

一、研发项目立项及前期策划

重点关注拟立项的研发项目是否符合企业战略发展，是否符合行业技术发展方向；立项前是否按需要与客户充分沟通，或者经过充分的市场调查，并有相关的书面记录；立项前是否与企业生产、供应、销售、质量等部门充分沟通，并有相关书面记录；是否编写立项报告或可行性研究报告、报告是否经过独立评审后报经有关领导审批；报告中市场调查、可行性分析、经济效益分析、风险分析等内容是否完备、准确；是否编制产品开发计划并经审批；开发计划是否包括各阶段的任务、人员分工、进度等内容；是否按产品开始计划编制《新品开发任务书》，设计员是否在充分理解产品要求和明确进度要求的前提下开展设计工作等事项。

二、设计和开发的输入评审

重点关注企业研发部门是否组织对输入的充分性、适宜性、经济性进行评审，并编制《设计输入评审表》，以确保输入完整、准确，保证产品满足客户需求；《设计输入评审单》是否经相关人员签字确认；参与评审的人员是否包括研发、工艺、生产、质量等有关部门等事项。

三、设计和开发的输出评审

重点关注企业是否及时对输出进行验证和评审，包括输出文件的齐全性，发布前设计文件的评审与已证实的类似产品比较，有限无分析，计算，模拟演示等，以确保设计和开发输出的有效性；通过评审后，图纸是否经过会签，必要时是否交顾客进行图纸确认；所有设计和开发输出的文件在放行前是否得到授权人员的批准等事项。

四、样品试制及确认

重点关注样品试制后，品管部门是否进行检测或验证并提出检测（验证）报告，研发部门是否组织工艺、生产、品管等部门进行样品评审；样品内容评审合格后，

研发部门是否将样品和品管部门提供的相关检测报告一起提交顾客进行确认；需要小批量试制的产品，在完成小批量试制后，研发部门是根据生产情况进行定型确认；经顾客确认和定型确认后的产品，在正常供货后，研发部门开发科是否进行生产用图的确认，发放生产用蓝图，收回试制用图等事项。

五、设计验证

重点关注企业是否采用统计分析方法或样品的检验测试等适当方法，对设计过程中各重要阶段功能特性、产品设计结果进行测试与验证；设计结果及品质是否符合原设计构想等事项。

六、设计评审

重点关注企业是否根据研发项目计划书分初步、期中及最终三阶段，在设计开发阶段结束之前，针对设计结果作正式、书面、系统的审查；设计评审是否根据设计评审记录表及小批量试验检讨审查记录表实施；设计评审项目内容是否完备，是否包含客户需求及功能特性、产品规格、制程规格，设计验证结果，其他品质标准要求项目等事项。

七、产品量试

重点关注新产品开发是否经过量试及量试检讨过程，是否经过量试后，才进行设计验收及量产；量试品的需求、测试、测试结果检讨等相关作业是否有适当、有效的管理控制程序；量试应做好相关过程的书面记录等事项。

八、设计验收

重点关注最终设计审查结果通过后，研发部门是否将最终规格与图样，适当的加以书面整理为新产品技术资料或样品；研发部门是否制作《技术资料移交明细表》，并转移给生产部门，作为采购、生产、品管等部门作业的依据等事项。

九、设计变更

重点关注产品如需设计变更时，是否由提出部门填制《设计变更申请单》；《设计变更申请单》是否经研发及相关部门确认，并依设计变更的相关规定办理等事项。

十、资料管理和研发成果应用

重点关注所有影响产品品质的研发活动是否均有适当的记录，便于追溯及改善；是否依档案管理制度规定及时归档，以确保文件的一致性、可溯性和可用性；文件的制定、审查、核准、编号、分发、管理等权责划分是否明确、适当；文件的发放、签收、过时无效文件回收是否有适当、有效的控制程序；研发成果是否及时整理形成知识产权，申请专利、非专利技术和技术秘密等保护措施等事项。