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：周坤 陪同人员： 韩敏 | 判定 |
| 审核员：林兵 审核时间：2021.8.27 |
| 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2021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，基本符合要求；目前公司生产的微反应器和微换热器产品为主，工艺开发部主要根据各客户技术要求的转化。提供了微换热器的设计开发项目：抽查微流道原表面换热器的设计研发：1、提供了《新品设计计划书》，起止日期：2021.03- 2021.04，型号规格为MICRO-SCALE PSR，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2021.03.24 审核/日期：谢学友2021.03.24 批准/日期：赵建杰2021.03.24。2、工艺开发部于2021年3月24日，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：外形尺寸(m) (LWH)：4. 7X3. 35X0.3，质量(kg)：8554，体积(m3) ：4. 84，回热效率(沥）>90%，装配灵活性高，升降温周期无。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、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。4、提供了微流道原表面换热器设计验证记录，验证方式为实际测试，验证内容质量、体积、回热效率、压力降。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、提供2021.3.31设计开发更改记录，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、提供了2021.4.22设计和开发确认记录，确认主持人为李玉龙，主要以内部自行确认和顾客确认方式，结论为微换热器换热效果要好，设备占地体积较小，质量比同质产品轻。7、提供了微流道原表面换热器的设计和开发的输出，设计输出清单：S型流道冲压设备图、S型流道薄板组装焊接图、微流道原表面换热器整装图。该面料设计开发有基本过程，但规范性有待提高，现场沟通。另外抽查琼脂乳化微通道反应器的研发的设计研发项目（项目时间为2020.12-2021.10）：设计开发基本过程与面料开发基本一致；设计开发任务中要求了面此设备主要为了能够达到甲方所需目标产品的要求。此套设备具有高效混合的特点。设备整体负荷化工行业设备设计规范要求。设备包括控制系统、原料融料部分、送料机构部分、喷射造粒容器、喷雾部分、冷热媒温控部分、产品收集器等，确认结论为符合要求。 | Y |

说明：不符合标注N