

关于设计和开发输出的 QMS 审核案例

王 兵

摘要：在受审核方审核某型船用电机产品的设计输出文件时，发现受审核方对于顾客在技术协议中提出的特殊要求未给予足够的关注，在设计输出文件中缺失了很多重要信息。通过与受审核方的沟通交流，指出问题的潜在危害，提高了企业对关注用户特殊要求的重要性的认识。该问题的整改对减少损失，防止批量问题发生具有重要意义。

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：第二次监督审核

受审核方：某电机公司

审核依据：GB/T19001-2008

审 核 组：审核组长： 王兵 组员： 略

二、主要的审核发现、沟通过程

在技术部审核时发现，在与×公司签订的《船用变频三相异步电动机技术规格书》中，用户提出如下要求：“电机绕组 PTC 热敏电阻：两套（一用一备）”，在协议所附电机图纸上要求：“PTC 电阻温控值：150℃”。但查该电机的采购文件中，没有明确 PTC 热敏电阻的采购项目及规格型号要求；在该电机的工艺文件中，没有提出将 PTC 热敏电阻埋置在三相线圈中的工艺要求；在该电机的试验大纲中，没有对 PTC 电阻 的冷态电阻值及动作特性进行验证测试的要求。

针对上述问题，审核员基于自身的专业知识，结合对 PTC 电阻技术资料 的查阅，与企业进行了沟通，指出问题的潜在危害：

该电机是为邮轮配套的，为满足环保要求，该邮轮由通常的柴油驱动变为电驱动，该电机是船舶的主推进电机，每条船舶配备两部电机，船头一个，船尾一个。由于是船舶推进的主要动力，再加上电机造价高，所以无论从价值上还是用途上都不能发生任何问题，电机有任何故障隐患和事故苗头都要及时报警。为此用户要求在电机绕组中放置热敏电阻，是为了一旦检测到电机工作状态不正常，导致电机异常发热的情况下，及时给出故障报警信息。这样一方面可以及时对船舶采取必要的措施，防止船舶失去动力出现倾覆事故；另一方面可以及时查找故障，防止故障扩大造成更大的损失。用户要求有两套热敏电阻，是因为热敏电阻要嵌在电机绕组中，更换相当困难，为保证可靠性，要求嵌入两套热敏电阻，一套正常使用，一套作为冷备份，一旦一路热敏电阻损坏，可以在不拆修电机的情况下用另一路热敏电阻替换。从用户的要求来看，用户对于电机的发热监测是有比较高的要求的。

对于用户的这一特殊要求，企业在具体实施过程中存在诸多问题：1) 在电机采购文件中对 PTC 热敏电阻的型号、规格等要求没有明确，而不同的 PTC 热敏电阻对应着不同的温度-电阻曲线，会造成取样电路给出不同的取样输出信号，从而可能造成误判；2) 在工艺文件中没有对 PTC 热敏电阻如何埋置在三相线圈中提出明确的工艺要求，可能造成在实际安装过程中，安装位置和固定方法的不一致，对性能和可靠性都可能造成影响；3) 由于电机一旦装配完成，将非常难以拆卸，因此应确保 PTC 热敏电阻的冷态电阻值及动作特性符合规范要求，但在该电机的试验大纲中，没有对 PTC 电阻的冷态电阻值及动作特性进行验证测试的要求，可能造成的后果是 PTC 电阻按照要求装配进电机内部了，但冷态电阻值及动作特性与规范要求不一致，无法提供正确的指示信息，这时要拆下更换代价是很大的，因为这种大型电机的拆卸是非常复杂的。

通过交流，使受审核方认识到，一个小小的 PTC 热敏电阻，尽管和电机比起来，价值微不足道，但如果前期工作做的不到位，后期可能造成的损失却是很大的，更何况还关系到整个船舶的安全。

认识到位后，据此开出了不符合项： 在与×公司签订的《船用变频三相异步电动机技术规格书》中，用户提出如下要求：“电机绕组 PTC 热敏电阻：两套（一用一备）”，在协议所附电机图纸上要求：“PTC 电阻温控值：150℃”。但查《YVF2-4503-8-H 船用变频调速三相异步电动机采购文件》中，没有 PTC 热敏电阻的采购项目及规格型号要求；查

《YVF2-4503-8-H 船用变频调速三相异步电动机工艺文件》中，没有提出将 PTC 热敏电阻埋置在三相线圈中的工艺要求；查《YVF2-4503-8-H 船用变频调速三相异步电动机试验大纲》中，没有对 PTC 电阻的冷态电阻值及动作特性进行验证测试的要求。上述事实不符合 GB/T19001-2008 标准 7.3.3 关于“设计和开发输出应：b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息”的要求，也不符合质量手册 7.3.3 条的规定。

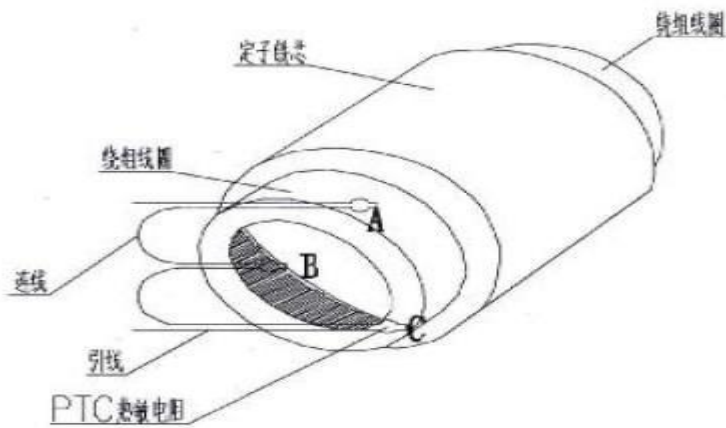
三、受审核方改进成效及验证情况

对于审核组开出的不符合项，该公司作出如下整改：

1) 补充完善了《YVF2-4503-8-H 船用变频三相异步电动机采购文件》，明确规定了 PTC 热敏电阻的型号、规格。

| | | | | | | | |
|----|----------|----------|-----------------|----|-------------|--|-----------|
| 52 | 垫圈(铜) | 12 | GB/T93-87 | 24 | 50Z 064 152 | | 镀锌 |
| 53 | 垫圈(铜) | 12 | GB/T97.1-2002 | 12 | 50Z 064 152 | | 镀锌 |
| 54 | 防潮加热器 | KBQ311A | | 2 | 50Z 685 205 | | 220V/100W |
| 55 | PTC 热敏电阻 | MZ6150DS | DN44081/DN44082 | 2 | 50Z 685 205 | | 温控点150℃ |

2) 编制了《PTC 热敏电阻安装工艺守则》，绘制了工艺安装示意图。



3) 明确工艺安装注意事项：

- 5.1 安装时不要用力敲打或挤压热敏电阻的传感部位，防止产品内部紧密的结构受到损坏；
- 5.2 安装时不要过分用力拉扯产品的引出线，防止拉断引出线；
- 5.3 接线前阅读 PTC 温控模块的有关技术资料，以免造成热敏电阻的损坏；
- 5.4 将引出线牢固的接入指定的接线位置。

4) 制定了专用试验大纲，对热敏电阻的冷态电阻值及动作特性进行验证测试。

2.2.18 PTC 热敏电阻冷态绝缘和直流电阻的检测：在室温环境下，将型号 MZ6150DS 热敏电阻展开，用轻质铁板压在平板上，测温探头应悬空，使用摇表测量热敏电阻的绝缘电阻，绝缘电阻不得小于 $100\text{M}\Omega$ ；将热敏电阻放置在室温 $25\pm 1^\circ\text{C}$ 环境中 3min 后，使用输出电压 $\leq 2.5\text{V}$ 数字万用表测量热敏电阻的直流电阻 $\leq 300\Omega$ 。

2.2.19 PTC 热敏电阻 145°C 、 155°C 、 165°C 时阻值的测定：将热敏电阻 3 个探头部分全部置于 $145\pm 0.5^\circ\text{C}$ 、 $155\pm 0.5^\circ\text{C}$ 、 $165\pm 0.5^\circ\text{C}$ 恒温的油浴中恒温 2min 后，用输出不大于 2.5V 的数字万用表测量（误差小于 0.2%），应符合表一的规定。

表一

| 控温点 温度代号 | 对应于规定温度下的电阻值 (Ω) | | |
|-------------|---------------------------|----------------------|----------------------|
| | 145°C | 155°C | 165°C |
| 150 | $\leq 3 \times 550$ | $\geq 3 \times 1330$ | $\geq 3 \times 4000$ |

结合不符合项的整改，在全体员工中组织了培训学习，深化和强化员工对设计输出的重要性的认识，审核组验证后对不符合项予以关闭。

由于该类型邮轮一共有 10 条船，目前订购的是第一条，后续还有 9 条船的订货；因而该问题的发现对提升产品质量和公司品牌形象、防止批量问题发生均有重要意义。

四、审核体会

1) 对于一些长期、大批量生产同类产品的厂家，企业可能由于惯性思维，或者对于新事物认识不足，导致对于用户在技术协议中提出的特殊要求没有给予足够的重视，产品设计输出信息不完整，从而埋下隐患。

2) 审核员要注意不断提升自身的专业能力，在审核过程中注意发挥自身的专业特长，帮助企业提高对问题的认识深度，进而提升产品质量。