

苏州市江海通讯发展实业有限公司

(中国新时代认证中心 王兵)

认证类型：质量管理体系第一次监督审核

审核时间：2017年9月14日~16日

审核人员：审核组长：王兵 组员：略

一、案例发生背景

1、认证范围：海上遇险救生（短波、超短波、微波）通信设备、无线（微波）信道设备的设计、开发、生产和服务

2、审核场所：江苏省苏州市吴中区木渎镇木东路439号

二、企业基本情况

苏州市江海通讯发展实业有限公司是海上救生通信设备的主要生产厂家，为各种型号的船舶配备了救生通信设备。近年来，该公司承接了多种新型号船舶的救生通信设备的研制任务。

三、主要的审核发现、沟通过程

本次审核为质量管理体系第一次监督审核，现场审核时间为期2.5天，共计5个人日。

在研发部审核时，了解到该公司目前正在为某船舶研制救生通信设备，代号为36#机。该救生设备安装在船的漂浮救生舱内，漂浮救生舱搭载在紧急遇险情况下从水下船舶安全撤离的人员，从水下船舶射出来后，漂浮在海面等待救援。该产品目前已经完成鉴定前的各项试验准备，处于等待鉴定阶段。

大致了解该产品的基本情况后，审核员进入对该产品设计过程的审核。

在研发部审核 36#机漂浮救生舱救生通信设备的设计资料时，有以下审核发现：

在《36#机漂浮救生舱救生通信设备总技术条件》中要求：“电池组连续工作时间为 $\times \times$ h(按 30 秒报警一次计算)”。但查该产品的《设计鉴定全性能测试报告》及其它设计验证报告，没有对相关指标进行了验证测试的证据，遍阅该产品的所有设计报告，也没有对该指标进行设计计算的内容。

带着疑惑，审核员询问为什么这项明确的指标没有进行测试。设计负责人表述的理由是：1) 由于设备采用的是一次性锂电池，连续工作时间试验将导致电池容量的破坏性损失，无法恢复。公司以前在另一种救生通信设备 31#机采用过类似的一次性锂电池，做过类似试验；2) 在第三方进行的软件测评报告中，有强度测试项目，软件经过了连续工作 $\times \times$ 小时的测试，考核软件的连续工作能力，证明符合要求；基于上述两点，所以在进行产品验证试验时就没有做相关试验。

为验证设计负责人表述理由的充分性，审核员进行了追踪。进一步审核发现，36#机电池组使用的一次性锂电池采用法国 SAFT 公司的锂-亚硫酰氯 LSH20 电芯，共 10 节，每两节并联后 5 组串联，要求端口电压 $18V \pm 2V$ ，持续工作电流 0.5A，脉冲工作电流 4A。再查 31#机使用的电池组，采用的尽管是同样的电池电芯，但该设备共采用了 7 节电芯，构成两个电池组，一个电池组采用 2 节电芯串联，端电压为 7.2V；一个电池组采用 5 节电芯串联，尽管端电压 18V 相同，但电池组容量减半；用无论是端电压还是容量都不相同的电池组的试验结果来证实新的电池组在特定使用条件下的供电能力，没有任何说服力。再查第三方提交的软件测评报告，所进行的测试项目是有关软件强度的测试项目，即保证软件连续工作 $\times \times$ 小时不出错。但查软件的试验环境不是在电池供电的情况下进行的测试，而是在直流电源供电情况下进行的测试，这同样不能验证电池组在特定使用要求下的供电能力。

在对事实进行了认真的追溯核对以后，审核员基于自身对应用场

景的准确理解，与企业进行了沟通交流，指出问题所在：

1) 尽管同样类型的电池电芯公司在其它产品上采用过，但电池组的端电压不同，电池组的容量也不同，两种设备的功耗及用电模式都不一样，不经过实际应用条件下的验证测试无法证实相关指标是否能够满足；况且，无论是在设计方案中，还是在其它设计报告中，有关电池供电能力的理论计算也都没有涉及。

2) 软件强度测试验证的是软件的健壮性，与电池组供电能力的验证没有关联，况且软件测试环境是在直流电源供电情况下搭建的。

3) 不能因为使用的是一次性电池，做试验会导致电池报废就不做试验，恰恰相反，不仅要在鉴定阶段做破坏性验证试验，在今后的批产阶段，也要有定期进行阶段性破坏性试验的要求。

4) 技术条件要求电池组按 30 秒报警一次计算，能够连续工作时间 $\times \times h$ 。是为了当水下舰艇在远洋环境下遇险时，弹射出的救生舱能够在海面漂浮持续发出救援呼叫的时间长达 $\times \times h$ ，从而大大增加遇险船员生还的机会。如果这项指标不测试，发出救援呼叫的时间缩短，就会减少遇险艇员生还的可能。

通过交流，使受审核方认识到问题的严重性，对不符合事实诚恳地接受。

认识到位后，据此开出了不符合项：在《36#机漂浮救生舱救生通信设备总技术条件》(编号：GSXF2.006.015JT)的 4.1.2.3.2 条款要求：“电池组连续工作时间为 $\times \times h$ (按 30 秒报警一次计算)”，但查该产品的《设计鉴定全性能测试报告》及初样、正样、鉴定等阶段的设计验证报告，未能提供对相关指标进行了验证测试的证据；遍阅该产品的研制方案和各阶段的设计报告，也没有对该项指标进行设计计算的内容。上述事实不符合 GJB9001B-2009 标准 7.3.5 关于“为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持”的要求，也不符合质量手册 7.3.5 条的规定。

四、受审核方改进成效及验证情况

对于审核组开出的不符合项，该公司做出如下整改：

1) 对 36#机所使用的一次性锂电池电池组进行了“电池组连续工作时间为 $\times \times$ h (按 30 秒报警一次) 指标的验证测试, 证明能够满足该指标要求。由于该产品正在进行鉴定前的准备, 该不符合项没有对产品质量产生实质性的不利影响。

2) 为防止在批量供货时一次性锂电池的容量达不到规定要求, 与电池的供货厂家签订技术质量保证协议, 规定电池容量必须大于等于规定值。

3) 制定《一次性锂电池验证试验要求》, 规定每年至少 2 次, 对供货的一次性锂电池抽取样品进行破坏性的验证测试, 以验证电池容量是否满足要求。

4) 对有关人员进行 GJB9001B-2009 标准 7.3.5 关于“为确保设计和开发输出满足输入的要求, 应依据策划的安排对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持”的要求的培训。

5) 对其它产品进行了举一反三检查。

审核组对不符合项整改情况进行验证后同意对不符合项予以关闭。

五、审核体会

1) 在审核中要关注细节, 要深入探究, 不能根据表象轻易放过。如本例中, 设计负责人介绍两种设备使用的是同样的电池, 同样的试验以前已经做过。如果不深入追踪, 就不能发现, 实际两种设备使用的仅是同样的电池电芯, 但电池组的端电压和容量都不一致, 以前的试验结果无法证实现在的指标要求能否满足。

2) 在审核中不能就事论事, 要关注相关影响。如本例中, 发现的是鉴定试验不全面的问题, 但延伸关注到对于一次性电池, 在今后的生产阶段如何管控质量的问题, 督促受审核方制定措施, 提前把风险予以规避。