TPD-TR5评审表（制造）

平台(技术)名称/版本： □ 本分项免评审 N/A

| 项目 | 评审要素 | 检查结果 | | | **检查结果说明** | 评审操作指导 | 类别 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1、验证的批量 | 1、用于制造系统验证的产品加工批次和数量是否满足本产品的需求？验证是否充分？ | □  是 | □  否 | □  免 | *记录发现的与该评审要素有关的的问题、风险以及问题的改进建议、风险分析等。以下同此。* | 加工批次和数量是否满足要求可参考制造系统验证批量基线；如果缺少基线，则可以参考同类产品的情况或以往的试制验证经验，在PDCP时经TDT内部协商确定计划加工量。 | A | 关联：  PDCP汇报胶片 |
| 2、制造工艺 | 1、产品制造工艺流程（含ERP中的工艺路线）经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 | 。*记录发现的与该评审要素有关的的问题、风险以及问题的改进建议、风险分析等。以下同此。* | 产品制造工艺流程/工艺路线指从原材料上线开始一直到包装结束（可交附给客户的最终产品）的全过程，包括PCBA装配与测试、模块/部件装配与测试、整机装配与测试、产品包装等环节。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《制造工艺验证对照检查表》 | B | 关联：  SubTR：制造系统验证报告 |
| 2、生产装配工艺经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 | 。 | 生产装配包括PCBA装配、模块/部件装配、整机装配、成品包装。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《制造工艺验证对照检查表》 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 3、生产测试与维修工艺经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 | 。 | 生产测试与维修包括PCBA工艺测试与维修（AOI/5DX/ICT等）、PCBA功能测试与维修（FT/老化）、模块/部件功能测试与维修（FT/老化）、模块/部件及整机性能测试与维修（ST）、逆向维修。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《制造工艺验证对照检查表》 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 4、生产检验操作经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 |  | 生产检验包括来料检验、过程检验、最终产品检验、逆向维修的检验。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《制造工艺验证对照检查表》。 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 5、新工艺/特殊工艺经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 |  | 产品中是否存在新工艺/特殊工艺，在制造策略/制造计划中应有明确描述。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《制造工艺验证对照检查表》。 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3、生产文件 | 6、BOM结构层次经验证是否满足批量生产的要求？详细清单是否正确？ | □  是 | □  否 | □  免 |  | BOM结构层次及详细清单的验证需要从成套/物料计划/来料检验/半成品加工/部件及整机制造/包装运输/逆向维修/备件等环节进行。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《验证阶段验证及更新制造文档对照检查表》。 | A | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 7、生产技术文件经验证是否满足批量生产的要求并已正式发放？ | □  是 | □  否 | □  免 | 。 | 生产技术文件包括PDT提供给生产支持人员所用的指导文件（含软件）以及给生产操作/维修/检验人员所用的操作指导书（含程序）。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《验证及更新制造文档对照检查表》 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 4、最终产品制造 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8、在制造系统验证过程中发现的与产品和制造技术相关的严重问题是否已全部解决？相应的EC（工程更改）是否已全部实施？ | □  是 | □  否 | □  免 | 。 | 以CMM中缺陷跟踪电子流记录的问题为准，不允许存在致命和严重问题。具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《验证阶段验证最终产品制造对照检查表》 | A | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 9、产品的制造质量经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 |  | 产品的制造质量包括来料、制造过程、最终产品的制造、市场返修等环节的质量目标是否达到预期的要求。这些目标在制造策略/制造计划中应有明确的定义。  具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《验证阶段验证最终产品制造对照检查表》。 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 10、产品的制造效率经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 | 。 | 具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《验证阶段验证最终产品制造对照检查表》 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 11、产品的制造成本经验证是否满足批量生产的要求？ | □  是 | □  否 | □  免 | 。 | 具体查检内容与要求参见PP-30/制造系统验证操作指导书中《验证阶段验证最终产品制造对照检查表》 | B | 关联： SubTR：制造系统验证报告 |
| 评 审要素设置说明 | 1、本表所有要素的自检结论都需要由PDT的PP团队给出。  2、本表所涉及的查检活动需要在制造系统验证的过程中完成，TR5自检是产品最终状态的检查。  3、在评审表模板中，“备注”栏给出的是关联关系，指引检查者查找证据，在具体检查时，检查者的检查意见填写在“备注”栏。  4、对每一条要素如果没有满足，需要记录存在的问题，并制定相应的行动计划，问题和行动计划必须经过评审并进行相应的风险分析，制定风险的规避措施。所有的问题、行动计划和风险分析均须列入评审报告中。 | | | | | | | |
| 签名 | 检查人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 部门：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |