

质量管理体系中对不合格品控制的理解

杨 辉

(河南省信阳市质量技术监督局 464000)

摘要 不合格品是指未满足要求的产品,对不合格品需进行控制,以防止其非预期使用。本文指出了判断不合格品的标准,探讨了控制不合格品的措施,期望把质量管理工作的重点从事后把关转到事前控制,以提高经济效益。

关键词 质量管理 不合格品 控制 预防措施

在质量管理工作中,不合格品的控制是一项长期的日常工作。不合格品产生的原因是过程不合格,而过程不合格的原因与过程的4M1E因素(人、机、料、法、环)中的任何一项不合格都有关。因此,对不合格品进行控制的重要一环——采取纠正措施,防止不合格的重复发生,实际上就是消除过程及过程因素的不合格。由于不合格品已经形成,一旦使用或交付,将直接影响顾客和其他相关方的利益,从而造成严重后果。因此,对不合格品的控制,特别是防止其非预期的使用或交付,就具有决定性意义。组织必须把住这一关,应确保不合格品得以识别和控制。在现代质量管理中,预防和控制不合格品是一个关键措施,这对加快生产进度、提高生产效率、降低生产过程中的质量成本,能起到很好的作用,所以说搞好不合格品控制是质量管理的主要任务之一。

1 ISO 9000质量管理体系中对不合格品的理解

ISO 9000标准对不合格的定义为“未满足要求”,“要求”是指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。所谓不合格品就是指未满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望的产品。产品质量有两种判定方法,一种是符合性判定,判定产品是否符合技术标准,做出合格或不合格的结论。另一种是“处置方式”判定,是判定产品是否还具有某种使用的要求。但当发现产品不合格时,才发

生不合格产品是否适合使用的问题。所以,处置性判定是在经符合性判定为不合格品之后对不合格品做出返工、返修、让步、降级改作他用、拒收报废判定的过程,也就是对不合格品的处置过程。

通常在以下几种情况可能会判定出不合格品:①产品生产过程中,检验人员依据标准、图样等技术文件对产品的符合性进行判定;②交付及交付后的产品,顾客依据产品要求及使用要求进行判定;③国家职能部门对产品必须履行的需求——法律法规要求进行判定,只要产品不满足要求,就判定为不合格品。从以上可以看出不合格品的外延极大。如果对不合格品全部予以剔除,是不科学的,因为产品制成后,已形成原材料、人力、设备和能源的消耗,这就要求在处理不合格品时进行分类,区别对待,故在不合格品处理过程中就有返工、经返修或不经返修让步接收、降级改作他用、报废或拒收四种处理情况。在具体处理过程中,审理人员应针对不合格品认真评价,能返工的进行返工,对能满足预期使用要求的,让步接收或降级改作他用,只有在迫不得已的情况下才作报废处理,这样才符合ISO 9000标准中将成本降低到最低的管理理念。当然,不合格品处理人员要掌握好尺度,在认真评价、分析的基础上,进行严肃的处理。对不满足要求构成不合格品的,必须处理,否则不但损害了设计的严肃性,也会使加工者逐步对自己放宽

要求,产品质量就会下滑;对不能满足使用要求的不合格品坚决报废,否则会造成严重的后果。

2 不合格品的控制和纠正措施

合格和不合格都不仅仅是针对产品而言,也可能是针对过程、文件、体系、体系要求等而言。因此,不合格品控制可以分为两个部分:一是对不合格项目(过程、文件、体系、体系要求等)的控制;二是对不合格产品的控制。在组织里不合格品控制主要是针对后者进行的,但对前者的控制也不能放松。不合格项的发生,很可能导致不合格品的产生,甚至导致不合格品大批量的或长期的不合格。

2.1 不合格品原因分析

由于种种原因,任一与标准操作规范不一致的操作方法或生产流程都可导致不合格产品出现。ISO标准质量体系要求供方有一套用于调控生产活动和生产过程的制度化体系。该体系应保证当生产中出现偏差时,能迅速采用纠正措施,使作业系统恢复到标准或正常的状态。对不合格品的纠正,更重要的是对出现偏差的生产工序进行纠正,确保以后产出的产品符合规定。采取纠正措施要求对生产过程中的不合格品状况及其发展趋势作系统分析。由于内在的、不可避免的原因,使得有的工序发生变化和出现偏差。对工序中出现的多数偏差、异常或不利趋向,一定要查出其原因。在调查这些缺陷和不合格品状况时,调查人员一定要认识到并不是所有的缺陷都归因于机器或车间的。事实上,产品存在的问题大多是由于诸如设计、工序管理和采购等方面的某些不足或出现失误所造成的。当然,有些原因经常出现,所存在的问题也是显而易见的,但多数情况下,存在的问题原因的调查过程是复杂的,既包括对产品检验记录和试验数据的分析,又包括对机器安装的检查和生产设备加工能力方面的分析,同时,也将采用大量的统计方法。分析产生产品缺陷的原因时,调查人员应当注意

以下带有普遍性的原因。

(1) 设计和规范

——生产中详细情况模糊不清或图样印刷难以辨识;

——设计不能用于生产或零、部件与装配公差不一致;

——使用已报废的图样。

(2) 机器和设备

——加工能力不足;

——机器安装、设计不当;

——使用的刀具、钻模或冲模已报废;

——量具或测量设备不能使用;

——机器缺乏维修和保养;

——温度、湿度等环境条件对设备的影响。

(3) 材料

——使用未经试验的材料;

——材料混淆;

——因没有合适的原材料而让步接收低于标准规定要求的原料。

(4) 操作或管理人员

——操作者不具备操作生产设备应有的技能;

——操作者不理解设计图样,不熟悉与生产工序相关的规程;

——机器安装者不懂得怎样正确安置机器;

——管理不当和操作者粗心大意;

——操作者急于完成数量指标。

(5) 工序控制和检验

——工序控制不适当;

——试验设备超过校准界限;

——检验、试验规程含糊不清;

——检验员不具备相应技能。

2.2 不合格品的控制措施

在检验活动中,一旦发现原材料、零部件及成品未能满足要求或可能会出现不能满足要求时,就应采取一系列措施加以控制。

(1) 生产组织应制定处置不合格品的工作程序,并在管理标准中明确规定在产品形成

过程中出现不合格品时,应立即采取标识、鉴别、隔离、处置、评定和处置及防止再发生等各项措施。

(2) 在产品形成过程中发现可能会出现不合格品或不合格批时,应立即进行鉴别和记录。在允许的条件下,对以前生产的批进行复检。对确认为不合格品或不合格批按规定做出标识、隔离,确保防止误用或误安装。

(3) 应指定有关部门人员对不合格品进行评定,以确定能否让步接收、返工、返修、降级使用或报废,并按规定立即进行处置。

(4) 出现(数量较多或较严重)不合格后,应立即进行质量分析,采取纠正措施防止再发生。

(5) 建立健全不合格档案,定期进行统计分析,掌握产生不合格的原因和规律,以便采取预防措施加以控制。

(6) 对产生不合格品的责任部门及个人按规定进行处置。

2.3 不合格品的纠正措施

纠正是为消除已发现的产品不合格所采取的措施。但仅仅“纠正”是不够的,它不能防止已出现的不合格在产品形成过程中再次发生。由此可以看出:采取纠正措施的目的是为了防止已经出现的不合格不再发生,“纠正措施”的对象是针对产生不合格的原因并消除这一原因,而不是对不合格的处置。

纠正措施的制定和实施是一个过程,一般应包括以下几个步骤:

(1) 确定纠正措施,首先是要对不合格品进行评审,其中特别要关注顾客对不合格品的抱怨。评审的人员应是有经验的专家,他们熟悉产品的主要质量特性和产品的形成过程,并有能力分析不合格的影响程度和产生不合格原因及应采取的对策。

(2) 通过调查分析确定产品不合格的原因。

(3) 研究为防止不合格再发生应采取的措施,必要时对拟采取的措施进行验证。

(4) 通过评审确认采取的纠正措施效果,必要时修改程序及改进体系并在过程中实施这些措施。跟踪并记录纠正措施的结果。

纠正措施的内容应根据不合格品的事实情况,针对其产生的原因来确定。在产品质量形成全过程中,产生不合格的原因主要是人(作业人员)、机(设备和手段)、料(材料)、法(作业方法、测量方法)、环(环境条件)几个方面,针对具体原因,采取相应措施。如人员素质不符合要求(责任心差、技术水平低、体能差)的,采取培训学习提高技术能力、调换合格作业人员的措施;作业设备的过程能力低,则修复、改造、更新设备或作业手段;属于作业方法的问题,采取改进、更换作业方法的措施等等。但是所采取的纠正措施一般应和不合格的影响程度相适应。

3 不合格品控制应注意的几个问题

3.1 明确有关评审和处置部门的职责及权限

不合格品的处置判定是一项技术性很强的工作,应根据产品未满足规定的质量特性重要性,质量特性偏离规定要求的程度和对产品质量影响的程度制定分级处置程序,规定有关评审和处置部门的职责及权限。一般生产组织对不合格品的处置由技术部门决定或由专门的不合格品评审机构评定后处置。在整个产品形成过程中,出现不合格品是可能的,重要的是应建立并实施对不合格品的控制程序,采取必要的措施,控制不合格品的发生,做好不合格品的纠正工作。不合格品必须由经授权的人员负责处置。发现不合格后,除经授权人员外,任何其他人无权处置也不准许处置。特别是在让步放行时,更应严加控制。经授权人员可以称为不合格审理员,由质量管理部门和技术部门有关人员担任,由最高管理者授权,独立开展工作,对不合格品进行评审,根据评审结果决定处置。

3.2 收集、汇总处理过程的原始记录,掌握质量动态

不合格品控制的意义不仅仅是对现有不合格品的处理,更重要的是预防“将来”。要想对不合格品进行有效的预防,就需要在现有不合格的基础上,汇总、分析原因,为消除产生不合格品的原因和潜在不合格品的原因,提供充分的证据,把质量管理工作的重点从事后把关转移到理先控制。这样就可以把以往那种消极的检查和剔除废品的做法,改变为事先预防废品的产生上来。

3.3 对不合格应予以纠正并采取纠正措施

在质量管理体系标准中,纠正与纠正措施是有区别的。纠正是为消除已发现的不合格所采取的措施,可以是更改、返修、返工、降级;而纠正措施是为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施,采取纠正措施是为了防止再发生。对不合格品予以纠正,纠正后必须再次进行验证(检验),以证实其符合性。同时,应当分析不合格的原因,落实其责任,针对原因采取纠正措施,以防止类似不合格再发生。这是不合格品控制关键的一环。

3.4 利用统计结果,搞好纠正和预防措施

控制不合格品的目的,不但是要防止不合格品的非预期使用,更重要的是利用不合格品的信息和情报,汇总分析质量异常的主要原

因,准确把握质量动态,采取相应的纠正预防措施,消除产生不合格品的原因和潜在的不合格品的原因,从对不合格品的事后检验把关,逐步转变为对不合格品的再发生事前控制,切实提高产品的实物质量。

3.5 加强对员工的培训工作

通过深入、系统的全员教育培训,把“质量是企业的生命”融化和落实到每个职工的行为中去,全面加强操作人员执行标准和工艺纪律的自觉性,提高工作责任心和质量意识,训练出一支高素质的职工队伍,并加大质量奖惩力度,努力根治操作者造成不合格品的因素。

ISO 9000质量管理体系标准是一个以预防为主的管理标准,它将质量管理活动作为“过程”进行管理,不合格品的产生正是各“过程”控制不完善的结果。仅仅靠检验的事后把关不合格品的非预期使用,并不能从根源上彻底减少或消除不合格品。只有理解了产品质量是设计和生产的结果,将控制的重点从事后检验把关逐步转变为对各过程环节的完善和控制,减少不合格品产生的源头,才能做到预防为主,逐步减少和消除不合格品,提高产品的实物质量,降低生产过程中的质量成本,提高生产效率。

(上接第2页)

个工作日。

(2) 不必再使用工艺螺栓、工艺套,此项成本按每年检修60台中修柴油机计算,可节约9万元。

(3) 可大量减少产品螺栓的拉伤机会,每年检修2000条螺栓,螺栓拉伤概率按1%,可防止螺栓损坏20条,连杆损坏2根,合计节约1.3万元。

5 结论

改变连杆螺栓的拧紧工艺,符合精益求精的生产要求。对G型连杆螺栓的把紧由伸长量法改为转角法,使用先进的智能螺纹装配系统,实现对内燃机车大修检修组装中,关键大扭矩螺纹装配工位的智能自动化,按照我们使用后的实践经验,势在必行。