

吉本工艺(常熟)有限公司审核案例

推荐机构：江苏艾凯艾国际标准认证有限公司

认证类型：管理体系（ISO/TS16949）

审核组组长：朱汉华

ISO/TS16949 2009 4.2.4 对记录做了如下要求：为提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制；也就是说，证明一个组织生产的产品及质量管理体系是否有效运行、控制必须通过适当的记录给予证实。然而在认证审核过程，我们经常发现不少企业有这样那样的抱怨：“记录有什么用，纯属浪费时间，我们一直是这样做的，根本没有必要做记录”等。有的企业为了应付审核，甚至有时会组织相关人员编造记录，这与体系的初衷是不相符的。因此，如何让企业认识记录的重要性，并帮助企业从中获得其使用价值，应该是我们审核员在审核过程特别关注的事项。下面通过对吉本工艺(常熟)有限公司的审核，来验证我们所做的努力和效果。

一、案例发生的背景：

认证领域：TS16949 2009

受审核组织名称：吉本工艺(常熟)有限公司

场所：中国江苏省苏州市常熟市董浜镇支王路 122 号

时间：2011 年 12 月 5-6 日，共 2 天

二、简述本次审核的策划过程

吉本工艺(常熟)有限公司是一家日资企业，隶属日本株式会社吉本工艺社(昭和 25 年，即公元 1950 年创立)，该公司 1996 年在中国设厂，主要为知名企业如“夏普”、“先锋电子”“三井机电”等进行产品的阴极电泳涂装，静电液体涂装，静电粉体涂装。从前两次的审核可以看出，公司的质量管理体系运行还是相当不错的，这次审核是本注册周期的最后一次监督审核，为了能在本次审核中能给客户带来更多增值的内容，审核组事先进行了一些基本调查，从客户反馈信息了解到，基本情况没有发生太大变化，不过在过去 12 个月里发生过 2 次顾客投诉，已发 8D 报告给客户进行了整改；两次客户投诉是：

1. 2011年1月14日,发现一个图号为RN-007-1产品的表面未做黄色标记,PPM为13;

2. 2011年4月12日,客户进料验收产品RM-007-1时发现涂层太厚,PPM=8979;

对此,审核组计划在审核生产过程时,重点关注造成此投诉的根本原因。

三、简述对生产过程的审核

➤ 静电涂装过程主要流程是:

预脱脂 → 脱脂 → 第一水洗 → 第二水洗 → 表面调整 →
被膜 → 第一纯水洗 → 第二纯水洗 → 最终纯水洗 → 涂装电压 →
烘烤

那么造成涂层厚度不均匀、过厚或过薄的原因是什么呢?以下是审核员和车间生产主管的部分对话内容:

审核员:你是生产过程的负责人吗?客户对生产过程有哪些特殊要求?

车间主管:我负责整个电泳车间,客户对我们没有什么特殊要求;

审核员:从上次审核到现在有过客户投诉吗?你们是如何处理的?现在还在发生吗?

车间主管:有过两次投诉,不过都已经提交8D报告了,第一个投诉没有再发生(后经现场验证,确实没有发现类似问题);第二个投诉是没有了,我们出厂前会做检验,如果有问题我们会返工,保证交给客户的产品100%合格。

审核员:也就是说,类似的涂层厚度问题还有时会发生吗?

车间主任:可以这么说,但绝对没有发生交给客户的事件发生;

审核员:那么你们有没有对此问题做过分析呢?

车间主任:我们每天上班前10分钟和下班后20分钟都会对昨日和今日生产中发生的问题和要注意的事项进行宣导和沟通。生产中严格按照生产工艺生产,有些问题出现我们也没有其它办法,客户到我们生产现场审核还夸奖我们做得很好呢!再说了,我们过程控制实现的是全自动控制,日本进口设备,有专人监控,我们的设备国内也没有几台;

显然,这个车间主任对自己的生产管控很满意;

接着审核员按照控制计划逐一对各个工序进行了审核。作业准备验证、首件检验、过程作业指导书等过程控制均很好,由于很多工序是电脑自动控制,诸如:

温度、压力、PH 值、游离碱度等实际与设定均符合，但我一直关心的是造成涂层厚度的工序控制，从我审核设计开发过程时我特别关注了此失效模式的原因及控制方法。PFMEA 显示，造成涂膜厚度不均主要有以下几个原因：

- 1、脱脂不良；
- 2、喷嘴阻塞压力太小；
- 3、促进剂浓度低，游离酸度过高或过低、温度过高或过低；
- 4、线速过快或过慢，导致浸涂时间过短或过长；
- 5、NV 浓度过低等等；

对照现场实物、检验记录、与员工沟通、设备显示以及过去一个月的现场参数控制记录一一进行了查看，几乎看不出任何破绽，难道方向错啦？我不禁有点疑惑，交付记录显示产品 100%合格，但 FQC 显示有涂层问题产品需要返工的地方，我一时间也陷入了迷惑；难道问题不在过程？肯定不是，只要产品出现问题，一定是过程中某个环节出了问题，我坚信这个的想法不应该错，我应该重新寻找突破口，于是我和陪审人员一起到检验室，对以往记录进行梳理；

我要求检验人员把 11 月份全部的返工记录找来，又把 11 月全部的过程监控记录找来，经过两份记录的逐一对照，我终于发现了一个规律，11 月份共有 4 次返工，均发生在 11 月 10 日~16 日期间，但这 4 次返工对应的生产记录中，有一个重要参数值，NV 浓度没有监控，然后我又抽查了 10 月份的 NV 浓度监控记录和涂层厚度检验记录，发现 NV 监控记录显示值总是接近设定值下限；

审核组：请问 NV 浓度值你们是如何监控的？

车间主任：专人负责测定，计算；这是一个非常重要的参数，我们公司非常重视；

当我把以上记录和发生返工的对应记录给他们看时，车间主任显得非常吃惊：这怎么可能？我们都有规定的啊！

审核组：知道问题发生在哪里啦吗？

车间主任：原来记录都没有做啊！

四、组织的改进和成效

这次审核，审核组开出了一个不符合项。

标准要求：7.5.1 of ISO/TS 16949:2009

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

e) 实施监视和测量;

不符合(对上述要求的不符合事实的描述)

生产过程控制存在弱项;

客观证据(事例/证据的阐述或引用)

如: 现场发现, 控制计划有一项要求, N/V 残分每三天要检查一次, 但实际没有做, 2011 年 11 月 10 日检查后, 下一次是 2011 年 11 月 16 日才检查;

组织采用了 8D 方式对此进行了整改; 找出了问题存在的根本原因: 仅有规定不能保证过程的 100% 执行, 必须增加监督手段, (附 8D 报告) 事后, 组织还针对过程参数记录进行了阶段性分析, 总结出了涂装条件和涂料参数、外观品质等之间的关系。这对过程异常判定提供了直观的效果。

附: 总结出的关系图;

管理项目	异常状况	
	实测值小于规定值	实测值大于规定值
加热残分%NV	涂料稳定性降低 产品外观粗糙、有桔皮 泳透性降低 膜厚降低	UF 透过量降低 带出量增大 二次流挂增加 膜厚增加
灰分	出现凹陷、缩孔 边缘遮盖率降低	外观粗糙 无光泽 段差
PH 值	设备腐蚀、 溶膜溶解、 外观粗糙 耐气孔性降低	涂料稳定性降低 凝聚
溶剂量	外观粗糙 平滑性降低 膜厚降低 耐气孔性降低	泳透性降低 膜厚过厚 有水痕

组织感受: 以前仅知道只要公司有了规定就行了, 现在才明白仅有规定是不够的, 还需要对规定的执行进行监控, 才能知道要求落实的真正情况, 以前知道要按照要求做记录, 其实更应该运用记录的数据, 只要注意分析, 数据之间是有相互关联的。