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：工艺开发部 主管领导：何强 陪同人员： 赵建坤 | 判定 |
| 审核员：林兵 审核时间：2022.8.4 |
| 审核条款：QMS5.3/6.2/8.3 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 本部门负责人本部门的职责和权限有：负责产品实现过程的策划，工艺文件的编制，微反应器和微换热器的研发的策划、工艺的改进等；与手册中规定的相关职责和权限相吻合，提供了工艺开发部经理岗位说明等。部门负责人变更为何强，对本部门的职责和权限以及工作流程清楚、明确完成本部门的目标指标。能较好回答部门职责，对工作要求明确。 | Y |
| 目标 | Q6.2 | 管理目标有：查工艺开发部部门质量目标已明确2项：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分目标 | 考核方法 | 考核结果1-6月 |
| 1、研发周期确保率≥98% | 研发周期确保率＝研发周期内完成数量÷计划研发数量×100% | 100% |
| 2.新产品通过率≥95% | 产品通过率＝产品通过数÷产品总数×100% | 100% |

目标可测量，与公司方针一致。根据2022年6月30日统计结果，目标均已完成。 | Y |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3 | 查管理手册对设计开发的控制要求作了规定，编制了《设计开发控制程序》对设计开发过程进行了策划，未变化，持续有效；目前公司设计和生产的产品为微反应器和微换热器，工艺开发部主要根据各客户技术要求的转化。提供了DBT微通道反应实验装置（装置包括反应器和换热器）的设计开发项目：抽查设计研发：1、合同签订日期：2021-11-10，成立项目组，2021-11-11编制提供了《新品设计计划书》，，明确新品开发过程中的资源配置（包括人员、生产及检测设备、设计经费分配及信息交流手段等）要求，编制/日期：胡才勇2022.11.11 审核/日期：何强 2022.11.11 批准/日期：赵建杰2022.11.11。2、工艺开发部项目组下达了《设计和开发任务书》，型号规格为MICRO-SCALE PSR。明确了依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容：导热系数：10-30W/h(m·℃)，不锈钢316L材质，温度范围：0-400℃，能量：60-300mL/min,通道尺寸：2X2ml，物料停留时间：80~400s等要求。确定了设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标、产品成份组成等），确认了项目及部门负责人。3、提供了设计开发阶段《设计和开发评审记录》。主要针对合同标准符合性、采购可行性、生产可行性、美观性、可检验性等进行了评审，评审人员包括总经理赵建坤、工艺开发部经理何强、设备制造部经理胡才勇、技术品管部经理李玉龙等参与，评审认为评审结论：此项目技术可行，设备制造可行。项目可以进行推进。输入信息：项目涉及到的化学原料、产物及副产的理化数据，工艺线路（化学反应过程）等；输出：设备各零部件的要求，装置连接图，总实施方案等；4、提供了DBT微通道反应实验装置设计验证报告，验证方式为实际测试，验证内容设备参数、实物反应各物质的含量验证。验证主持为胡才勇；验证结论为微流道原表面换热器符合设计设想，可生产出售；后续改进要求为“减轻外部框架质量”。评审人员包括设备制造部王康杨、技术品管部李玉龙、总经理赵建坤、设备制造部李伦、设备制造部胡才勇等，但未记录验证时间，现场沟通。5、设计更改：根据实验验证数据，提出设计开发更改，更改原因微流道表面换热器整体质量偏重。将微流道表面换热器质量38kg更改为36kg，更改实施情况：微流道表面换热器外部框架重新设计更改。评价人设备制造部胡才勇、设备制造部王康杨、技术品管部李玉龙。6、设计和开发确认：提供了2022.6.25，中石化天津分公司有关DBT微通道反应实验装置的验收报告，公司负责人：胡才勇，中石化天津公司负责人：王开林，主要以内顾客确认方式，主要确认设备部件清单、设备安装调试记录，设备操作维修培训、结论为DBT微通道反应实验装置，各项指标符合技术协议约定要求，设备运行正常，性能良好，验收合格。7、提供了DBT微通道反应实验装置的设计和开发的输出，设计输出清单：设备图、组装焊接图、整装图、工艺参数、设备操作手册等。公司设计开发能力较强，设计开发过程控制有效。 | Y |

说明：不符合标注N