

## 徐州达康电控科技公司现场审核案例

**机构名称：**北京大陆航星质量认证中心公司

**认证类别：**质量管理体系再认证

**审核员：**牟淑琴 刘淑梅

**审核日期：**2010年9月25--9月26日

### 背景描述：

该企业是为工程机械行业同步设计开发、配套生产和服务的电气系统的专业公司。主要产品为：全系列工程机械仪表、工程机械监控仪、各类工程机械仪表盘(台)总成、线束、电控箱等电子电气产品。该公司的制造过程主要为零部件装配，故供应商的零部件质量及交付将直接影响该司的设计开发进度和制造过程质量的稳定性。在重要客户的新品开发协议中规定的特殊要求为：必须制定《产品质量开发进度计划》来控制产品开发进度，包括分供方的任务时间点，以满足顾客主机厂的开发进度要求。总之，客户需要一个具有稳健设计能力的和连续批量质量稳定的制造过程，并准时通过客户生产件的批准和获取订单，达到顾客提出的《新品开发能力满意度》要求。

### 审核发现一)

根据挖掘机和农机配套重要客户的特殊要求，在审核技术部的7.3条款涉及的产品设计开发策划过程中，审核组发现在输出的《设计开发计划进度表》中，设计任务阶段的划分遗漏了一些重要的任务时间节点或评审、验证、确认的活动的分配前后逻辑顺序不清楚，如：

1) (首次) A 手工样件 (结构件、电路) 设计子过程的设计要求与传递给新材料供应商的时间进度不明确; 供应商的手工样件方案交该公司的评审/确认时间也被遗漏。

2) (第二次) B 模具样件 (结构件、电路) 的子过程: 开模 (结构件、PCB 等) 二维图向供应商的下发时间遗漏及要求供应商向该公司提交模具件验收的时间节点显示不出超前于与该公司向客户提交首次模具样件的时间, 接口链接任务不清;

3) (第三次) C 小批量样件 (结构件、电路) 的子过程: 供应商的批量样件的批准完成时间与本公司已批准的试产时间的接口时间节点不明确。

4) 小批量试制过程: 试产计划下发后, 制造部进入过程策划, 但与提交客户生产件批准的接口完成时间不一致, 如, 样件的设计验证、评审和小批量过程的产品验证后提交客户进行生产件批准的时间顺序存在矛盾;

### **风险分析:**

一个全新产品开发的策划过程, 如果任务接口不能将客户----本公司----供应商之间的阶段任务、步骤、进度时间等同步进行的过程策划清楚, 将导致设计资源的浪费和影响客户满意度。即, 不能在同一时间内向供应商下发设计要求; 供应商不能及时的将合格样件配送到位; 制造部、品管部不能在试产前策划并将资源准备到位, 影响了供应商样件及向客户交付批量生产件和批准; 贻误了客户主机的生产进度和损失了客户满意度。就其目前新产品开发进度在与客户沟通后

尚未引发大的投诉，故没有开出不符合项，仅作为改进观察项书面提出。

### **沟通良好：**

在末次会议前，审核组与总经理和技术部经理（兼管代）进行了沟通并在末次会议上通报，企业管理层也就其关注的新品开发策划改进方面交换了意见，（该司的新任总经理具有六西格玛黑带的资格）向审核组提供了书面整改措施。

### **改进措施及效果：**

1) 委外进行 GB/19001:2008 标准的深化培训和 APQP(先期质量策划和控制计划)的培训已于 2010 年 10 月底前完成。

2) 制定《产品质量策划控制流程》,作为原《产品开发控制程序》的 7.3.1 条款的引用支持文件,已于 2010 年 11 月底完成了利用 Project 项目管理软件设计的新品开发模板,并依照要求为两家重要客户提供了新项目的同步设计开发的里程碑计划,得到了客户好评。

3) 《对于重要客户的新品开发项目制定 APQP 计划 100%》的要求已经列入 2011 年对技术部的质量目标考核计划。

4) 实现了任务起点由同步技术取代传统的逐级转换方式。即：从产品设计→工艺设计→小批试制→客户批准各环节均采用结构化的方法进行过程策划和控制,以最低管理成本及时提供质量可信的、准时交付的新部件,得到主机客户的赞赏。

### **审核发现二)**

设计开发过程的输入仅为“技术协议“,缺少“报价要求”,因

为行业竞价利润空间已越来越小。设计过程在初始就忽略价格，对于设计师选择材料及确定质量目标、可靠性及试验费用等方面如超出预算，将影响企业的收益或引起客户的不满意。

### **风险分析：**

价格是能进入客户配套的最重要因素。开始,吸引客户的就是价格.合理的报价，就是要求企业熟知产品性能及能精确的估算产品的设计费用、成本、运费、损耗等并了解订单的数量、质量要求、交货期。如果报价滞后或估算差异太大，势必导致订单流失或影响企业收益。

审核组已在审核发现问题点中书面提出对价格输入的要求，并在末次会议前与领导层交换了意见，受审方 30 日内向审核组提供了书面整改措施。

### **改进措施及效果：**

在现有的 APQP 控制流程中规定了初始报价的要求和责任，已于 2010 年 11 月底完成并进入实施阶段，《产品报价流程》要求在 2011 年 2 月底前完成，目前正在修订中。该过程定义了从客户处得到询价书后的报价内容、步骤及各职能部门在报价过程中的要求和责任。

根据客户的竞价书，各部门在约定时间内将成本等资料提交技术部项目组，上报前需经各部门经理审核以确保数据准确，作为设计输入的内容之一。

### **审核发现三)**

设计输出文件遗漏了对于产品制造过程的静电防护要求如，行业

对电子元件的 ESD 静电防护级别要求，审核组在监控仪工段和电子元件仓库的现场也同时发现 ESD 被忽略或现场操作工不了解 ESD 常识等现象。如，<100V 的静电放电就足以损坏某些电子器件；个别工艺人员不明白制造区域针对产品敏感元器件的 ESD 划分等级、控制要求及实施静电防护的验证及规范等要求。

### **风险分析：**

由静电引起元器件的击穿是电子装配制造业中最普遍、最严重的危害。静电放电可能造成器件的硬击穿或软击穿。在与技术部经理的交谈过程得知：该公司 2009 年有三分之一的索赔件查不出故障的根本原因；电路时好时坏或检验过程不易被发现但随时可能造成再次失效的故障隐患，给整机运行和查找故障造成很大麻烦和浪费，2010 年的索赔比以前减少了一成多，本审核组在 2009 年 9 月 25-26 日的监督审核中，曾对此问题提出了不符合项，企业已经投入资源建立了 ESD 系统，但还存在着不完善之处。

### **改进措施及效果：**

在末次会议前，经与企业领导和技术部经理（兼管代）沟通，提出电子装配行业维护静电防护系统的要求。领导层接受了审核组的意见并提交了具体的改进措施方案，要求在 2011 年 4 月底完成。内容包括：

- 1) 静电控制从设计源头做起。即首先在产品设计过程，体现静电防护的思想，技术部在设计输出文件中必须定义 ESD 控制级别，(必要时，获得元器件制造商的技术支持)；即日起的新设计开始实施。

目前在进行中。

2) 生产环境的防静电区域设计和控制级别由产品涉及的最为敏感的元件所决定。生产环境必须保障该级别的安全性。即将 ESD 保护的工作区域定义为“安全区”以避免 ESD 的伤害。该公司产品的 ESD 系统包括以下内容:

-----敏感元器件级别划分及规定(该公司产品涉及的敏感电压范围为 200V 以上即一级标准)

-----产品过程所涉及的静电标准(人体工作服、鞋、帽、手套、指套、手腕带、环境湿度、地板、转运器具、包装物、检测器具、离子风机、座椅、工作台、烙铁及工具等)

-----EPA(静电防护区域)为: 电子料仓库、仪表、监控仪工段、进货检验(部分区域)

-----ESD 敏感元器件防护规定(产品过程所涉及的静电标准及区域的警示、标识、接地系统、EPA 静电防护要求及验证等的要求)

目前,公司已投入近 20 万资金对监控器工段设施进行了技术改造,如已铺设了 ESD 地板,ESD 的工作台、座椅、人体静电综合测试仪、鞋、帽、手套、指套、手腕带、环境湿度、转运器具、检测器具等,并保留了部分测试记录。ESD 电子仓库的建设在新厂区进行,增加静电测试设备的工作在进行中。对新进员工、在岗员工均需进行 ESD 的培训教育和考核,严格遵守 ESD 的管理和操作规程。因产品的售后失效反馈存在滞后性,ESD 效果有待继续跟踪验证。总而言之,该公司售后反馈中的相关故障现象较去年同期比已经下降了 50%以

上，这与静电防护工作启动的贡献是分不开的。