

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-03 <h2 style="text-align: center;">设计和开发控制程序</h2>	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	1/5
<p>1 目的</p> <p>对设计和开发的全过程进行控制, 确保产品能满足顾客的需求和期望及有关法律、法规要求。</p> <p>2 范围</p> <p>适用于研制项目的设计、开发全过程, 包括镜面实验室生产过程的技术改进等。</p> <p>3 职责</p> <p>3.1 科技处负责设计开发全过程的组织、协调工作, 各研究/实验室负责实施工作, 进行设计开发的策划、确定设计开发的组织和技术的接口、输入、输出、验证、评审、确认、设计和开发的更改等。</p> <p>3.2 主管所领导负责批准项目的开题报告, 设计开发计划书。</p> <p>3.3 必要时, 科技处参加设计评审、工艺评审, 组织产品质量评审, 并对评审遗留问题的处理和设计更改的规范性进行监督。</p> <p>4 程序</p> <p>4.1 设计开发的策划</p> <p>4.1.1 设计开发项目来源</p> <p>a. 各研究/实验室承接的国家项目。</p> <p>b. 横向委托项目。</p> <p>4.1.2 开题报告书</p> <p>a. 国家项目按其专门规定编制。</p> <p>b. 科技处根据项目来源组织和指定人员编写《开题报告书》, 主管所领导负责审批, 必要时由所长批准。</p> <p>4.1.3 组建项目组 (或称课题组)</p> <p>4.1.3.1 任命项目负责人</p> <p>a. 国家项目一般由项目申请人作为项目负责人。</p> <p>b. 研制项目由主管所领导任命项目负责人 (A 类: 重大项目, B 类: 重要项目, C 类: 一般项目)。</p> <p>4.1.3.2 项目负责人负责洽谈制定合同、《技术协议书》(研究所内委托使用), 并填报《产品要求评审表》, 科技处审核, 主管所领导批准。</p> <p>4.1.4 项目负责人依据产品合同要求编制《设计开发计划书》, 报科技处审核、主管所领导批准, 内容包括:</p> <p>a. 设计各阶段的划分和主要工作内容;</p> <p>b. 各阶段人员职责和权限, 进度要求;</p> <p>c. 资源配置需求, 如人员、信息、设备、资金保证等及其他相关内容。</p> <p>d. 运用优化设计和可靠性、维修性、综合保障性等专业工程技术, 对产品性能、可靠性、维修性、安全性和保障性等进行分析, 综合权衡, 以求最佳费用效能。</p> <p>e. 识别制约产品设计和开发的关键因素和薄弱环节并确定相应的措施。</p> <p>f. 提出并实施产品标准化要求, 确定设计和开发中使用的标准和规范。</p> <p>g. 对复杂产品进行特性分析。</p> <p>h. 按软件工程方法设计和分析计算机软件。</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-03 <div>设计和开发控制程序</div>	版本号 修订号 页次号	01 0 2/5
<p>i. 设计和开发中采用的新技术、新器材应经过充分论证、试验或鉴定。未经验证、试验合格的零、部（组）件不使用。</p> <p>j. 确定并提出产品交付时需要配置的保障资源。</p> <p>4.1.5 随着设计开发的进展，适当时应应对《设计开发计划书》进行修改，执行《文件控制程序》的有关规定。</p> <p>4.1.6 组织和技术接口</p> <p>a. 对于项目内部组别之间重要的设计开发信息的沟通，设计人员可填写《设计开发信息联络单》，由项目负责人审批后发给相关组别。</p> <p>b. 项目内两子课题之间的重要技术接口要求，由项目负责人指定一方为受委托方，另一方为相关方。受委托方负责填写《专业接口技术委托书》，相关方签字后，项目负责人审核，并到科技处备案。</p> <p>c. 项目组负责与顾客的联系及信息传递。</p> <p>4.2 设计输入</p> <p>项目负责人依据合同的技术要求作为主要设计输入文件，确定与产品有关的设计输入内容和要求。</p> <p>4.2.1 输入的设计方案包括以下内容：</p> <p>a. 产品主要功能、性能要求、精度指标、总体布局、光学系统、电控系统要求等；</p> <p>b. 适用的国家强制性标准以及法律、法规要求；</p> <p>c. 以前类似设计提供的适用信息；</p> <p>d. 必需的其他要求（产品某一方面的特定要求）：如安全、维护、工作环境等。</p> <p>4.2.2 设计输入要形成文件并进行评审，A类与B类项目评审工作由科技处组织有关专家和顾客（适当时）参加，并填写《设计开发评审报告》，报科技处审批必要时报请主管所领导批准，C类项目由项目组自行组织评审。所有评审应有评审意见与人员签名，但表格形式不拘于《设计开发评审报告》形式。项目负责人对评审中提出的意见做出修改，对不完善的、含糊或矛盾的要求，予以澄清和解决。</p> <p>4.3 设计输出</p> <p>设计输出是设计过程的结果。最终的设计输出是产品的全套图纸和设计文件，这是作为产品采购、工艺准备、生产制造和检验的技术依据。</p> <p>4.3.1 设计输出文件视项目的复杂程度，适用时主要有：</p> <p>a. 产品总装图、部装图、零件图、光学系统图、电控线路图和图样明细栏中标明的材料、标准件、外购件汇总表。</p> <p>b. 使用说明书、合格证明书、包装图样和装箱单等；</p> <p>c. 计算、分析、试验报告；</p> <p>d. 测试方法与验收准则；</p> <p>e. 软件；</p> <p>f. 研制总结报告；</p> <p>g. 产品技术标准；</p> <p>4.3.2 设计输出文件应满足下列要求：</p> <p>a. 满足设计输入要求，发放前应得到批准；</p> <p>b. 文件的格式和形式满足有关标准的规定和要求；</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-03 <div>设计和开发控制程序</div>	版 本 号 修 订 号 页 次 号	01 0 3/5
<p>c. 文件的完备程度应满足设计、采购、生产、实验和验收的规定和要求；</p> <p>d. 设计、审核、批准等审签手续齐全。</p> <p>e. 编制关键件（特性）、重要件（特性）项目明细表，并在产品设计文件和图样上作相应标识；</p> <p>f. 规定产品使用所必需的保障方案和保障资源。</p> <p>4.3.3 图纸和设计文件的审签</p> <p>a. 项目负责人或项目负责人指定的具有资格的设计师负责对图纸和设计文件进行审核；</p> <p>b. 所有图纸和设计文件在发放前必须按图样和设计文件的格式要求审签。</p> <p>4.4 设计评审</p> <p>4.4.1 设计评审时机</p> <p>a. 根据《设计开发计划书》中制定的阶段目标安排和合同的要求进行评审；</p> <p>b. 根据需要也可安排计划外的适当阶段评审，但应提前明确时间、评审内容、参加人员。</p> <p>4.4.2 评审的组织</p> <p>a. A类与B类项目评审工作由科技处组织有关专家和顾客（适当时）参加，C类项目由项目组自行组织评审；</p> <p>b. 国家项目按照国家主管部门有关规定执行，通常由科技处组织。</p> <p>4.4.3 评审组成员除本项目设计人员外，适当时还应邀请：</p> <p>a. 同行专家；</p> <p>b. 与设计评审项目有关的职能部门代表；</p> <p>c. 顾客</p> <p>4.4.4 设计评审目的、原则和方式</p> <p>a. 设计评审是对设计开发结果满足要求能力的评价，识别设计中隐含的设计缺陷和不足，提出建议、措施和解决办法，加速设计的成熟，促进产品质量得到早期改进，降低决策风险；</p> <p>b. 设计评审必须以满足项目科学目标或顾客要求为前提，并贯彻有关标准、法规、法令和条例；</p> <p>c. 设计评审中要充分发扬技术民主，项目设计人员要广泛听取各方面的意见和建议，对评审中提出的各类问题要分析、处理、制定改进措施；并对采取的措施进行跟踪。评审组织部门应把评审结论和跟踪结果向顾客通报。</p> <p>d. 设计评审可以采用会议评审或会签评审两种方式。</p> <p>4.4.5 设计评审内容</p> <p>应说明设计输出的适宜性、关键点以及存在问题的区域和可能的不足，适用时应评审标准的符合性、采购的可行性、加工的工艺性、可维修性、可检验性、结构合理性、美观度、环境影响等方面。</p> <p>4.4.6 项目负责人根据评审的内容和结果，填写《设计开发评审报告》，对评审作出结论，报科技处审核，主管所领导批准后发到相关部门，根据需要采取相应的改进或纠正措施，科技处负责监督改进或纠正措施的执行情况，填写在《设计开发评审报告》的相应栏目内。</p> <p>4.5 设计验证</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-03 <div>设计和开发控制程序</div>	版本号 修订号 页次号	01 0 4/5
<p>4.5.1 在《设计开发计划书》中应确定验证点及验证方式，以便进行设计验证，确保设计阶段的输出满足该设计阶段输入的要求。</p> <p>4.5.2 设计验证方法，可选择下列其中一种或几种方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 设计评审； b. 变换方法进行计算； c. 可能时将新设计与已证实的类似设计结果进行比较； d. 进行试验证实； e. 对设计文件在发布前进行评审。 <p>4.5.3 设计验证内容</p> <p>验证设计开发输出是否满足输入要求，适用时应验证：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 设计是否满足产品规定的要求； b. 设计是否满足各项技术性能、安全性、可靠性、可操作性和可维修性等； c. 设计是否能满足预期的使用环境。 <p>4.5.4 设计验证由项目负责人组织有关技术人员，专家及职能部门负责人参加。对于顾客要求控制的（验证）项目，应通知顾客参加设计和开发验证。</p> <p>4.5.5 项目负责人综合所有的验证结果，编制《设计开发验证报告》，并对结论和跟踪结果确认。</p> <p>4.6 设计确认</p> <p>4.6.1 确认的目的是证明产品能够满足规定的或预期的使用要求。一般在产品组装调试后进行，特殊情况下也可以分阶段进行。</p> <p>4.6.2 设计确认的方式</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 一般项目可先由研究所组织的评审小组进行内部确认，待产品运抵需方并调试 b. 合格后，通过顾客验收的形式进行确认； c. 重大项目由供方和需方共同组织同行专家通过鉴定的形式进行确认。 <p>4.6.3 设计确认的内容</p> <p>产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，适用时应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 产品的各项性能及合同规定的各项技术指标； b. 产品的安全性、可靠性、耐用性、可维修性和可操作性； c. 产品在预期的使用条件下的适用性和工作能力。 <p>4.6.4 项目组应根据《设计开发计划书》的要求，负责设计确认的组织和安排，完成后组织填写《设计开发确认报告》，由项目负责人审批。</p> <p>4.6.5 各研究/实验室应组织相关人员对设计确认结果进行分析，根据需要采取相应的改进措施，填写《设计开发信息联络单》，传递给相关部门实施。</p> <p>4.6.6 应邀请顾客参加设计和开发的确认。</p> <p>4.6.7 对需要定型（鉴定）的产品，应按有关规定完成定型（鉴定）准备工作。</p> <p>4.7 设计更改</p> <p>4.7.1 设计更改原因</p> <p>设计开发、生产和交付后的整个过程中因设计、采购、加工、装配、检验、试验的结果不能满足规定的要求或顾客要求发生变化等原因导致更改。</p> <p>4.7.2 设计更改必须遵循以下原则：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 设计更改不能降低产品质量和背离顾客的质量要求； 		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-03				版 本 号		01																											
设计和开发控制程序				修 订 号		0																											
				页 次 号		5/5																											
<p>b. 设计更改要符合合理性及生产加工的可能性，并充分考虑到相关部件的各种要求；</p> <p>c. 因顾客原因发生的设计更改，必须有顾客的书面要求作为依据。</p> <p>4.7.3 设计过程中的设计更改</p> <p>a. 一般情况下，由项目组相关人员提出，项目负责人审批，并备案，本项目相关人员实施，一般采用划改，并在更改处签名或盖章，</p> <p>b. 重大的方案性更改应由项目负责人组织新的设计评审，验证和确认，更改方案应在实施前得到批准，严格履行审批程序；</p> <p>c. 项目完成后，由项目负责人组织设计人员对更改文件进行确认，并编制正确的设计文件，交档案员存档。</p> <p>4.7.4 定型产品的设计更改</p> <p>已定型产品的更改应按定型工作有关规定办理，并执行《文件控制程序》。</p> <p>4.7.5 科技处负责对设计更改的规范性进行监督。</p> <p>4.8 设计记录</p> <p>设计开发阶段，项目组需定期开展例会并填写《课题进展报告》，并由项目管理人员统一存档。</p> <p>设计开发阶段完成时，项目组会同科技处编写《结题报告》，对项目进行总结。</p> <p>5 相关文件</p> <table><tr><td>《文件控制程序》</td><td>(QP2018-7-05)</td></tr><tr><td>《记录控制程序》</td><td>(QP2018-7-06)</td></tr><tr><td>《生产和服务提供控制程序》</td><td>(QP2018-8-07)</td></tr></table> <p>6 质量记录</p> <table><tr><td>《开题报告书》</td><td>(KY-8.03-01)</td></tr><tr><td>《技术协议书》</td><td>(KY-8.03-02)</td></tr><tr><td>《设计开发计划书》</td><td>(KY-8.03-03)</td></tr><tr><td>《专业接口技术委托书》</td><td>(KY-8.03-04)</td></tr><tr><td>《设计开发信息联络单》</td><td>(KY-8.03-05)</td></tr><tr><td>《设计开发评审报告》</td><td>(KY-8.03-06)</td></tr><tr><td>《设计开发验证报告》</td><td>(KY-8.03-07)</td></tr><tr><td>《设计开发确认报告》</td><td>(KY-8.03-08)</td></tr><tr><td>《课题进展报告》</td><td>(KY-8.03-09)</td></tr><tr><td>《结题报告》</td><td>(KY-8.03-10)</td></tr></table>								《文件控制程序》	(QP2018-7-05)	《记录控制程序》	(QP2018-7-06)	《生产和服务提供控制程序》	(QP2018-8-07)	《开题报告书》	(KY-8.03-01)	《技术协议书》	(KY-8.03-02)	《设计开发计划书》	(KY-8.03-03)	《专业接口技术委托书》	(KY-8.03-04)	《设计开发信息联络单》	(KY-8.03-05)	《设计开发评审报告》	(KY-8.03-06)	《设计开发验证报告》	(KY-8.03-07)	《设计开发确认报告》	(KY-8.03-08)	《课题进展报告》	(KY-8.03-09)	《结题报告》	(KY-8.03-10)
《文件控制程序》	(QP2018-7-05)																																
《记录控制程序》	(QP2018-7-06)																																
《生产和服务提供控制程序》	(QP2018-8-07)																																
《开题报告书》	(KY-8.03-01)																																
《技术协议书》	(KY-8.03-02)																																
《设计开发计划书》	(KY-8.03-03)																																
《专业接口技术委托书》	(KY-8.03-04)																																
《设计开发信息联络单》	(KY-8.03-05)																																
《设计开发评审报告》	(KY-8.03-06)																																
《设计开发验证报告》	(KY-8.03-07)																																
《设计开发确认报告》	(KY-8.03-08)																																
《课题进展报告》	(KY-8.03-09)																																
《结题报告》	(KY-8.03-10)																																
编写			审核			批准			实施日期																								