

广州XX化工有限公司审核案例

推荐机构：中国船级社质量认证公司

认证类型：质量管理体系认证

审核场所：广州市天河区东郊工业园建工路

审核时间：2010.01.05-2010.01.06

审核员：唐钦良（组长）、刘汉荣、黄文伟

一 案例背景

广州 xx 化工有限公司成立于 2006 年,是一家从事集装箱用密封胶、集装箱用沥青漆、集装箱用水性漆及水性防腐涂料的专业厂家,其中水性防腐涂料由 CCSC 进行 QMS 认证。

在 2010.01.05-2010.01.06 审核时,审核组开具不合格报告 6 份,涉及 4.2.3、7.1、7.3、7.5.1、7.6 和 8.2.4。其中,一般不合格项 5 项,严重不合格项 1 项,(从这些不合格分析,企业产品实现过程策划、设计开发、过程控制、到最终产品检验均存在不符合标准要求的地方,这些问题给企业产品质量将带来质量隐患,尤其是“船用防腐漆 NP-1020 (批号 0909XXXX 和 0909XXXX) 的成品检验记录,未能提供;同时也未提供 NP-1020 按照企业标准 Q/GZJTHG 1-2008 进行了型式试验合格的证据。”审核组认为此项是严重不符合)。

针对上述问题,审核组在沟通会上和企业领导层进行了认真交流,

此结果给公司不小的震动，公司领导对审核组开出的不合格予以高度重视，组织公司相关部门、人员开会认真地进行原因分析，采取纠正措施并予以有效实施。

在 2011.02.17 监督审核中，审核组对前次审核发现问题整改有效性进行了认真追踪验证，企业已进行了认真整改，取得了良好审核效果。

二 主要的审核发现、沟通过程及产生的审核效果

2010.01.05-2010.01.06 审核时，在产品研发部/技术部审核发现：作为公司的技术管理部门，由 XX 大学的涂料专业教授领衔，带领涂料专业毕业的研究生和在职研究生组成的研发/技术团队，有很强的实力，但对质量管理体系标准的要求并不熟悉，没按照公司规定的流程对相关过程进行管理。在该部门，发现不合格项 3 项，具体包括：

外来文件管理方面-----“体系文件未规定获取船级社相关要求，未收集相关涂料产品的型式试验指南”；（导致质量部未对船用涂料按照企业标准进行型式试验）

产品实现过程的策划方面-----“在生产船用产品时应策划，未对研发人员和质检人员进行船级社相关产品要求的培训”（导致质量部未对船用涂料按照企业标准进行型式试验及未提供船用防腐漆的成品检验记录）；

产品研发方面-----“JT-203D 的研发，未提供输入、评审、验证、更改等活动的记录”。

在生产部审核发现，公司有对生产过程的关键参数在“作业指导书”

中规定，但具体的执行情况存在问题——“防腐漆生产过程控制时，出示的“投料操作工序生产记录表”显示:09.12.29 生产 JT-213M 和 09.12.22 生产 JT-204M 过程中研磨时间和转速控制均与“砂磨机操作指导书”规定的参数不符。”

在质量部审核发现，对检测设备管理及产品检验过程的管理也存在问题，而且性质比较严重——“监测设备有细度计、比重杯各 1 台，内部进行验证,但未提供验证规程和验证证据；同时有使用广泛试纸测量涂料半成品和产品的 PH 值（8.0-9.5），精确度不能满足要求”；“抽查船用防腐漆 NP-1020(批号 0909150201 和 0909160201)的成品检验记录，未能提供；同时也未提供 NP-1020 按照企业标准 Q/GZJTHG 1-2008 进行了型式试验合格的证据。”

综上所述，审核组发现，本企业的质量管理体系的实施过程存在较多的问题，通过了解，主要原因：水性防腐涂料生产是与“XX 公司”重组的结果，XX 公司以前通过了某认证机构的 QMS 认证，因重组，生产及检验人员是 XX 公司原班人员，对体系管理沿用以前的“应付式”做法；研发人员主要是学生或管理经验不足的毕业生，未进行系统的培训，对体系管理要求及船用产品的相关规范不熟悉。审核组就审核发现与企业领导沟通后发现，企业领导有做好“XX 化工”战略目标（该企业目前在集装箱涂料行业有较大的名气，而且是民族品牌，欲在船用涂料行业打破国外涂料的垄断地位），同时意识到问题的严重性；公司研发技术力量很强（依托 XXXX 大学高素质的专业人员）；公司的产品具有生产和使

用过程中的“安全、环保、健康”性能，非常有取代“油性防腐涂料”的潜力和前景，而船用涂料目前基本无“水性防腐涂料”在使用。基于以上方面，审核组决定以书面不合格的方式提交给企业，给予其改进的机会。

在末次会议上，企业领导表态，接受审核组的审核结论，认真对待审核组提出的不合格，认真地对不合格进行原因分析，并采取有效的纠正措施，待措施完成后，联系审核组进行验证。并承诺在以后的体系运行过程中加强监测，采取一切措施保证上述不合格不再发生。

针对 2010.03 审核发现的问题、在 2011.02.16 第一次监督审核时，笔者参加了此次审核，重点关注了前次审核不符合纠正措施实施效果，获得以下结果：

1.体系文件未规定获取船级社相关要求，未收集相关涂料产品的型式试验指南。

说明：船用产品与一般的产品有不同的地方，船级社有专门的规范，未能及时获取最新的规范，就不熟悉其相关的要求，后续的研发、生产及产品很可能不能满足船用产品的质量要求，过程可能失控。此问题也导致了质量部未对船用涂料按照企业标准进行型式试验（严重不合格）。

原因分析：3 项（具体略）

纠正措施：3 项（人员培训、制度修订、补充收集）

2011.02.16 监督审核发现：标准规范的获取，有获取相应的国家标准（船用），包括：

GB/T6748-2008 船用防锈漆； GB/T6746-2008 船用油舱漆；
GB/T9262-2008 船用货舱漆； GB/T6823-2008 船舶压载舱
漆；GB/T6747-2008 船用车间底漆； GB/T6745-2008 船壳漆。

整改措施有效。

2.在生产船用产品时应策划，未对研发人员和质检人员进行船级社相关产品要求的培训。

说明：船用产品有特殊的要求，人员对船级社的规范不熟悉将直接影响到后续过程的控制结果，尤其是对产品质量有重要责任的人员应进行相应的培训。导致质量部未对船用涂料按照企业标准进行型式试验及未提供船用防腐漆的成品检验记录。

原因分析：3项（具体略）

纠正措施：3项（人员培训、补充收集）

2011.02.16 监督审核发现：有根据标准编制/修订的生产工序作业指导书（配料、砂磨、调色、制版、包装等），另有船用漆作业指导书、防腐防锈漆作业指导书。有各设备的操作的作业指导书 13 份：对获取的标准规范及作业指导书等，有相应培训组织和传达。

整改措施有效。

3.JT-203D 的研发，未提供输入、评审、验证、更改等活动的记录。

说明：产品研发过程的记录是标准要求也是体系管理的要求，记录的完善程度直接影响类似产品研发和原产品改进结果，避免出现重复劳动和走不必要的弯路。

原因分析：2 项（具体略）

纠正措施：3 项（人员培训、安排专人进行记录管理）

2011.02.16 监督审核发现：2010 年新产品有 1 个，无船用涂料。配方改进 2 个。查：新产品中的研发过程控制，金属用水性 XXXX 漆，目前的阶段，小试结束。

----市场调查报告 2010.XX.XX，考虑成本、安环等，欲取代油性烤漆和粉末涂料（XX 厨具）。

----申请立项申请 2010.XX.XX（基本信息、立项依据、项目内容、基础及条件、目标及风险、项目计划、项目组、资金情况、技术总监及总经理审批 2010.XX.XX）

----新产品项目任务书（主要技术参数—XX 企业标准、工作计划，生产部、总经理批准 2010.XX.XX）

----新产品开发计划书（性能要求、初步配方，工作分配及进度要求、技术总监批准 2010.XX.XX）

----实验记录（XX 次）2010.XX.XX-2011.XX.XX

有配方单 2011.XX.XX

（材料）请购单 20XX.XX.XX，技术总监批准

----新产品开发评审与验证记录表（11 个项目、性能指标、结论），验证结果：达到预期设计，技术总监批准。201X.XX.XX

----设计确认，2011.XX 月底交 XX 进行打板。

----更改，暂未发生。

----中试、最终大生产要到 2011.XX。

整改措施有效。

4.查防腐漆生产过程控制时，出示的“投料操作工序生产记录表”显示:09.12.29 生产 JT-213M 和 09.12.22 生产 JT-204M 过程中研磨时间和转速控制均与“砂磨机操作指导书”规定的参数不符。

说明：水性涂料产品的生产过程中的关键参数控制结果直接影响到是是涂料产品的质量。

原因分析：2 项（具体略）

纠正措施：2 项（人员培训、制度修订）

2011.02.17 监督审核发现：生产任务（备料单）2010.12.02 JT-204D 平光中灰，2010.12.03 配料（树脂粉料、助剂），有记录具体型号、数量、批号、配料人、复核人等，生产工序记录，内容包括砂磨阶段的设备检查、原料检查、投料量/时间、砂磨转速/温度；混合/分散阶段的设备检查、原料检查、投料量/时间、搅拌转速/温度、操作人。其中关键参数砂磨速度正常，分散速度正常，时间受控。12.04 进仓准备，检查合格后进仓，12.04 工序质检合格，12.05 成品质检合格。

另查：生产任务（备料单）JT-204M 橙黄批号：101229204M1. 101229204M2 参数受控；生产任务（备料单）2010.11.01 JT-205D 铁红批号：101102205D1. 101102205D2，101102205D3. 101102205D4 参数受控。

整改结果有效。

5.监测设备有细度计、比重杯各 1 台，内部进行验证,但未提供验证规程和验证证据；同时有使用广泛试纸测量涂料半成品和产品的 PH 值（8.0-9.5），精确度不能满足要求。

说明：水性涂料产品的细度、比重及 PH 值等参数是是涂料产品关键特性指标，国家标准要求要进行出厂检验，企业的检验设备准确性将会直接影响产品质量，不能不引起重视。

原因分析：3 项（具体略）

纠正措施：3 项（人员培训、设备送检）

在 2011.02.17 监督审核发现：比重杯 313763、2011.01.20 送检，另有同日送检的：台称、电子称、电子天平、表膜柔韧性测试仪、刮板细度计、PH 计、干燥箱、盐雾试验机等 21 台。

可见企业对计量器具的准确性已引起高度重视。

6.抽查船用防腐漆 NP-1020（批号 0909XXXX 和 0909XXXX）的成品检验记录，未能提供；同时也未提供 NP-1020 按照企业标准 Q/GZJTHG 1-XXXX 进行了型式试验合格的证据。

说明：产品出厂检验记录是国家相关法规和标准的强制要求，是产品在使用过程中发现的问题进行追溯的主要根据并也是产品质量以后进行改进基本信息来源，不能提供出厂产品检验记录是很严重的问题；企业标准是需要和技术监督部门进行备案的，是向主管部门的一种书面对产品质量方面的郑重承诺，是企业守法经营的一种表现。同时船用产品在船级社规范中规定必须要进行型式试验，是产品上船前的必备条

件。

原因分析：2项（具体略）

纠正措施：2项（人员培训、修订规程、补充试验）

在 2011.02.17 监督审核发现，船用防腐漆 NP-1020（原标准 Q/GZJTHG 1-XXXX，后改为 Q/GZJTHG 8-XXXX 水性环氧金属防腐漆的 214 系列）。抽查 JT-214D：10100210201, 10122410201, 1101142214D1, 监测项目 11 项，结论，合格，有记录提供，JT-214D,2010.12.15 进行型式试验，合格。(NP-1020)。

整改结果有效。

对于管理基础相对薄弱、质量意识相对欠缺的企业，只要公司领导重视、积极发挥作用、保证资源到位、将体系认证视为提升管理水平的一种重要方式，审核员通过现场的有效沟通、出具不合格报告督促企业积极采取纠正措施，是可以逐步提高管理水平的。

审核员对上次不合格项的纠正措施有效性进行现场跟踪，既是审核的必须涵盖的内容，也是检验审核有效性的重要手段，是增值服务的一种体现。