

A-2 Lista provere informacija o dizajnu

Kupčev ili interni br. Dela		Nivo revizije				
	Pitanje	Da	Ne	Komentar/ Uahtevana akcija	Odgovorna osoba	Do datuma
A. Opšte						
1	Da li dizajn zahteva:					
a	Novi materijali?					
b	Specijalni alati?					
c	Specijalni alati?					
d	Specijalni alati?					
2	Specijalni alati?					
3	Da li je dizajn eksperimenata razmatran? (Razmotrite DOE kao resurs za testiranje i validaciju)					
4	Da li postoji plan za prototipove?					
5	Da li je DFMEA kompletiran?					
a	Ako je odgovor da, da li ga je završio multi-funkcionalni tim?					
6	Da li je DMA & S (Dizajn za proizvodnost, montažu i servis) kompletiran?					
7	Da li su razmatrani problemi sa servisom i održavanjem?					
8	Da li je razmatran plan verifikacije dizajna?					
a	Ako je odgovor da, da li ga je završio multi-funkcionalni tim?					
9	Da li su svi navedeni testovi, metode, oprema i kriterijumi prihvatanja jasno definisani i					
10	Da li su odabrane specijalne karakteristike?					
11	Da li postoji plan za verifikaciju kupčevih portala i sigurnosti?					
12	Da li je Bill of material (BOM) kompletan?					
13	Da li su specijalne karakteristike pravilno dokumentovane?					
B. Inženjerski crteži						
14	Da li su referentne dimenzije identifikovane kako bi se smanjilo vreme rasporeda inspekcije?					
15	Da li su dovoljne kontrolne tačke i površine datuma identifikovane za projektovanje funkcionalne merne opreme?					
16	Da li su tolerancije kompatibilne sa prihvaćenim proizvodnim standardima?					
17	Može li postojeća i dostupna tehnologija inspekcije meriti sve zahteve dizajna?					
18	Da li se proces upravljanja inženjerskim promenama koji je odredio kupac koristi za upravljanje inženjerskim promenama?					
C. Specifikacije inženjerskih performansi						
19	Da li su identifikovane specijalne karakteristike?					
20	Da li su parametri testa dovoljni za adresiranje potrebnih uslova upotrebe, npr. Validacija proizvodnje i krajnja upotreba?					
21	Da li su delovi proizvedeni po minimalnim i maksimalnim specifikacijama testirani po potrebi?					
22	Da li će se sva testiranja proizvoda obavljati In-House?					
a	Ako ne, da li to radi odobreni dobavljač? (Akreditovan ili po specifičnim zahtevima kupca).					
23	Da li je navedena veličina uzorkovanja i / ili frekvencija testa performansi u procesu u skladu sa količinama proizvodnje?					
24	Da li je metod provere / alata / i opreme za testiranje ekvivalentan konačnoj lokaciji za obradu?					
25	Mogu li proizvodni procesi, uključujući pass-through, sekundarne provere i dnevne verifikacije za zaštitu od grešaka, postići i održati određene tolerancije na stalnoj osnovi?					
26	Da li je dobijena saglasnost kupca, npr. za testiranje i dokumentaciju, po potrebi?					
D. Specifikacija materijala						
27	Da li su identifikovane specijalne karakteristike materijala?					
28	Gde je organizacija dizajn odgovoran, da li su navedeni materijali, termička obrada i površinske obrade u skladu sa zahtevima trajnosti u identifikovanom okruženju?					
29	Tamo gde je to potrebno, da li su dobavljači materijala na listi koju je odobrio kupac?					
30	Da li je organizacija razvila i sprovela proces za kontrolu kvaliteta dolaznog materijala?					

31	Da li su identifikovane karakteristike materijala koje zahtevaju inspekciju? Ako je tako					
a	Da li će karakteristike biti proverene u In-House?					
b	Ako se proverava vrši In-House, da li je dostupna oprema za testiranje?					
c	Ako se vrši provera In-House, da li je oprema za testiranje adekvatna za zadatak?					
d	Ako se vrši provera In-House, da li su kompetentni ljudi na raspolaganju da obezbede tačno testiranje?					
32	Za pass-through karakteristike materijala, da li je kontrola koja je potrebna dogovorena sa vašim kupcem?					
33	Da li će se koristiti spoljne laboratorije?					
a	Da li organizacija ima proces kako bi se osigurala laboratorijska kompetentnost, kao što je akreditacija? NAPOMENA: Kompetencija mora biti osigurana, bez obzira na odnos organizacije sa laboratorijom.					
34	Da li su uzeti u obzir sledeći zahtevi materijala:					
a	Rukovanje, uključujući aspekte zaštite životne sredine?					
b	Skladištenje, uključujući aspekte zaštite životne sredine?					
c	Da li su materijali / sastav supstance prijavljeni u skladu sa zahtevima kupaca, npr. IMDS?					
d	Da li su polimerni delovi identifikovani / označeni po zahtevima kupca?					
e	Zahtevi za označavanje za isporuku, kontejnere i komponente?					

* Svaka "Ne" stavka mora imati odobren akcioni plan

Datum revizije: _____

Pripremio: _____