

××汽车安全气囊有限公司审核案例

推荐机构：天津华诚认证中心

认证类型：质量管理体系

审核人员：苏忻(组长)、高晓红(组员)

为该公司复评后的第二次监督审核，按照 IATF ISO/TS 16949 认证认可规则的要求，参加本次审核的两名审核员均参加了前次审核。

认证范围：安全气囊及相关部件的设计和制造。

集团审核方案，公司有两个现场分别位于河北省石家庄（总部）和上海市，产品设计、销售、交付和顾客反馈过程实施在上海。

认证标准：TS16949:2009

审核方法：采用过程方法

一、案例背景

XXX 汽车安全气囊有限公司是一家专门从事汽车安全气囊的研制、开发、生产及销售的集团公司，成立于 1999 年 4 月，主营产品是汽车安全气囊。自 2002 年以来先后为一汽、二汽、上汽等 22 个国内知名整车厂匹配了 60 余款车型，拥有较为成熟完善的技术开发、市场开拓、质量控制、物流供货体系。在中国汽车工业 50 年大庆中被评为 50 家发展速度最快、成长性最好的企业。

公司的质量方针为：“以顾客为中心、法规为准则；开拓创新，持续提升综合竞争力，创国际汽车安全气囊行业知名品牌。”

二、审核过程及审核发现

该公司按 ISO/TS 16949:2009 技术规范《质量管理体系—汽车行业生产件与相关服务件的组织实施 ISO9001:2008 的特殊要求》建立质量管理体系并形成文件，根据 ISO/TS 16949:2009 技术规范“以过程为基础的质量管理体系模式”；结合公司产品形成的特点，识别出以下顾客导向过程、管理过程、支持性过程。

顾客导向过程（C）：C1 市场分析/顾客需求、C2 合同评审、C3 产品 过程设计开发、C4 产品过程批准过程 C5 产品生产制造、C6 产品交付、C7 顾客抱怨/反馈；

支持性过程 (S): S1 人力资源管理、S2 供应商管理、S3 采购管理、S4 设备工装管理 S5 产品标识和可追溯性、S6 顾客财产、S7 仓储管理、S8 生产计划、S9 检验测量和试验设备、S10 实验室控制、S11 检验和试验、S12 不合格品控制;

管理过程 (M): M1 文件控制、M2 经营计划、M3 管理评审、M4 资源管理、M5 统计技术 M6 内部审核、M7 质量成本分析、M8 持续改进、M9 纠正措施和预防措施。

TS16949 审核计划制订前都要求企业提交自上次审核以来的绩效指标及完成情况、内审和管理评审资料、顾客投诉、企业的变化情况等信息。审核组在综合评价企业提交的这些信息后有针对性地制订了审核计划。

在审核首次会议后,审核组首先共同对 M2 经营计划、M3 管理评审、M4 资源管理、M7 质量成本分析等管理过程和 C6 产品交付、C7 顾客抱怨\反馈等顾客导向过程以及顾客特殊要求和顾客抱怨及企业所采取的纠正措施绩效状况进行了评审。

在对上述管理过程进行审核时,审核组着重对于目标设立、绩效状况,特别关注了公司提供的每月绩效指标达成情况统计中部分过程绩效没有达成目标的情况,运用汽车行业的过程方法,分两组展开审核,审核过程中关注绩效运行状况和顾客反馈。

按照过程方法,基本的审核路径为:

与过程责任者接洽了解过程→过程结果是否满足要求(过程的绩效如何)→过程使用的资源是否能够完成过程的输出→过程使用的方法是否能够保证过程的结果。

正常情况下,若过程绩效指标在 12 个月绩效指标中都显示在正常状态,说明该企业的对相应过程管理是在较为正常的状态下运行的,假如没有达到策划要求的绩效指标的话,就会是一个审核线索,会是一个跟踪的开始。

审核组在审核过程中通过与过程责任者交流、实地取证、现场观察抽样、跟踪审核过程中的各支持职能的配合情况等,对体系运行情况进行了细致的查证,获得了详实的证据。

三、审核过程及审核发现

审核组从过程绩效出发,关注顾客反馈的问题,深入探究过程中的失效原因,指出对质量管理体系过程管理的薄弱环节,以下是本次审核开出的主要不符合项。

不符合声明	依据要求	客观证据
<p>C3 产品 过程设计 开发</p> <p>设计开 发输出控 制没有有 效实施</p>	<p>ISO/TS16949:2009</p> <p>7.3.3.1 产品设计输出 — 补充 产品设计输出应以能根据产品设计 输入的要求进行验证和确认的方式 来表示。产品设计输出应包括： - 设计 FMEA，可靠性结果； - 产品特殊特性和规范；……</p>	<p>工程研究院：</p> <p>查 A08 项目时发现，PAB 总 成图纸标识紧固件拧紧力矩 为重要特性，要求为 8.5± 1Nm，PAB《关键/重要零部件 质量特性项目清单》中没有该 特性，DFMEA 中未分析该特性， 在试制控制计划中，该特性要 求为 18±1Nm。</p>
<p>S2 供应 商管理</p> <p>供应 商 评价管 理 过程没有 有效控制</p>	<p>ISO/TS16949:2009</p> <p>组织应根据供方按组织的要求提 供产品的能力评价和选择供方。应 制定选择、评价和重新评价的准则。 评价结果及评价所引起的任何必要 措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。</p>	<p>采购部：</p> <p>查供应商管理时发现，对于 新供应商上海舜洲金属制品 有限公司，对其前期评价结论 显示为考虑不带焊接和铆接 的产品，但签订的外协件配套 合同显示供应产品为集气盒 支架焊合。</p>
<p>对监视 和测量装 置的控制 未能有效 实施。</p>	<p>ISO/TS 16949:2009</p> <p>7.6.2 校准记录</p> <p>所有量具、测量和试验设备（包 括员工自备的及顾客所有的量具） 的校准活动记录（用于提供产品与 确定要求符合性的证据）应包 括：…… - 在校准/验证后，有关符合 规范的说明；</p>	<p>质管部：</p> <p>不能提供对编号为 JL-J-C301012 的发生器固定 支架总成检具按照自制检测 器具检定计划策划的时间间 隔进行了检定和校准的有效 证据。</p>

1. C3 产品 过程设计开发

审核产品设计和开发及制造过程设计的切入点：

----审核按照过程审核方法进行，审核过程中首先关注过程的绩效指标完成情况，并针对绩效指标完成较差的方面进行重点针对性的审核，找出薄弱环

节；

----同时关注产品设计、过程设计中输入的充分性和输出的对于输入要求的满足性，关注设计满足法规要求；

----为满足不断变化的市场要求，产品及过程设计变更经常发生，所以也是关注的重点。

发现不符合的审核过程：

审核时从设计和开发过程绩效指标开始，绩效指标为：

- 项目计划完成率 $\geq 98\%$
- PPAP 一次提交通过率 100% 等

通过绩效指标的完成情况可以看出向顾客提交 PPAP 的一次通过率能够达到 100% ，说明产品最终输出能够满足顾客要求，但项目计划完成率各月的完成统计显示有几个月的完成率在 98%以下，未达到目标，审核员询问原因，组织向审核员提供了原因分析，其中主要原因是因顾客要求的变化，导致项目进行中各节点未按计划完成，但也有组织方面的原因，组织分析原因是供应商配合等方面的原因，已在采取措施，加强了对供应商的监控。从绩效指标的完成情况，审核员确定了在审核该过程时要重点关注对于组织设计过程的控制以及在后续的供应商管理过程审核中要关注供应商选择评价的控制。

抽查其 A08 安全气囊项目，审核员首先关注了顾客要求的获得以及识别其中的重点，目前顾客（即整车厂）均和组织签订开发协议，协议中相关产品的要求基本规定明确，组织也能够按照顾客要求确定初始的特殊特性、以及产品的初始材料等内容，审核员评审，其识别内容满足顾客要求，审核员开始关注后续开发的控制，但审核员发现在后续的开发过程中，技术人员没有关注前期识别的重点，而是按照自己以往的经验进行开发设计，对于特殊特性没有给予足够的关注，审核员抽取其中 PAB 的紧固件拧紧力矩，总成图纸标识为重要特性，要求为 $8.5 \pm 1\text{Nm}$ ，但是 PAB《关键/重要零部件质量特性项目清单》中没有该特性，DFMEA 中未分析该特性，在试制控制计划中，该特性要求为 $18 \pm 1\text{Nm}$ ，充分说明设计人员对于特殊特性没有重视。通过审核，组织的相关人员认识到了这一点，并且意识到设计过程中特殊特性的管理存在问题，意识到这也可能是设计结果不能一次达到要求而且影响开发进度的原因。据此审核员开具了第一个不符合报告。

2. S2 供应商管理

审核供应商管理的切入点：

----在审核 C3 产品 过程设计开发时已发现供应商在前期开发的配合方面存在问题

----据此在审核过程中，要关注供应商前期的选择评价控制，供应商是否具备了相应的能力

----对于能力欠缺的供应商如何控制。

发现不符合的审核过程：

在审核时发现组织对供应商选择评价的流程制定较为详细，抽查对新供应商上海舜洲金属制品有限公司的选择评价资料，组织能够按照流程对该供应商进行现场考察，形成了较详尽的审核报告，报告中说明该供应商的冲压设备和冲压技术力量较雄厚，但审核员注意到审核报告中对其前期评价结论显示为考虑不带焊接和铆接的产品，随后审核员看到组织与该供应商签订的外协件配套合同显示供应产品为集气盒支架焊接。对于以上事实，组织的相关人员称对于前期评价的结果已要求供应商进行整改，在改进后才与供应商签订合同，但是没有相关证据支持。审核员向相关人员说明了技术部门对供应商在开发过程不能按照组织的要求及时完成产品开发和样件制作的反馈，采购部相关人员认识到目前对于供应商能力的认可及对其改进结果的评定认可存在管理问题，据此审核员开具了第二个不符合报告。

3. S9 监视和测量装置控制

审核监视和测量装置控制的切入点：

----审核按照过程审核方法进行，审核过程中首先关注过程的绩效指标完成情况，并针对绩效指标完成较差的方面进行重点针对性的审核，找出薄弱环节；

----关注在审核审核 C7 顾客抱怨\反馈以及顾客特殊要求和顾客抱怨及企业所采取的相关纠正措施是否已有效实施；

发现不符合的审核过程

该过程组织识别的输入为：产品要求；检验和试验要求；输出为：合格的检验和试验设备和校准、检定（验证）记录。在运用过程方法进行审核时，审核员在与过程责任者接洽理解了过程后首先关注的是该过程的运行结果，即这个管理

过程完成后所要达到的绩效指标。该企业对监视和测量装置控制过程的绩效指标之一为计量器具检测计划完成率达到 100%。

审核员查看了自上次审核后过去 12 个月的结果（ISO/TS16949 标准要求绩效指标要满足审核时前 12 个月），绩效指标的测量结果均为 100%。也就是说，企业对该过程绩效的测评结果是绩效达到了目标值，该过程的运行是满足了要求的。

对该过程绩效指标的审核反映了企业认为此过程的运行是正常的。同时企业也向审核员展示了企业对该过程的活动进行了细分，落实了分工，其中负责检具管理的技术工程师的岗位工作绩效指标为“检具及时完成率”，且测评的结果也是均达到了目标。但是审核员注意到企业提交的 2011 年计量器具检测计划中所包含的监视测量装置中通用量具、仪表等的品种数量与监视测量装置管理台账中的相符，但检具的数量明显不符。审核员在审核 C6 产品交付、C7 顾客抱怨\反馈等顾客导向过程以及顾客特殊要求和顾客抱怨及企业所采取的纠正措施绩效状况时注意到曾发生过这样三次顾客轻微抱怨：控制器总成(单)底板无孔 2 件、饰盖产品边缘变形凸起与仪表板配合不平、主气囊与方向盘配合后间隙不均并有高差等。企业进行了原因分析后采取的整改措施分别是：公司内部生产工装调整已能作到 100%检验、来料外观检验规定用仪表板配合检查是否有变形、对检具进行改善提高精度确保检出率。审核员现场确认了相应的检具已制作完毕经检定后投入使用，但尚未列入计量器具检测计划，同时仍有部分自制检具如发生器固定支架总成检具等已超出了规定的检定周期但没有定期校检。审核员向相关人员说明了标准关于监视测量装置管理的要求及其重要性，质管部的相关人员也表示理解检具管理的重要性，并认识到在检具管理方面存在问题。根据以上事实，审核员开具了第三个不符合报告。

四、审核的增值及不符合的关闭过程

ISO/TS16949 要求 “一个不符合项应记录三个明确的部分：

- 不符合项陈述（关注涉及的过程系统）
- 要求，或要求的特定引用
- 观察到的支持不符合项陈述的客观证据”

这种不符合的开具方式可以体现审核的增值，因为可以作为系统问题认识不符合，即关注的是整个过程而不是某个条款的不符合。同时对于关闭不符合要求

企业采用 8D 或 5Why 报告的形式，要求要满足以下几个方面：

- 作为系统问题认识不符合；
- 应对审核证据中被审核识别的问题采取遏制措施；
- 在被审核员识别出问题的系统中，找出问题根本原因；
- 决定被组织实施的纠正措施；
- 评审和不符合项相关的过程策划文件；
- 评审与过程控制有关的文件；
- 提供证据以使审核组验证实施的纠正措施。

为了关闭不符合并能满足上面的要求受审核方要展开的活动有：

- 组织多功能小组，多功能小组成员有来自组织各部门的相关人员，这样组成的小组可以听取来自组织各层次的意见；
- 分析不符合产生的根本原因，分析原因主要是从人、机、料、法、环、方法着手；
- 针对原因分析采取纠正措施并规定了完成期限，组织在关注纠正措施的同时还要首先对审核中发现的不符合采取抵制措施即不让问题继续发展下去的控制办法，具体抵制措施及纠正措施见下表。
- 验证纠正措施，验证可以通过过程评审，过程绩效的测评等方法进行。

从组织为关闭不符合而开展的活动也充分体现了审核的增值，帮助受审核方发现问题，促进受审核方找到解决问题的方法，完善了质量管理体系的不足之处。

以下是企业对本次审核开出的不符合项报告的整改资料的部分内容。

不符合编号	遏制措施（纠正）	根源分析	纠正措施
不符合报告 1	产品未量产，无此要求。	对特殊特性无具体和统一量化的要求，APQP 多功能小组各成员未统一特殊特性的要求，且对产品、DFMEA 中定义出的特殊特性转化到 PFMEA、控制计划时，其具体的细节不明确和不全面。	1、制订“特殊特性管理规定”，明确和具体化如何定义特殊特性，并明确产品（即图纸）、DFMEA 中定义出的特殊特性如何转化到 PFMEA、控制计划等文件中，并采取适当措施。 2、根据上述规定，组织修订相关产品的 DFMEA、

			PFMEA、控制计划等文件，并重新定义特殊特性，采取相应的措施。
不符合报告 2	1、上海舜洲现无量产的产品提供。 2、STA 重新组织对供应商上海舜洲金属制品有限公司进行重新潜在供应商评价。	对供应商进行潜在供应商审核后，对级别符合要求但又需要整改的潜在供应商，未明确具体如何监控整改和重新评定，而供应商上海舜洲正是如此，导致负责的 STA 仅根据个人得到的信息，就认可其符合要求，而不能提供系统的证据支持。	修改“供应商开发管理办法”，明确需要整改的潜在供应商，只有整改后并提供证据，才能成为合格的潜在供应商。
不符合报告 3	重新对自制检具进行整理，调整校准计划，实施校准。	1、现负责校准的“技术工程师”未及时按计划执行校准，因其岗位职责中并无负责自制检具管理的要求。其考核指标中，只重点强调了“检具及时完成率”，重点在设计、组织制作、验收等要求，未明确检具的日常管理、定期校准等要求。 2、公司对“量具、测量和试验设备”中的自制检具定义不够具体，造成自制检具的管理易遗漏。	1、修订“检测和实验设备控制程序”，明确了检测器具包括自制检具。 2、修订“技术工程师”的岗位职责，明确了自制检具的管理要求，并具体化检具的日常管理、定期校准要求。 3、修订负责检具管理的“技术工程师”的业绩考核指标，将自制检具管理要求纳入考核。

综合以上，审核过程中审核员较好地采用了过程方法，结合企业的特点，通过从整体绩效到设计开发、生产制造等顾客导向核心过程及管理过程、支持过程的审核，以及不符合报告的开具提出了受审核方体系中存在的不足之处，并通过系统的整改措施的实施进一步完善了设计开发输出控制、供应商管理及监视测量装置管理的管理流程和方法，得到了企业的充分认同肯定，从而完成了一次增值审核过程。