管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：研发部 主管领导：骆智超 陪同人员： 陈进杰 | 判定 |
| 审核员：郭力 审核时间：2022年03月23日 |
| 审核条款：  Q:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/7.1.5/8.1/8.3 /8.6/8.7/10.2 |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3 | 本部门工作内容和职责，主要负责：  编制《管理手册》和《岗位职责和权限》中《研发部职责》条款明确部门及岗位职责  1、根据公司总体战略规划及年度经营目标;  2、围绕商品部制订的产品计划，制订公司各产品的年度产品开发计划;3、对公司现有产品与市场部沟通，进行销售跟踪;  4、根据市场反馈情报资料，及时在设计上进行改良，调整不理想因素，使产品适应市场需求，增加竞争力;  5、负责组织产品设计过程中的设计评审，技术验证和技术确认;  6、负责相关技术、工艺文件、标准样品件的制定、审批、归档和保管;  7、建立健全技术档案管理制度;  8、负责与设计开发有关的新理念、新技术、新工艺、新材料等情报资料的收集、整理、归档 | 符合 |
| 目标完成情况 | Q6.2 | 提供《2021.1-2021.12月　目　标 完　成 统 计 表》，  生技部质量目标：1、产品研发合格率 100%，完成 | 符合 |
| 基础建设  过程运行环境  监视和测量资源 | Q7.1.3  Q7.1.4  Q7.1.5 | 提供《设备台账》主要设备有：办公电脑；工业交换机；CPU控制器；变频器；智能变送器；热电阻  提供《检测设备一览表 》计量设备有：游标卡尺，直流电阻箱，设备能力基本满足要求。  提供办公场所250m2  经查看现场提供适宜的工作环境（办公室备有空调），经交谈了解公司，明确规定了工作环境的要求与管理提供员工旅游、员工体检、生日福利、出差补贴。  有《计量器具台帐》：直流电阻箱、游标卡尺等。能够满足检测需求。  计量器具已获得第三方计量报告。由南京市计量监督检测院校准。见附件。 |  |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 公司编制有《设计和开发控制程序》，对项目实现、过程的确认、项目验收交付和适用的验收交付后的活动，标识和可追溯性、客户财产的控制。  研发流程：  1.设计开发流程：需求分析→概要设计→详细设计→软件编码→软件测试→用户验收→运行维护  配备研发人员（陈进杰，大学专科毕业，电气自动化专业，证书编号：131041201406000077；史志川，专科毕业，计算机测控技术，证书编号：102871200606001283；骆智超，专科毕业，机电一体化技术，证书编号：131121201006000761；刘学龙，大学本科，机械设计制造及其自动化，证书编号：119981201505001773）。配备了相关的设备设施（游标卡尺、直流电阻箱、办公电脑；工业交换机；CPU控制器；变频器；智能变送器；热电阻等）；财务提供资金支持；办公室提供市场信息与客户反馈信息。  提供设计流程，相关的控制程序与记录。  对特定的产品、项目或合同应进行质量策划，编制设计开发资料  公司设计开发阶无外包过程 | 符合 |
| 设计和开发策划 | Q8.3.1  Q8.3.2 | 企业编辑了公司编辑了《设计和开发控制程序》、《测量、分析和改进控制程序》、《纠正措施和预防措施控制程序》、《人力资源培训控制程序》等控制文件。查项目进行分别进行：《技术方案》、《设计任务通知书》、《项目设计评审》、《项目设计工作计划》、《设计输入记录和评审表》《设计验证记录表》等，进行全面分析、合理安排工作、对产品进行严格测试。现场查看过程运行环境适宜,设计开发所需的设备和监视测量装置的提供基本满足要求，详见Q7.1.3、Q7.1.4、Q7.1.5，查人员资质：配备研发人员（陈进杰，大学专科毕业，电气自动化专业，证书编号：131041201406000077；史志川，专科毕业，计算机测控技术，证书编号：102871200606001283；骆智超，专科毕业，机电一体化技术，证书编号：131121201006000761；刘学龙，大学本科，机械设计制造及其自动化，证书编号：119981201505001773）。配备了相关的设备设施（游标卡尺、直流电阻箱办公电脑；工业交换机；CPU控制器；变频器；智能变送器；热电阻等）；人员配置符合要求。明确了所需要的资源配置以及资金预算。后期输出结果可以依照合同和客户要求等检测，测试程文玉琼，沈晓明参与，且需经客户验证才可正式通过，详见Q8.3.4、Q8.3.5、Q8.6。  --研发部应根据市场的需求或合同的规定，制订相应的分析、设计和开发计划，并报总经理审批。。  --本次审核：按客户要求研发设计：湖北广水卷烟厂风力送丝机电控系统，抽查其实施记录：  —项目名称：湖北广水卷烟厂风力送丝机电控系统  2021.11.6，根据《技术方案》：客户：杭州萧山烟草机械设备有限公司，项目要求：将1-6#位丝机整改为选用西门子S7-400系列CPU，下挂ET200S系列PROFINET通讯模块。  查系统方案设计，明确了所需控制柜配置：CPU416-3PN/DP、UR2 中央控制器/扩展设备、电子模块，4DI，24VDC等；系统功能配置：PLC控制系统硬件配置；PLC盘柜配置；PLC系统功能；子站箱功能及配置等等，详见《设计方案》。  制定设计人员，与设计周期。根据《设计和开发计划书》，确定项目负责人、组成人员、职责、各阶段分工及工作内容，并包括评审、验证、确认阶段等。设计开发人员安排如下表：     |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 专业 | 设计起止日期 | 互提资料时间 | 设计验证安排 | | | 各专业负责人确认 | | 校对时间 | 审核时间 | 审定时间 | | 软件 | 2021.11.02 | 2021.11.02 | 2021.11.23 | 2021.11.23 | 2021.11.23 | 陈进杰 | | 硬件 | 2021.11.02 | 2021.11.02 | 2021.11.23 | 2021.11.23 | 2021.11.23 | 骆智超 |   产品交付后，由综合部做客户回访，做回访记录。产品出现问题可进行返修、换货，查相关返修记录，记录完善。 | 符合 |
| 设计和开发输入 | Q8.3.3 | 查《设计方案》中设计依据：1、用户提供的《控制系统要求》；2、依据设计标准《低压配电设计规范》GB50054-95、《计算机软件开发规范》GB8566、《工业控制计算机系统验收规范》GBGB/T5234等；3、系统设计原则：先进性、成熟性、安全性等  作业指导书、测试计划等、配备研发人员（陈进杰，大学专科毕业，电气自动化专业，证书编号：131041201406000077；史志川，专科毕业，计算机测控技术，证书编号：102871200606001283；骆智超，专科毕业，机电一体化技术，证书编号：131121201006000761；刘学龙，大学本科，机械设计制造及其自动化，证书编号：119981201505001773）。  配备了相关的设备设施（游标卡尺、直流电阻箱等；电脑、工业交换机；CPU控制器；变频器；智能变送器；热电阻等）；财务提供资金支持；办公室提供市场信息与客户反馈信息。研发人员与客户沟通后客户针对产品参数提出的要求。  查《项目设计工作计划》：人员安排，时间安排合理，  查《设计输入记录和评审表》，确认输入是适宜的、充分的，但输出记录不全 | N |
| 设计和开发控制  产品和服务的方行 | Q8.3.4  Q8.6 | 查《设计验证记录表》：针对策划阶段、输入阶段、输出阶段和产品运行情况，针对各阶段的关键点进行评审。明确评审人员（陈进杰、骆智超、沈晓验证结论实施情况：将产品在规定时间内安装在施工现场，并运行一个月，每天进行巡检，查看测量值准确，月末查看产品工作状态均正常。  明）评审结论：湖北广水卷烟厂风力送丝机电控系统设计符合要求，检测方式有效。  签订质量保证、售后服务与维修支持。详见《技术方案》 | 符合 |
| 设计和开发输出 | Q8.3.5 | 查看《技术方案》的设计开发输出清单：  提供三套整改后的技术资料：系统总说明书及配置图，供货清单（硬软件及全部附件）、控制柜电气图纸、电缆布置图、IO箱接线端子图、PLC程序、上位机监控软件及组态备份、建议备品备件清单。  查看公司保留的有关设计和开发输出的成文信息。  工艺流程：（详见Q8.1）。可行性评审结论：现有的工艺满足要求，设计开发输出满足输入要求 | 符合 |
| 设计和开发更改  更改控制 | Q8.3.6 | 经询问侯经理，设计开发过程中无更改。 |  |
| 不合格输出的控制  不合格和纠正措施 | Q8.7  Q10.2 | 编辑了《不合格品控制程序》《纠正措施和预防措施控制程序》，产品交付或开始使用所发现的不合格品，经评审可以有以下处置办法：①返工、返修消除已发现的不合格品；②不需返工经批准让步使用、放行，接收不合格品，但必须有授权人及顾客批准；③采取补救措施，防止其非预期的使用。不合格品得到纠正后应再次验证，确保符合要求。  不合格品一般体现为设计研发得产品功能未到达顾客要求不合格，经处置:返工重新设计修改。  审核周期未发现不合格 | 符合 |
| 产品和服务的方行 | Q8.6 | ◆公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了原材料、生产过程、成品出厂所有产品的检验方法、标准。  ◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到技术质量部经理的许可、总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。  ◆公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。  一、进货检验  查见：生产原材料来料检验。负责人讲，生产所涉及的原材料为镀锌板槽式桥架及配件、笔记本电脑、台式机、工业通讯电缆等，对其数量、外观、规格等进行检验。  对规格型号、数量、材质单等进行验证。  抽查《进货检验记录》  产品名称：线缆，数量1000，供货方：南京朗驰集团机电有限公司  检验项目：外观、材质、数量；  检验结论：合格  检验员：骆智超       2021.5.9  ………  过程及成品检验：详见8.5.1  查见近三个月的安装的生产的检验记录，均能提供记录。  **未能提供有权放行人员的授权证据。** | N |

说明：不符合标注N