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：张玉祥 陪同人员：夏丽华 | 判定 |
| 审核员： 张磊 王真平 审核时间：2020年9月25 日 |
| 审核条款：Q:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/7.1.5/8.1/8.3/8.5.1/8.5.2/8.5.4/8.5.6/8.6/8.7E:5.3/6.2/6.1.2/8.1/8.2 |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3E5.3 | 本部门工作内容和职责，主要负责： 编制《岗位职责及任职要求》中《研发部职责》条款明确部门及岗位职责根据指示实施研发工作、制定产品设计的工艺流程和产品实现流程、制定产品的检测程序和规范、负责公司产品设计的技术性文件的实施、对项目的归口管理、按设计过程要求对设计结果进行考核。。质量、环境管理体系主管部门所涉及的相关工作等。 | 符合 |
| 目标完成情况 | Q6.2E6.2 | 提供2020年度目标考核，各部门目标分解和考核表研发部质量目标：1、项目交验合格率达100%，完成研发部环境目标和指标：1、固体废弃物处理率100%，完成；2、火灾事故发生率0起/年，完成；查核《质量环境安全目标分解和完成情况统计》2020年5月-7月，本部门的目标已完成。 | 符合 |
| 基础建设过程运行环境监视和测量资源 | Q7.1.3Q7.1.4Q7.1.5 | 提供《设备台账》主要设备有数字储存示波器、直流稳压可调电源、电烙铁 HAK936，2台；稳压电源 APS3005D，1台；吸锡器，1台；电脑 联想扬天，2台；十字螺丝刀、压线钳、拔线钳、空调、打印机等，设备能力基本满足要求。对所有设计研发设备进行维修保养，主要是清洁、加润滑油等，提供2020年度《工具保养计划》，对公司本年度定期维修保养的设备设施进行安排，抽查：2020.7.15，对计算机、办公桌、打印机、空调清洁，加润滑油、紧固螺丝、检查电器等，保养后运行正常，确认朱思喜。符合要求。无特种设备。查看2020年6月设备点检表，对设备有无异常和设备清洁进行点检，结果正常，点检人员：陈德香公司占地约390余㎡，租赁写字楼，均为建筑面积。设施主要是综合部及办公资源和研发设备（详见Q7.1.3），房屋、房屋较规整，办公区有电脑、电话、打印传真及等办公及研发设备，办公区较干净卫生。产品生无特殊工作环境要求。公司的工作环境基本适宜目前公司管理体系运行需要。有《计量器具台帐》QS/JL-2-01游标卡尺；数字多用表等。抽：数字多用表 出厂编号：095561273 检验报告编号：TD200383001,有效期：2021年5月14日游标卡尺 出厂编号：2912046147 检验报告编号：TC170381002，有效期：2021年9月13日钢直尺 规格：50cm 检验报告编号：TC170381003，有效期：2021年9月13日以上器具均按规定的时间送检, 提供了南京泰斯特检测技术有限公司，检定证书检定结果，合格对检定日期、名称、主要技术参数及精度等级，校准周期、有效期等资料，进行了记载，符合要求。查无周期内在用器具的失准现象。查暂无报废器具。查无软件用于监视和测量，公司的计量器具精度基本能满足产品生产的需要。 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 公司编制有《项目实施过程控制程序》、《设计和开发控制程序》对遥测终端机、智能翻斗式雨量传感器、智能雷达水位传感器的研发三项目实现、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、客户财产的控制等。研发项目接收，确定项目要求。研发过程流程：编制研发计划方案→研发输入→设计制图→研发控制→研发输出关键过程：设计制图 特殊过程：无项目涉及的传感器为采购，公司在采购的传感器上设计增加智能翻斗式雨量、智能雷达水位传感器功能。**遥测终端机**，满足以下参数：1、工作方式：自报式、自报应答式。2、遥测参数：可接一个翻斗式雨量计、一个485口水位计、一个格雷码口水位计、一个流速流量仪。雨量分辨率：0.2mm，0.5mm，1mm可选（默认值0.5mm）；水位分辨率：1cm，变幅：0～40.95m3、信道：超短波信道，GSM信道，GPRS信道，卫星信道等可选。速率：9600波特（默认）。4、存储器的存储空间：2M x 8(16 Mbit) Flash、32K x 8 (256 Kbit)EEPROM。5、时钟精度：年误差小于3min（不校时）。6、电源：直流11V～15V供电；静态电流：自报式≤2.0mA；自报/应答兼容≤14mA；传感器电源供电（受控）：≤200mA(直流12V) ；信道机电源供电（受控）：≤10A(直流12V)7、工作环境：－10℃～55℃8、平均无故障工作时间（MTBF）：50000小时**智能翻斗式雨量传感器**，满足以下参数：1、工作方式：自报式、自报应答式。2、相关参数：可内置于翻斗式雨量筒。雨量分辨率：0.2mm，0.5mm可选（默认值0.5mm）3、信道： GSM信道，GPRS信道等可选。4、存储器的存储空间：2M x 8(16 Mbit) Flash、32K x 8 (256 Kbit)EEPROM。5、时钟精度：年误差小于3min（不校时）。6、电源：直流3.4V～4.2V供电；静态电流：自报式≤1.0mA；自报/应答兼容≤10mA7、工作环境：－10℃～65℃8、平均无故障工作时间（MTBF）：50000小时**智能雷达水位传感器**，满足以下参数：1、工作方式：自报式、自报应答式。2、相关参数：量程30m，分辨率0.01m 3、信道： GSM信道，GPRS信道等可选。4、存储器的存储空间：2M x 8(16 Mbit) Flash、32K x 8 (256 Kbit)EEPROM。5、时钟精度：年误差小于3min（不校时）。6、电源：直流3.4V～4.2V供电；静态电流：自报式≤1.0mA；自报/应答兼容≤10mA7、工作环境：－10℃～65℃8、平均无故障工作时间（MTBF）：50000小时这些产品应满足相关标准的要求和顾客的要求。确定了产品的质量目标和要求，分别按对应的国标确定了产品的生产工艺流程，关键过程,编制了相关的工艺文件，作业指导书，检验规范。产品研发过程执行标准：GB/T27994-2011《水文自动测报系统设备通用技术条件》SL180-2015《水文自动测报系统设备遥测终端机》SL61-2015《水文自动测报系统技术规范》SL651-2014《水文监测数据通信规约》SZY206-2016《水资源监测数据传输规约》配备研发人员（项目经理一名、工程师3名），研发人员均为本科或中级工程师以上学历或资历 其专业为：自动化、软件工程、电子与信息技术等专业，具备设计研发能力，其中公司负责人朱鸿飞硕士学历。配备了相关的设备设施（数字储存示波器、直流稳压可调电源、电烙铁 HAK936，2台；稳压电源 APS3005D，1台；吸锡器，1台；电脑 联想扬天，2台；十字螺丝刀、压线钳、拔线钳、空调、打印机等）；财务部提供资金支持；销售部提供市场信息与客户反馈信心。提供《产品要求评审程序》、《项目实施过程控制程序》《产品和过程变更控制程序》、设计图纸，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，编制设计研发资料公司设计研发阶无外包过程 | 符合 |
| 分别记录遥测终端机、智能翻斗式雨量传感器、智能雷达水位传感器的研发生产控制情况：一、**智能翻斗式雨量传感器** |
| 设计和研发策划生产和服务提供的控制 | Q8.3.1Q8.3.2Q8.5.1 | 企业编辑了公司编辑了《设计和研发控制程序》、《产品要求的评审程序》、《项目实施过程控制程序》、《项目实施过程控制程序》、《监视测量资源控制程序》、《产品质量的监视和测量控制程序》、《纠正措施控制程序》、《基础设施和工作环境控制程序》、《人力资源管理程序》各产品《技术文件管理办法》《计量器具管理办法》和设备操作规程等。现场查看过程运行环境适宜,设计研发所需的游标卡尺等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：朱鸿飞，电机与电器专业硕士研究生，毕业,证号：102861200602001452，工程师专业技术资格，证书编号：ZC2016000106075；张玉祥，电子信息工程师，证书编号：NJC00620190589；车辆工程本科毕业，证书号：112761201605006109；陆政宇，电子信息工程专业，证书编号：110491201905003974，朱思喜，自动化专业本科毕业，证书编号：11276200805000764；系统集成项目管理工程师，证书编号：15143320344，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标准国标和客户要求等检测，测试记录由孔德华、刘志强记录，经朱鸿飞批准，多人核实确保无误，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、设计和研发计划，确定研发部经理，并报总经理审批。。--本次审核周期内，按客户要求研发设计智能翻斗式雨量传感器，抽查其实施记录：—新项目名称：研发设计智能翻斗式雨量传感器2020.06.26，根据《项目建议书》：客户：贵州京正久科技发展有限公司，明确了产品的设计输入：智能翻斗式雨量传感器，用于雨量数据控制，主要功能包括雨量数据收集、雨量数据传输、整机的过压、欠压、过流、保护等功能，研发设计的产品满足以下参数：1、工作方式：自报式、自报应答式。2、相关参数：可内置于翻斗式雨量筒。雨量分辨率：0.2mm，0.5mm可选（默认值0.5mm）3、信道： GSM信道，GPRS信道等可选。4、存储器的存储空间：2M x 8(16 Mbit) Flash、32K x 8 (256 Kbit)EEPROM。5、时钟精度：年误差小于3min（不校时）。6、电源：直流3.4V～4.2V供电；静态电流：自报式≤1.0mA；自报/应答兼容≤10mA7、工作环境：－10℃～65℃8、平均无故障工作时间（MTBF）：50000小时建议书中进行了市场预测分析：针对市场需求、用户期望、竞争对手情况、产品质量现状、预期首批销量、交货期限、出厂价格等。同时针对研发设计涉及到的技术、采购、工艺、成本的可行性进行了分析，确定此次研发设计可控。2020.04.22朱总经理批准《设计研发任务书》，制定设计人员，与设计周期，制定《设计研发方案》。根据《设计和研发项目计划书》，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。设计研发人员安排如下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设计和研发阶段划分及主要内容 | 负责人 | 设计研发人员 | 配合部门 | 完成期限 |
| 收集相关数据 | 朱鸿权 | 朱鸿权 | 研发部 | 2020年4月5日-2020年4月7日 |
| 设计草图 | 朱鸿权 | 朱鸿权 | 研发部 | 2020年4月8日-2020年4月11日 |
| 设计图纸 | 朱鸿权 | 朱鸿权 | 研发部 | 2020年4月12日-2020年4月13日 |
| 设计图纸审核 | 殷汇强 | 殷汇强 | 研发部 | 2020年4月14日-2020年4月15日 |
| 试制阶段 | 陆政宇 | 陆政宇 | 研发部 | 2020年4月16日-2020年4月29日 |
| 批量生产 | 陆政宇 | 陆政宇 | 研发部 | 2020年5月2日-2020年6月10日 |

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。查2020年8月24号《返修单》编号：20200824087：百润（山东），一台智能翻斗式雨量传感器，返修更换2020年9月23号《返修单》编号：20200923095：济南水文局，一台智能翻斗式雨量传感器，退货更换 | 符合 |
| 设计和研发输入 | Q8.3.3 | 查2020.04.4《设计和研发输入清单》：配件材料、以往成熟产品“雨量计”生产工艺、作业指导书、检验规程等、现有的加工设备（游标卡尺、数字多用表等）和人员（朱鸿飞、工程师专业技术资格；朱思喜，项目管理工程师等）、现有的执行标准：GB/T27994-2011《水文自动测报系统设备通用技术条件》GB/T21978.2-2014《降水量观测仪器第2部分：翻斗式雨量传感器》SL61-2015《水文自动测报系统技术规范》SL651-2014《水文监测数据通信规约》SZY206-2016《水资源监测数据传输规约》SL21-2015《降水量观测规范》、研发人员与客户沟通后客户针对产品参数提出的要求。查2020.04.6《设计研发信心联络单》：提供设计生产外形图、原理图纸、材料清单、计划清单等设计研发信息，研发部接收并试生产。针对设计研发输入进行评审，确认输入是适宜的、充分的。 | 符合 |
| 设计和研发控制产品和服务的方行 | Q8.3.4Q8.6 | 查2020.04.15《设计和研发评审报告》：明确评审人员（朱鸿权、殷汇强、陆政宇等）、评审内容（合同标准符合性、安全性等）、评审结论：其生产用图，符合相关标准。查2020.04.29《设计和研发验证报告》验证日期：2017.04.16-29，验证项目：参照Q8.3.3涉及国标；提供主要实验仪器与设备（电脑、数字示波器等）。查检验数据记录原件、第三方检验报告。验证结论符合策划所要求的参数，判定合格。查2020年5月2号《客户试用报告》、2020年6月19日《新品鉴定报告》反馈试用意见：产品性能均符合相关标准，满足预期使用要求。测试报告详见附件一研发部测试负责任，根据设计图纸、工艺流程，组装研发产品，进行产品检验测试。查设计研发测试表：测试了雨量接口测试、信号强度、报文测试、网络召测、电压端口、功耗测试，测试结果为合格查看《试生产总结报告》记录：验证的产品、产品测试检验结果、总工审核意见以及最终总经理对设计研发产品的批示放行。查看《智能雨量计测试表格》，记录完整，保存完好。 | 符合 |
| 设计和研发输出 | Q8.3.5 | 设计输出有工艺流程说明、产品零部件加工清单、产品外型图、产品说明书、产品出厂图等，其内容覆盖了标准要求。查看公司保留的有关设计和研发输出的成文信息。查《试生产可行性报告》、《试生产总结报告》明确评审人员、工艺流程：领料→前处理→插元器件→插线→波峰焊→手工焊→焊接检查→调试→组装→检验→包装→入库。可行性评审结论：现有的工艺满足要求，设计研发输出满足输入要求 | 符合 |
| 设计和研发更改更改控制 | Q8.3.6Q8.5.6 | 查产品无更改 | 符合 |
| **二、遥测终端机** |
| 设计和研发策划生产和服务提供的控制 | Q8.3.1Q8.3.2Q8.5.1 | 企业编辑了公司编辑了《设计和研发控制程序》、《产品要求的评审程序》、《项目实施过程控制程序》、《项目实施过程控制程序》、《监视测量资源控制程序》、《产品质量的监视和测量控制程序》、《纠正措施控制程序》、《基础设施和工作环境控制程序》、《人力资源管理程序》各产品《技术文件管理办法》《计量器具管理办法》和设备操作规程等。现场查看过程运行环境适宜,设计研发所需的游标卡尺等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：朱鸿飞，电机与电器专业硕士研究生，毕业,证号：102861200602001452，工程师专业技术资格，证书编号：ZC2016000106075；张玉祥，电子信息工程师，证书编号：NJC00620190589；车辆工程本科毕业，证书号：112761201605006109；陆政宇，电子信息工程专业，证书编号：110491201905003974，朱思喜，自动化专业本科毕业，证书编号：11276200805000764；系统集成项目管理工程师，证书编号：15143320344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标准SL 180-2015和客户要求等检测，测试记录由刘志强记录，经朱鸿飞批准，多人核实确保无误，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、设计和研发计划，确定研发部经理，并报总经理审批。。--本次审核周期内，按客户要求研发设计遥测终端机，抽查其实施记录：—新项目名称：研发设计遥测终端机2020.06.26，根据《项目建议书》：客户：四川省广元水文水资源勘测局，明确了产品的设计输入：遥测终端机，用于水文自动测报系统、水资源与水环境监测系统，供水自动监测系统，地下水自动监测系统、农业灌溉自动监测系统，微功耗、自带固态存储器、多串口、多信道、多工作制式，具有雨量、水位、流速流量的数据采集、储存和传输的能力。研发设计的产品满足以下参数：1、工作方式：自报式、自报应答式。2、遥测参数：可接一个翻斗式雨量计、一个485口水位计、一个格雷码口水位计、一个流速流量仪。雨量分辨率：0.2mm，0.5mm，1mm可选（默认值0.5mm）；水位分辨率：1cm，变幅：0～40.95m3、信道：超短波信道，GSM信道，GPRS信道，卫星信道等可选。速率：9600波特（默认）。4、存储器的存储空间：2M x 8(16 Mbit) Flash、32K x 8 (256 Kbit)EEPROM。5、时钟精度：年误差小于3min（不校时）。6、电源：直流11V～15V供电；静态电流：自报式≤2.0mA；自报/应答兼容≤14mA；传感器电源供电（受控）：≤200mA(直流12V) ；信道机电源供电（受控）：≤10A(直流12V)7、工作环境：－10℃～55℃8、平均无故障工作时间（MTBF）：50000小时建议书中进行了市场预测分析：针对市场需求、用户期望、竞争对手情况、产品质量现状、预期首批销量、交货期限、出厂价格等。同时针对研发设计涉及到的技术、采购、工艺、成本的可行性进行了分析，确定此次研发设计可控。2020.06.07朱总经理批准《设计研发任务书》，制定设计人员，与设计周期，2020.06.27制定《设计研发方案》。根据2020.06.27《设计和研发项目计划书》，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。设计研发人员安排如下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设计和研发阶段划分及主要内容 | 负责人 | 设计研发人员 | 配合部门 | 完成期限 |
| 收集相关数据 | 张玉祥 | 张玉祥 | 研发部 | 2020年6月26日～2020年6月28日 |
| 设计草图 | 张玉祥 | 张玉祥 | 研发部 | 2020年6月29日～2020年6月30日 |
| 设计图纸 | 张玉祥 | 张玉祥 | 研发部 | 2020年7月1日～2020年7月2日 |
| 设计图纸审核 | 朱思喜 | 殷汇强 | 研发部 | 2020年7月3日～2020年7月4日 |
| 试制阶段 | 刘志强 | 刘志强 | 研发部 | 2020年7月5日～2020年7月7日 |
| 批量生产 | 杨晓明 | 杨晓明 | 研发部 | 2020年7月8日～2020年7月10日 |

 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。查2020年9月9号《返修单》编号：2020090902：退换货。查2020年9月1号《返修单》编号：2020090190客户：南京遥飞，退换货。 | 符合 |
| 设计和研发输入 | Q8.3.3 | 查2020.06.27《设计和研发输入清单》：配件材料、以往成熟产品“遥测终端机”生产工艺、作业指导书、检验规程等、现有的加工设备（游标卡尺、数字多用表等）和人员（朱鸿飞、工程师专业技术资格；朱思喜，项目经理等）、功能性输入要求、现有的执行标准SL 180-2015、研发人员与客户沟通后客户针对产品参数提出的要求。查2020.06.30《设计研发信心联络单》：提供设计生产外形图、原理图纸、材料清单、计划清单等设计研发信息，研发部接收并试生产。针对设计研发输入进行评审，确认输入是适宜的、充分的。 | 符合 |
| 设计和研发控制产品和服务的方行 | Q8.3.4Q8.6 | 查2020.06.28《设计和研发评审报告》：明确评审人员（朱鸿飞、张玉祥等）、评审内容（合同标准符合性、安全性等）、评审结论：其生产用图，符合相关标准。查2020.07.5《设计和研发验证报告》，验证项目：主要功能包括数据接收、数据传输；整机的过压、欠压、过流、保护等功能，产品符合客户要求及国家相关标准。查《南京泉水信息科技有限公司-RT800测试表》检验数据记录原件（串口、格雷码测试、雨量报文、485测试等等）。验证结论符合策划所要求的参数，判定合格。查2020年4月3号《客户试用报告》、《新品鉴定报告》反馈试用意见：产品性能均符合相关标准，满足预期使用要求。测试报告详见附件二研发部测试负责任，根据设计图纸、工艺流程，组装研发产品，进行产品检验测试。查设计研发测试表：测试了串口通讯、按键测试、雷达码测试、GPRS测试、电源测试等，测试结果为合格查看《试生产总结报告》记录：验证的产品、产品测试检验结果、总工审核意见以及最终总经理对设计研发产品的批示放行。查看测试检验记录，记录完整，保存完好。 | 符合 |
| 设计和研发输出 | Q8.3.5 | 设计输出有工艺流程说明、产品零部件加工清单、产品外型图、产品说明书、产品出厂图等，其内容覆盖了标准要求。查看公司保留的有关设计和研发输出的成文信息。查2020.07.6《试生产可行性报告》、2020.7.8《试生产总结报告》明确评审人员、工艺流程：领料→前处理→插元器件→插线→波峰焊→手工焊→焊接检查→调试→组装→检验→包装→入库。可行性评审结论：现有的工艺满足要求，设计研发输出满足输入要求 | 符合 |
| 设计和研发更改更改控制 | Q8.3.6Q8.5.6 | 无更改 | 符合 |
| **三、智能雷达水位传感器** |
| 设计和研发策划生产和服务提供的控制 | Q8.3.1Q8.3.2Q8.5.1 | 企业编辑了公司编辑了《设计和研发控制程序》、《产品要求的评审程序》、《项目实施过程控制程序》、《项目实施过程控制程序》、《监视测量资源控制程序》、《产品质量的监视和测量控制程序》、《纠正措施控制程序》、《基础设施和工作环境控制程序》、《人力资源管理程序》各产品《技术文件管理办法》《计量器具管理办法》和设备操作规程等。现场查看过程运行环境适宜,设计研发所需的游标卡尺等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：朱鸿飞，电机与电器专业硕士研究生，毕业,证号：102861200602001452，工程师专业技术资格，证书编号：ZC2016000106075；张玉祥，电子信息工程师，证书编号：NJC00620190589；车辆工程本科毕业，证书号：112761201605006109；陆政宇，电子信息工程专业，证书编号：110491201905003974，朱思喜，自动化专业本科毕业，证书编号：11276200805000764；系统集成项目管理工程师，证书编号：15143320344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标准GB/T11831-2002和客户要求等检测，经朱鸿飞批准，多人核实确保无误，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、设计和研发计划，确定研发部经理，并报总经理审批。。--本次审核周期内，按客户要求研发设计智能雷达水位传感器，抽查其实施记录：—新项目名称：研发设计智能雷达水位传感器2020.03.15，根据《项目建议书》：客户：贵州京正久科技发展有限公司，明确了产品的设计输入：智能雷达水位传感器，用于水文自动测报系统，水资源与水环境监测系统的水位测量。微功耗、自带固态储存器、GPRS信道、多工作制式、具有水位说句采集、储存和数据传输控制能力，研发设计的产品满足以下参数：1、工作方式：自报式、自报应答式。2、相关参数：量程30m，分辨率0.01m 3、信道： GSM信道，GPRS信道等可选。4、存储器的存储空间：2M x 8(16 Mbit) Flash、32K x 8 (256 Kbit)EEPROM。5、时钟精度：年误差小于3min（不校时）。6、电源：直流3.4V～4.2V供电；静态电流：自报式≤1.0mA；自报/应答兼容≤10mA7、工作环境：－10℃～65℃8、平均无故障工作时间（MTBF）：50000小时建议书中进行了市场预测分析：针对市场需求、用户期望、竞争对手情况、产品质量现状、预期首批销量、交货期限、出厂价格等。同时针对研发设计涉及到的技术、采购、工艺、成本的可行性进行了分析，确定此次研发设计可控。2020.04.2朱总经理批准《设计研发任务书》，制定设计人员，与设计周期，制定《设计研发方案》。根据《设计和研发项目计划书》，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。设计研发人员安排如下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设计和研发阶段划分及主要内容 | 负责人 | 设计研发人员 | 配合部门 | 完成期限 |
| 收集相关数据 | 张玉祥 | 张玉祥 | 研发部 | 2020年4月5日-2020年4月7日 |
| 设计草图 | 张玉祥 | 张玉祥 | 研发部 | 2020年4月8日-2020年4月11日 |
| 设计图纸 | 张玉祥 | 张玉祥 | 研发部 | 2020年4月12日-2020年4月13日 |
| 设计图纸审核 | 刘志强 | 刘志强 | 研发部 | 2020年4月14日-2020年4月15日 |
| 试制阶段 | 张新杰 | 张新杰 | 研发部 | 2020年4月16日-2020年4月29日 |
| 批量生产 | 朱鸿权 | 朱鸿权 | 制造部 | 2020年5月2日-2020年6月10日 |

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。查看《返修单》编号：20200914093，上海水文局（鹰潭），进行返修，经手人：任勇；《返修单》编号：20200824087，百润（山东），返修，经手人：任勇。 | 符合 |
| 设计和研发输入 | Q8.3.3 | 查2020.04.4《设计和研发输入清单》：功能性输入、配件材料、以往成熟产品“水位计”生产工艺、作业指导书、检验规程等、现有的加工设备（游标卡尺、数字多用表等）和人员（朱鸿飞、工程师专业技术资格）、现有的执行标准GB/T11831-2002、研发人员与客户沟通后客户针对产品参数提出的要求。查2020.04.08《设计研发信心联络单》：提供设计生产外形图、原理图纸、材料清单、计划清单等设计研发信息，研发部接收并试生产。针对设计研发输入进行评审，确认输入是适宜的、充分的。 | 符合 |
| 设计和研发控制产品和服务的方行 | Q8.3.4Q8.6 | 查2020.04.14《设计和研发评审报告》：明确评审人员（朱鸿权、张玉祥等）、评审内容（合同标准符合性、输入性文件等）、评审结论：其生产用图，符合相关标准。查2020.04.28《设计和研发验证报告》，验证项目：参照GB/T11831-2002；提供主要实验仪器与设备（电脑、数字示波器等）。查检验数据记录原件《智能雷达水位雨量测试表格》，检验项目：雨量接口测试、信号强度、报文测试、485测试、网络召测。验证结论符合策划所要求的参数，判定合格。查2020年5月8号《客户试用报告》、2020.6.18新品鉴定报告》反馈试用意见：产品性能均符合相关标准，满足预期使用要求，并定做19套产品，客户：王秋华研发部测试负责任，根据设计图纸、工艺流程，组装研发产品，进行产品检验测试。查设计研发测试表：测试了串口通讯、按键测试、雷达码测试、GPRS测试等，测试结果为合格查看《试生产总结报告》记录：验证的产品、产品测试检验结果、总工审核意见以及最终总经理对设计研发产品的批示放行。查看测试检验记录，记录完整，保存完好。 | 符合 |
| 设计和研发输出 | Q8.3.5 | 设计输出有工艺流程说明、产品零部件加工清单、产品外型图、产品说明书、产品出厂图等，其内容覆盖了标准要求。查看公司保留的有关设计和研发输出的成文信息。查2020年5月2号《试生产可行性报告》、《试生产总结报告》明确评审人员、工艺流程：领料→前处理→插元器件→插线→波峰焊→手工焊→焊接检查→调试→组装→检验→包装→入库。可行性评审结论：现有的工艺满足要求，设计研发输出满足输入要求查看《设计开发输出清单》：设计图纸、使用说明、材料清单、测试记录等等 | 符合 |
| 设计和研发更改更改控制 | Q8.3.6Q8.5.6 | 无更改 | 符合 |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 编辑《文件控制程序》、《记录控制程序》规定所有的标识、标识方法和要求。产品标识：成品的标识用序列号和编号标记，对应相关的客户。查遥测终端机序列号：0020140241；智能雨量计系列号：0218140276；智能水位计序列号：0819140060均能对应上相关企业顾客。 | 符合 |
| 防护 | Q8.5.4 | 编辑《产品防护管理办法》，设计图纸、设计流程、研发和设计过程中相关记录文件，编号标记归档，并保存电子文档保存 | 符合 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 编辑了《不合格品控制程序》，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。详见Q8.5.1  | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 编制了《环境因素识别与评价控制程序》，采用是非判断法，规定重大环境因素评定。提供《环境因素识别评价表》对研发和办公活动生命周期全过程分别进行排查，考虑了大气污染、噪声污染、土壤污染、水污染、废弃物污染、能源和资源消耗、火灾等方面；从过去、现在、将来三种时态；正常、异常和紧急三种。研发过程中的环境因素，除了本身在研发过程中的环境因素外，公司也识别了能够施加影响的供方和客户的环境因素。另外，在采购产品的运输、使用、寿命结束后处理和最终处置相关的潜在重大环境影响。本部门识别的各区域环境因素有：废水排放、噪声排放、固体废弃物排放、潜在火灾、水电能源消耗等。重要环境因素经按影响程度识别有：火灾。环境因素识别经核实，基本齐全。 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | E8.1 | 编制与环境管理体系运行控制有关的文件有《环境运行控制程序》、《相关方管理程序》等。废水管控：主要生活污水，排入政府污水处理厂集中处理。 废气管控：无废气产生。噪声管控：研发过程主要是计算机、打复印机工作产生的噪声，选用了低噪声的工作设备和按时保养，对四周无噪声影响。固废管控：主要为办公、研发产生的废纸、墨盒及垃圾。园区物业统一收集，交由环卫部门统一处理。危废：无危废。资、能源管控：研发过程注意节水、节电、节油，人走关闭开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。产品周期的环境管控公司从采购产品时已考虑了产品的环保性（包括其包装），研发过程中，严格按照环保等管理制度实施，避免浪费。潜在火灾管控公司研发现场物业配有消防栓1个、灭火器4个。每年物业检查消防器材有效性，场抽查2个灭火器均符合要求。按有关程序和要求通报供方和顾客，采用〈告知函〉方式通报。查到相关方告知书。运行控制基本有效。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 有《应急准备和响应程序》,近一年没有发生火灾或未遂事件。有《火警紧急预案》；消防设施。近一年于2020-06-20上午9：30进行消防演练，全员参加，现场指导：体系负责人夏丽华、 朱鸿飞 ，查看《消防演练记录》，结论：《应急准备和响应程序》和应急预案可行。 | 符合 |