

××研究所审核案例

推荐机构：中国新时代认证中心

认证类型：质量管理体系

审核员：徐元（组长）、李懿（实习组员）

一、案例发生背景

1. 认证范围：申请范围：工业机器人的设计、开发、生产和服务
确认范围：注塑用机械手的设计、开发、生产和服务
2. 审核场所：（略）
3. 审核时间：第一阶段审核时间：2011年11月7日到11月8日

二、案例发生的主要过程

XXX研究所在申请民品质量管理体系认证之前，已取得武器装备质量管理体系认证证书。

2011年11月7日到11月8日，进行第一阶段审核。审核中发现该研究所人员素质较高，质量管理基础较好，但对质量管理体系文件没有很好地运行。审核中的问题集中到四个方面：一是二阶段审核范围的确定；二是设计和开发；三是产品所执行的标准；四是产品型式试验缺项。

第一阶段审核共提出4个问题，经协商30个工作日内完成整改，审核组与受审核方进行了充分沟通，确认了所发现的问题及整改要求，只有4个问题整改完成后才能进行第二阶段审核，受审核方接受了审核组的要求。

本案例重点阐述第一阶段审核的审核发现、沟通过程。

三、主要的审核发现、沟通过程

第一阶段审核过程中，审核组按审核计划安排，重点关注是否具备第二阶段审核的条件，发现的问题与受审核方进行了充分的沟通，使其确认了影响第二阶段审核的所有问题及整改要求。

1. 审核范围的确定。研究所申请的认证范围是：工业机器人的设计、开发、生产和服务。经现场审核发现，该所设计和开发的产品是用于移走（搬运）注塑机所注塑产品，做的是直线轴向坐标（直来直去）运动，是机械手，而无机器人所能做出的关节动作。研究所承认是机械手，但不同意认证范围确定为机械手，

理由一是研究所的发展方向就是机器人，二是虽现正在做的是机械手，但已着手研发机器人。经耐心细致的解释，一是我们认证只能对已经生产出且符合要求的产品；二是我们不会阻碍研究所的发展，等机器人搞出来后，认证中心随时都可以来为所里提供扩项服务。最后研究所同意第二阶段审核范围是：注塑用机械手的设计、开发、生产和服务。

2. 产品的设计和开发。研究所设计人员素质较高，但承担设计和开发的人员对体系要求的设计和开发程序太陌生，也没有按体系文件运行。表现在机械手的设计和开发没有计划，设计输入就是任务书，也没有进行评审，更为严重的是，没有做设计评审就进行生产了，而且不清楚设计验证，构成系统性问题。经共同学习标准和研究所体系文件，研究所认识到了问题的严重性，并承诺立即整改。

3. 产品所执行的标准。研究所由于长期从事军品研制，习惯于按任务书操作，而任务书中只讲了产品的一些性能，没有提到产品标准，所以研究所一再强调我们就是按任务书执行，并举军品的例子说明，搞的有些僵。我们耐心解释，军品和民品在此不同之处。军品从事的大多是我国最先进的武器装备，往往在没有标准的情况下就开展研制工作，所以通常是以战术、技术任务书的型式下达研制任务，即使这样，军品也非常强调“标准化”。而民品则不言，作为商品进入社会必须有产品标准，否则属于伪劣假冒。即使是我国没有的新产品，没有国家标准、行业标准可循，也应编制企业标准，并在当地技术监督部门备案。况且机械手也不是我国的新产品。研究所同意此观点后，我们共同查找产品所遵循的标准。最后确定 GB5226.1-2002《机械安全 机械电气设备 第一部分：通用技术条件》，辅以 GB11291-1997《工业机器人安全规范》和 GB/T12642-2001《工业机器人性能规范及其试验方法》为机械手产品设计、生产过程中所执行的标准。

4. 产品型式试验缺项。由于研究所机械手研制是按《任务书》进行，所以产品型式试验的项目也是按《任务书》中要求的性能进行，而不是按标准进行。经《试验报告》与标准型式试验项目要求对照发现，缺少 GB5226.1-2002《机械安全 机械电气设备 第一部分：通用技术条件》19.2 规定进行“保护接地电路的连续性”试验内容，而 GB11291-1997《工业机器人安全规范》和 GB/T12642-2001《工业机器人性能规范及其试验方法》也均有此要求，无法证明机械手产品符合国家标准要求。经耐心细致沟通，最终研究所同意补做这项试验。

四、受审核方改进成效及验证情况

研究所对上述问题整改积极认真，于 2011 年 11 月 30 日提交了 4 个问题整改证据，经检查符合要求，并于同日完成第一阶段问题整改跟踪报告。

在第一阶段审核即将结束与所领导沟通时，所长深有感触地说：民品认证确实有其特点，研究所要想发展民品，就要按民品要求去做，衷心感谢审核组使我们从思想上认识并解决了这个问题。

2011 年 12 月 26 日到 12 月 29 日进行了第二阶段审核，由于第一阶段审核严肃认真，工作到位，及时发现了不具备第二阶段审核条件的问题，及时与受审核方做耐心细致的沟通，得到受审核方的理解和接受，并整改到位，所以第二阶段审核能够得以顺利进行。