

天津市XXX机电技术有限公司审核案例

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

审核员：王健（组长）、刘艳（组员）

一、 案例发生背景

- 1、 认证领域：质量管理体系。
- 2、 受审核组织：天津市 XXX 机电技术有限公司
- 3、 认证范围：船用曲轴的生产。
- 4、 认证标准：ISO9001:2000《质量管理体系 要求》
- 5、 审核场所：办公地点--天津市河东区 XX 路
生产地点--天津市东丽区 XX 路
- 6、 审核时间：初次审核时间：2008 年 02 月 25 日到 02 月 26 日
验证审核时间：2008 年 06 月 05 日到 06 月 06 日

二、 案例发生的主要过程

天津 XXX 公司申请中国船级社质量认证公司认证之前，已取得一家国外认证机构 9000 认证证书。2007 年底，受审核方将 9000 认证转入中国船级社质量认证公司，申请中国船级社质量认证公司初次认证。

2008 年 2 月 25 日到 26 日，进行初次审核，发现该公司质量管理体系文件运行效果极差，初次审核发现 17 项不符合，其中 13 个轻微不符合项，4 项严重不符合项。初次审核过程中审核组与受审核方充分沟通，确认了所发现的所有问题及整改要求。在末次会议前与受审核方管理层交流及末次会议上，审核组明确提出所有问题需要现场验证满意后才能发证，并要求在 3 个月内验证。受审核方接受了审核组的要求。

经受审核方 3 个月整改后于 2008 年 6 月 5 日~6 日进行现场验证，现场验证

前审核组制定并向受审核方传递了验证审核计划。现场验证证实初次审核发现的全部 17 项不符合的纠正和纠正措施有效。

2008 年，审核案卷经中国船级社质量认证公司体系审核部与技术委员会审核后，中国船级社质量认证公司向受审核方发放了质量管理体系认证证书。

三、 主要的审核发现、沟通过程

初次审核过程中，审核组按审核计划安排与受审核方充分沟通，确认了所发现的所有问题及整改要求。

1、受审核方实际组织机构及其职责与手册描述差异较大。受审核方体系文件对生产中关键过程如试拐（曲轴锻压成型工艺试验）、中频加热工艺试验、模具控制、超声波探伤等如何控制描述不充分，整个体系文件需要根据企业实际彻底修改。大量技术文件和第三层次文件缺乏编审批手续，部分技术标准收集不全。生产工艺文件没有从技术部下发，生产部与曲轴生产单位没有得到工艺文件，生产工人更没有工艺文件，而是由技术部长亲自掌握。

2、500 吨校直机还未安装调试完成，无法使用。万吨油压机 32MPa 压力管道与部分起重机须经当地技监部门认可。模具管理存在以下问题：不能提供模具外协回厂后的验收记录；模具维护保养无规定；不能提供模具维护保养证据。

3、生产过程受控证据不充分。缺乏试拐、中频加热工艺确认、模具管理、生产与监控过程记录等。

4、缺少产品出厂检验必须的力学性能试验、磁粉探伤设备和人员及相应的作业指导书。在用的唯一一台超声波探伤仪、里氏硬度计、表面粗糙度仪、全部热电偶没有校准。在现场见不到用于超声波探伤仪对零和确定判废线的标准试块。

5、通过检验卡片策划的检验试验过程不能完全满足产品规范和与顾客签定的定货技术协议的要求。对同样的检验要求，具体实施时检验内容不一致。无独立的检验部门，没有给检验人员书面授权，检验人员的活动没有独立性，检验人员缺乏培训，超声波探伤和报告人员资格没有经过认可，缺少检验专用章管理规定等。部分检验活动没有按检验卡片开展。检验过程需要重新策划和实施。

四、 受审核方改进成效及验证情况

受审核方经 3 个月整改后，审核组于 2008 年 6 月 5 日~6 日进行现场验证，现场验证前审核组制定并向受审核方传递了验证审核计划。

现场验证发现受审核方分别从组织机构设置与人员配备、建章立制与培训、现场管理和采购检测设备组建理化与物理实验室等方面作了大量改进工作，体系运行已有实质性改进。

受审核方在重新明确机构设置和职责划分后，对手册、程序文件和第三层次文件进行了较大改进，尤其是增加和修订了大量三层次文件，文件在人力资源管理、工艺、采购、生产和检验等关键环节都作出了较明确规定，文件基本满足要求。

通过验证审核证实，受审核方各方面工作都满足文件要求。在硬件方面，受审核方已组建完成理化实验室，可以自行开展要求的理化实验、无损探伤和力学性能试验，已具备较完善的检测手段，检测设备已全部校准。在生产设备方面，500 吨热较直机已能正常生产，调质热处理炉已到位，压力管道与起重机已经过当地技术监督部门检查合格。在工艺文件与图纸方面，受审核方全面清理了原有工艺文件和图纸，结合工艺验证对工艺文件进行了较彻底梳理，生产工艺已走通，可以正常指导生产。在生产过程控制证据方面，已按要求产生试拐、中频加热工艺确认、模具管理、生产与监控过程记录等关键证据。在检验试验方面，受审核方建立了独立的检验部门，检验试验人员经过充分培训与授权，重新策划与制定了检验卡片，检验人员按检验卡片开展了符合要求的产品检验试验活动。在人员配置方面，受审核方招聘了大量关键岗位员工，人力资源状况能够满足正常生产需要。在培训方面，受审核方在三个月内对整个体系文件和技术文件进行了大量宣贯。受审核方认真开展了内审和管理评审，已初步建立起自我完善机制，受审核方质量管理体系已正常运行。

经 2009 年监督审核进一步验证证实，受审核方质量管理体系持续正常运行。受审核方生产经营持续好转，生产经营业绩与产品质量不断提高。受审核方认为，取得这些业绩，很大程度上得益于中国船级社质量认证公司初次认证的促进。