

哈尔滨工程大学程序文件

Q/HEU ZCSX-11

文件版本：5.00

设计和开发控制程序

2018-09-01 发布

2018-09-01 实施

哈尔滨工程大学 发布

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号：Q/HEU ZCSX-11	文件版本：5.00	生效日期：20180901	共 12 页 第 2 页
<p>1 目的</p> <p>对本校的设计和开发活动实施有效控制,确保设计质量,为采购、生产、检验、试验、使用,直至退役和处理等活动提供准确、完整、清晰一致的图样和技术文件。</p> <p>2 适用范围</p> <p>本程序适用于设计和开发活动中的策划、输入与输出、设计评审、验证、确认与更改等活动的控制。</p> <p>3 定义(无)</p> <p>4 相关文件</p> <p>4.1 Q/HEU ZCDA-04 文件控制程序;</p> <p>4.2 Q/HEU ZCDA-05 记录控制程序;</p> <p>4.3 Q/HEU ZCKJ-10 与顾客有关过程控制程序;</p> <p>4.4 Q/HEU J001—2013 产品图样和技术文件编号;</p> <p>4.5 Q/HEU J002—2013 产品图样和技术文件基本格式;</p> <p>4.6 Q/HEU J003—2013 产品图样和技术文件更改规定;</p> <p>4.7 Q/HEU J004—2013 产品图样和技术文件签署规定。</p> <p>5 职责</p> <p>5.1 质量管理处负责设计工作中技术标准的指导,按照策划参加设计评审、验证和确认活动。</p> <p>5.2 校级项目管理部门(国防军工处、民品科研处或项目管理部门)负责对其主管项目的设计开发实施控制及监督考核。</p> <p>5.3 学院负责对其主管项目的设计开发实施控制及监督考核。</p> <p>5.4 研究所负责设计和开发任务的内部组织,协调设计和开发控制的实施,并对设计的正确性负责。</p> <p>5.5 所长或项目负责人负责设计文件的技术审查和批准。</p> <p>5.6 项目负责人负责设计控制的具体实施。</p> <p>6 流程图(见下页)</p>			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 4 页
<p>7 工作程序</p> <p>7.1 设计和开发的策划</p> <p>7.1.1 研究所根据顾客的要求, 确定产品设计和开发的项目负责人和项目组人员, 项目组成员在项目质量计划/质量保证大纲 (ZBC-11-01) 的基础上, 对产品的设计和开发进行策划, 并编制相应的“设计和开发计划”(ZBC-11-02), 报项目主管部门 (国防科研处、民品科研处、项目管理部门或学院) 备案。</p> <p>7.1.2 设计和开发策划的内容包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度; b) 设计和开发的阶段划分, 并明确规定在每个设计开发阶段需开展的活动, 包括设计评审、设计验证和设计确认的时间与方式; c) 明确参加设计和开发过程各部门、各设计小组和人员的职责、分工和权限, 对其接口关系做出规定, 以保持工作的有效衔接和信息正确交流; d) 是否需要邀请顾客或使用者参加设计和开发过程; e) 为后续产品和服务提供哪些技术支持; f) 顾客和其他有关相关方所期望对设计和开发过程控制达到的水平; g) 设计和开发过程应保留什么成文信息 (文件、记录等) <p>对于军品项目, 设计和开发过程还应考虑以下内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> h) 明确设计、生产和服务等人员共同参与设计和开发活动有哪些; i) 按照 GJB190 的要求对产品进行特性分析; j) 识别制约产品设计和开发的关键因素和薄弱环节, 进行风险分析, 形成风险清单, 确定风险接收准则和风险控制措施; k) 确定产品标准、规范, 以及标准件、元器件、原材料的选用范围; l) 落实技术状态管理计划的措施, 编制技术状态文件清单, 参加 GJB3206 的要求; m) 运用产品优化设计, 以及通用质量特性 (六性) 设计、人因工程设计等专业工程技术进行产品设计和开发; n) 提出监视与测量的需求; o) 对采用的新技术、新器材、新工艺进行论证、试验、鉴定和评价; 			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 4 页
<p>p) 确定并提供产品交付时需要配置的保障资源;</p> <p>q) 对参与设计和开发的外部供方的控制要求;</p> <p>r) 对元器件等外购器材的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动进行策划;</p> <p>s) 落实软件开发计划的措施, 确定软件需求分析、设计、编码、测试等要求, 以及测试工作独立性的要求;</p> <p>t) 需要时, 对产品和服务改进作出安排;</p> <p>u) 对采用数字化设计、制造的产品, 确定信息传递、数据转换、技术状态等过程控制要求。</p> <p>技术负责人应确定产品和服务的设计准则, 包括通用质量特定的相关要求; 策划书处的文件, 应根据设计和开发的深入适当更新, 确保设计和开发过程适宜、可控。</p> <p>7.1.3 设计或开发计划的审批</p> <p>设计和开发计划经技术负责人审批后实施; 项目管理部门(国防军工处、民品科研处、项目管理部门或学院)根据备案计划, 对设计和开发过程实施监督, 并组织开展相关评审、验证和确认活动。</p> <p>必要时(多院系合作、重大型号项目), 设计和开发计划还应经项目管理部门、质量管理部门会签, 顾客参与设计和开发时, 由顾客会签后, 项目技术牵头负责人批准后实施。</p> <p>7.1.4 设计(开发)计划的执行</p> <p>研究所应严格按“计划”的要求组织实施, 确保上一阶段规定的工作没有完成, 未经过设计评审和批准不得转入下一个阶段。项目管理部门按“计划”中的节点要求进行检查(ZBC-11-03)。</p> <p>7.1.5 设计(开发)计划的管理</p> <p>设计人员认为“计划”需要作调整时, 应由技术负责人重新审查; 涉及跨院系项目、重大型号项目或顾客参与设计开发的项目, 应对更新计划进行重新会签。</p> <p>7.1.6 组织和技术接口的管理</p> <p>研究所应在设计和开发计划中对每项设计(开发)任务的组织和技术接口做出规定, 以明确职责分工、信息沟通的方式及要求。组织和技术接口指各设计小组之间、各部门之间以及学校与其他单位之间的接口关系。在接口信息沟通过程中, 有关信息的传递一般应形成文件并经过审查批准。</p>			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 5 页
<p>7.2 设计和开发输入</p> <p>7.2.1 设计和开发输入是设计的依据，也是评审、验证和确认设计和开发输出的依据。产品的设计和开发的输入基于确定的产品要求，并将要求具体化，转化为可验证的特性。研究所负责设计输入信息的收集、整理、综合。</p> <p>7.2.2 设计和开发输入的内容包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 技术规格书或合同中对产品有关功能和性能方面的要求； b) 以前类似设计提供的信息（包括文件和资料中有关的信息）； c) 相关的法律和法规的要求； d) 国家、行业标准的要求； e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果； <p>其中，军品项目还应考虑以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> f) 外部接口和数据； g) 工艺要求。 <p>7.2.3 在分阶段的设计中，上一阶段的评审、输出和验证可作为下一阶段的设计和开发的输入。</p> <p>7.2.4 项目负责人负责依据设计输入信息编制“设计任务书”，或将有关输入内容整理成“设计和开发输入一览表”（ZBC-11-04）。</p> <p>7.2.5 研究所所长负责通过审批“设计和开发输入一览表”（ZBC-11-04）的方式评审，确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能互相矛盾。</p> <p>7.2.6 当因市场需求变化、顾客要求的改变，如合同修订，以及其他影响设计输入的信息，如规范、标准、设计准则的修改而引起设计输入变化时，技术负责人应组织研究所有关人员更新设计输入的内容，并对其进行重新评审和审批。</p> <p>7.2.7 当所承担设计和开发任务复杂时，应对各阶段的设计和开发的输入进行梳理，并开展会签评审，以确保各阶段设计输入的充分性和适宜性。</p>			

在运行设计开发过程时,应按照策划安排对设计和开发过程实施控制,通过评审、验证、确认等活动的实施,以确保实现预期的设计结果。

7.3 设计和开发评审

7.3.1 研究所在制定“设计和开发计划”时,应在适当的阶段安排设计评审。通过各方面具备资格的代表对设计工作进行正式的、全面的与系统的检查,评价设计和开发的结果是否满足合同和技术规格书的要求,从而发现设计缺陷,为完善设计和能够转入下一阶段工作提供依据。设计评审点的设置原则一般为:

- a) 转阶段前评审;
- b) 根据研制工作需要和合同要求,确定评审点;

7.3.2 设计评审的分类

根据产品重要程度和复杂程度,设计评审一般分三级进行:

- a) 研究所级评审。研究所为组织部门,评审组组长主持,评审成员和有关设计人员及有关人员参加;
- b) 学校级评审。项目管理部门为组织部门,评审组长主持,评审组成员和有关设计人员、部门代表及有关专家参加(合同要求时,邀请顾客代表参加);
- c) 上级机关级评审。项目管理部门为组织实施部门,由上级机关主管部门组织,评审组组长主持,评审组成员和有关专家(学校领导和部门代表)、顾客代表参加。

7.3.3 设计评审应具备的条件

- a) 设计师系统应根据产品特点、研制阶段和合同要求,完成所需的设计评审材料;
- b) 对学校级和上级机关级评审,产品技术负责人应在会前以书面形式提出“设计评审申请报告”(ZBC-11-05),同时提交相应的申报材料;
- c) 项目管理部门组织相关部门核查设计评审申报材料,与产品技术负责人商确评审组成员名单,经确认后报主管领导批准实施;
- d) 上级机关级评审由项目管理管理上报主管部门。

设计评审申报材料一般包括设计评审申请报告、设计工作总结报告、评审的图样和技术文件等。

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 7 页
<p>7.3.4 设计评审提交的文件资料</p> <p>方案设计阶段一般应提交的文件资料包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 方案设计工作报告; b) 方案设计图样和技术文件; c) 攻关项目、关键技术及其解决途径的说明; d) 可靠性、维修性、综合保障性、安全性和标准化等大纲; e) 与国内外同类产品主要性能对比分析报告; f) 其他。 <p>工程研制阶段设计评审一般应提交的文件资料包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 设计工作报告; b) 设计图样和技术文件; c) 可靠性、维修性、综合保障性、安全性等设计文件; d) 其他。 <p>产品设计定型(鉴定)评审一般应提交的文件资料包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 产品设计定型申请报告; b) 产品研制总要求; c) 产品研制报告; d) 产品性能测试报告; e) 产品环境试验报告; f) 产品可靠性分析、评估报告; g) 产品电磁兼容性试验报告; h) 产品配套设备、零部件、元器件、原材料等供货来源情况报告; i) 产品标准化审查报告; j) 产品质量分析报告; k) 产品使用报告; l) 产品设计定型(鉴定)的设计图样和技术文件盖章目录清单。 <p>7.3.5 评审后,应形成“设计评审报告”(ZBC-11-06)。研究所做好评审过程记录的存档,并将“设计评审报告”在项目管理部备案。</p> <p>7.3.6 技术负责人及时组织有关人员依据“设计评审报告”中提出的改进建议,对原设计进行改进和完善,项目管理部对落实情况进行监督检查,并把评审结论和对改进措施落实情况向顾客通报。</p>			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 8 页
<p>7.4 设计和开发验证</p> <p>7.4.1 设计和开发验证是通过提供客观证据, 对设计和开发输出满足设计和开发输入的要求的认定。应在设计和开发策划中, 对验证点、验证内容和验证方式做出安排。</p> <p>7.4.2 设计和开发验证的方式可以是:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 变换方法进行计算; b) 与已证实的类似设计比较; c) 试验和演示; d) 设计文件发布前的评审。 <p>7.4.3 项目负责人应依据设计和开发计划的要求, 组织设计过程中的各项验证工作, 并编制“设计和开发验证报告”(ZBC-11-07), 经所长签批后存档。对验证中暴露的任何问题, 应采取有效措施, 并保存采取措施的过程记录。</p> <p>7.4.4 对于顾客要求控制的验证项目, 应通知顾客代表参加设计和开发验证。</p> <p>7.5 设计和开发确认</p> <p>7.5.1 为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求, 应在“设计和开发计划”中安排设计和开发确认活动, 并规定确认的内容、方式、条件和确认点。</p> <p>7.5.2 设计和开发确认应在成功的设计和开发验证之后、批产品正式生产之前进行。对于单件产品应在正式交付前进行。如果交付前全部确认不可能做到, 则必须在此前最大限度地完成可能进行的部分确认。</p> <p>7.5.3 设计和开发确认通常在预定的使用条件下进行, 使用条件既可以是实际的, 也可以是应用各种手段模拟的。</p> <p>7.5.4 确认活动研究所实施, 并邀请顾客或顾客代表参加。</p> <p>7.5.5 研究所依据确认结果编制“设计和开发确认报告”(ZBC-11-08), 经所长签批后存档。对确认过程中暴露的问题, 应采取必要的措施, 并保存有关记录。</p> <p>7.5.6 对需要定型(或鉴定)的产品, 由项目管理部门负责组织完成定型(鉴定)的准备工作, 研究所负责各项具体工作的落实与实施, 档案室负责定型文件的归档工作。</p>			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号：Q/HEU ZCSX-11	文件版本：5.00	生效日期：20180901	共 12 页 第 9 页
<p>对于军品项目，应开展技术状态更改控制，在转阶段前对技术状态进行确认，应达到规定要求，并提出转阶段风险评估的报告；对于计算机软件和质量特性（六性）也应随项目开展评审、验证和确认活动；应邀请顾客参加设计和开发确认活动，顾客要求时，还应提前邀请顾客参加相关评审和验证活动。应对评审、验证和确认活动所提出问题采取措施进行跟踪验证，必要时，跟踪验证结果向顾客通报。</p> <p>需要定型（或鉴定）的军品项目，应按有关规定和 GJB1362 要求完成定型（或鉴定）准备工作。</p> <p>7.6 设计和开发输出</p> <p>7.6.1 设计和开发输出应形成文件，并以能够对照设计输入要求进行验证和确认的形式来表达，是阶段或最终的设计成果，设计和开发输出应满足下列要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 满足设计和开发输入的要求； b) 给出有关采购、生产和服务提供的依据； c) 包含或引用产品的接收准则，包括在采购、生产和服务提供过程中所依据检验和试验要求，以及合格标准； d) 应标明与产品安全和正常工作关系重大的设计特性，如操作、贮存、搬运、维修和处置要求等； e) 在对复杂产品进行特性分析的基础上，编制关键件（特性）、重要件（特性）清单，并在产品设计文件和图样上做相应标识； f) 规定产品使用所必需的保障方案和保障资源要求。 <p>7.6.2 设计和开发输出应根据不同产品及其复杂程度，形成不同类型文件，但文件的完备程度应满足采购、生产、检验、试验和验收的要求。</p> <p>7.6.3 通常，设计输出中为采购过程提供的文件包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 外购品清单； b) 标准件清单； c) 外协件清单。 			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 10 页
<p>7.6.4 通常, 设计输出中有关生产和服务提供过程的文件包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 产品的图样、技术条件、计算书及分析报告等 (按技术文件标准的有关要求); b) 关键件 (特性)、重要件 (特性) 清单; c) 装配、调试说明书; d) 使用维护说明书; e) 产品使用所必需的保障方案和保障资源要求的文件等。 <p>7.6.5 设计输出中有关的产品检验和试验的文件包括在采购、生产过程及出校验收、试验过程中依据的各类检验和试验大纲。</p> <p>7.6.6 设计和开发输出文件的格式和形式应符合有关标准的规定和要求。</p> <p>7.6.7 项目负责人负责填写“设计和开发输出一览表”(ZBC-11-09)。</p> <p>7.6.8 设计输出文件在放行前应得到所长或技术负责人批准。</p> <p>7.7 设计和开发更改的控制</p> <p>7.7.1 设计更改是对已批准发布的设计文件所做出的更改。</p> <p>7.7.2 当设计输出的文件需要更改时, 设计者应按《产品图样和技术文件更改规定》对更改进行分类。三类更改不需要进行更改申请, 直接由设计者填写“图样及技术文件更改通知单”, 由所长审批。一类更改和二类更改由研究所负责提出申请, 填写“设计和开发更改申请单”, 报项目管理部门审查, 由项目管理部门组织评审, 研究所进行系统分析和验证。如果涉及重要参数或主要设计结构变化, 则应上报到有关部门批准。</p> <p>7.7.3 设计更改应符合技术状态管理要求, 计算机软件的更改应符合软件配置管理要求; 技术负责人应监督更改的实施, 对于重要的更改, 应进行系统分析和验证。</p> <p>7.7.4 设计更改的原因可能有以下几方面:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 在设计后续阶段发现有遗漏或错误; b) 设计完成后, 发现制造、安装和/或服务有困难; c) 顾客或供方要求更改; d) 产品功能或性能需要改进; e) 安全性法规或其他要求发生变化; f) 设计评审、设计验证、设计确认要求的更改; g) 纠正措施、预防措施要求的更改。 <p>当上述一种或几种情况发生时, 由原设计者提出更改要求。</p>			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 11 页
<p>7.7.5 设计和开发更改评审</p> <p>a) 对一类和二类设计更改, 研究所有关技术人员应进行系统分析和验证, 由项目管理部门组织或报请上级部门组织评审, 严格履行更改中的审批手续;</p> <p>b) 三类更改可由研究所组织有关设计单位人员对设计更改材料进行会签。</p> <p>设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。</p> <p>7.7.6 批准后的设计和开发的更改, 由设计人员实施, 项目管理部门负责对更改的实施情况进行监督检查, 填写验证或确认记录 (格式参考设计和开发阶段记录格式)。</p> <p>7.7.7 当有要求时, 设计和开发的更改应经过顾客或其代表同意。</p> <p>7.7.8 对已定型 (鉴定) 产品的设计更改应按定型工作有关法规办理。</p> <p>7.8 新产品试制控制执行《新产品试制控制程序》。</p> <p>7.9 设计和开发的试验控制</p> <p>7.9.1 研究所应对设计和开发过程中的试验实施控制, 以确保试验结果的有效性。</p> <p>7.9.2 试验前应做好以下方面的准备:</p> <p>a) 编制试验大纲或制定试验计划, 明确试验的目的、内容、条件、方法、程序、职责、受试产品技术状态、质量要求、结果评定准则等。对顾客关心的试验, 大纲或计划需经顾客同意。</p> <p>b) 按照试验大纲的要求, 做好试验前的各项准备检查工作。</p> <p>c) 按照试验大纲或试验计划组织试验, 按规定程序和试验鉴定有关要求收集、整理数据和原始信息, 分析、评价试验结果, 保证试验数据的完整性和准确性。</p> <p>d) 对试验发现的故障和缺陷, 采取有效的纠正措施, 并再次进行试验或验证。</p> <p>e) 保留试验过程、结果及任何必要的措施的记录;</p> <p>f) 对用于试验的计算机软件进行验证和确认, 并实施软件配置控制;</p> <p>g) 应在有资质并得到顾客认可的试验机构进行鉴定试验。</p> <p>7.9.3 学校项目管理部门应邀请顾客参加其关注的试验, 研究所向顾客通报试验结果, 当顾客关心的试验变更时, 应征得顾客同意。</p>			

程序文件		设计和开发控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCSX-11	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 12 页 第 12 页

8 应用表格

- 8.1 质量计划 (质量保证大纲) (基础类/研制类) (ZBC-11-01);
- 8.2 设计和开发计划 (ZBC-11-02);
- 8.3 设计和开发计划检查表 (ZBC-11-03);
- 8.4 设计和开发输入一览表 (ZBC-11-04);
- 8.5 设计评审申请报告 (ZBC-11-05);
- 8.6 设计评审报告 (ZBC-11-06);
- 8.7 设计和开发验证报告 (ZBC-11-07);
- 8.8 设计和开发确认报告 (ZBC-11-08);
- 8.9 设计和开发输出一览表 (ZBC-11-09);
- 8.10 设计/技术状态更改申请单 (ZBC-11-10);
- 8.11 图样及设计文件/技术状态更改通知单 (ZBC-11-11)。

附加说明

拟制: 董官明
审核: 陈若雷
批准: 韩端锋