

湖北四钻石油设备股份有限公司 QMS 审核案例

推荐机构：华夏认证中心有限公司

认证类型：质量管理体系

审核组成员：严义君（组长）、蒋耀平

一、 案例发生的背景：

1. 认证领域：质量管理体系
2. 审核类型：再认证审核
3. 受审核组织简介：

公司成立于 2001 年，现有员工 200 多人，主要生产制造抽油机、400 型水泥车、小型修井机、轮式作业机、输砂车、油水罐车、修（钻）井用转盘、修井用气动卡盘等石油机械设备及配件。

4. 认证范围：修井设备、固井设备、抽油机产品的设计、生产和售后服务。

5. 审核时间：2014 年 09 月 27 日至 2014 年 09 月 30 日

二、 案例发生的主要过程及审核发现：

本次审核是质量管理体系再认证审核，审核计划于正式审核 3 周前得到了受审核方的确认。现场审核按计划于 2014 年 09 月 27 日至 2014 年 09 月 30 日实施，组成审核组内的审核员具有相应的专业能力，审核组长已连续多年参与该公司的质量管理体系审核，对该公司管理体系运行状况有一定的了解。

审核组长在质管部审核客户信息反馈处理时发现，2014年6月5日的1份《质量信息反馈单》记录有关于SZA5300TTJ12通井车的质量信息：2014年上述设备上变速箱放油堵头与副大梁间隙过小（目测为10mm左右），堵头无法完全卸掉。并且强调该问题曾在2012年出厂设备上有出现过。

为什么同样的质量问题会重复发生呢？审核员初步确定这是一个纠正措施不到位导致不合格重复发生的案例。但到底是质量事故的原因分析不到位？还是纠正措施的实施过程出现了差错？审核员决定跟踪审核。

在质管部经理的帮助下，审核员找到了2013年11月18日的《质量信息反馈单》，进一步追查，也找到有对应的《纠正措施通知单》、《图纸更改通知单》等整改措施。

查看其《纠正措施通知单》，对不合格的原因分析为“操作空间小，技术设计未充分考虑”。纠正措施要求为“由技术中心进行设计改进”。确定纠正措施为“下发GTC131215图纸更改通知单”，纠正措施结果也有验证。下图为《质量信息反馈单》以及对应《纠正措施通知单》。

一、设备信息

1. 设备型号: SZA5300TTJ12 通井车 2. 出厂时间: 2012年11月

3. 出厂编号: 121006

4. 用户单位: 山东省东营市广饶县经济开发区郭徐芝前寨村-德利公司作业队

5. 联系人: 林普 6. 联系电话: 18765466608 0546-6508128

二、设备故障情况及建议处理方法

设备反馈故障位置:

1. 液压油管(φ25-5000mm)与底盘金属部分长时间摩擦, 有磨损导致漏油, 现场先用胶布堵住, 用胶皮捆绑。
2. 凯尼变频器油堵头与副大梁间隙过小(目测为12mm左右), 堵头无法完全卸掉, 变频器换油需要将变频器吊起一定高度方可进行换油, 因为质保期将过, 客户要求尽快解决。

责任单位: 技术中心 编号: 13101

不合格情况描述: 以前德利 SZA5300TTJ12 通井车质量信息反馈, 凯尼变频器油堵头与副大梁间隙过小。

质量部签名/日期: 廖清海 2013.11.28

纠正措施需求评价和立项要求: 为避免该质量问题在同类车型上再次发生, 由技术中心进行设计改进。

质量部签名/日期: 孙红艳 2013.11.28

确定不合格原因: 不予快速处理办油, 排量空间太小, 技术设计未充分考虑。

责任单位签名/日期: 孙红艳 13.12.20

确定纠正措施: 下发 TC131215 图纸更改通知单。

质量部签名/日期: 王何石

为什么 2013 年已采取了适当的纠正措施, 还会在 2014 年出现类似的质量事故呢? 审核员初步怀疑问题出在设计部门(即技术部)。有可能是在新产品设计时, 对于以前出过的设计质量问题没有充分考虑。审核组长经过与另一名专业审核员沟通后, 决定就此项问题对技术部进行跟踪审核。

追查 SZA5300TTJ12 通井车的设计开发资料时发现, 在该产品的设计开发输入资料中并没有包括对以往设计的同类产品类似的质量信息。进一步追查, 企业编制的《设计开发控制程序》虽然规定了设计开发的输入应包括“以前类似设计提供的信息”, 但并没有明确具体哪些内容, 而用于设计开发管理的“计算机设计开发系统(PDM)”中也没有专门的模块以提供类似以前设计质量改进的信息。

至此, 审核组内形成了一致意见, 质量事故重复发生的原因是技术部在产品的设计开发过程中, 没有考虑以往设计完成的类似产品的设计开发信息, 特别是已导致质量事故的敏感设计信息。审核组决定开出不符合报告, 要求企业整改。

三、 与企业的沟通：

对于审核中发现的该问题，审核员与受审核部门质管部以及技术部的负责人进行了充分交流。交流体现在两个方面：

1、重复发生质量事故的原因是纠正措施不到位。为了避免类似的质量事故一再发生，需要对已采取的纠正措施重新评审，判断纠正措施的有效性并视情况采取相应的改进措施。

2、不符合报告开在直接责任部门技术部门。但作为质量管理体系的主要推进部门质管部，没有对重复发生的质量事故信息进行适当的统计分析，也有相应的责任，审核组提出观察项希望加以改进。

受审核方对审核组提出的沟通意见给予也充分的认可，并表示，通过此次审核，可以将公司的设计开发管理工作中存在的漏洞进行完善，减少设计开发导致的产品质量事故。

四、 受审核方的改进措施：

针对该项不符合，企业进行了两个层面的整改。

处置方案如下：

1、对 SZA5300TTJ12 通井车进行设计输入资料补充评审，将用户反馈的质量信息作为输入内容，并对输入内容的充分性和适宜性进行评审；

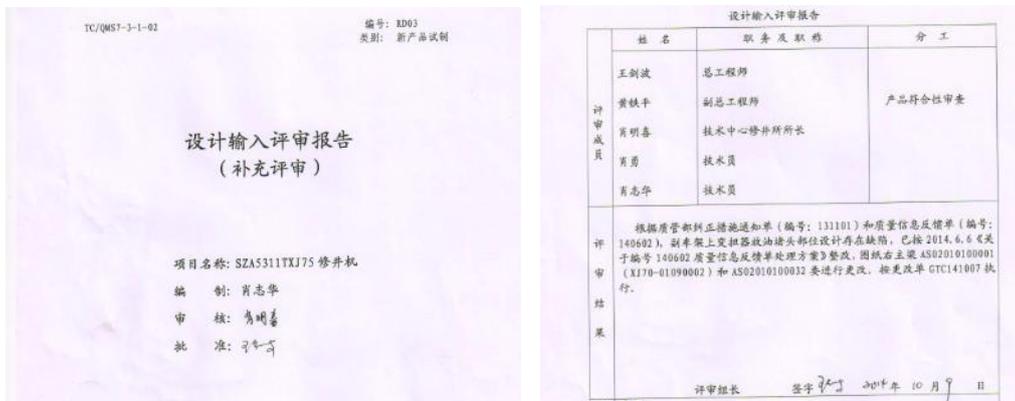
2、对相同底盘车型所有图纸进行清查，按设计输入评审的结论更改完善图纸，使之符合设计输入评审的要求。

纠正措施如下：

1、组织相关人员认真学习标准以及《设计开发控制程序》，对有关人员进行批评教育；

2、在 PDM 系统中增加《设计改进信息库》，将各类设计更改的信息加入库中，作为设计输入及评审的内容之一，在今后类似设计时先查询该内容再进行设计。

下图为补充设计输入及评审报告：



五、小结：

产品的设计开发是企业质量管理的关键过程，也是直接影响产品质量的重要因素之一。审核实践中发现，绝大部分企业会按标准的要求编制设计开发控制程序，规定有比较完善设计开发的过程，但存在相当一部分企业的设计开发实际并没有按程序文件要求细化实施的现象，从而使设计开发的产品带有先天的质量缺陷，而这些质量缺陷往往在客户处才能被最终发现，最终导致客户投诉。本案例中，审核员通过一起质量信息的逆向追溯，进行有针对性的补充审核，在设计部门找到了质量问题重复发生的根源，帮助企业进一步完善了设计开发程序，提升了企业按程序文件要求进行设计的意识，避免了因为设

计因素导致类似的质量问题重复发生。