

关于生产提供控制的 QMS 审核案例

危 飞

摘要：审核时发现，现场仪表显示：“氧含量 32.69ppm，氧含量超限”，处于“报警”状态，但作业人员仍在进行包装作业。不符合标准 7.5.1 关于“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供”的要求。审核员针对受审核方产品特点，对受审核方产品主要特性和工艺过程进行分析，较好的识别了影响产品质量的工艺过程作为重点审查环节。在生产现场仔细观察分析操作过程，发现可能出现工况参数变化的问题并追踪检查过程记录，查明包装过程中存在“氧含量超标”但没有发现和警示的问题。提出了改进意见并进一步明确存在问题对产品质量的影响，应从改进测量报警设备、增加提示等方面入手，确保此类问题不会重复发生。

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：武器装备质量管理体系初次审核

受审核方：某科技公司

审核依据：GJB9001B-2009

审 核 组：审核组长：危飞 组员：陶志跃。

二、基本情况

该公司致力于生产符合国际标准的航空级粉末产品，同时利用增材制造技术（即 3D 打印技术）及热等静压技术，近净成形加工复杂的部件，产品目前主要用

于装甲、航空等领域。

三、主要审核发现、沟通过程

金属粉末的生产是在密闭的立体生产线中连续进行，主要工艺流程是：雾化制粉、混粉、筛粉、成品检测、包装。生产作业车间高清洁度要求高。包装作业是最后一道工序，它要求控制包装箱内的真空度，控制氧含量和水含量，防止粉末包装时被氧化和含水，作业人员需要穿戴防护面具。该工序对产品质量控制十分重要，是关键工序，有自动检测氧含量和水含量的测量设备。

审核前，我仔细查看了有关的工艺和作业指导书，进一步掌握了生产过程的控制要求和要点。现场审核时，我按制粉的工艺流程一路审核，审核到最后一道工序包装作业时，仔细观察了作业人员的操作，发现包装箱的正、反面都有作业人员面对面作业，作业时，作业人员两只手通过密封橡胶套在箱内操作，手臂的不停活动，由于压差，肯定会有空气进入，只有一个电脑控制显示屏（见附图2）显示箱内的氧含量和水分含量，存在隐患。于是，我询问了车间领导和作业人员，今天有没有包装箱内的氧含量和水含量情况的报警？他们一致回答说没有报警情况。于是我叫他们打开电脑控制记录，查阅当天的记录情况，发现我进入现场前的某个时间点有“氧含量超标”的显示提示，于是，我有询问了作业人员，是否清楚并采取了措施，作业人员回答说：没有看到“氧含量超标”的显示提示，以为没有问题。

这时，车间领导也感到了问题的严重性。我当时就指出：氧含量和水含量超标的报警提示，是数字显示，且显示屏不是在作业人员的正面，又无报警声（光），加上作业人员又穿戴防护服，怎么能知道包装箱内的氧含量和水含量超标呢？

在与公司最高管理层沟通时，总经理感到非常震惊，说：这么多年，公司通

过了国内外多家公司和认证机构的现场审查，前不久 GE 公司、中国商飞等公司也对制粉过程进行了现场审核，也没有发现这个问题，而且是对产品质量影响非常大的问题，值得我们深思。

经与公司领导、技术人员沟通，本人根据自己的专业知识和工作经验，提出了重新设置报警装置、修改作业指导书等的建议，建议在报警装置应设置在作业人员都能看到的地方，且报警不应只是数字显示，应便于作业人员在有噪音的场所听到或看到报警声（光）。公司领导非常同意我的建议，表示一定要认真整改，举一反三，要引以为戒。

根据上述情况，审核组开出了不符合项：在批次号为AP2016-160461、料号为C544-160461钛合金粉末包装现场发现：13时54分，仪表显示：“氧含量32.69ppm，氧含量超限”，处于“报警”状态，但作业人员仍在进行包装作业。以上事实，不符合GJB9001B-2009标准7.5.1关于“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供”的要求，也不符合公司《质量手册》7.5.1条的有关规定。

四、受审核方改进成效及验证情况

该项不符合报告的开出及与其有关问题的提出，引起公司领导层和技术部门的高度关注和肯定，总经理在与领导层沟通会议上当即表示：此问题非常严重，完全同意审核组意见，并非常感谢审核组为公司发现了一大隐患，并表示一定要举一反三检查公司产品的工艺流程是否合理。公司在提供的书面整改材料中，制订了3条纠正措施：1、在水氧在线监测仪上增加一个灯光报警装置，包装作业人员在不同方位操作时都能及时发现设备异常。2、修改编号为WII0FF04《封口包装作业指导书》，增加“在进行包装操作时发现红色报警灯闪烁，立即停止包装作业，对正在包装的产品进行隔离和标识，并对手套箱进行清洗，待氧含量和水含量处于规定的范围内后再进行包装操作”的要求。3、对制粉车间操作人员和检验员培

训修订后的《封口包装作业指导书》。

经对该不符合项进行了书面验证，认为原因分析正确，能针对原因制订纠正措施，纠正措施可行、实施到位；同时，公司对该不符合报告提出的问题，举一反三进行了整改；纠正措施实施有效。

不久前，我在该公司附近的一个单位审核，公司领导知道后邀请我去现场查看整改情况和效果。去了之后，发现公司重新购置了报警设备，更新了控制程序，作业人员也反映现在一有氧含量和水含量超标，报警灯就亮，他们就马上停止作业，待真空度符合要求后再作业，效果很好。

五、 审核体会

通过这次审核，我深深体会到，要想发现问题，提高审核的增值性，审核生产现场时一定要做到以下几点：一是要“由表及里”，透过现象看本质，不要只看表相，不作深入细致的核查。二是要“顺藤摸瓜”；审核时间十分有限，但审核员要在主要的节点上查找证据、发现问题，不放过每一个重要环节。三是要“三思而行”，审核前要做足功课，熟悉产品的生产流程和特点，做到有备而来。