



# 苏州某电缆有限公司审核案例

撰写者：杨林生

## 【案例摘要】

强制性 3C 类电缆生产中的绞线过程是关键控制点，有效地策划、控制好绞线节距，保证电缆电阻值与柔韧性，既是产品质量的控制要求，也是产品安全的控制要求。本案例是在现场旁站绞线机运行时，运用过程方法检查 5M1E 控制，发现机台区过程策划信息不到位，随机抽测绞制的线缆节距，经测算过程存在不符合趋势，开具不符合项，促使企业整改、完善绞线过程控制，提升了企业相关管理、作业人员产品质量控制意识，产品放行过程的监测能力。

## 一、案例背景介绍

**案例类型：**管理体系认证

**认证类型：**质量、环境、职业健康管理体系监督和扩大审核

**受审核方名称：**苏州某电缆有限公司

**审核依据：** GB/T19001-2016、 GB/T24001-2016、 GB/T28001-2011

**审核时间：** 2018 年 11 月 5-6 日

**审核范围：**

QMS:450/750V 及以下聚氯乙烯绝缘无护套电缆电线；300/500V 聚氯乙烯绝缘护套电缆；300/500V 及以下聚氯乙烯绝缘软电缆电线；300/500V 聚氯乙烯绝缘屏蔽电缆；450/750V 及以下通用橡套软电缆电线；橡皮绝缘电焊机电缆；450/750V 及以下塑料绝缘控制电缆；1KV 和 3KV 聚氯乙烯绝缘电力电缆等电线电缆的生产。

EMS/OHSMS：上述产品生产及相关管理活动。

审核组长：苏力平 审核组员：杨林生（专业）、肖兰华、余亚堂（专业）

## 二、受审核方基本概况

苏州某电缆有限公司是专业生产电线电缆的企业，具备年产能力 10 亿元人民币。

公司从 2003 年开始，先后建立和运行质量、环境、职业健康安全管理体系，且通过方圆认证。

## 三、主要审核发现、沟通过程



### 1. 产品实现主要过程

该企业电缆生产的主要过程为拉丝、退火、绞线、挤塑（护套）、交联屏蔽。

### 2. 风险

3C 强制性电缆，涉及到民生、财产安全，也是国家重点监管的产品，电缆的制造工艺虽然不算复杂，产品质量好坏主要是在工序质量控制，为确保产品的最终质量，每道工序都要有效地策划、检测。该企业生产部门有编制的风险及控制措施清单表，粗略记载有生产设备维护、质量检验不到位所涉及的风险和控制措施，但这些风险及措施的体现是形式化、表面化的，未从关键过程的拉丝、退火、绞线、挤塑等细化识别过程 5M1E 涉及的风险、确定可操作的措施，如识别绞线工序质量问题的严重程度、可检测方法、问题频次、控制重点及顺序等，过程方法运用于工序控制只是通用的传统方法，是初步的，这为审核提供了重点关注的机会。

### 3. 现场审核

审核地点为拉丝、退火、绞线车间（该车间地点为新扩证区域），观察到，当班生产的 EVR、BV 型电缆全部为 3C 类产品：

（1）查见 1-630#绞线机作业，产品规格-EVR 16M<sup>2</sup>/7- $\phi$ 0.64 7X7=49 股，设备上的绞线参数设定表，规定的张力、速率等为其他规格产品，未见本在线生产的设备绞线参数设定表，缺少有效的策划信息。

（2）查见 2-06#绞线机作业，产品规格-BVV 电缆 10M<sup>2</sup>/ $\phi$ 1.35X7 股，设定张力为外部-41、排线节距-4mm、电机速率-499r/Min、线速率-48M/Min、绞向右，问题：

1) 机台区未见本规格产品绞线参数设定表；

2) 已经绞线约 5K 米（本次生产计划是绞制 17K 米），未见产品过程检验记录信息。现场陪同的车间负责人说，此车间新建，刚搬迁来，策划类规范文件还未发到位，但此类规格产品生产多年，控制参数操作员清楚，作业人员的经验、技能都具备。

当班的关键过程这样控制有效吗？现场无证据表明。由此，在征得车间负责人同意后，我要求车间操作、检验人员以规范中的检测方法，停机且散开绞制成型后电缆，随机抽测此机电缆直径、节距，以验证工序质量。

① 线缆直径  $\phi$ 4.1-4.15，合格；



- ② 以纸印法随机抽测 7 个点节距且由审核员复验，分别是：81.2、84.1、84.1、82.2、84.6、79.9、85.1  $\bar{X}$ -83.03。
- ③ 随后从生产部门获取到绞线工艺类规范，其中规定：
- 节距控制公式为： $\phi X^*(16-20) \pm 5\%$ （X 为线缆公称直径）；
  - 束线工艺卡片中规定本规格是 7 股（导线  $\phi$  1.35-4.05 的节距范围 64.8-81.8）。

这个抽检结果合格吗？从节距范围看，有合格点、有超差点。车间主管解释道，节距范围是内控加严的，从经验和节距公式推测，基本合格的。

### 3) 证实工序过程的控制趋势

- 以仅从 7 个数据点的检测结果看，用  $\phi X^*(16-20) \pm 5\%$  方法验证，已经只能取  $\phi 4^*20 \pm 5\%$  公式了，乃其他的  $\phi 4^*(16-19)$  验证均不合格；
- $\phi 4^*20 \pm 5\%$  验证，有 5 个点节距合格，有二个点超差。

节距质量的好坏影响电缆的电阻、产品成本、柔韧性和安装性能，判定其质量优劣是以生产总长判定的，目前的检测结果能判定此工序控制就不合格吗？继续生产下去质量如何？事件就没有那么简单了，本班仅生产了约 1/3 总量的电缆，要证实本工序质量控制是否有效（这是关键），有必要借助于过程方法的质量工具--假设检验确定过程质量趋势，则有：

- ① 设备连续匀速运行，服从正态分布；
- ②  $\phi 4^*20 \pm 5\%$  确定了节距控制要求，则控制范围以允差为（80 ，  $\pm 4$ ）；
- ③ 由上述信息得知：
- 本检测样本小于 30 个，标准差  $\sigma = S$  样本标准差=4；
  - 设立原假设  $H_0: \mu=80$ ，备择假设  $H_1: \mu \neq 80$ ，因设备匀速运行时，应取  $\alpha = 0.05$ ；
  - 因 S 已知，则选用检验统计量（拒绝区域）

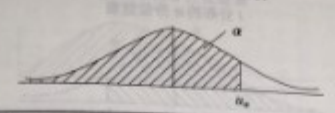
$$\{ |Z| \geq |Z_{1-\alpha/2}| \} = \{ |Z| \geq 1.96 \}$$

$$Z = \frac{\bar{x} - \mu}{\frac{\sigma}{\sqrt{n}}} = \frac{\bar{x} - 80}{\frac{4}{\sqrt{7}}} = 2.01 > 1.96$$

查标准正态分布  $\alpha$  分数表数据通用的正态分布表中的  $\alpha/2$  为 1.96，见附图表。

落在拒绝区域内，趋势不合格，拒绝原假设。

标准正态分布的  $\alpha$  分位数表



$\alpha$	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	
0.00	—	-2.33	-2.05	-1.88	-1.75	-1.64	-1.55	-1.48	-1.41	-1.34	
0.10	-1.28	-1.23	-1.18	-1.13	-1.08	-1.04	-0.99	-0.95	-0.92	-0.88	
0.20	-0.84	-0.81	-0.77	-0.74	-0.71	-0.67	-0.64	-0.61	-0.58	-0.55	
0.30	-0.52	-0.50	-0.47	-0.44	-0.41	-0.39	-0.36	-0.33	-0.31	-0.28	
0.40	-0.25	-0.23	-0.20	-0.18	-0.15	-0.13	-0.10	-0.08	-0.05	-0.03	
0.50	0.00	0.03	0.05	0.08	0.10	0.13	0.15	0.18	0.20	0.23	
0.60	0.25	0.28	0.31	0.33	0.36	0.39	0.41	0.44	0.47	0.50	
0.70	0.52	0.55	0.58	0.61	0.64	0.67	0.71	0.74	0.77	0.81	
0.80	0.84	0.88	0.92	0.95	0.99	1.04	1.08	1.13	1.18	1.23	
0.90	1.28	1.34	1.41	1.48	1.55	1.64	1.75	1.88	2.05	2.33	
$\alpha$	0.001	0.005	0.010	0.025	0.050	0.100					
$z_{\alpha}$	-3.090	-2.576	-2.326	-1.960	-1.645	-1.282					
$\alpha$	0.999	0.995	0.990	0.975	0.950	0.900					
$z_{\alpha}$	3.090	2.576	2.326	1.960	1.645	1.282					

式中： $Z$  为选用检验统计量， $\alpha$  为概率（显著水平）， $H_0$  为原假设， $H_1$  为备择假设。

鉴于上述作业现场缺少有效控制规范、未记载过程检验信息、抽查正在生产的产品样本测量有不合格趋势三类问题，由此开具不符合报告，企业按期实施了整改。

### 不符合报告

+

<b>1 信息:</b>	项目号: CQM-32-2003-0058
受审核方名称: 苏州南洋电缆有限公司	
认证领域: <input checked="" type="checkbox"/> QMS <input type="checkbox"/> EMS <input checked="" type="checkbox"/> OHSMS <input type="checkbox"/> FSMS <input type="checkbox"/>	
审核区域: 生产技术部/扩证车间 审核类型: <input type="checkbox"/> 初审 <input checked="" type="checkbox"/> 第 1 次监督、扩证 <input type="checkbox"/> 再认证 第 1/1 份不符合报告	
<b>2 观察结果:</b>	
<p>现场查见 06-2 号绞线机作业，产品规格-BV 线-10M2、<math>\phi 1.35 \times 7</math> 股—属 3C 线芯:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 作业区域未见绞线参数设定表;</li> <li>2) 已经绞线约 5000 米，未见过过程检验的信息记载;</li> <li>3) 随机抽 7 个点，以纸印法测量节距，分别是：81.2、84.1、84.1、82.2、84.6、79.9、85.1，<math>\bar{X}</math> 是 83.03，绞线后的线缆直径 <math>\phi 4.0</math>;</li> <li>4) 部门以 <math>\phi X * (16-20) \pm 5\%</math> 确定节距，束线工艺卡片中规定本绞线规格是 7 股 (<math>\phi 1.35-4.05</math> 的节距范围 64.8-81.8，有超差点)。</li> <li>5) 设备连续运行，服从正态分布，以假设检验确定过程趋势，则以 <math>\phi X * 20 \pm 5\%</math> 确定节距，范围 (80, <math>\pm 4</math>)，选定 <math>\alpha=0.05/1.96</math> 则:</li> </ol> $Z = \frac{\bar{x} - X}{\frac{\sigma}{\sqrt{n}}} = \frac{\bar{x} - 80}{\frac{4}{\sqrt{7}}} = 2.01 > 1.96 \text{ 落在拒绝区域内，趋势不合格。}$ <p>上述结果分别不符合 GB/T19001 - 2016 标准第 8.5.1、8.6 条款规定</p> <p>不符合性质: <input checked="" type="checkbox"/> 一般不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合</p>	

### 四、受审核组织主要的改进方法及其成效



针对开具的不符合报告，组织实施整改，提供整改的证实性资料共 12 份，整改有效性体现于：

- 1) 现场停机，对已经绞制的电缆依据国家标准（最低要求）进行核查，调整了生产设备上节距控制参数，使节距公差控制在  $\phi X^*$ （17-19）均值区域；
- 2) 修订了绞线工艺指导书、工艺卡并发至生产机台，以便于操作人员查询；
- 3) 实施了绞线过程自检，记录过程质量状态；
- 4) 开始运用假设检验核查后续线缆生产质量状态；
- 5) 对相关人员实施培训，使之掌握过程检验的要求、方法；

6) 企业按期完成整改，提供了整改证据，审核沟通会、末次会议上，企业对审核过程运用过程管理工具让企业提升管理技能，促进企业完善关键过程的质量控制，带来新颖的管理方法给予高度评价，肯定了审核的增值价值。

## 五、总结

管理体系强调过程方法，而过程方法的真正的价值在于改变传统管理思路，运用技术管理方法发现潜在问题，体现运行过程无资源或少资源投入来实现增值。本案例线索来自于产品运行策划信息不到位，仅靠传统测量并不能有效评价后续过程的产品质量是否满足规范要求（存在过程的质量的不确定性），通过假设检验方法测量过程质量趋势，使之能及时发现问题，调整过程控制参数，为今后及时且有效监测产品质量，从而降低生产成本提供了有益地帮助。

1. 附件
2. 审核任务书、审核计划；
3. 不符合整改的资料。