

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-07 <h2 style="text-align: center;">生产和服务提供控制程序</h2>	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	1/5
<p>1 目的</p> <p>对生产和服务过程进行有效控制，确保产品的符合性并满足顾客的需求和期望。</p> <p>2 适用范围</p> <p>适用于生产和服务的提供、过程的确认、产品的防护、标识和可追溯性、顾客财产的控制、关键过程控制、产品交付和交付后的活动。</p> <p>3 职责</p> <p>3.1 研制生产部门负责生产和服务提供和特殊过程控制，负责编制相应的工艺规程及必要的作业指导书，负责生产设施的维护保养，负责产品的防护和标识。</p> <p>3.2 主管所领导负责审批研制生产计划，主管所领导审批设施采购计划。</p> <p>3.3 科技处负责产品研制质量监督，综合办负责对产品实现的工作环境进行控制。</p> <p>3.4 研制部门对产品进行验证、标识和可追溯性控制。</p> <p>4 程序</p> <p>4.1 获得规定产品特性的信息和文件</p> <p>4.1.1 根据设计的输出文件、产品实现过程策划的输出和顾客要求评审的输出等，获得必要的生产服务信息，执行相应的《设计和开发控制程序》、《与顾客有关的过程控制程序》的有关规定。</p> <p>4.1.2 本所直接生产的产品主要是光学镜面，其实现过程参见《质量手册》附录 E。</p> <p>4.1.3 关键过程和特殊过程应编制作业指导书，其他过程必要时编制作业指导书。</p> <p>4.1.4 研制生产计划</p> <p>研制生产部门根据获得的产品要求信息，编制《质量计划》或《生产计划》，经主管所领导审批后实施。同时通知相关责任部门，作为采购、生产的依据，科技处负责协调。如因某些原因需要修改，要执行《文件控制程序》的有关规定。</p> <p>4.2 过程的确认</p> <p>4.2.1 需确认的过程主要包括特殊过程：</p> <p>1) 产品质量不能由后续的监视或测量加以验证的工序。</p> <p>2) 产品质量需进行破坏性试验或采用复杂、昂贵的方法才能测量或只能进行间接监视的工序。</p> <p>3) 该工序产品仅在使用或交付以后，不合格的质量特性才能暴露出来。</p> <p>4.2.2 本所产品的特殊过程主要是光学镜面镀膜。研制前，项目组应识别特殊过程，编制作业指导书，并从人、机、料、法、环各方面予以确认，并填写《产品特殊过程确认记录》。研制部门应对所使用的设备、设施能力及维护保养执行《基础设施和工作环境控制程序》的有关规定。相关研制生产人员要进行岗位培训、考核，上岗。</p> <p>4.2.3 本所外包和采购产品中的特殊过程主要有：焊接、铸造、热处理、表面涂覆等。对涉及的特殊过程，应在合同、协议中参照本所规定确定具体的要求，在生产前填写《产品特殊过程确认记录》。</p> <p>4.2.4 由工艺设计人员确定最佳工艺参数，编制作业指导书，经研制生产部门负责人批准并执行，以保证产品质量。操作人员应严格按照作业指导书操作，并做好记录。特殊过程操作必须留有记录。按规定的時間间隔，或因设施、人员等因素变化时，应对上述过程进行再确认，并留有记录。</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-07 生产和服务提供控制程序	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	2/5
<p>4.3 关键过程</p> <p>4.3.1 关键过程包括：</p> <p style="margin-left: 20px;">a. 对成品的质量、性能、功能、寿命、可靠性和成本等有直接影响的工序。</p> <p style="margin-left: 20px;">b. 产品重要质量特性形成的工序。</p> <p style="margin-left: 20px;">c. 工艺复杂，质量状况容易波动，对工人技艺要求高或问题发生较多的工序。</p> <p>4.3.2 各研究/实验室应识别关键过程，编制关键过程明细表，设计人员在对产品进行特性分析的基础上，编制关键件、重要件清单，并在相应的设计文件上做出标识。在上述关键件、重要件的工艺文件或操作规程的首页和相关内容上作出醒目标识或加盖“关键件”或“重要件”印记。</p> <p>4.3.3 关键过程的评审或认证</p> <p>4.3.3.1 对关键件、重要件设计参数和制造工艺必须从严审查，在设计评审、工艺评审中应作为重点内容。关键过程的评审，不必单独安排，可结合其他质量评审分阶段实施：</p> <p style="margin-left: 20px;">a. 设计文件上确定“关键/重要”件的评审，可结合设计评审进行；</p> <p style="margin-left: 20px;">b. 工艺文件中对关键件、重要件的评审，可结合工艺评审进行；</p> <p style="margin-left: 20px;">c. 在生产过程中对关键过程的控制情况，可结合内部审核或产品质量评审来进行。</p> <p>4.3.3.2 特性分析报告和关键件、重要件清单必须经设计人员、研制生产部门负责人会签，主管所领导批准后生效。</p> <p>4.3.3.3 关键过程经评审后需分类并填写《关键过程明细表》、《关键件（特性）项目明细表》、《重要件（特性）项目明细表》。</p> <p>4.3.4 关键过程的控制</p> <p>4.3.4.1 对关键件使用的图纸、工艺文件、检验文件、生产计划用文件等均应按本程序 4.3.1 要求加盖标识印章，并保持协调一致，现行有效。如出现设计更改或工艺更改，应按《文件控制程序》规定执行。</p> <p>4.3.4.2 研制生产部门在安排人员培训时，对关键过程操作、测量和试验人员的业务培训应作为重点加以安排，确保这些人员的技术水平能满足要求，并持有考核合格的证书方能上岗。</p> <p>4.3.4.3 工艺主管部门对关键加工过程进行现场技术指导和工艺监督；科技处对关键过程应配备相应素质的检验人员担任质量控制和检验工作。</p> <p>4.3.4.4 关键过程使用的设备的精度及维护保养应有严格要求，并保存维护保养记录。工艺主管部门负责编制作业指导书，经部门负责人审批并实施生产，以保证产品的质量。</p> <p>4.3.4.5 检验人员必须对关键过程的加工生产条件和操作人员的工艺纪律执行情况、工序的管理等加严控制和监督。</p> <p>4.3.4.6 关键过程加工后发现的不合格品，按《不合格品控制程序》的有关规定加严控制，由科技处提交不合格品审理委员会审理处置。</p> <p>4.3.4.7 对关键过程所用的采购器材按照《采购控制程序》的有关规定加严控制，使用代用器材，必须经过充分试验，并取得生产部门负责人的会签同意，报主管所领导批准。</p> <p>4.3.5 关键过程的监视和测量</p> <p style="margin-left: 20px;">各研制生产部门对关键过程的监视和测量应重点控制，进行如下监测活动：</p> <p>1) 设置控制点，对过程参数和产品关键或重要特性进行监视和控制；</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-07 <h2 style="text-align: center;">生产和服务提供控制程序</h2>	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	3/5
<p>2) 对首件产品进行自检和专检, 经检验合格, 检验员签字可后, 方可批量生产。首件检验需保留完整的检验记录。</p> <p>3) 对关键或重要特性实施 100%检验。</p> <p>4.3.6 关键过程的监督管理</p> <p>科技处负责关键过程的监督管理; 定期或不定期检查关键过程在工艺文件上的标识是否符合规定的要求; 定期或不定期检查关键过程的生产条件和质量检验记录填写情况, 保持可追溯性。</p> <p>4.4 使用合适的生产服务设备, 安排适宜的工作环境; 工作环境按规定控制温度、湿度、清洁度、多余物和静电防护等。应按规定对设备进行维护保养, 执行《基础设施和工作环境控制程序》的有关规定。</p> <p>4.5 对生产服务运作实施监视, 配置适用的监视或测量装置, 执行《产品的监视和测量控制程序》, 要作好检验及相应记录。研制生产部门负责的产品安装调试, 在执行前, 项目组应编制安装调试计划或大纲并形成文件, 在现场安装调试过程中, 安装调试人员应填报《安装调试记录》, 经自检合格和项目负责人批准后, 方可提交最终检验、验收, 通过后方可将产品交付顾客方。对产品放行应执行《产品的监视和测量控制程序》。</p> <p>4.6 生产和服务过程中使用的计算机软件, 必须进行确认和审批。生产使用的计算机软件应验证合格, 并按规定进行确认和审批。按批准的技术文件和操作规程进行操作。对关键件、重要件的加工必须执行责任部门专门编制的控制文件。</p> <p>4.7 对首件产品进行自检和专检, 并对首件做出标记。</p> <p>4.8 由于受到采购的条件和时间的限制, 有时会使用代用器材, 代用器材需经审批。影响关键或重要特性的器材代用应征得顾客或顾客代表的同意。</p> <p>4.9 标识和可追溯性</p> <p>4.9.1 根据需要, 质管部规定所有标识方法, 并对其有效性进行监视; 当出现重大质量问题时, 对产品进行追溯。</p> <p>4.9.2 各责任部门负责所属区域内的产品标识的实施, 并负责对标识进行维护。</p> <p>4.9.3 产品标识及可追溯性</p> <p>1) 在有追溯性要求时, 对产品予以标识以便于追溯; 如果不做标识不会引起产品混淆或无追溯要求时, 可不对产品进行标识。</p> <p>2) 当法律、法规、合同和研究所自身有可追溯性要求时, 应做好产品标识。</p> <p>3) 标识方法: 采购产品采用存取卡或标志牌标识; 过程产品一般不做标识, 或只采用检验状态标识。</p> <p>4) 实施批次管理的产品应:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. 按批次建立随工流程卡, 详细记录投料、加工、装配、调试、检验的数量、质量、操作者和检验那者, 并按规定保存。</p> <p style="padding-left: 20px;">b. 使产品的批次标记与原始记录保持一致。</p> <p style="padding-left: 20px;">c. 能追溯产品交付前的情况和交付后的分布、场所。</p> <p>4.9.4 产品状态标识为:</p> <p style="padding-left: 20px;">检验状态: 合格、不合格、待检验、待判定; 可通过填写检验记录或现场挂标识牌作为标识。</p> <p>4.10 顾客财产</p> <p>4.10.1 顾客财产一般包括:</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-07 生产和服务提供控制程序	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	4/5
<p>a. 顾客提供的构成产品的部件，生产、检测用的设备。</p> <p>b. 顾客知识产权，包括规范、图样等。</p> <p>c. 顾客提供的处于加工、贮存状态的材料。</p> <p>d. 交付后代为顾客托运的产品。</p> <p>4. 10. 2 顾客财产的记录</p> <p>由研制生产部分对顾客财产进行登记，并填写《顾客财产接收返还记录》。</p> <p>4. 10. 2 顾客财产的验证</p> <p>a. 由研制生产部门对顾客财产进行验证，检验员出具相应的验证报告。</p> <p>b. 在进货检验、使用、贮存，搬运期间发现不合格应予以记录，连同验证报告及时反馈给顾客协商处理。</p> <p>4. 10. 3 验证合格的顾客财产入库贮存时，应放置在专门指定的区域。并予以标识</p> <p>4. 10. 4 对顾客财产的贮存和维护应根据产品的特点，或按照顾客的要求进行控制，并定期检查产品状况，防止因贮存、维护不当造成变质、损坏或丢失。</p> <p>4. 10. 5 顾客财产应按顾客指定用途使用。未经顾客同意不得擅自挪作它用或处理。</p> <p>4. 10. 6 顾客知识产权</p> <p>对于顾客的知识产权，如专利技术、产品规范、设计图样、管理或商业机密等信息，应进行保密控制。对顾客提供的有关产品的技术文件，应按《文件控制程序》执行。</p> <p>4. 11 产品防护</p> <p>4. 11. 1 对产品从接收、内部加工、放行、交付直到预期目的地的所有阶段，应防止产品变质、损坏和错用。</p> <p>4. 11. 2 应针对顾客的要求和产品的符合性提供防护。</p> <p>4. 11. 3 产品搬运的控制</p> <p>产品所在现场的负责人根据产品特点，配置适宜的吊装、搬运工具，规定合理的搬运方法。搬运过程中应采取防护措施，防止撞击、挤压、振动、磕碰等。且不允许超载。必要时编制搬运指导书。</p> <p>4. 11. 4 贮存控制</p> <p>a. 生产部门应编制成品库和原材料库的《仓库管理制度》，规范仓库的管理。</p> <p>b. 生产部门应及时登记《成品入库单》和《成品出库单》，便于及时管理成品库状态。</p> <p>c. 仓库应配置适当的设备以保持安全适宜的贮存环境。</p> <p>d. 所有贮存物品应建立台帐，定期盘点，保持帐、卡、物一致；仓库管理员应经常查看库存物品，发现异常及时通知责任部门确认和处理。</p> <p>4. 11. 5 交付控制</p> <p>科技处负责组织研制生产部门在交付前完成验收，并监管其做好交付工作，责任部门确保运输过程中的产品质量。</p> <p>a. 应对交付产品进行检验、试验，确认其符合验收标准后，方可提交顾客验收；</p> <p>b. 交付时应提供按规定签署的产品合格证明和有关检验和试验结果以及故障排除情况等文件，必要时，还应提供有关最终产品技术状态更改的执行情况；</p> <p>c. 交付的产品需经顾客验收合格，按规定要求提供有效技术文件、配套备附件、测量设备和其他保障资源。</p> <p>d. 产品装箱时需登记《装箱清单》，交付时需填写《交货清单》和《送货清单》，分别由双方签字确认后留存。</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-07				版本号	01
生产和服务提供控制程序				修订号	0
				页次号	5/5
4.11.6 交付后的活动					
1) 科技处负责组织、协调责任部门完成产品的售后服务工作。要妥善处理顾客投诉，并保存《派出人员服务单》等相关的服务记录。					
2) 科技处和研制生产部门负责对顾客满意程度进行调查，确定顾客的需求和潜在的需求，执行《顾客满意度测量程序》。					
3) 咨询、产品维修服务					
对顾客的信函、电话、传真等方式的咨询，科技处和责任部门负责及时解答并做好记录。					
4.11.7 包装控制					
1) 设计人员负责编制包装规范，图样及包装标识。必要时编制作业指导书。					
2) 包装过程应符合设计要求，包装箱内应放置合格证、装箱单、使用说明书等文件。包装箱外标识清楚、正确。					
5 相关文件					
《基础设施和工作环境控制程序》				(QP2018-7-02)	
《设计和开发控制程序》				(QP2018-8-03)	
《产品实现的策划程序》				(QP2018-8-01)	
《与顾客有关的过程控制程序》				(QP2018-8-02)	
《文件控制程序》				(QP2018-7-05)	
《顾客满意度测量程序》				(QP2018-9-02)	
《产品的监视和测量控制程序》				(QP2018-8-08)	
《新产品试制和试验控制程序》				(QP2018-8-04)	
《仓库管理制度》					
6 质量记录					
《质量计划》				(ZG-8.01-02)	
《生产计划》				(KY-8.07-01)	
《产品特殊过程确认记录》				(ZG-8.07-01)	
《安装调试记录》				(ZG-8.07-02)	
《派出人员服务单》				(KY-8.07-02)	
《顾客财产接收返还记录》				(KY-8.07-03)	
《装箱清单》				(KY-8.07-04)	
《成品入库单》				(KY-8.07-05)	
《成品出库单》				(KY-8.07-06)	
《交货清单》				(KY-8.07-07)	
《送货清单》				(KY-8.07-08)	
《关键过程明细表》				(KY-8.07-09)	
《关键件（特性）项目明细表》				(KY-8.07-10)	
《重要件（特性）项目明细表》				(KY-8.07-11)	
编写		审核		批准	
				实施日期	