

广州凯恒科塑有限公司良好审核案例

认证类型：质量管理体系

审核组成员：孙丽（组长）、王尚和（组员、专家）

认证范围：热收缩材料制品的设计、生产和服务

认证标准：武器装备质量管理体系（GJB9001B-2009）

审核场所：广州市萝岗区广汕路长安 148 号凯恒科技园

审核时间：2015.7.27-29

一、案例发生背景：

广州凯恒科塑有限公司（以下简称该公司）质量管理体系的覆盖范围是热收缩材料制品的设计、生产和服务。该公司的产品是以 TMS（热收缩标识套管）、HTMS（热收缩高温标识套管）为主的标识套管，公司开发研制的热收缩材料制品广泛应用于电子、电器、通讯、造船、汽车、军工等行业。公司具有知识产权，拥有博士、硕士等高层次的研发人员队伍，公司引进了全套国际先进的热收缩材料制品生产线，产品的主要技术指标和质量水平达到了 Raychem 等国际同类产品的先进水平。

公司产品执行的标准为 GJB 7270-2011《军用热收缩电绝缘套管通用规范》以及根据美军标 AMS-DTL-23053 和相应国家军用标准编制的详细规范（企业标准）。产品生产工艺稳定、质量稳定得到军方认可及用户的好评，部分产品需要军检。该公司与空军驻广州地区军代室一起制定了同类产品的国家军用标准（GJB 7270-2011《军用热收缩电绝缘套管通用规范》）。

工厂主要生产加工设备为：造粒机、挤出机、扩张机等。

工厂主要检验设备为：筛网、电子天平、密度天平、绝缘电阻测试仪、燃烧试验仪、拉力试验机、塞规、游标卡尺、热烘箱、砝码、直尺等。

使用主要原材料为：聚烯烃等。

二、该案例发生的主要过程：

在审核前，审核员查阅了公司以往的审核资料，从审核组三年来的审核记录及三年开具的书面不符合项报告来看，该企业生产现场运行情况良好，工艺流程清晰、管控有效。在审核过程中审核员也充分关注了工艺控制情况。

热收缩套管产品生产工艺流程为：原料（聚烯烃等）→检验→混炼造粒（关键工序）→检验（质量控制点）→挤出成型（关键/特殊工序）→检验（质量控制点）→辐照交联（外包）→检验→扩张定型→检验→片装制作→检验→包装→检验→成品。

企业对关键、特殊工序控制情况如下：

1、混料造粒是生产的关键工序。该工序按照《军品混料工艺规程》的要求控制工艺温度，混料后按照《军品混料过程检验规范》进行检验，需要检测关键参数如料粒密度、拉伸强度和断裂伸长率，通过检测料粒密度和机械强度可以判断料粒中各原材料的捏合均匀度，从而判定耐电压性能是否合格。

该工序需要使用单螺杆密炼造粒机或双螺杆造粒机进行混料造粒。母料型号不同，密炼机或双螺杆造粒机所设置的工艺参数不同，其中，单螺杆机的工艺参数包括 I 区-VI区的温度、机头料温、螺杆转速、喂料转速、机头料压等；双螺杆造粒机的工艺参数包括 I 区-VII区的温度、主机转速、主计量转速、真空度、机头压力等。要求操作者对过程参数进行连续监控，调试稳定后记录工艺参数，生产过程中每隔 2-3 小时记录一次工艺参数。

该工序设立了质量控制点，主要由质量部检验员对不同型号规格母料的外观、粒度、密度、介电强度、阻燃性、拉伸强度、断裂伸长率等参数进行

专检。所使用的监视和测量设备包括筛网、电子天平、密度天平、绝缘电阻测试仪、燃烧试验仪、拉力试验机等。

2、挤出成型是公司确定的关键/特殊工序。该工序按照《军品挤出工艺规程》的要求控制工艺温度，挤出后按照《军品挤出过程检验规范》进行检验，因为壁厚决定着产品的耐电压性能，所以需要检测产品的内径、壁厚是否符合要求。

该工序需要使用挤出机，需要控制挤出机的 I 区-IV 区温度、机头温度、螺杆转速、牵引速度等参数，要求操作者对过程参数进行连续监控，调试稳定后记录工艺参数，挤出过程中每隔 4 小时记录一次工艺参数。

该项关键/重要工序的检验要求是需要依据规格，对材料的外观、内径、总壁厚、胶厚、外径等参数进行检验，所使用的监视和测量设备包括塞规、游标卡尺等。

由于该工序是特殊工序，公司制定了《特殊过程确认准则》，定期从人、机、料、法、环、测量设备等方面对该过程进行确认，并填写了《特殊过程确认报告》。

3、辐照工序外包，也是公司识别的特殊过程。公司编制了《特殊过程明细表》、《军品辐照工艺过程》，对过程参数的控制是使用辐照设备对不同规格产品进行不同剂量的辐照。

产品特性及检验要求是按照《军品辐照过程检验规范》使用热烘箱、砝码、直尺、电子天平、游标卡尺等检验热延伸率。

公司对该外包特殊过程进行了控制，采用的方法为：与外包方签订了《辐照加工协议》，每月对外包辐照过程进行检查，确认外包方的《辐照交联工序（特殊工序）工艺卡》，明确外包方对不同规格产品的辐照剂量、产品因数、

束压、束流、速度等参数，要求外包方提供生产时的辐照中心生产工艺记录、辐照设备检查记录表，从而实现对该外包特殊过程的控制。

审核员认为既然企业制定了 GJB 7270-2011《军用热收缩电绝缘套管通用规范》，那么这个规范就是全行业内生产类似产品的企业必须遵守的标准。起草企业在设计开发过程和检验试验过程中就要关注企业对该标准的执行情况，尤其是设计开发输出文件要给出采购、生产、检验的信息。如果设计开发输出的文件（企业标准）缺项，必然在新产品鉴定缺少相关信息（包括包含产品特性的信息），也会造成企业在成品交收检验、周期例行试验中缺项，就不能对产品质量起到有效的保障作用。

军用产品（尤其是航空航天用产品）对可追溯性的要求很高，产品检验记录一定要符合标准要求，否则就没有证据证明按要求进行了相关项目的检验、按照抽样要求进行了产品抽样检验、抽样数量是否满足规定以及检验试验所使用的监视和测量设备信息。

基于这种审核思路，审核员在审核企业的新品设计开发时重点关注了企业设计输出文件是否满足 GJB 7270-2011《军用热收缩电绝缘套管通用规范》的要求，审核产品的检验试验时也重点关注了产品出货检验、周期检验与 GJB 7270-2011《军用热收缩电绝缘套管通用规范》及企业标准的符合性及可追溯性的控制。

三、主要的审核发现、沟通过程

1、审核员在审核企业的新品设计开发输出文件时发现，并未对生产过程中原料的配比要求进行明确，并且制定的企业标准与所执行的 GJB 7270-2011《军用热收缩电绝缘套管通用规范》相比，缺少相关的检验项目。将审核证据与所依据的审核准则相对比，得出审核发现，审核员认为是不符合准则要

求的。

2、审核员在审核企业的产品检验试验过程时发现，xx《军品（最终）出货检验记录》部分项目的检验记录，没有记录试样长度，没有记录所使用的监视和测量设备的信息（型号、规格、编号、有效期）；且检验时抽样与《企业标准》的抽样标准不一致。将审核证据与所依据的审核准则相对比，得出审核发现，审核员认为也是不符合准则要求的。

为此审核员开出了设计输出、产品的监视和测量的两项不符合项。描述如下：

序号	不符合声明	依据要求	审核发现
1	设计和开发输出存在不足	<p>7.3.3 设计和开发输出</p> <p>设计和开发输出应：</p> <p>a) 满足设计和开发输入的要求；</p> <p>b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；</p> <p>c) 包含或引用产品接收准则；</p> <p>d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。</p>	<p>高性能 ETFE 热收缩套管已完成试样设计（SY-03）阶段，查设计输出文件发现：</p> <p>① 未提供原料的配比要求；</p> <p>② 编号 Q(GZ)KSO 24-2013《KOSOO ETFE 高性能热收缩电绝缘套管企业标准》缺少颜色、外观的检验项目，鉴定试验项目缺少重量、密度、有限制收缩、高低温冲击、霉菌、盐雾、湿热的试验项目。不符合 GJB 7270-2011《军用热收缩电绝缘套管通用规范》的要求(如不适用无相关说明)。</p>
2	成品检验存在不足	<p>8.2.4 产品的监视和测量</p> <p>组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。</p>	<p>2015年5月27日型号规格为 TMS-3/16-2.0-9 批次号为 J150504P 的《军品最终（出货）检验记录》检验结论合格。但该检验记录及试验原始记录没有外观、颜色的检验结果；没有记录试样长度（如标识套管打印功能：取三段 56mm 套管）；也没有记录所使用的监视和测量设备的信息（型号、规格、编号、有效期）；且检验时抽样数 3m+20 个与 Q(GZ) KSO 2-2006《KOSOO TMS 热收缩标识套管企业标准》的抽样标准不一致。</p>

该不符合项，企业全部认同。 对一个军工企业而言，法律法规、标准要求是必须要遵守并不折不扣执行的。最高管理者在末次会议上也表示审核提出的问题给企业也敲响了警钟， 承诺企业一定要注重法律法规、执行标准的要求，今后需要对体系建设进行重点关注。后期会对问题进行深入分析，发现问题症结所在，并提出有效的纠正措施。

四、受审核组织主要的改进方法及其成效。

企业针对两个不符合项所作出的原因分析和纠正措施如下：

1、第一项不符合项：

针对第一项不符合项，企业分析的原因为：

公司 **KS/QP 024**《设计和开发管理程序》对于“设计输入及输出内容”的规定不够具体、明确所致。（程序没有明确规定设计输入必须包括“适用的标准”，研发人员未将 **GJB 7270-2011** 作为该新产品的一项设计输入，导致设计输出不能完全符合 **GJB 7270-2011** 的要求；程序文件未明确规定设计输出文件必须包括“产品配方（原料配比），容易造成设计输出文件缺漏”）。

针对该项不符合项，企业给出的纠正措施为：

1) 编制 **KS-YF-PF-003**《ETFE 热收缩套管配方》；

2) 修改 **Q(GZ)KSO 24-2013**《**KOSOO ERFE** 高性能热收缩电绝缘套管》企业标准，增加颜色、外观检验项目，鉴定试验项目补充重量、密度、有限制收缩、高低温冲击、霉菌、盐雾、湿热等试验项目。并对修改后的企业标准进行培训宣贯；

3) 修改完善 **KS/QP 024**《设计和开发管理程序》，明确规定设计输入必须包括“适用的标准”（如国家军用标准），设计输出文件必须包括“产品配方（原料配比）”。对修改后的程序文件进行培训宣贯。

2、第二项不符合项：

针对第二项不符合项，企业分析的原因为：

1) KS-ZJ-JY-018《军品最终（出货）检验规范》没有明确规定对“外观”、“颜色”进行检验，且抽样方案规定为“3m+20 个”，与 Q(GZ)KSO 2-2006《KOSOO TMS 热收缩标识套管》企业标准规定抽样“1m+20 个”不协调一致。

2) 公司 KS/QP 019《成品检验管理程序》对成品检验和试验记录的填写要求的规定不够详细明确，未明确成品检验和试验记录必须包括“试样长度、检测仪器设备”等必要的信息。

针对该项不符合项，企业给出的纠正措施为：

1) 修改完善 KS/QR 019-35《军品最终（出货）检验规范》格式，增设“外观”、“颜色”检验项目及“试样长度”、“使用检测设备信息”等栏目。同时，按 Q(GZ)KSO 2-2006《KOSOO TMS 热收缩标识套管企业标准》的“抽样标准”对该批号产品（有库存）重新抽样进行检测，并完整地填写检验记录。

2) 修改 KS-ZJ-JY-018《军品最终（出货）检验规范》，增加“外观质量、颜色”检验要求，抽样方案改为与企业标准的规定相一致。对修改后的文件进行培训宣贯。

3) 修改完善 KS/QP 019《成品检验管理程序》，明确规定成品检验和试验记录必须包括“试样长度、检测仪器设备”等必要的信息。对修改后的文件进行培训宣贯。

从上述整改的纠正措施情况来看企业已经在着手对进行分析和改进，关注了问题发生后相关过程控制的要求在体系中要得到落实。通过同企业最高管理者的沟通过程来看，企业应该会在以后的工作中有所关注并重点改善。