

【案例引入】

某公司生产系列高压硅堆，据总经理说他们生产的都是定型产品，因此没有设计开发的工作。审核员在现场审核时看到一位技术员正在对某种新型高压硅堆进行测试，审核员问：“这是定型产品吗？”

技术员回答：“这是我们刚刚由外单位引进的新产品，目前正在工艺调整阶段。”

审核员问：“对于工艺的转化你们做了哪些工作？”

技术员答：“由于该类型产品我们从来没有生产过，而且还要增加一些新的设备，加上没有这方面的经验，我们在工艺科的指导下已反复做了十几遍试验了，估计最近就可取得成功。”

审核员要求查看这方面有关的技术资料，例如产品的立项、策划、工艺转化的记录等。

技术员说：“我们没有把设计开发纳入质量管理体系，因此这方面的记录很不规范。”

审核员问公司经理：“为什么不把设计开发纳入质量管理体系控制？”

经理回答：“听说标准对技术开发的控制要求很麻烦，因此我们就不纳入管理了。”

该公司申请认证的范围是“高压硅堆系列产品的制造、销售”。

案例分析：

对引进工艺的消化、吸收、转化也存在着设计开发的工作。公司既然申请认证的范围覆盖了高压硅堆系列产品，就应把与此系列产品有关的各个产品实现过程都纳入质量管理体系的控制范围。

本案违反了标准“应用”的“当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减”所规定的删减条件。

无控制的设计开发如何定型？