核员在审核过程应关注顾客反馈质量信息，尤其是应关注产品在用户使用过程中发生的质量问题（与预期用途有关的不合格）的分析、解决，这是“以顾客为关注焦点”的质量管理原则重要体现。企业通过收集顾客的反馈，实施分析、评价，确定存在改进的需求或机遇，是实施产品技术创新与突破的输入（基础）。企业只有针对产品存在的潜在影响问题制定并实施改进措施，才能取得产品改进效果，才能满足顾客要求并应对未来的需求和期望，才能持续地增强顾客满意的能力。

2、审核员在审核过程要善于扑捉可能导致风险和机遇的有价值信息，有针对性地开展追踪检查、分析、评价，审核才能达到一定的深度，审核发现才会导致受审核方改进的机会，有效地降低可能遇到的潜在风险，从而实现审核的有效性，达到增值审核的目的。