

## 济南晶恒电子有限责任公司审核案例

认证类型：质量管理体系初审二阶段审核  
审核员：张群（组员） 周捧娟（组长）  
认证范围：半导体分立器件的设计和制造。  
认证标准：IATF16949:2016

审核时间：2018.1.10-1.13

### 一 案例发生背景：

济南晶恒电子有限责任公司是济南半导体研究所旗下的全资子公司，具有近 60 年的半导体研发和生产经验，已成为中国最具实力的半导体芯片和成品制造商之一，其肖特基二极管和 DB 双向触发二极管的市场占有率稳居行业前列，为通用电气（GE）、飞利浦（PHILIPS）、欧斯朗（OSRAM）、松下（PANASONIC）等公司选用，广泛应用于照明、通讯、电源、家电、太阳能等行业。

2016 年公司根据市场需求进行了积极转型，新开发了汽车客户并已实现持续供货 12 个月。为进一步拓展汽车电子客户，公司决定在原来 QMS 体系基础上导入 TS/ISO 16949: 2016 管理体系。

### 二 该案例发生的主要过程。

产品工艺流程是：装配→焊接→塑封成型→**测试打印包装**→**检外观**→**电性复测**→**包装**→**成品检验**。

按计划安排，审核员负责审核生产过程的后半段，即从测试打印包装开始直到成品检验。

去车间审核前，审核员调阅了肖特基二极管 SR240 的 PFMEA 和控制计划，发现针对漏电流（评估二极管性能的重要参数），共安排了五次测试，分别为

1) 测试打印包装流水线 100%自动测试三次：漏电流自动测试 1→漏电流自动测试 2（复测）→打印烘干（UV 管烘干）→漏电流自动测试 3。

2) 电性复测：100%人工测试。

3) 成品检测：按 GB2828 抽样测试。

询问现场技术人员，为什么要安排这么多次的漏电流测试？企业回复，该产品是在 PN 结上加接触电极、引线和管壳封装而成的。漏电流是产品的特殊特性，必须严格把关。但因为环境温度的影响，二极管的漏电流指标并不稳定。为降低漏检风险，保证 100%合格交付，企业只能多次复检。

**这样的重复多次的检验，检验成本这么高，但检验质量真的很高吗？有必要安排这么多次的测试吗？**

审核员关注到，企业还制定了各工序的成品率目标，测试打印包装 96.5%，电性复测 99.9%，且一年来均显示达标。

在车间现场，审核员发现自动测试及人工测试的仪表均为二极管测试仪，只是型号有所不同，分别有三种型号：SD-TVS-600、Es-tvs-700w、DS-600S，但均经过校准，且在有效期范围内。

进一步审核，为保证测试仪的测试稳定性，组织制定了《测试仪器使用前校准及样管管理规定》，要求作业前使用标准样管对测试仪进行点检，合格标准为标称值±10%。

抽查各测试仪的日常点检记录，结果均显示合格，符合要求。进一步追查对标准样管的管理，该产品共有三个标准样管，每年进行校准，目前有效期范围内。

审核员关注到，标准样管均为同型号二极管，分别用塑料袋存放在车间自动测试线和复测工位。审核员暗暗思索，二极管漏电流是随温度变化而变化的，车间并非恒温恒湿环境，这个的点检方式

肯定有风险！校准真的有效吗？

考虑至此，审核员要求企业对现场的 2 个标准样管进行现场点检验证。结果出来了：不同测试仪表针对同一标准样管的点检结果均已超标，且有的超上限，有的超下限。

	标称值 ( $\mu A@45V$ )	自动测试 1 ( $\mu A@45V$ )	自动测试 3 ( $\mu A@45V$ )	人工复测 ( $\mu A@45V$ )
1#标准样管	7.9	9.96	11.2	10.94
3#标准样管	10.4	12.29	8.8	9.86

问题企业非常紧张，这样的点检结果肯定是不合格。但是，根本原因是标准样管不合适呢？还是测试仪表有问题呢？

进一步确认，出货前的成品检测在单独的办公室，有进行温湿度管控。现场通过标准样管对成品检测用测试仪进行点检验证，结果符合要求。

### 三. 主要的审核发现和重点同企业沟通的内容

考虑以上的审核发现，与企业充分沟通后，审核员开具了不符合项。

不符合陈述	依据要求	客观证据
COP3 生产和服务提供生产用测量资源的功能验证存在缺失	8.5.1 生产和服务提供的控制组织应在受控条件下进行产品和服务提供。适用时，受控条件应包括： b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；	7#测试打印包装线、电性复测工位，分别使用二极管测试仪对产品 SR240 进行三次漏电流自动测试及一次漏电流人工测试。查《测试仪器使用前校准及样管管理规定》，要求作业前使用标准样管对测试仪进行点检，合格标准为标称值 $\pm 10\%$ 。审核员要求做现场验证。结果发现，各工位测试仪显示的样管漏电流示值均已超标。

在沟通的过程中，审核员建议企业可考虑选用固定阻值的电阻器作为标准样管。此外，审核员还重点强调了 IATF16949 的贯标目标“在供应链中开发提供持续改进、强调缺陷预防，以及减少变差和浪费的质量管理体系”。所以，在保证测试有效性的前提下，可以进行产品生产过程的再策划，降低测试成本，提高测试效率。

### 四、受审核组织主要的改进方法。

企业立即申请济南半导体研究所计量中心（具有 CNAS 实验室资格）校准所有相关二极管测试仪，结果确认所有二极管测试仪均校准合格（进一步验证，审核员的判断是正确的，问题的根源是标准样管的管理）。

企业进行了相应的整改，重新选取已由计量中心标定电阻值的电阻作为校准样管，并修订了《测试仪器使用前校准及样管管理规定》，明确了二极管测试仪采取电阻校准的方法。