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：技术部 主管领导：高鹏飞 陪同人员：郑先成 | 判定 |
| 审核员：姜海军 审核时间：2020.9.13 |
| 审核条款：QMS: 5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、8.1运行策划和控制、8.3产品和服务的设计和开发、8.5.1生产和服务提供的控制、8.5.2产品标识和可追朔性、8.5.4产品防护、8.5.3顾客或外部供方的财产、8.5.5交付后的活动、8.5.6生产和服务提供的更改控制，7.1.5监视和测量资源、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制 |
| 职责权限、 | Q5.3 | 询问技术部负责人高鹏飞，能明确本人在质量管理体系方面的职责：基础设施管理、工作环境管理、运行策划和控制、产品设计开发服务提供的控制。 |  |
| 目标、方案 | Q6.2 | 部门目标：   |  |  | | --- | --- | | 技术文件的准确率100% | 100％ | | 项目设计优良率达到60% | 99％ |   考核情况，2020.5.15日经查已完成。 |  |
| 运行的策划和控制 | 8.1 | 产品实现的策划主要由技术负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据客户技术要求、《电子工业专用设备机械加工通用技术要求SJZ 1941-81》、《轻工机械通用技术条件GB/T14253-2008》、《机械设计手册》进行机电产品、电气设备的研发服务，编制了相应的过程文件：   1. 编制了设计开发过程流程； 2. 针对产品的设计服务过程制定了作业指导书； 3. 规定了研发产品的检验验收准则； 4. 对产品设计开发过程设置了设计开发计划书、评审报告、验证报告、模拟报告、产品鉴定确认报告等记录； 5. 资源的提供（包括人力、物力、办公设备设施、通讯工具、设计开发系统软件工具等）。   策划的输出适合于组织的运行。  对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生。经识别企业无外包过程，今后如有发生按照标准8.4条款的要求进行管理控制。 |  |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3.1总则  Q8.3.2设计和开发策划  Q8.5.1设计服务过程控制  Q8.6产品放行 | 公司目前主要从事机电产品和电气设备的测控、仿真系统的研发。  查编制有《设计与开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。  组织提供了能源综合管理仿真系统，SFZ-28/29自动测试系统等设计开发资料。  以上已发资料记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。  抽查能源综合管理仿真系统的《设计开发计划书》，记录了NYZHKZ-01能源综合管理仿真系统设计开发的策划，包括了设计和开发各个阶段的评审、验证和确认活动，以及设计开发人员分工及职责，总负责人：李肇辉，编制：郑先成，批准：王慧英，日期：2019.10.13日。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **设计开发阶段的划分及主要内容** | **设计开发人员** | **负责人** | **配合部门** | **完成期限** | | 项目建议阶段 |  |  |  |  | | 项目建议评审 |  |  |  |  | | 图纸设计 | 设计人员 | 李申伟 | 技术部 | 11.9 | | 设计路线确定 | 技术部长 | 高鹏飞 | 技术部 | 11.20 | | 设计开发评审 | 设计人员 | 郑先成 | 技术部 | 3.10 | | 所需物料供应 | 采购员 | 李肇辉 | 采购科 | 3.25 | | 模拟试验 | 技术人员 | 李申伟 | 技术部 | 4.5 | | 设计开发验证 | 技术人员 | 高鹏飞 | 技术部 | 4.10 | | 顾客试用 |  | 彭昭颖 | 技术部 | 4.15 | | 总结 | 总经理 | 王慧英 | 综合部 | 4.20 | | 交付 |  |  |  |  |   抽查SFZ-28/29自动测试系统的《设计开发计划书》，记录了SFZ-28/29自动测试系统设计开发的策划，包括了设计和开发各个阶段的评审、验证和确认活动，以及设计开发人员分工及职责，编制：郑先成，批准：王慧英，日期：2020.6.14日。  基本符合设计开发过程策划的控制要求。 |  |
| Q8.3.3设计和开发输入  Q8.5.1设计服务过程控制  Q8.6产品放行 | 查设计和开发的输入：提供了《项目建议书》、《设计开发输入清单》。  项目名称：能源综合管理仿真系统，产品型号：NYZHKZ-01，  设计内容：飞机能源需求分析；飞机能源系统构成、架构及特性；飞机能源系统能源控制系统；飞机能源系统能量优化方法；飞机能源系统建模与能量优化仿真验证。项目需要完成的技术指标如下：能源系统需求和架构分析能满足多电飞机背景应用需求，覆盖典型的多电设备和系统特性；提出典型的能源系统能量优化控制方法；采用Matlab仿真环境；能量优化策略能够通过仿真进行验证。  产品设计开发依据：客户技术协议要求、《机械设计手册》、《轻工机械通用技术条件》等。  查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过，  评审人员：王慧英、郑先成、李申伟、高鹏飞、李肇辉等，批准人王慧英2019.10.12日。  另外查2020.6.15日SFZ-28/29自动测试系统的设计开发输入清单，也经过了评审和批准。 |  |
| Q8.3.4设计和开发控制  Q8.5.1设计服务过程控制  Q8.6产品放行 | 一、设计开发的评审：  查设计开发输入阶段进行了评审，见8.3.3审核记录。  查设计开发输出阶段进行了评审，见8.3.5审核记录。  查到能源综合管理仿真系统的《设计开发评审报告》，在3模块设计完成阶段进行了评审，  评审结论：本次开发的新产品在性能和技术等方面基本上达到了顾客的要求。各项技术指标均达到要求，性能可靠，可以系统集成。  评审人员：彭昭颖、李肇辉、高鹏飞、李申伟、郑先成。批准人王慧英、2020.3.6日。  另外抽查2020.7.10日SFZ-28/29自动测试系统的评审报告，各项技术指标均达到要求，情况基本同上。  二、设计开发验证：  提供了能源综合管理仿真系统的《设计开发验证报告》，2020.4.6日测试人员高鹏飞利用计算机和Matlab软件进行了测控，经加法后返回数据结果正确，测试全部符合要求。  设计开发验证结论： 依据所列各项法律、法规及标准和客户技术要求上所标明的对于产品的各项要求，通过分析飞机能源需求系统构成以及特性，全部满足多电飞机设计需求，符合要求。已达到了顾客要求  编制：高鹏飞，批准：王慧英，日期：2020.4.6日。  再抽查2020.8.20日SFZ-28/29自动测试系统的《设计开发验证报告》，对各项技术性能和功能进行验证能达到设计输入要求。  三、设计开发确认  查产品设计和开发确认，提供能源综合管理仿真系统的《客户试用报告》，客户2020.4.20日进行了试用。客户验收意见：该NYZHKZ-01型号的能源综合管理仿真系统各个模块能够符合我公司的要求，各项使用性能，及有关的指标均达到了设计性能的要求，符合我方的需要，客户代表郑乃嘉签名，2020.4.2日。  提供了能源综合管理仿真系统《产品鉴定报告》，2020.4.20日依据客户的产品试用报告进行了会审，结论：NYZHKZ-01型号能源综合管理仿真系统产品开发成功。  确认人：王慧英、高鹏飞、郑先成、郑绪生、李申伟等，批准王慧英，确认日期2020.4.20日。  再抽查2020.8.25日SFZ-28/29自动测试系统的《客户试用报告》，客户对各项技术性能和功能进行试用确认能达到客户的要求。 |  |
| Q8.3.5设计和开发输出  Q8.5.1设计服务过程控制  Q8.6产品放行 | 查设计和开发的输出：  抽查NYZHKZ-01型号能源综合管理仿真系统的《设计开发输出清单》，本次设计开发输出主要有依据的标准、法律法规及技术协议，产品系统编程代码，产品电路图，产品工艺文件等。2020.4.17日对设计开发输出进行了评审，评审结论：设计输出能满足设计输入的要求并能有效指导检测、测试。评审人员：王慧英、高鹏飞、李申伟、李肇辉、彭昭颖、郑先成。  再抽查2020.8.25日SFZ-28/29自动测试系统的《设计开发输出清单》，也进行了评审，设计输出能满足设计输入的要求。  设计和开发的输出管理符合规定的要求。 |  |
| Q8.3.6设计和开发更改  Q8.5.1设计服务过程控制  Q8.5.6设计服务提供的更改控制 | 设计开发更改应进行评审、验证、确认、批准，经查组织按顾客技术要求研发，暂未发生设计更改情况。研发过程发现的bag已及时修正。  组织的设计开发控制基本符合规定的要求。 |  |
| 设计服务提供的控制 | Q8.5.1  现场观察 | 公司目前主要从事机电产品和电气设备的测控、仿真系统的研发。通常依据客户技术要求、《电子工业专用设备机械加工通用技术要求SJZ 1941-81》、《轻工机械通用技术条件GB/T14253-2008》、《机械设计手册》进行设计开发。  设计开发服务基本流程是：业务洽谈→合同评审→合同签订→设计开发→评审→验证→确认→交付→服务。  公司编制有《设计开发控制程序》、《电脑管理制度》、《档案管理制度》，可以指导并规范员工的实际操作。  产品设计开发过程中使用的电脑及系统软件设计工具等设备能满足要求。公司目前现有一支专业的产品设计开发人员，全部是本科及研究生以上学历，可满足设计开发服务要求。  抽查到机电产品和电气设备的测控、仿真系统研发资料。公司按照设计开发程序要求安排了适当的设计开发策划、评审、验证、确认活动，所设计机电设备产品和电气设备产品经过客户使用后，确认符合要求。具体见8.3条款审核记录单。  产品设计开发过程中及时进行了数据和图纸备份，验收合格后由公司技术部存档。  设计服务过程通过专人负责、产品专用标识和密码防护等措施起到了防错作用。  研发产品经过测试和确认合格后方可放行交付，发现设计问题时执行售后服务相关规定，目前没有发生。  经查企业设计开发为需确认的过程，2020.5.7日郑先成、郑绪生、吕俊辉、高鹏飞等对设计开发过程进行确认的证据，上次不符合已关闭。  现场观察：  设计室李肇辉正在为飞机火警测试系统的技术参数要求输入设计程序，进行系统编程。  公司产品设计开发过程管理控制有效。 |  |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 本公司只是根据相关国家和行业标准从事产品的研发，研发过程无需监视和测量设备，在客户现场调试/验收时使用客户处的计量设备，对检查用表格进行受控管理，防止误用和随意修改。 |  |
| 产品和服务的放行 | Q8.6 | 为确保采购物资符合要求，对采购物资实施验证活动；暂无在供方处验证要求，同时也没有要求在供方处进行验证。  查：进货检验，  提供日常办公用品采购检验记录，   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 2020 | | 产品名称 | 规格型号 | 数量 | 供方名称 | 包装 | 外观 | 合格证 | 验收结论 | 验收人 | | 月 | 日 | | 7 | 19 | A4纸 | A4 | 10包 | 西安市南方办公用品有限公司 | **√** | **√** | **√** | **√** | 李肇辉 | | 7 | 19 | 碳粉 | 打印机 | 2盒 | 西安市南方办公用品有限公司 | **√** | **√** | **√** | **√** | 李肇辉 | | 7 | 19 | 档案盒 | 标准 | 8 | 西安市南方办公用品有限公司 | **√** | **√** | **√** | **√** | 李肇辉 | | 7 | 19 | 文件夹 | 抽杆 | 20 | 西安市南方办公用品有限公司 | **√** | **√** | **√** | **√** | 李肇辉 | | 7 | 19 | 订书机 | 大号 | 1 | 西安市南方办公用品有限公司 | **√** | **√** | **√** | **√** | 李肇辉 | | 7 | 19 | 签字笔 | 0.5mm | 20 | 西安市南方办公用品有限公司 | **√** | **√** | **√** | **√** | 李肇辉 | | 7 | 19 | U盘 | 16G | 2 | 西安市南方办公用品有限公司 | **√** | **√** | **√** | **√** | 李肇辉 |   查：设计检验，  在设计开发的适当阶段安排了评审、模拟、验证、确认活动，参见8.3审核记录单。  查：产品检验，  系统编程代码、设计图纸、加工路线图、工艺文件等设计输出文件均经过技术部经理和总经理审阅批准。  经验证后的产品，由技术人员进行相关全套资料的整理，在整理过程中查看内容是否正确，全套资料整理完成后递交技术部经理和总经理进行复核，确认无误后才交付。  客户验收合格的项目由公司出具报告并备案存档。  公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。 |  |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 公司编制《档案管理制度》。  防止在设计过程引起混淆和误用设计文件，通常文本文件在扉页标识，图纸在图签栏标识，电脑中数据在文件夹名称中标识。  产品标识表明了以下特征：  a）产品设计项目名称，细化至子项目名称；客户名称；规定的责任人姓名；页次（适用文本文件）、图号和张号（适用图纸）、编程代码号。  b）测量状态标识，可在设计验证的有关规定中阐明测量状态的标识，一般在校审记录中标明测量状态。  c）可追溯性标识，产品设计的可追溯性，由产品标识和法规要求的印鉴、密码、代号予以实现。  产品标识的管理符合标准要求。 |  |
| 防护 | Q8.5.4 | 技术部档案室负责档案文件、编程代码的防护，包括标识、搬运、包装、贮存和保护。  产品设计的文件在内部交接和交付顾客期间，包括存档期内，都符合相关防护要求。  现场检查：档案橱内文件分类存放，有专用文件夹，标明了文件档案的名称。档案橱上锁保密，电脑设置了密码，安装有电脑保密系统软件，文件编程代码有密码保护。  产品防护的管理符合标准要求。 |  |
| 顾客或外部供方财产 | Q8.5.3 | 该公司顾客或外部财产主要为顾客的技术要求、商业信息和订单合同，现场未发现有其他顾客财产的涉及。客户财产由技术部负责管理，经查未发生客户财产丢失或损坏以及顾客的保密信息外泄的情况。 |  |
| 交付后的活动 | 8.5.5 | 与客户业务负责人进行沟通：组织通过与客户签订合同的形式对交付后的活动进行规定；内容包括了：法律法规要求，交付后不合格的处理，产品的用途，顾客的要求等；  暂无交付后违反法律法规要求、违法合同要求、严重客户投诉的情况，据负责人介绍如以后有会收到客户投诉通过邮件或者会议将信息传递给相关过程/部门。  基本满足要求。 |  |
| 变更控制 | Q8.5.6 | 据技术负责人介绍目前顾客、供方比较稳定，有关的法律法规没有发生变化，公司的设备、设施、人员、工艺都比较固定，在设计服务过程中发生的更改均已得到评审确认，见Q8.3.6工作单。 |  |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 公司制定并执行了《不合格输出控制程序》，文件对不合格品的识别、控制方法、职责权限作出了具体规定，基本符合标准要求。  设计过程中的不合格品即校审、评审、验证、确认各阶段的不符合，通常采用设计更改的方式进行。经了解，暂无设计过程的不合格品发生进行更改。  公司能够使现场不合格品得到有效识别，并防止非预期使用和交付。  产品交付后没有发现不合格的情况，不合格品控制有效。 |  |
|  |  |  |  |

说明：不符合标注N