

# 哈尔滨工程大学程序文件

Q/HEU ZCKJ-13

文件版本：5.00

---

## 外包过程控制程序

2018-09-01 发布

2018-09-01 实施

---

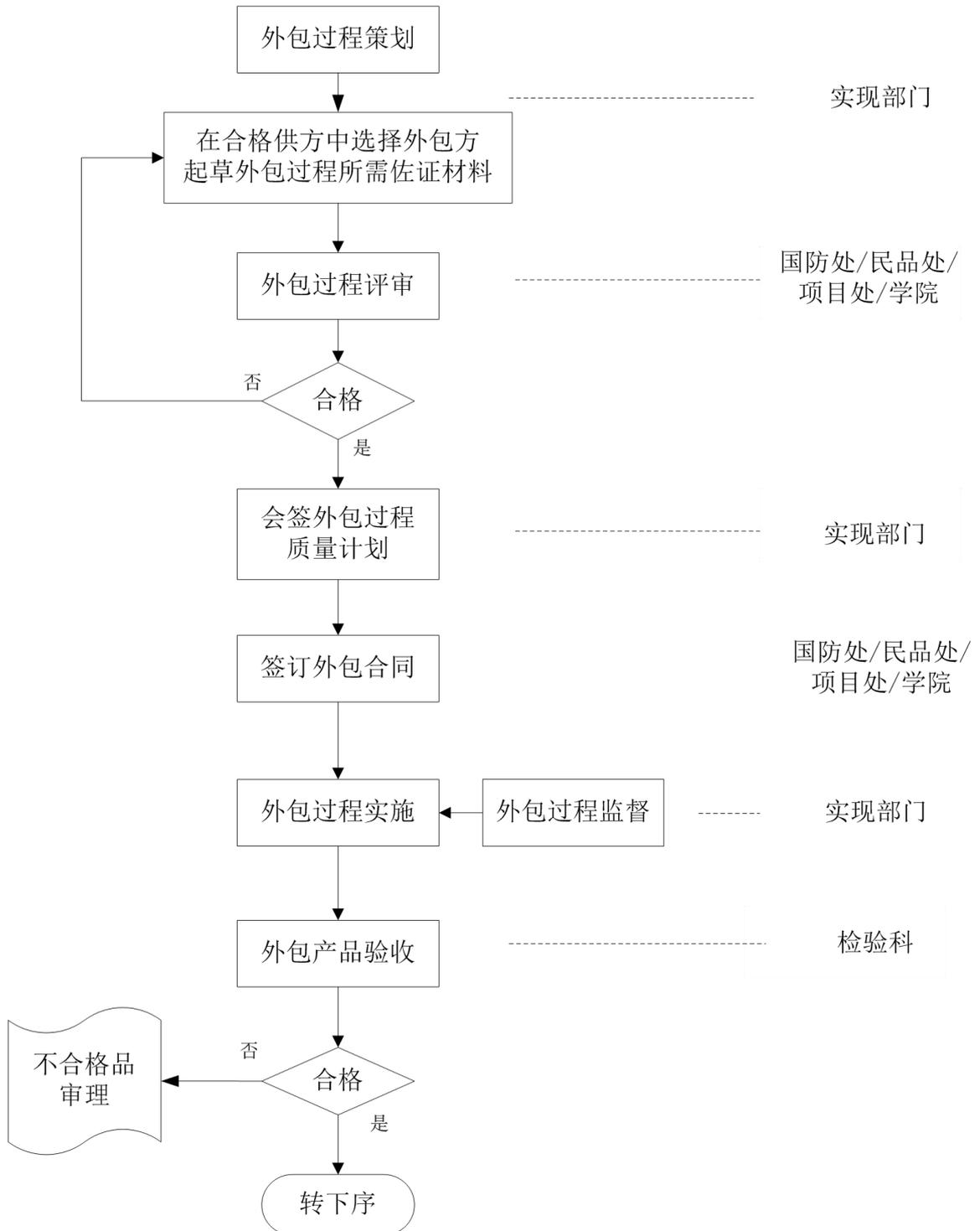
哈尔滨工程大学 发布

程序文件		外包过程控制程序	
文件编号：Q/HEU ZCKJ-13	文件版本：5.00	生效日期：20180901	共 9 页 第 2 页
<p><b>1 目的</b></p> <p>为确保学校质量管理体系有效运行，加强体系外包过程的控制，进一步确保学校研制、生产产品的质量，特制定本程序。</p> <p><b>2 范围</b></p> <p>适用于学校质量管理体系所需的设计和开发、生产和服务、试验等外包过程的控制。</p> <p><b>3 定义</b></p> <p>GB/T19000-2016《质量管理体系 基础和术语》、GJB1405A-2006《装备质量管理术语》、Q/HEU ZS-2018《质量手册》中确定的术语以及下列术语适用于本程序。</p> <p>3.1 外包过程：根据学校质量管理体系需要，由学校选择，并由供方实施的过程。</p> <p>注：购买原材料、元器件等货架商品不属于本程序控制范畴，执行《采购控制程序》。</p> <p>3.2 外包过程产品：简称外包产品，是供方依据学校提供的技术要求、技术文件或产品图样，研制、生产的产品。</p> <p>3.3 设计和开发过程外包：是指将设计和开发过程部分或全部委托给供方实施的外包过程。</p> <p>3.4 生产过程外包：是指将产品加工、组装、调试等生产环节部分或全部委托给供方实施的外包过程。</p> <p>3.5 试验过程外包：是指产品实现过程所需开展的试验验证过程部分或全部委托给供方实施的外包过程。</p> <p><b>4 相关文件</b></p> <p>4.1 Q/HEU ZCKJ-11 设计和开发控制程序；</p> <p>4.2 Q/HEU ZCKJ-12 采购控制程序；</p> <p>4.3 Q/HEU ZCKJ-14 供方控制程序；</p> <p>4.4 Q/HEU ZCZG-15 新产品试制控制程序；</p> <p>4.5 Q/HEU ZCKJ-16 生产和服务提供控制程序；</p> <p>4.6 Q/HEU ZCZG-18 不合格品控制程序。</p>			

程序文件		外包过程控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCKJ-13	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 9 页 第 3 页
<p><b>5 职责</b></p> <p>5.1 项目主管部门（国防军工处、民品科研处、项目管理处或学院）负责组织对主管科研项目拟开展外包的过程实施评审，审查过程材料的完整性，并初步审查拟开展外包过程的充分性（是否经过评审、是否在学校供方名录中选择）和必要性；必要时，组织相关部门对承担重要过程外包过程供方开展现场考察。</p> <p>5.2 科学技术研究院质量管理处（以下简称质量处）参加外包过程评审；按策划参加外包过程中重要节点的评审；必要时，参加承担重要外包过程供方的现场考察。</p> <p>5.3 科学技术研究院质量管理处检验科（以下简称检验科）按策划负责组织对外包过程开展重点节点检验或试验，参加外包过程中重要节点的评审；组织开展外包产品进货验证。</p> <p>5.4 实现部门是外包过程执行监管责任主体，负责对拟开展的外包过程进行策划，提出外包过程评审申请；负责拟制外包合同、编制技术要求；会签外包方的质量计划按策划；会签外包过程中产生需要确认的技术文件；收集并保持相关的记录；必要时，负责与供方联络，开展对承担重要过程外包过程供方的现场考察；参加外包过程中重要节点的评审；根据需求，指派专人对外包过程的质量和进度实施监督和检查。</p>			

6 流程图

外包过程控制流程



程序文件		外包过程控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCKJ-13	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 9 页 第 5 页
<p><b>7 工作程序</b></p> <p>7.1 外包过程的申请、评审与重新评审</p> <p>7.1.1 实现部门在“质量计划”中应明确产品实现过程中需进行外包的过程, 依据学校合格供方名单选择供方。在承担军品项目时, 实现部门应填写“外包过程确定申请表”(ZBC-13-01)报项目主管人员审批, 拟开展供方现场评审时, 需报项目主管部门领导审批。</p> <p>7.1.2 项目管理部门负责组织评审专家进行会议评审, 重点评审以下方面内容, 并形成评审结论。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 对拟实施外包过程自身能力的评价, 如有能力实施, 但从商业或专业化角度进行外包, 或者不具备能力实施, 弥补不足进行外包;</li> <li>b) 外包过程对产品实现过程的影响程度;</li> <li>c) 外包方的能力, 如人力资源、基础设施、质量保障、技术水平等;</li> <li>d) 外包过程拟采取的控制方式, 如全程跟产、驻场代表关键控制点监控、定期或不定期派人监控、对外包方提供的关键控制点的验证、对外包方进行过程审核以及合作前的第二方质量管理体系评定;</li> <li>e) 外包过程拟控制内容, 如进厂验证、转阶段验证、出厂前验证等。</li> </ul> <p>评审专家可由以下人员组成: 科研院/科技园中质量管理、项目管理、质量验证人员, 产品设计开发、采购人员, 拟承担外包过程的供方负责人及相关技术人员等。顾客要求时, 邀请顾客或其代表参加评审。</p> <p>确定外包过程、提交评审的资料应包括如下方面:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 供方的合格供方评价材料(参照《供方控制程序》ZCKJ-14);</li> <li>b) 外包过程风险分析报告;</li> <li>c) 拟签订的外包过程技术协议及产品验收大纲;</li> <li>d) 拟签订的外包合同(草稿);</li> <li>e) 其它评审所需佐证材料等。</li> </ul> <p>7.1.3 对外包过程评审后, 应形成“外包过程确定评审报告”(ZBC-13-02), 项目管理部门负责留存, 并在定期发布的《合格供方名单》中加以说明。</p>			

程序文件		外包过程控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCKJ-13	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 9 页 第 6 页
<p>7.1.4 当外包过程发生如下几种情况变化时, 需要重新进行外包评审。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 学校相应过程能力发生变化, 需重新确定产品实现过程;</li> <li>b) 学校根据需求, 重新选择其他具备能力供方;</li> <li>c) 学校所承担产品改进/改型, 相关产品/技术要求影响外包过程;</li> <li>d) 现有承担相应外包过程的供方转制;</li> <li>e) 现有承担相应外包过程的供方人员发生重大变化;</li> <li>f) 现有承担相应外包过程的供方生产设备发生重大变化;</li> <li>g) 现有承担相应外包过程的供方工作场地发生变化;</li> <li>h) 停工一年及以上复产的产品。</li> </ul> <p>7.2 外包过程合同的签订</p> <p>7.2.1 外包过程评审通过后, 实现部门应根据评审意见, 对外包合同、技术协议及产品验收大纲等文件进行修订, 并报学院审查; 有特殊控制要求的外包过程, 实现部门应会签供方的质量计划/质量保证大纲, 一并提交审查。</p> <p>7.2.2 外包合同生效后, 项目管理部门负责保留外包合同, 实现部门负责保留技术协议、产品验收大纲及外包过程质量计划/质量保证大纲等文件;</p> <p>7.3 外包过程的实施与管理</p> <p>外包过程是学校质量管理体系的重要环节, 对该过程的实施不能免除学校满足所有顾客和法律法规要求的责任。</p> <p>学校外包过程的责任监管主体为承担相关项目的实现部门, 其他部门在此过程中, 落实学校质量管理体系对其规定的相应职责与权限。</p> <p>对外包过程的控制类型和程度可受诸如下列因素影响:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 外包过程对学校提供满足要求产品的能力的潜在影响;</li> <li>b) 学校与供方在外包过程控制的分担程度;</li> <li>c) 学校对外包过程控制的能力和通过应用采购过程实现所需控制的能力。</li> </ul> <p>学校对设计和开发、生产和服务以及试验过程的外包过程进行重点控制。</p>			

程序文件		外包过程控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCKJ-13	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 9 页 第 7 页
<p>7.3.1 设计和开发过程外包的监督和管理</p> <p>7.3.1.1 在通过外包过程评审后, 签订外包合同及技术协议时, 应在合同、技术协议或工作要求中明确供方应开展的设计评审、验证、确认的安排, 并由项目管理部门备案; 实现部门可通过会签外包“质量计划”方式确认上述活动安排。</p> <p>7.3.1.2 在外包过程合同执行过程中, 实现部门根据 7.1.2 “评审内容”中 d) 条款的控制方式对外包过程实施控制;</p> <p>7.3.1.3 当设计和开发过程全外包、关键过程(或部件)外包、顾客要求控制的过程外包或认为需要控制的过程外包时, 项目管理部门应组织实现部门设计人员和质量管理、检验等职能部门人员参加供方的设计评审、转段评审等会议。评审内容参见《设计和开发控制程序》的相关要求。</p> <p>7.3.1.4 当设计开发外包过程调整时, 实现部门应重新会签供方质量计划/质量保证大纲等文件, 当调整影响学校承担总体任务时, 实现部门应及时通报项目管理部门, 项目管理部门重新组织会签相应总合同质量计划等策划文件。</p> <p>7.3.1.5 需要保留地技术文件或记录, 应在外包合同、外包技术要求等文件中加以明确; 实现部门负责保留外包过程产生的评审、验证、确认等相关技术文件或记录, 并按《文件控制程序》的要求, 与总合同相关文件一并处置。</p> <p>7.3.2 新产品试制、生产过程的外包监督和管理</p> <p>7.3.2.1 在通过外包过程评审后, 签订新产品试制、生产过程外包合同及技术协议时, 应在合同、技术协议或工作要求中明确供方应开展的工艺评审、首件鉴定、试制或生产准备状态检查、产品质量评审或产品验收等活动的安排, 并由项目管理部门备案; 实现部门可通过会签外包“质量计划”方式确认上述活动的安排。</p> <p>7.3.2.2 在外包过程合同执行过程中, 实现部门根据 7.1.2 “评审内容”中 d) 条款的控制方式对外包过程实施控制;</p> <p>7.3.2.3 当生产全外包、关键过程(或部件)外包、顾客要求控制的过程外包或认为需要控制的过程外包时, 项目管理部门应组织实现部门技术人员和质量管理、检验等职能部门人员参加供方新产品试制或产品重要生产环节等会议。评审内容参见《新产品试制控制程序》或《生产和服务提供控制程序》相关要求。</p>			

程序文件		外包过程控制程序	
文件编号：Q/HEU ZCKJ-13	文件版本：5.00	生效日期：20180901	共 9 页 第 8 页
<p>7.3.2.4 实现部门应对供方产品批次和序列管理进行监督和控制，有特殊控制要求时，实现部门可与供方共同制定批次和序列号，确保学校可以按照批次和序列号对外包产品进行跟踪和追溯。</p> <p>7.3.2.5 当试制、生产外包过程调整时，实现部门应重新会签供方质量计划/质量保证大纲等文件，当调整影响学校承担总体任务时，实现部门应及时通报项目管理部门，项目管理部门重新组织会签相应总合同质量计划等策划。</p> <p>7.3.2.6 顾客要求时，应邀请顾客或其代表参加对学校供方过程监视和测量。</p> <p>7.3.2.7 需要保留地技术文件或记录，应在外包合同、外包技术要求等文件中加以明确；实现部门负责保留外包过程产生相关技术、工艺文件或记录，并按《文件控制程序》的要求，与总合同相关文件一并处置。</p> <p>7.3.3 试验过程外包控制要求</p> <p>7.3.3.1 在产品实现过程中，需要通过各种试验检验或验证产品特性等技术指标，当学校不具备或不能经济的搭建相应试验环境时，学校应策划对相关试验过程实施外包。</p> <p>7.3.3.2 在评价试验方具备要求能力后，签订试验外包合同时，应在试验合同、试验要求中明确提出试验方应依据的试验标准、测试内容、试验方法等内容，由实现部门备案相关试验要求。</p> <p>7.3.3.3 实现部门应根据试验的重要程度，安排人员根据试验过程，确保试验内容与初衷一致。</p> <p>7.3.3.4 顾客要求时，应邀请顾客或其代表参加试验过程或提交试验报告。</p> <p>7.3.3.5 实现部门负责收集和保持试验相关数据或报告，并与总合同相关文件一并处置。</p>			

程序文件		外包过程控制程序	
文件编号: Q/HEU ZCKJ-13	文件版本: 5.00	生效日期: 20180901	共 9 页 第 9 页
<p>7.4 外包产品过程监督验证以及验收</p> <p>7.4.1 实现部门负责联络各方, 确定外包产品过程或最终的验收事宜。</p> <p>7.4.2 学校检验部门应根据“质量计划”或其它文件安排, 通过以下方式, 对外包产品的实施过程进行检验或验证:</p> <p style="padding-left: 2em;">a) 针对外包关键件生产的关键过程, 检验科针对重要节点进行检验, 并依据外包产品验收大纲实施检验。重要节点未检查完全的产品, 不做最终进货检验。</p> <p style="padding-left: 2em;">b) 针对一般件生产的过程, 由检验科检查外包过程的执行的相关记录的完备、合理性, 并依据外包产品检验验收大纲实施检验。记录不完整的产品, 不做最终进货检验。</p> <p>其中, 对于关键、重要、特殊过程或关键、重要器件的检验应按 a) 方式实施。</p> <p>7.4.3 产品交付时应提交有下列文件:</p> <p style="padding-left: 2em;">a) 技术说明书、产品合格证/履历本;</p> <p style="padding-left: 2em;">b) 使用、维护说明书;</p> <p style="padding-left: 2em;">c) 合同要求其他文件。</p> <p>7.4.4 检验或验收不合格的产品不允许进入学校。</p> <p>7.5 外包产品的不合格品处置</p> <p>当发现在外包过程出现不合格品时, 应按照供方“不合格品控制程序”的要求进行处置, 并将处置结果通报学校, 相关记录由实现部门留存。当产生的不合格影响到学校最终产品交付或在进校验证发现不合格品时, 应参照学校《不合格品控制程序》进行处置。</p> <p><b>8 应用表格</b></p> <p>8.1 外包过程确定申请表 (ZBC-13-01);</p> <p>8.2 外包过程确定评审报告 (ZBC-13-02)。</p> <hr style="width: 30%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p>附加说明</p> <p style="padding-left: 2em;">拟制: 李一晨 董官明</p> <p style="padding-left: 2em;">审核: 陈若雷</p> <p style="padding-left: 2em;">批准: 韩端锋</p>			