

宁波康强电子股份有限公司审核案例

认证类型：质量管理体系换版再认证审核

审核员：周捧娟(组长)、陈晓东(组员)、李瑞祥(组员)

认证范围：半导体塑封引线框架（冲压、蚀刻）的制造及半导体键合金丝、铜丝的设计和制造。

认证标准：IATF16949:2016

审核时间：2018.4.27-4.28

一. 案例发生背景：

宁波康强电子股份有限公司专业从事各类半导体封装材料的开发、生产、销售；主要产品：引线框架、键合丝等；应用于大规模集成电路、基础半导体上、多行业应用包括汽车行业。是一家上市公司，并且近些年业务扩大迅速，销售额保持以20%-30%的高速度增长。和总经理交流时郑总以公司能够致力于半导体材料国产化而引为自豪。

该案例发生的主要过程：

1、审核前策划过程：

①由于现场审核时间有限，所以审核前审核组长根据企业提交的资料提炼关注点很重要，企业提交资料包括：手册及程序文件、顾客绩效（包括顾客打分卡、顾客投诉、顾客满意度）、内审和管理评审的计划和报告、组织近一年内的绩效达成等等。

②确定关注点：

问题发现：首先看到一家汽车顾客的打分卡显示总分 84 分，质量问题扣分 10 分，而另一家汽车顾客的打分卡同样显示品质和矫正行动有效性方面也有扣分，而且均发生在引线框架产品。

另外现场审核前对组织提交的组织绩效进行了研究，同样指向冲压框架客诉率有未达标月份，并且 2017 年客诉多达两百多起，2018 年前 3 个月已经有近 60 起投诉。

根据以上发现确定本次审核关注点：除换版新增要求外，将重点关注客诉问题的处理效果。

2、现场审核过程中：通过分析客诉统计表，选择投诉较多的镀层不全或者镀层区域有问题，调取查阅了对客诉处理的几份资料，组织采用 8D 报告的方式处理。

其中一份客诉处理资料如下：2018 年 4 月 8 日顾客投诉管脚无镀银。分析的发生原因：“巡验后蚀刻位置放反”？采取的措施为：培训和要求蚀刻巡检人员按产品边沿放置的要求；并且修改了 PFMEA，显示采用防错“防反”。企业总结：经过后续三批未发现类似问题，该客诉已关闭。

3、审核到此为止吗？

--没有！ 审核员记录这条审核线索。

- 继续追踪：随后在审核生产制造现场中又到拗片及过程巡检工位实地查看采取纠正措施的有效性，结果发现垫纸遮盖的严严实实，和企业确认：所谓按边沿放置无法防止放反操作，仍然存在不合格品发运的风险。？？？
- 另外该不符合的原因分析也没有关注检验放行的流出原因进行分析，未发现采取相应纠正措施。所以综合以上开具了主要不符合

三. 主要的审核发现和重点同企业沟通的内容

不符合声明	依据要求	客观证据
针对顾客投诉的问题解决过程失效	IATF16949: 2016 10.2.3 问题解决 组织应有形成文件的问题解决过程，包括： a) 用于各种类型和规模的问题（如：新产品开发、当前制造问题、使用现场失效、审核发现）的明确方法。 b) 控制不符合输出所必要的遏制、临时措施及相关活动(见 ISO 9001 第 8.7 条)； c) 根本原因分析、采用的方法、分析及结果； d) 系统性纠正措施的实施，包括考虑对相似过程和产品的影响； e) 对已实施的纠正措施有效性的验证；	2018 年 4 月 8 日顾客投诉管脚无镀银，组织针对检验放行的流出原因未进行分析，未采取纠正措施，针对发生原因采取了培训和要求蚀刻巡检人员按产品边沿放置的要求，修改 PFMEA 显示采用防错措施一栏填写为“防反”，现场验证防止放反的防错无具体有效措施。

企业现场工艺人员和品管人员均表达了对不符合项的认同，同公司高层交流审核发现时也表示认同，审核将企业的纠正措施有效性不足以及对防错设计认识不足的漏洞展现出来，如果不尽快加以完善，防微杜渐，将会带来更多隐性的成本和客诉问题的增多。

四、受审核组织主要的改进方法。

企业进行了相应的整改：

1、针对不符合的整改效果：

1) 防止放反的防错无具体有效措施？

纠正：根据产品特点--垫纸进行了开口设计，通过孔径透光检验。

但是：操作中以及巡检后如此操作即不方便也不能完全杜绝操作和检验中的疏忽错误。

继续改进：设计并使用防错通止规防止不合格的产生和流出。

2、针对检验放行的流出原因未进行分析？

1) 修订《与顾客有关过程控制程序》、完善 8D 报告格式的要求。

2)对后续客户投诉的纠正措施,对照 FMEA、控制计划、作业指导书进行全面检查,确保客户投诉的发生原因纠正措施和流出原因纠正措施都落实到了标准作业中。

3)修订了《8D 改善措施实施查核表》,客户投诉处理结束后,由专人定期进行纠正措施有效性的监督和验证。

后经现场验证纠正措施有效。

该案例审核价值体现

1、顾客导向、问题导向,审核策划是关键。

2、审核员关注有效性,不仅仅是提供客诉处理资料的符合性。

3、使企业意识到防错的益处,并且组织人员研究采取了一种简单易行的真正的防错方法,同时防错的运用被推广,在组织中开展防错的活动,减少了客诉的重复发生率。

4、使企业重视了纠正措施实施的有效性,采用 8D 改善措施实施查核的方式对反复出现的不良进行跟踪关闭,减少不良的重复发生,获得顾客的满意,由重视高速增长提升到重视高质量增长。

5、体现了 IATF16949 标准的目的:是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。