

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-04  <b>新产品试制和试验控制程序</b>	版本号	01
	修订号	0
	页次号	1/3
<p>1 目的</p> <p>对新产品试制和试验（主要是重要试验）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>适用于新产品试制和试验（主要是重要试验）的全过程控制。</p> <p>3 职责</p> <p>由相关研究/实验室负责实施新产品试制和试验（主要是重要试验）的过程控制，科技处负责组织管理、监督，其它相关部门负责配合。</p> <p>4 程序</p> <p>4.1 新产品试制</p> <p>新产品试制是指新产品在完成设计与工艺准备之后、正式投产之前进行的试制生产。目的在于验证新产品设计能否达到预期的质量和效果。新产品试制是将新的设计要求转化为新产品的重要环节，必须加以控制，以保证试制出来的新产品质量特性符合设计和开发的要求。控制要求如下：</p> <p>4.1.1 各研究/实验室负责编写新产品试制的控制文件，包括分级、分阶段的工艺评审，试制前的准备状态检查，首件鉴定和产品质量评审计划，以便于组织实施和监控。科技处组织相关部门对产品的工艺方案、作业指导书以及关键件、重要件、关键工序的工艺规程等文件进行评审，评价工艺符合设计要求的程度，及时发现和消除工艺文件的缺陷。必要时或顾客要求时，应邀请顾客参加新产品试制中上述关键节点的活动，特别是试制前准备状态检查和首件鉴定。</p> <p>4.1.2 在新产品设计和开发的适当阶段进行工艺评审</p> <p>4.1.2.1 一般应在新产品设计和开发输出的阶段，进行工艺评审，评审时机不能晚于试制工作开始。项目负责人提出需要评审的具体项目，并填写《工艺评审项目清单》，研究/实验室部门负责人审批。工艺评审项目一般为：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 产品图样标注的专用生产（工艺、试验）说明书。</li> <li>b. 采用的新工艺、新材料、新技术和新设备。</li> <li>c. 对关键件、重要件评审。</li> <li>d. 采用计算机辅助设计和辅助制造的关键、重要项目及其软硬件、数据传递方法与常规工艺加工部分（或构件）的协调方法。</li> <li>e. 其他根据需要确定的项目。</li> </ul> <p>4.1.2.2 工艺评审依据</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 产品设计总体方案、产品图样、技术文件。</li> <li>b. 研制任务书、合同。</li> <li>c. 有关标准、条例、规章、规范、技术管理文件和质量管理体系文件。</li> </ul> <p>4.1.2.3 工艺评审结论的处置（含纠正措施）</p> <p>工艺评审结论填写在《工艺评审报告》上，被评审项目负责人应对评审组提出的问题和意见进行分析、制定措施，完善工艺文件，更改工艺装备；当评审意见不予采纳时，应阐明理由，经部门负责人批准后，记录在案。</p> <p>4.1.3 在新品试制前进行准备状态检查</p>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-04  <b>新产品试制和试验控制程序</b>	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	2/3

4.1.3.1 新产品试制开工前准备状态的检查内容

新产品的关键件、重要件；采取新工艺、新材料、新技术的项目经过鉴定；具有资格的操作人员和检验人员；技术文件齐全有效；设备仪器状态完好有效；外购器材检验状态合格；工作环境条件符合情况等。

4.1.3.2 新产品试制开工前准备状态的检查程序

各试制研究/实验室先进行试制开工条件自查，并做出检查结论，确认符合后报科技处审核，由主管副所长批准，作为开工的依据。如在检查过程中发现不符合项，各试制研究/实验室应采取纠正措施；整改后进行复查。

4.1.4 在试制过程中进行首件鉴定

首件鉴定的依据为现行有效的设计图纸、技术文件或生产说明书及工艺规程。

首件鉴定的范围：

- a. 首件投产的零件、组件和装配件。
- b. 当图纸、规范或制造过程更改导致尺寸或理化参数更改后首次投产的零件、组件、装配件。
- c. 工艺规程重要更改（如涉及工艺方法、工装设备、检测方法或数控程序的更改）后，首次投产的零件、组件、装配件。
- d. 按合同、订单或用户要求需进行首件鉴定的零件、组件、装配件。

由各研究/实验室组织相关试制项目组或专家参加，并填写《首件鉴定报告》。

4.1.5 在产品试制完成后进行产品质量评审

由项目负责人提出产品质量评审申请，材料经研究/实验室负责人、科技处审核，报主管副所长批准。

产品质量品评审内容主要包括综合性设计、工艺过程及质量保证三方面工作情况。评审组经过审核、讨论之后形成评审结论，由评审组长或指定专人填写《产品质量评审报告》，评审组长签名。

评审通过后，需生产定型的产品，应在评审意见中予以明确，并参照《生产和服务提供控制程序》等有关规定完成生产定型（鉴定）准备。

4.1.6 跟踪管理

对在工艺评审、试制前准备状态检查，首件鉴定和产品质量评审过程中发现的问题及所采取的措施，做好记录并跟踪管理。新产品试制过程中的设计更改按《设计和开发控制程序》4.7“设计更改”要求进行控制。

4.1.7 保存试制过程和采取任何措施的记录，包括：

工艺评审、准备状态检查、首件鉴定、产品质量评审和试制过程的记录，及产品特性记录、技术状态更改以及暴露问题所采取措施的记录，按《记录控制程序》执行。

4.2 试验控制

试验控制的主要对象是重要试验，重要试验是指在新产品试制过程中一些重要的验证、确认性试验、大型装备的系统联调以及其他重要试验。对重要的试验项目必须加以控制，确保试验过程和试验结果的正确性。其他一般性的试验项目参照执行。

4.2.1 编制试验大纲

- a. 按新产品试制输出的要求，由各部门编制试验大纲，明确试验的项目、内容、以及试验的程序、条件、手段和记录的要求。
- b. 试验大纲必须由各研究/实验室负责人批准，并经顾客同意。必要时，应邀请顾客参加试验。

南京天文光学技术研究所 QP2018-8-04				版本号	01
<b>新产品试制和试验控制程序</b>				修订号	0
				页次号	3/3
<p>c. 按试验大纲的要求，做好试验前的准备工作，如对产品及其状态的确定、试验生产设备、工艺设备的校验、试验场所、人员培训及分工等。</p> <p>4.2.2 按照试验大纲组织试验</p> <p>a. 按试验大纲规定的程序进行试验，并严格执行试验设备的操作程序，确保试验条件和试验设备满足试验要求，并处于受控状态，按规定做好记录。</p> <p>b. 对试验过程中发现的故障和缺陷都应分析查清原因，采取有效的措施，并进行试验验证，验证通过后方可继续下一阶段工作。采取措施的方法按《纠正和预防措施控制程序》执行。</p> <p>c. 任何超越试验程序的活动都应经各部门负责人批准，并报科技处，必要时上报主管所领导。</p> <p>4.2.3 试验结果的处理</p> <p>a. 按试验大纲要求对试验数据进行收集、整理、分析和处理，并对试验结果进行评价，保证试验数据的完整性和准确性，并形成试验报告。各部门应保存试验过程的原始记录及试验报告的原件，科技处监督检查，必要时上报主管所领导批准。</p> <p>b. 试验的结果要向顾客通报。</p> <p>c. 试验过程变更时应征得顾客同意。</p> <p>5 相关文件</p> <p>《文件控制程序》 (QP2018-7-05)</p> <p>《记录控制程序》 (QP2018-7-06)</p> <p>《设计和开发控制程序》 (QP2018-8-03)</p> <p>《生产和服务提供控制程序》 (QP2018-8-07)</p> <p>《纠正和预防措施控制程序》 (QP2018-10-01)</p> <p>6 质量记录</p> <p>《工艺评审项目清单》 (KY-8.04-01)</p> <p>《工艺评审报告》 (KY-8.04-02)</p> <p>《首件鉴定报告》 (KY-8.04-03)</p> <p>《产品质量评审报告》 (KY-8.04-04)</p>					
编写		审核		批准	
实施日期					