

某科技有限公司审核案例

---广州赛宝认证中心服务有限公司 李旭波

摘要：该案例中审核员通过两次现场实物验证揭示了即使是简单产品其过程控制短板离高品质有相当距离，需要系统管理方能实现。审核员从顾客关注和企业投入较多资源控制的关键工艺过程出发，在现场的破坏性验证显示企业在涂油漆工艺和烘烤温度上均需要改进。第二次监督审核又通过破坏性验证发现有油漆未干现象，因对顾客风险影响较大而开具了不符合 7.5.1 的严重不符合项，促进企业采取系统改进措施，制定适宜的改进方案，切实改善产品实物质量。

认证类型：质量管理体系监督审核

审核员：艾聪华(组长) 李旭波（组员）

认证范围：电感的制造

认证标准：TS16949:2009

审核时间：2017.1.4-7

一. 案例发生背景：

****科技有限公司主要产品：**为通信设备、家电产品、汽车产品及其它产品所用的开关电源、高低频变压器、线性变压器、电感器、线圈。

公司遵循注重产品质量，为客户提供优质的服务，不断改进管理，强调以人为本诚信的管理理念，公司将进一步提高竞争能力，服务于客户，服务于社会。

该企业的 16949 体系仅涉及唯一汽车电感型号，其电感产品非常简单，漆包线加磁芯，用油漆把磁芯粘在漆包线内，流程详见下图。

流程序号	流程名称
I1	ICQ 来料检验：漆包线、磁芯依照进货检验标准。
P1	绕线（剥皮、焊锡、成型）
P2	装配（磁芯点油漆、装入线圈）
P3	烘烤
P4	100%推捏磁芯
P5	100%成品外观检查
P6	100%成品电性测试
P7	100%成品尺寸检查
P8	包装
F1	QA 出货抽检（尺寸、性能、包装）

二、 该案例发生的主要过程。

该案例包含复评审核和第一次监督审核。

2016 年初次审核时审核员注意到产品多年顾客没有提出任何更改，企业也认为做的产品很简单，顾客一直没有投诉和退货，顾客满意度很高。这些能证明制造质量吗？能证明企业在过程设计质量吗？是否要深入查下去呢？

审核员调来过程设计资料，仔细查看，过程设计流程符合要求。

审核重点关注：100%推捏磁芯工序显示其重要性，这也是顾客要求：烘干后磁棒表面油漆覆盖面积为50%以上，且磁棒推力大于3.5KG，符合其特性要求，且确保F端线圈不松圈。该工序不仅仅是要符合推力的要求，漆包线要保证牢固粘在磁芯上，避免线圈松圈。

审核员来到现场，观察到企业专门制作推力检查治具，按顾客要求100%推力检查。

末端检验代表过程控制质量吗？看看审核员如何做深入审核。

1. 审核员研究油漆粘的实际质量究竟如何呢？审核员征得企业同意后，解开缠绕在磁芯上的漆包线，发现油漆多数流淌在磁芯的一边，磁芯的一头却有一些多余油漆，且不均匀。
2. 接连查看几个产品都是类似情况，存在特殊原因。是否先半固化油漆后再烘烤会好些呢？车间主任积极响应并标识产品停留一小时 二小时 三小时后再进烘炉。当我们打开做好的产品后，看到固化的油漆均匀了很多，找到根因了吗？
3. 审核员要求调来油漆规格书，规格书明确写明快干油漆使用后停留30-60分钟后再烘烤，温度不超过90°C。审核员清楚地记得现场控制温度是120°C，现场车间主任陪同到这里也是恍然大悟。
4. 审核员在重大发现后，仍然继续在现场仔细观察，因为磁芯一端的油漆太多。操作员动作是拿磁芯蘸取油漆放入漆包线一端，拔出后再在另一端蘸油漆插入。审核员记得图纸要求磁芯从F端插入，是否应该从F端一端装配较为合理呢？
5. 推理：如果蘸取一定的油漆从F端插入，取出磁芯再蘸取部分油漆，仍然从F端插入，这样油漆的均匀性会得到很好的改善。车间主任的积极配合很快就看到结果，固化效果非常显著，油漆均匀缠绕在磁芯上，且没有油漆堆积不均匀现象。

至此，通过审核揭示了企业产品质量先期策划时存在不足，企业也对如何做好电感器有更深入的认识，评价审核员很专业。

复评后的第一次监督审核状况如下：

监督审核结果表明做好一个产品真是很不容易，需要系统策划、控制和管理。

审核员首先验证了上次的不符合项，均得到良好的控制，企业进行了相应的整改。

原因分析：油漆耐温等级为130°C，故在烘烤时，按120°C烘烤，没有考虑油漆在高温烘烤下流动性，其油漆全部流向另一侧，也没有考虑油漆规格书要求。

纠正措施：1. 修订装配作业指导书，磁棒粘油漆，先粘磁棒长度约2/3装入线圈约1/3位置，拔出磁棒再粘油漆约2/3后再装入线圈内，确保磁棒表面烘干后有50%以上有油漆。2. 修订作业指导书，将烘烤油漆温度由 $120 \pm 10^\circ\text{C}$ 优化为 $80 \pm 10^\circ\text{C}$ ，装配后放置1小时后再烘烤120-180分钟。企业还更新了FMEA和控制计划，修订了产品质量先期策划（APQP）管理规则。

2017年1月6号一早，审核员来到生产现场，首先审核100%推力测试，询问是否使用破坏性抽样检验？得到的答复是还未准备实施。审核员从已经做过推力测试的两盘产品中各抽了一个做破坏性测试，惊奇地发现，其中一盘产品中的油漆未干。这种状况对顾客的风险较大，深入了解后得知，产品装配油漆后放入隧道炉烘烤产品，到下班时间将隧道炉关闭，第二天早上将隧道炉开启烘烤，隧道炉在升温中，传输带还在传动，造成温度没有到80度，烘烤时间不足。

审核员认为油漆未干但 100%推捏测试全通过，风险很大，综合判断后，认定该情况为严重不符合项，现在体系审核能开出严重不符合项的已经非常少见。

这个严重不符合项提醒审核员，关键工序都有漏洞，不是一早来检查还真发现不到，其它工序是否也有未管理到位情况？

为此审核员在制造现场细致查看，发现如下不符合证据：

1. 汽车产品生产现场用到助焊剂，FEMA 和控制计划中未涉及该内容。2. 剥皮后有漆膜残留，过助焊剂时有布可以清除，如何管理清洁布未有规定。3. 文件中规定生产中定时清理漆包膜袋中的漆包膜，但未有明确规定定时的具体周期。
2. 查自动绕线机在完成漆包线成型后，切断漆包线后，有成型线圈余料在自制纸质管道堆积，下落线圈时会碰撞到管道内线圈余料上，影响线圈外观，严重时破坏漆膜。

三. 主要的审核发现和重点同企业沟通的内容

审核员针对严重不符合项同企业高层进行了充分沟通，企业认识到该问题对顾客带来的风险，虽然推拉力测试通过，但油漆未在规定温度下固化会带来潜在的不良影响，认同对该严重问题的判定，表示尽快整改并通过现场验证。

企业对于助焊剂、清洁布和管道余料的一般不符合项也表示接受，反馈管理在细节方面没有能够策划好，现场控制成熟度还不够，需要持续改进。

末次会议上，高层领导表示审核员的发现给企业敲响了警钟，简单的产品都不能控制一致性，是企业对产品研究不够，监控不够，质量意识不够。企业还希望以后能多接些汽车产品订单，因此需要切切实实做好产品实物质量，给顾客增值。

4. 受审核组织主要的改进方法。

企业对监督审核开具的不符合项进行了相应整改：

1. 修订控制计划和 FMEA, 增加助焊剂在文件中; 2. 自动绕线成型机保养卡中增加漆包膜和助剂保养要求。要求 IPQC 巡线时, 对工艺描述及实际操作一致性进行检查确认。
2. 选用更好的材料制作管道, 瓦楞纸皮上加吸塑膜确保下料管道耐磨; 在自动绕线成型机保养卡中增加每 4 小时检查下料管道是否挂产品, 是否磨损。
3. 下班前二小时送入烘烤隧道炉产品, 使用标识牌标识, 便于追溯, 第二天生产时, 对烘烤隧道炉中产品进行第二次烘烤, 同步修改 SOP, SOP 增加产品烘烤好之后, 品管每天需拆解 2PCS 以上, 检查油漆是否干透, 磁芯表面油漆覆盖是否超过 50%。

该审核案例中审核员从顾客关注和企业投入较多资源控制的关键工艺过程出发，切入到工序中的关键影响因素，准确通过两次实物验证挖掘出体系管理的薄弱环节，促进企业采取系统措施，制定适宜的改进方案，改善产品实物质量。

认证审核需要深度和广度，才能挖掘出隐含的系统管理漏洞，才能传递审核服务的严谨和科学，才能提升审核价值，才能赢得企业的真心拥护。