

××机电设备有限公司现场审核案例

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

审核人员：陆国祥（组长）张珮珮

一、案例背景介绍

1、受审方生产、经营基本信息

受审方成立于 2007 年，是一家生产多芯管产品的小型企业。多芯管产品主要用在船舶气动和液压远程控制系统、计量和监控系统，是近几年来替代进口的新产品。企业现有不锈钢成焊生产线，固溶热处理生产线，定径线和注塑线、成缆线，多芯管液压试验系统。企业已取得中国船级社（CCS）和法国船级社（BV）的型式认可证书。

2、产品生产主要工艺流程

钢板开料（外包）→钢管成焊—固溶热处理→定径→液压试验→注塑包覆→成缆→包装入库

关键工序为钢管成焊、固溶热处理、液压试验（检验工序）、管路注塑包覆等工序。

二、审核策划、实施过程及改进的提出

1. 2010年09月28日至09月29日，第二次监督审核

前期对企业产品生产情况的了解（以往审核情况及网络信息）：企业产品生产时间不长，产品生产工艺性要求高，产品在市场上的影响尚不大等特点，结合多芯管生产工艺流程布置，工艺质量与产品性能、成品质量的相关性，策划在现场审核时间中重点跟踪产品成焊及固溶热处理工序，对成焊、固溶热处理工序从生产工艺要求的明确性、生产设施配置的适宜性和过程参数仪表的准确性、作业人员技能、过程参数设定和过程参数监控有效性等方面，通过对工艺文件、作业要求、以往实施记录的查阅，重点对现场生产过程进行观察和跟踪，以确定生产过程工艺控制的有效性，确保产品的性能和质量。

现将成焊、固溶热处理工序审核过程描述如下：

1) 钢管成焊审核过程:

审核要点: 成焊板条尺寸的复检、生产前设备的点检、焊接电流表和电压表的校准状态、焊接电流表和电压参数的监控情况,多芯管成焊生产线首检控制等。

审核员查阅了成焊的工艺要求,现场观察了产品的成焊过程、成焊板条尺寸的复检、设备的点检及多芯管成焊的首检记录,焊接电流表和电压参数的监控情况及实际参数值与工艺要求的一致性,生产线首检控制等,基本能按要求。但现场未能提供焊接电流表和电压表及时进行校准或验证的有效证据。

审核组沟通指出:焊接电流和电压是决定多芯管焊接质量的重要参数,电流表和电压表如不及时进行校准或验证,就无法判定现场实际焊接的状态是否满足要求,电流表及电压表显示的实际参数值是否满足工艺要求。因此,必须对现场在用的电流表和电压表进行校准或验证,确保现场焊接过程满足要求。审核组开出了不合格项报告LGX01,要求企业立即予以整改,对在用电流表和电压表进行校准或验证,确保满足要求。并对已焊接产品的焊接质量进行跟踪。

2) 固溶热处理审核过程:

审核要点:固溶热处理是不锈钢管产品性能是否达到要求的关键工序。其审核重点在于工艺要求的明确性,即热处理温度及保温时间是否明确,是否有效。温度设定及现场实际温度是否满足工艺要求,现场操作时是否对产品热处理温度及保温时间进行有效监控等。

审核员对审核现场进行观察和跟踪,发现以下问题:

1) 在生产钢种304, $\phi 8 \times 0.95$ 多芯管产品固溶热处理保温温度的设定值为 1040°C ,而工艺要求的固溶热处理保温温度为 1020°C ,与工艺要求不符合。

2) 固溶热处理生产线显示钢管进给速度为转速和电机频率,而工艺要求设定的是钢管的直线速度 m/min ,工艺操作要求与实际操作不一致,现场操作需进行变换计算进行控制,且工艺文件中无 $\phi 8 \times 0.95$ 规格产品的热处理进给速度要求。

因此,审核组开出了不合格项报告LGX02,要求企业进行整改:

1) 针对不同材质和不同规格的多芯管产品,明确设定温度(保温)要求及产品加热进给速度要求,且对钢管加热进给速度,工艺要求内容需与实际操作方式一致,确保工艺要求的明确性和可操作性。

2) 现场实际操作必须按工艺要求进行操作,确保工艺执行的有效性和工序

产品的质量。

3) 对已经固溶热处理产品质量进行跟踪。

审核组在末次会上明确了对开出的不合格报告的整改要求。并针对不合格项报告LGX02关于现场多芯管热处理保温设定温度与工艺要求不一致，及钢管进给速度，工艺操作要求与实际操作不一致等问题进行了详细的沟通：

多芯管热处理过程，是决定多芯管产品的强度等性能指标的关键工序，与其过程控制有效性相关的要求有以下几个方面：

1) 多芯管热处理工艺参数的确定的有效性，目前确定的各钢种各规格产品的固溶热处理保温温度的设定值及钢管进给速度是否是有效：是否进行经过相应的工艺评定，实际在现场审核中跟踪企业的所谓固溶热处理过程确认，仅仅是一种流于形式的确认方式，未针对某一特定的钢种和规格的产品进行实际的固溶热处理保温温度及实际的钢管进给速度的跟踪后，对其产品的全性能进行检测，确保在产品全性能满足要求的前提下，通过实际生产的参数积累而形成稳定的工艺参数：固溶热处理保温温度的设定值及钢管进给速度。

2) 多芯管热处理温控仪的显示值与多芯管在加热炉中实际的加热温度是否一致，其存在的修正值多大？是一个值得考虑的问题。温控仪的显示值是通过电热偶进行温度的传递和转化，显示值与电热偶触点的位置有很大关系，且多芯管的壁厚很薄，一般在0.8—1.2左右，如温控仪的显示值与多芯管在加热炉中实际的加热温度存在一定的偏差，可能会造成多芯管产品性能带来很大的变化。

3) 钢管进给速度是反映钢管在加热炉内通过保温区有效时间的间接参数，钢管进给速度越快，钢管保温时间越短，反之越长。多芯管热处理的保温温度及保温时间，是决定多芯管产品性能的同样重要的二个关键参数，必须明确各钢种、各规格产品的热处理保温温度及保温时间，参数控制方式与工艺要求的一致性和可操作性。

要求企业在针对已开出的二项不合格报告进行书面整改的同时，针对其操作过程的实际操作的有效性、控制参数确定的有效性等进行深层次的研究和探索，确实了解产品热处理的温控显示值与实际值的关系，确保产品生产过程参数的适宜性和控制的有效性。

审核组后续对已开出的二项不合格进行了书面的验证。

2. 2011年11月02日下午至2011年11月03日 再认证审核

审核组按计划要求于2011年11月02日上午进驻企业进行审核，首次会议后，在领导层交流时，详细倾听了具体介绍，企业在2010年09月29日第二次监督审核结束后，根据审核组的要求，企业一方面对审核组开出的二项不合格报告进行了实际的纠正，并制定了纠正措施，确保现场焊接电流表和电压表的准确性和现场热处理过程设定温度与工艺的一致性，并明确了各钢种、规格多芯管在热处理过程中的进给速度：转速和电机频率，确保工艺文件要求的明确性和现场工艺执行的有效性，提交了书面的整改资料。最为重要的是：企业在2011年上半年，针对审核组上次审核交流所提出：多芯管现行热处理工艺参数的确定的有效性，工艺文件确定的各钢种、规格产品的固溶热处理保温温度的设定值及钢管进给速度参数是否有效？芯管热处理保温温度温控仪的显示值与多芯管在加热炉中实际的加热温度是否一致，其存在的修正值多大等问题，进行多项试验和检测，采用经检定合格的长距离测温仪对热处理炉膛内实际温度进行多次检测，并对炉外温控仪表的显示值进行比较，确定其偏差值，经反复测定比较后，再对工艺文件进行修正。通过实际测定，发现热处理炉膛内实际温度与存在较大的偏差，即炉外温控仪表不能完全反映多芯管的实际热处理温度。企业李总说，通过实际有效的检测，终于找到了以前工艺控制不稳定、顾客市场反映的产品质量不稳定的原因。

今年以来，按调整后的热处理工艺进行生产的产品，顾客反映良好，并一致认为产品质量基本稳定，且产品销售订单比2010年按从同期增加的一倍以上。

审核组在初步了解企业基本情况后，在已策划的现场审核内容的基础上，对成焊、固溶热处理工序审核过程工艺执行的有效性结合现场实施情况再次进行跟踪，及对产品质量形成过程各环节的质量职责的明确性，实施的有效性进行跟踪和审核。针对产品的热处理温度监控记录的及时性、多芯管定径工序质量监测的有效性、成品检验记录的完整性及检验人员印章管理制度的完善性等方面存在偏差又提出了书面的改进要求。企业很诚恳地接受了审核组的审核发现和审核结论。

二周后，企业总经理亲自通过邮件形式，向审核组沟通了不合格报告的整改情况，并提交了整改的书面资料。

2012年01月13日，企业李总通过电话及“工作联系函”邮件方式，针对企业后续所进行的产品生产工艺改进情况及第三方产品性能检测报告情况等与我进

行了沟通,并表示企业从管理体系的外审工作获得了很多的良好的管理建议和改进措施,使企业内部管理、产品生产过程控制有一个层次的提高。企业一定认真按质量管理体系的要求,做好企业内部管理的各项工作,使企业的管理体系常态化运行。

三、一点感想

提高自身的审核能力,特别是提高自身的专业业务的能力,通过现场的审核过程,在作出客观公正的审核结论的同时,能给企业提供在企业基本管理、生产工艺控制、产品质量控制等方面相应的增值服务,令顾客满意的审核过程是我一直思考的问题,也是我努力的方向。