

关于设计和开发输出的 QMS 审核案例

赵廷华

摘要：审核时发现，受审核方（1）《产品使用及维护说明书》中没有提示作业人员不允许带电作业和远离带电物体的安全规定；（2）设计输出文件中缺少“随车备件、附件清单”。不符合标准 7.3.3d)“规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性”的要求。审核员根据相关的专业知识和相关的法律法规，针对产品安全性的内容，不但关注产品设计和制造过程的质量控制情况，更加关注了产品交付后的寿命周期内的安全运行和质量隐患，帮助企业发现问题，促进管理水平提高的，给企业带来增值的感受。

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：再认证

受审核方：某机械公司

审核依据：GB/T19001-2008

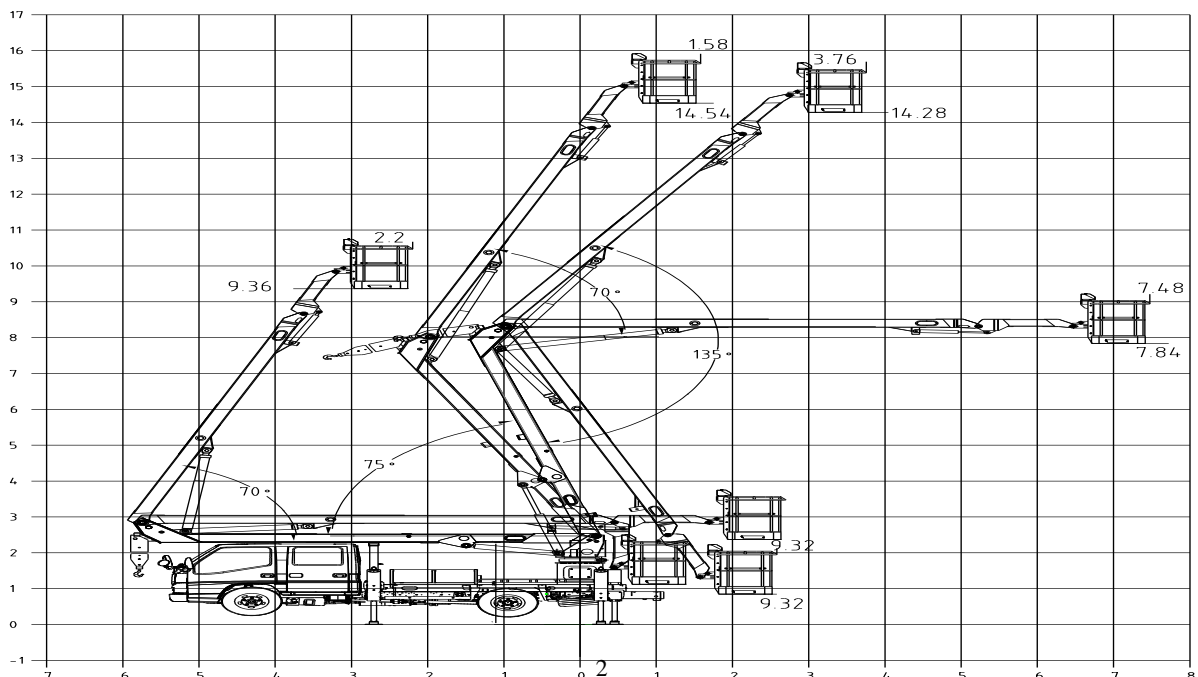
审核组：审核组长：赵廷华 组员：冯勇、董钢

一、 基本情况

认证范围：资质范围内的 40 米及以下举高喷射消防车和 54 米及以下登高平台消防车、泡沫消防车、水罐消防车、抢险救援消防车、18 米以下高空作业车的设计、开发、生产和服务。

二、主要的审核发现、沟通过程

该公司研发部新研制的“FQZ5060JGK 型高空作业车”是自主研发的 16 米高空作业车，产品主要应用于“适用于园林、路灯、供电、机场、港口、摄影、房修、交警、电力、通讯等多种行业的高空作业”，该高空作业车已通过了国家工程机械质量监督检验中心的《汽车整车产品定型试验报告》；获得了《中国国家强制性产品认证证书》；中华人民共和国工业和信息化部网上发布了“FQZ5060JGK 型高空作业车”公告。该高空作业车已具备生产与市场销售条件。FQZ5060JGK 型高空作业车图：



本人接到审核任务及审核委托书后，搜集了 GB/T9465-2008《高空作业车》（行业法规），认真消化了标准相关要求，做好了审核前的准备工作。

经核查发现以下问题：

1. 经查，国家工程机械质量监督检验中心出具的《汽车整车产品定型试验报告》中无绝缘试验内容，设计人员介绍该高空作业车不属于绝缘车。但 FQZ5060JGK 型高空作业车《产品使用及维护说明书》前言：公司生产的高空作业车适用于“路灯、供电、电力、通讯”等行业的高空作业；而《产品使用及维护说明书》五. 操作禁令条款中无提示作业人员不允许带电作业和远离带电物体的安全规定。



2. GB/T9465-2008《高空作业车》8.2.2 作业车出厂时应有下列随车文件：c)随车备件、附件清单。查 FQZ5060JGK 型高空作业车设计输出文件中缺少“随车备件、附件清单”。无法保证该高空作业车在工作状态下出现的故障能得到备件的保障，该高空作业车不具有可维修性和保障性，以确保该高空作业车的安全性。

经与技术负责人沟通认为：设计输出未明确产品适用范围的安全提示，也未对产品应提供“备件、附件”做出可维修性和保障性的规定。对产品寿命周期内的安全和正常使用构成了安全隐患，可能造成严重后果。

据此开具的不符合项为：1) FQZ5060JGK 型高空作业车《产品使用及维护说明书》前言：公司生产的高空作业车适用于“路灯、供电、电力、通讯、园林”等行业的高空作业。经查，该高空作业车不具备绝缘功能，但《产品使用及维护说明书》五.操作禁令条款中无提示作业人员不允许带电作业和远离带电物体的安全规定；2) GB/T9465-2008《高空作业车》8.2.2 作业车出厂时应有下列随车文件：c)随车备件、附件清单。查 FQZ5060JGK 型高空作业车设计输出文件中缺少“随车备件、附件清单”。不符合 GB/T19001-2008 标准 7.3.3d)“规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性”的要求，以及公司《质量手册》7.3.3 的相关规定。

公司技术负责人认为：本次审核发现了产品设计输出不充分，该不符合项起到了技术上的提示，规避了风险，具有增值的效果。

三、受审核方改进成效及验证情况

1、纠正情况：

a. 对 FQZ5060JGK 型高空作业车《产品使用及维护说明书》前言：公司

生产的高空作业车适用范围进行了修订，“路灯、供电、电力、通讯”等高空作业应在“断电环境下”进行作业；五操作禁令：本车不具备绝缘功能，严禁操作人员带电作业和在带电物体附近操作。

b. 新编制了 FQZ5060JGK 型高空作业车“随车备件清单”和“随车附件清单”。

2、原因分析：

a. 公司曾经生产过“绝缘型高空作业车”，本次开发的“FQZ5060JGK 型高空作业车”不具备绝缘性，但设计人员将“绝缘型高空作业车”的《产品使用及维护说明书》前言：公司生产的高空作业车适用范围直接引用过来；

b. 公司出厂的高空作业车都配备“随车备件和附件”及“随车备件、附件清单”。FQZ5060JGK 型高空作业车是新开发的产品，年轻的设计人员对 GB/T9465-2008《高空作业车》掌握不全面，也存在经验不足；

c. 以上 2 项问题都存在审查和批准人员把关不严。

3、纠正措施：

a. 对相关人员进行关注细节、为用户着想、重视质量和安全的意识教育，使其认识到该类设备设计过程中相关安全要求的重要性；对相关人员进行 GB/T9465-2008《高空作业车》培训。

b. 修订 FQZ5060JGK 型高空作业车《产品使用及维护说明书》前言：高空作业车适用范围；

c. 新编制了 FQZ5060JGK 型高空作业车“随车备件清单”和“随车附件清单”。

4、举一反三：

检查了“PM40H 型泡沫消防车”、“DG32H 型登高平台消防车”、“JP60 型举高喷射消防车消防车”说明书进行自查，均未发现此类问题。

四、体会

1、审核员应做好审核前的准备工作，了解产品的用途和工作原理，掌握与产品有关的法律法规和行业标准；

2、针对具有安全性的内容一定慎重审核，不但要关注产品设计和制造过程的质量控制情况，更要关注产品交付后的寿命周期内的安全运行和质量隐患，努力识别并规避产品风险和审核风险；

3、针对不符合项应与受审核方诚恳沟通，用我们的真诚和认真负责的工作态度，让受审核方感觉到审核员不是来挑毛病的，是在努力帮助企业发现问题，促进管理水平提高的，这样才会给企业带来增值的感受。