
洛阳高宇自动化设备有限公司审核案例

推荐机构：北京中经科环质量认证有限公司

审核类型：质量管理体系初审

审核组人员：姜学芊（组长）、王亚力

【案例摘要】：本审核案例中，审核组针对企业特点重点关注设计输入、输出以及输出是否满足输入要求，关注产品检验（包括方法和能力）的有效性，从而发现企业在产品设计控制和产品检验抽样关键领域存在的问题和风险。在不符合项的整改过程中，企业修改了机车微机显示屏试验台使用说明书、机车空调系统进货检验规程和机车微机显示屏试验台图纸的标注，系统地实施改进，规范和强化设计规程相关要求，包括输入的法规标准识别和评审、输出的校审工作，确保设计输出能够满足设计输入要求；企业对抽样的统计原理和抽样方案的规则有了正确的认识，并在内部持续关注检验规程制订的符合性及追溯抽样方案的合理性，避免了由于不当抽样造成的质量风险，确保检验结果判断的正确性。通过本案例的审核使企业的产品设计管理及质量检验抽样的规范性得到了很大的改进和提升。

一、案例发生背景

【认证领域】：质量管理体系

【认证范围】：机车车辆电子电器的研发、生产及修理

【涉及场所】：河南省洛阳市老城区定鼎路香榭里定鼎广场 1-1-1302

【现场审核时间】：2017 年 1 月 16—17 日

洛阳 XX 自动化设备有限公司是一家专注于从事铁路机车车辆电子电器类配件、铁路专用检测设备仪器的研发、组装和修理业务，已经通过原铁道部机车重要件定点验收资质认证，具有郑州铁路局《机车重点件验收》资格。

产品执行：TB/T 3141-2006《机车空调电源》、GB/T 25119-2010《轨道交通 机车车辆电子装置》

主要设备：计算机、打印机、复印机、传真机、扫描仪、内部网络、专用工具、函数/波形发生器、高精度全自动交流稳压器、LCR 数字电桥、直流稳压可调器、示波器、直流稳压电源等。

测量仪器：万用表、机车空调电源试验台、耐压测试仪、微机屏试验台等。

二、审核策划

本次为初次审核，审核前了解到该企业的生产特点为小批量、多品种，很多产品都要通过技术人员了解顾客的需求后，按顾客要求进行产品设计，以满足顾客对产品功能特性的要求；另外，由于该类产品的专业性比较强，检测能力和方法直接会影响对产品结论的判定。针对企业的这些特点审核组确定了审核思路和审核重点。

三、审核过程和沟通发现

在审核过程中发现企业在产品设计的输出和检验规则方面存在一些问题，对此审核组开具了以下两个不符合项：

1、2016年5月的“微机显示屏试验台研制项”目，抽查设计资料结论为：设计输出满足输入要求，但审核员发现存在以下问题：

(1) 设计输入要求机车微机显示屏试验台外形尺寸为450×450×320（长×宽×高），而产品机车微机显示屏试验台相关资料未有该要求，其外形尺寸图中也没有做相应标注；

(2) 设计输入的环境温度为-25℃~80℃，而设计输出实际为操作温度5~50℃，GB/T 25119-2010《轨道交通 机车车辆电子装置》中规定的是“环境温度-25℃~70℃，短时(10min)可达85℃，该设计输出部分内容未能满足产品标准要求。

就上述问题产生的不良后果与企业做进一步沟通，企业认识到机车微机显示屏试验台外形尺寸是直接用于安装的依据，如果不标注，将影响顾客对安装定位或预留空间的设计，而设计的温度是质量保证的前提，产品使用过程的温度可直接影响电子元器件的反应值，最终影响产品的稳定性，而如果设计输出温度低于标准中给定的环境温度，将会对顾客在高温环境、炎热地区带来影响，需要企业重点关注和改进。

2、2016年5月20日进货规格为IN4007电子元器件二极管，采购数量1000个，抽样量30个，合格数量30个；询问抽样依据为GB/T 2828.1-2012《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》和企业制定的《机车空调系统进货检验规程》的要求；GB/T 2828.1-2012规定1000个样本量，抽样量应为32个，而《机车空调系统进货检验规程》中规定“样本量大于101件，抽样量为10件”。

就该问题与企业沟通，使企业认识到，如依据《机车空调系统进货检验规程》的抽样要求来检验，样本量越大，判断误差越大，风险则越高；最终将影响接收判定结果，造成检验结果不能真实反映抽样批的实际质量水平。

四、受审核方主要改进及绩效

企业对审核组开具的两个不符合项十分重视，组织了原因分析并制定纠正措施，改进的情

况和绩效如下：

第一个不符合项发生的原因主要是设计人员对公司制定设计开发管理制度不能有效理解和实施，由于疏忽造成图纸尺寸未标注和试验台设备温度标示错误，以及设计时未考虑短时温度(85℃)可能的变化，且在日常的工作和检查过程未能对该类问题予以关注及时发现问题；企业除修改了机车微机显示屏试验台图纸的标注和使用说明书外，还组织设计人员对标准条款及GB/T 25119《轨道交通机车车辆电子装置》进行培训，设计人员正确深入地了解技术标准的要求。对为了防止问题再次发生，企业深入分析并系统地实施了整改，整改过程中企业认识到规范设计过程，首先应从改变技术人员以往工作中的陋习，树立严谨认真的工作作风入手；从设计输入时就要认识到依据法规、产品标准的重要性，强化设计输出的校对、审核及标准化工作；企业在对该问题的整改同时也将设计控制进行了系统的改进，包括对设计记录进行整合，使设计和开发控制效果得到了全面提升。

第二项主要是由于在体系策划时，策划人员对GB/T2828.1-2012《计数抽样检验程序》标准的理解不到位，造成抽样方案选择不合理、与标准规定不一致，企业立即采取了纠正，修改了机车空调系统进货检验规程，并组织检验人员对标准条款、GB/T2828.1进行培训，使相关人员认识和理解抽样检验标准，能够及时发现检验规则存在的偏差和问题，对抽样的统计原理和抽样方案的规则有了正确的认识，并在内部持续关注检验规程制订的符合性及追溯抽样方案的合理性，避免了由于不当抽样造成的质量风险，确保检验结果判断的正确性。

五、案例收益

制造业企业的质量风险不仅体现在制造过程控制，更应关注的是产品设计环节的控制，也不能忽视产品检验的规范性，产品设计质量直接决定产品性能和功能，而产品检验的有效性直接影响产品质量。为了预防这些质量风险，企业首先需要从设计输入的相关法规、产品标准做充分细致的识别和评审，在对技术条件正确理解的基础上逐一转化，重视设计输出的校对、审核、标准化工作；企业通过制定和执行科学的、适宜的产品检验规范，真实有效的监控产品的质量水平。制造业企业按照标准的要求对产品设计和检验进行系统、科学地管理，可以提高制造企业的质量符合性和整体质量管理水平、降低质量风险。

本案例通过对质量管理体系的产品设计和产品检验两个关键环节进行诊断和改进，避免了产品设计不当及抽样不合理造成的质量风险，通过本案例的审核使企业的产品设计管理及质量检验抽样的规范性得到了很大的改进和提升。