

中国科学院国家天文台南京天文光学技术研究所
质量管理体系文件

QMS-2018/NIAOT

质量手册

（依据 GB/T19001-2016 和 GJB9001C-2017 标准编制）

编制：科技处

审核：宫雪非

批准：朱永田

受控状态：受 控

版本：QH2018-01

分发编号：60-

2018-05-31 发布

2018-06-01 实施

中国科学院国家天文台南京天文光学技术研究所

目 录

0.1 质量手册和程序文件发布令	I
0.2 质量负责人任命书	II
0.3 质量手册的管理	III
0.4 研究所简介	V
0.5 质量方针发布令	VIII
0.6 研究所中长期质量目标	IX
1 范围	- 1 -
2 引用标准	- 1 -
3 术语和定义	- 2 -
4 组织环境	- 2 -
4.1 理解组织及其环境	- 2 -
4.2 理解相关方的需求和期望	- 3 -
4.3 确定质量管理体系的范围	- 4 -
4.4 质量管理体系及其过程	- 4 -
5 领导作用	- 5 -
5.1 领导作用和承诺	- 5 -
5.1.1 总则	- 5 -
5.1.2 以顾客为关注焦点	- 6 -
5.2 方针	- 7 -
5.3 研究所的岗位、职责和权限	- 7 -
6 策划	- 9 -
6.1 应对风险和机遇的措施	- 9 -
6.2 质量目标及其实现的策划	- 10 -
6.3 变更的策划	- 10 -
7 支持	- 11 -
7.1 资源	- 11 -
7.1.1 总则	- 11 -
7.1.2 人员	- 12 -

7.1.3 基础设施.....	- 12 -
7.1.4 过程运行环境.....	- 12 -
7.1.5 监视和测量资源.....	- 13 -
7.1.6 组织的知识.....	- 14 -
7.2 能力.....	- 15 -
7.3 意识.....	- 15 -
7.4 沟通.....	- 16 -
7.5 成文信息.....	- 18 -
7.6 质量信息.....	- 20 -
8 运行.....	- 20 -
8.1 运行的策划和控制.....	- 20 -
8.2 产品和服务的要求.....	- 22 -
8.3 产品和服务的设计和开发.....	- 24 -
8.3.1 总则.....	- 24 -
8.3.2 设计和开发策划.....	- 24 -
8.3.3 设计和开发输入.....	- 26 -
8.3.4 设计和开发控制.....	- 27 -
8.3.5 设计和开发输出.....	- 28 -
8.3.6 设计和开发更改.....	- 28 -
8.3.7 新产品试制.....	- 29 -
8.3.8 设计和开发的试验控制.....	- 30 -
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制.....	- 30 -
8.4.1 总则.....	- 30 -
8.4.2 控制类型和程度.....	- 31 -
8.4.3 提供给外部供方的信息.....	- 32 -
8.5 生产和服务提供.....	- 33 -
8.5.1 生产和服务提供的控制.....	- 33 -
8.5.2 标识和可追溯性.....	- 35 -
8.5.3 顾客或外部供方的财产.....	- 35 -
8.5.4 防护.....	- 36 -

8.5.5 交付后的活动.....	- 36 -
8.5.6 更改控制.....	- 37 -
8.5.7 关键过程.....	- 38 -
8.6 产品和服务的放行.....	- 38 -
8.7 不合格输出的控制.....	- 39 -
9 绩效评价.....	- 41 -
9.1 监视、测量、分析和评价.....	- 41 -
9.2 内部审核.....	- 43 -
9.3 管理评审.....	- 44 -
10 改进.....	- 46 -
10.1 总则.....	- 46 -
10.2 不合格和纠正措施.....	- 46 -
10.3 持续改进.....	- 48 -
附录 A1 过程识别及相互关系图.....	- 50 -
附录 A2 识别的主要过程.....	- 51 -
附录 B 组织机构图.....	- 52 -
附录 C 职责权限分配表.....	- 53 -
附录 D 过程绩效考核表.....	- 56 -
附录 E1 天文仪器、光机电一体化产品、光电跟踪瞄准系统实现过程图 ...	- 58 -
附录 E2 高精度光学镜面实现过程图.....	- 59 -
附录 F 质量管理体系程序文件清单.....	- 60 -
附录 G 质量相关文件清单.....	- 61 -
附录 H 引用军用标准.....	- 62 -

0.1 质量手册和程序文件发布令

各有关职能部门、研究室、实验室、项目组：

为加强全面质量管理，建立健全本所军工项目质量管理体系，保证本所知识创新工程的顺利实施，不断满足国家战略需求及科研项目和科研产品的质量要求，满足顾客要求，依据 GB/T19001—2016《质量管理体系 要求》和 GJB9001C—2017《质量管理体系 要求》（军标特殊要求部分，为楷体字），并结合本所的产品特性、管理特点和有关法律法规的要求，特编制了中国科学院国家天文台南京天文光学技术研究所《质量手册》和《程序文件》。

本《质量手册》和《程序文件》已经所务会议审查通过，现予颁布实施。阐明了本所的质量方针、质量目标和质量管理体系，是本所实施质量管理的法规性、指令性文件，体现了我所在科研产品质量和科技服务质量方面对顾客的郑重承诺。

全体员工应认真学习，全面理解文件内容，并严格贯彻执行，确保质量管理体系的有效运行，提高我所质量保证能力和产品质量水平。并通过满足顾客要求，增强顾客满意，持续改进我所质量管理工作。

本《质量手册》和《程序文件》由所科技处质量管理办公室负责解释。

所 长：朱永田

2018 年 5 月 31 日

0.2 质量负责人任命书

为满足质量管理工作的需求，我所依据 GB/T19001-2016 及 GJB9001C-2017《质量管理体系 要求》标准建立质量管理体系。特任命副所长 宫雪非为研究所质量负责人，并具有以下方面的职责和权限：

- 1、确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- 2、向所长报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- 3、确保在全所内提高满足顾客要求的质量意识；
- 4、就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

研究所各部门和全体人员务必服从质量负责人在质量管理体系方面的管理、指挥和协调，履行质量职责，确保质量管理体系有效运行，确保研究所质量方针和质量目标的实现。

所 长：朱永田

2018 年 5 月 31 日

0.3 质量手册的管理

0.3.1 编制

0.3.1.1 科技处质量管理办公室按照 GJB9001C-2017 标准的要求，结合研究所的特点编制质量手册。

0.3.1.2 质量手册按照 GJB9001C-2017 标准的结构顺序进行编制。

0.3.1.3 质量负责人对质量手册的内容进行审核，所长批准，规定实施日期。

0.3.1.4 质量负责人对程序文件的内容进行审核，所长批准。

0.3.1.5 作业文件由业务主管部门领导批准。

0.3.2 发布形式

质量手册采用活页装订成册共 60 本，所长、质量负责人、各部门负责人、认证公司、内审员、课题负责人各 1 本；用于第二方和第三方审核共 8 本，保存在科技处质量管理办公室。

0.3.3 管理

质量手册分为“受控”和“非受控”两类。

0.3.3.1 “受控”质量手册的管理

(1) 按 0.3.2 发布的质量手册均为“受控”类，并在质量手册封面标有红色受控标记。

(2) 质量手册发放由科技处质量管理办公室负责，且有发放记录。

(3) 持有受控质量手册的人员，应妥善保管并保持质量手册的整洁，如出现破损、丢失或持有人调离本岗位、离职时，应到质量管理办公室办理相关手续。

(4) 应及时将更改单的内容反应到“受控”的质量手册中，以保证其现行有效。

0.3.3.2 “非受控”质量手册的管理

(1) 用于宣传、交流等活动或提供给顾客的质量手册为“非受控”类。

(2) 非受控质量手册的发送需得到所长的批准。

(3) 非受控质量手册，不对其进行编号，不加盖红色受控标记，以后所发生的任何对质量手册的更改和修订对其无效。

0.3.3.3 “受控”质量手册的更改和修订

(1) 质量手册的更改均采用换页的方式。

(2) 质量手册的更改由科技处提出，质量负责人审核，最高管理者批准。

(3) 体系中的其它文件的更改均由科技处提出，部门领导审核，质量负责人批准。

(4) 更改单的格式要求应符合《成文信息控制程序》。

(5) 质量手册和程序文件的更改单复印发认证公司，原件由科技处质量管理办公室保存。

(6) 质量手册的修订由科技处质量管理办公室负责，质量手册的修订按要求履行审核和批准手续。

(7) 质量手册由质量负责人负责组织实施，科技处质量管理办公室负责具体的解释工作。

0.4 研究所简介

中国科学院国家天文台南京天文光学技术研究所（以下简称南京天光所）于 2001 年 4 月由原南京天文仪器研制中心的科研部分和高技术镜面实验室组建而成，1998 年首批进入中国科学院知识创新工程。

南京天光所是我国专业天文仪器研制及天文技术研究和发展的的重要基地，自其前身 1958 年成立起五十多年来，为我国天文观测研制了众多门类齐全的天文仪器，包括恒星物理观测仪器，太阳物理观测仪器，人造卫星观测仪器，天体测量观测仪器，射电天文观测仪器，空间（含球载）天文观测仪器等。其中典型代表是 2.16 米光学天文望远镜（获国家科技进步一等奖），在天文技术研究方面取得了以“天文望远镜光学研究”（获国家自然科学基金二等奖）为代表的一大批研究成果。迄今共获得国家、院部省级的各种科技成果奖励 73 项。其中，作为第一完成单位，获国家科技进步一等奖 1 项、国家自然科学基金二等奖 1 项、国家科技进步二等奖 4 项、国家科技进步三等奖 1 项、全国科学大会奖 8 项。作为第二完成单位获国家科技进步一等奖 1 项、国家科技进步二等奖 2 项。并为美国、法国、俄罗斯、西班牙、印度、日本和韩国等国家研制了 30 多台天文仪器。

近年来，南京天光所承担了国家重大科学工程项目、多项国家及院省级重点、重要项目，在新概念望远镜方案研究、主动光学技术、天文超高分辨探测成像技术、高精度大口径非球面光学镜面技术、巨型精密机械、高精度低速跟踪自动控制技术、双折射滤光器、高对比度星冕仪研制、光谱仪研制等相关技术等方面具有显著优势并取得了重要成果。作为主要研制单位完成了国家重大科学工程项目“郭守敬望远镜”（原称“大天区面积多目标光纤光谱天文望远镜”，英文简称：LAMOST），于 2009 年 6 月通过国家竣工验收，2012 年 9 月正式进入科学巡天阶段，LAMOST 的研制成功使我国主动光学技术、大望远镜研制和大规模光谱观测等技术实现了跨越式的发展，跻身于国际前沿。开展的 30 米极大口径光学/红外望远镜研究已在国际上占有重要的一席之地，并在关

键技术研究方面取得重要进展。作为南极天文研究的主要发起单位，开辟了天文仪器技术研究新领域，继 2008 年元月中国首套南极光学小望远镜阵 CSTAR 在冰穹 A 成功安装运行后，开展了三台大视场巡天望远镜（AST3）的研制，首台全自动南极巡天望远镜 AST3-1 已于 2012 年元月成功安装在冰穹 A 并投入观测，为南极天文台计划的实施奠定了基础。

南京天光所建设运行有中国科学院天文光学技术重点实验室，设立的科研部门有：望远镜新技术研究室、天文光谱和高分辨成像技术研究室、太阳仪器研究室、镜面技术实验室、大口径光学技术研究室、望远镜工程中心和南极天文技术中心，并建有主动光学、系外行星探测、自适应光学、激光光谱技术、主动面板、镀膜、低温等 20 多个专业实验室，拥有先进的实验条件、平台和装备。

南京天光所现有两院院士 3 人，第三世界科学院院士 1 人，研究员 20 多人。南京天光所拥有 1 个博士后流动站，是中国科学院大学“天文学”、“光学工程”两个一级学科和“天体物理”、“天文技术与方法”、“精密仪器及机械”三个二级学科的硕士、博士培养点，以及“仪器仪表工程”一个全日制专业学位的培养点，且是江苏省先进光学制造技术高技能人才培养基地。

南京天光所积极开展与国内外学术机构的交流与合作。与中国科学技术大学精密机械与精密仪器系、电子科学与技术系签订所系合作协议，与南京理工大学共建天文光学超分辨探测联合实验室，与长春理工大学等建立战略合作关系。与国外多个著名的天文机构保持着良好的合作关系，积极派遣科研人员到国际一流的天文台、研究所及大学进行工作访问和学术交流。

南京天光所面向天文学研究中的重大需求，以突破重大天文观测设备的关键技术为目标，研究和发展与现代天文学密切相关的高新技术，建设国家重大天文观测实施，在天文学研究中发挥技术引领和支撑作用，同时注重将天文技术服务于国家战略需求。

按照中国科学院“率先行动”计划战略目标，南京天光所围绕“一二三”发展规划务实推进各项工作。重点致力于实现“地基大口径光学红外望远镜技术”和“太阳系外行星探测技术”二个领域的重大突破；重点培育“极端环境下的天文光学技术”、“先进天文科学仪器关键技术”、“大口径天文和空间光学先进制造技术”三个研究方向。南京天光所将出成果出人才出思想“三位一体”的战略使命和面向“四个率先”的战略目标作为各项重要工作行动指南，致力于建成在我国天文学研究中不可替代、在国际上有重要影响的研究机构。

地址：江苏省南京市玄武区板仓街 188 号

电话：025—85482245

传真：025—85412224

邮编：210042

网址：<http://www.niaot.ac.cn>

法人代表：朱永田

0.5 质量方针发布令

1、为实现以顾客满意为目标，确保顾客的需求和期望得到确定，特制定研究所的质量方针为：

“质量第一 科学管理 唯真求实 协力创新”

2、质量方针的内涵：

（1）**质量第一**：在项目研制过程中，始终要把质量放在首位。为了满足现代天文学的发展、国家战略的需求和顾客的要求，提供质量一流的天文仪器产品是本所全体员工的职责所在。质量要求贯穿研制工作全过程，没有质量就没有进度，没有质量就没有效益。在质量与进度、质量与效益发生矛盾时，首先要服从质量。

（2）**科学管理**：运用科学的管理理论与方法促进研究所的持续健康发展。质量管理体系标准和要求，是大量管理科学实践经验的浓缩和规范，科研单位贯标工作不仅要忠诚地执行标准和要求，更应根据科研单位具体情况，制定既符合原则、又贴近实际的管理条例。

（3）**唯真求实**：遵循科学规律，实事求是，崇扬严谨诚信。以认真负责的态度做好科研工作，把好质量关，切实为天文科学事业多作贡献，对国家负责，为用户服务。

（4）**协力创新**：创新是研究所生存与持续发展的不竭动力，天文仪器是综合多学科的科技集成，研制水平要达到国际一流水平，就一定要充分发挥团队的作用，相互协作、团结一致，形成凝聚力、战斗力、竞争力和创新能力。

3、将研究所建成为我国天文光学高技术发展和应用的基地及天文光学新技术高级人才的培养基地，为国家经济建设、国防建设、科技进步和社会发展做出卓越贡献。

4、本方针为制订和评审质量目标提供了框架，研究所与质量有关的各部门应在此基础上制定相应的质量目标。各级领导要将质量方针及其内涵传达到全体人员，要求全体人员正确理解并坚决执行。

所 长：朱永田

2018 年 5 月 31 日

0.6 研究所中长期质量目标

本所中长期（2016 年-2020 年）的质量目标为：

1. 质量优先，不断提高质量管理队伍的水平，建立有效运行、持续改进的符合 GB/T19001-2016 及 GJB9001C-2017 标准的质量管理体系；
2. 纵向科研项目，包括国家项目、院省部级项目按计划完成率每年达到 95%以上；
3. 横向研制项目，包括横向委托研制、研究项目按计划完成率每年达到 90%以上；
4. 纵向科研项目质量持续提高，鉴定、验收的科技成果达国际先进、国内领先水平。横向研制项目质量水平达到并努力超越顾客要求和期望。
5. 顾客满意度达 90%以上。

所 长：朱永田

2018 年 5 月 31 日

质量手册

1 范围

本质量手册按照 GB/T19001-2016 和 GJB9001C-2017 标准要求, 以及顾客要求和适用的法律法规要求, 结合本所质量管理的实际状况, 产品特点和顾客需要, 确立了本所质量管理体系的范围, 阐明了本所的质量方针、质量目标、以及质量管理体系要求, 表述了质量管理体系过程之间的相互关系。

本手册是研究所质量管理的纲领性文件, 适用于研究所相关产品的设计开发、生产和服务过程的质量管理, 可证实本所具有以下能力:

a) 持续稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的产品和服务的能力;

b) 通过质量管理体系的有效运行, 包括体系持续改进过程的有效应用, 以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求, 旨在增强顾客满意并超越顾客的期望;

c) 为获取军工产品合同提供承诺, 接受顾客对本手册有效性应用的监督。

2 引用标准

下列文件中的条款通过本手册的引用而成为本手册的条款。凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T19000-2016 质量管理体系基础和术语

GJB 190 特性分类

GJB 368 装备维修性工作通用要求

GJB 450 装备可靠性工作通用要求

GJB 451 可靠性维修性保障性术语

GJB 571 不合格品管理

GJB 841 故障报告、分析和纠正措施

GJB 900 装备安全性工作通用要求

GJB 907 产品质量评审

GJB 908	首件鉴定
GJB 909	关键件和重要件的质量控制
GJB 1269	工艺评审
GJB 1362	军工产品定型程序和要求
GJB 1405	装备质量管理术语
GJB 1710	试制和生产准备状态检查
GJB 1909	装备可靠性维修性保障性要求论证
GJB 2547	装备测试性工作通用要求
GJB 2786	军用软件开发通用要求
GJB 3206	技术状态管理
GJB 3872	装备综合保障通用要求
GJB 4239	装备环境工程通用要求
GJB 5000	军用软件研制能力成熟度模型
GJB 6600	装备交互式电子技术手册
GJB 8000	军用软件研制能力等级要求

注：本手册在引用上述标准时，已考虑本所产品和服务的适用性，当顾客对其产品有新增要求或特殊要求时，应考虑引用其它适用标准的可能性，并在产品和服务运行策划（见 8.1）时予以识别和引用。

3 术语和定义

本手册采用 GB/T 19000-2016 界定的术语和定义。

本手册军用产品特殊要求采用 GJB1405、GJB451 中所界定的术语和定义。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

研究所最高管理层确定与研究所目标和战略方向相关并影响实现质量管理体系预期结果的各种内、外部因素（包括正面和负面的）。所长负责国家政策、行业、社会、经营绩效等相关信息；综合办公室负责文化建设和需遵守的相关

法律法规等相关信息；人事教育处负责员工能力意识、人力资源等相关信息；科技处负责技术、质量、顾客、供方和合作方动态等方面信息。各部门监视并收集各自可获得的研究所经营环境信息。

外部因素应考虑国际公约，国家有关的法律法规、条例、标准和政策，地方有关条例、规章要求以及技术、行业竞争、市场状况、文化、社会和经济等因素。

内部因素应考虑研究所的发展理念、价值观、研究所文化和知识、绩效等相关因素。

研究所根据军品要求，确定与所承担武器装备任务相关的法律法规、标准、使用要求、保障条件等影响因素。

由于上述内外部因素的相关信息是动态的、不断变化的，因此研究所利用各种渠道获取资源，并定期进行监视。研究所通过管理评审、发展战略研讨会、年度总结会议等方式，对这些内部、外部环境因素的相关信息进行评审。如出现引起质量管理体系变化的内部、外部环境因素，研究所将改进质量管理体系以适应这些变化。

详见《组织环境及相关方管理程序》。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对研究所稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，研究所应做到：

a) 在建立质量管理体系时，识别、确定与质量管理体系有关的利益相关方及其要求，把这些要求落实到质量管理体系中。研究所涉及承担武器装备任务的相关方主要有：研究所领导者、顾客（军代表、订货方、采购部门、产品使用和维修单位等）、员工、外部供方、合作伙伴、检测检验机构、竞争对手、社会监督者等；

b) 研究所利用调查、分析、评估等方法确保能对上述相关方及其要求的信息进行监视和评审，以判断是否需改进质量管理体系以满足相关方变化的需求。

持续满足相关方的需求和期望。

研究所应考虑以下相关方：顾客、最终用户或受益人、业主、外部供方、员工、三方认证机构及监管机关、地方社区团体、非政府组织。

理解相关方的需求和期望可以帮助本所更好的建立清晰的方针和目标，做到目的明确。满足相关方的要求并争取做到更高的期望值。

详见《组织环境与相关方管理程序》。

4.3 确定质量管理体系的范围

研究所考虑了各种外部和内部因素以及相关方的要求和研究所产品和服务特点，确定了质量管理体系的边界和适用性，确定的本所质量管理体系范围：

体系过程：

GB/T19001-2016：天文仪器系列产品（含天文望远镜、光谱仪、滤光器等）、光机电一体化产品（含精密光学检测仪器、促动器等）、光电跟踪瞄准系统（含激光探测跟踪设备）、高精度光学镜面（特种光学镜片）的研制和技术支持服务。

GJB9001C-2017：光电跟踪瞄准系统（含激光探测跟踪设备）、高精度光学镜面（特种光学镜片）的研制和技术支持服务。

根据本所产品的性质及其实现过程的特点，并考虑了顾客要求和适用的法律法规要求，本所决定不对 GJB9001C-2017《质量管理体系 要求》标准中的任何条款进行删减。

体系的物理范围：江苏省南京市玄武区板仓街 188 号。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 研究所依据

本所依据GB/T19001-2016 和 GJB9001C-2017标准要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

本所确定质量管理体系所需的过程及其应用：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用，详见附录A《过程识别及相互关系

图》；

c) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标)，以确保这些过程的有效运行和控制，详见附录D《过程绩效考核表》；

d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；

e) 分配这些过程的职责和权限，详见附录C《质量管理体系职能分配表》；

f) 按照6.1的要求应对风险和机遇；

g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；

h) 改进过程和质量管理体系；

i) 对顾客提出的质量管理体系及其过程的特殊要求作出安排，并接受顾客的质量监督和检查；

j) 根据产品的特点，建立并实施可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等通用质量特性工作过程(见 8.1)；

k) 根据产品要求，产品包含计算机软件时，按照 GJB 8000、GJB 5000 和软件工程化要求，建立并实施相应等级的软件工作过程(见 8.1)。

4.4.2 根据本所质量管理体系范围和产品特点，本所保持和保留以下成文信息：

a) 质量方针和质量目标；

b) 质量手册；

c) 本手册要求形成文件的程序和记录；

d) 本所确定的为确保质量管理体系过程的有效策划、运行和控制所需的文件，主要包括：各种管理标准、工作标准、技术标准、检验计划、记录和表格等。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

所长为本所最高管理者，声明通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与研究所环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入本所的实际业务过程中；
- d) 在质量管理体系过程运行中，促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 为产品实现和质量管理体系的有效运行提供必要的资源，包括人力资源、基础设施和过程运行环境、监视和测量资源、知识等；
- f) 通过会议、座谈、文件发布等形式，向全员传达有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系及其过程有效运行，确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促使全员积极参与，指导、支持员工理解其工作的关联性和重要性，为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 对质量管理体系过程采取必要的措施或变革，推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用；
- k) 确保研究所质量部门独立行使职权；
- l) 对最终产品和服务质量负责；
- m) 确保顾客能够及时获得产品和服务质量问题的信息；
- n) 本所建立《质量诚信管理制度》，各部门应认真执行，确保研究所的质量诚信。

本所主要通过文件和记录等形式为管理承诺提供证实。

5.1.2 以顾客为关注焦点

所长通过以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；

b) 确定和应对研究所面临的风险和机遇，实施风险控制措施和寻求改进的机会，提高产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；

c) 研究所应通过各种途径了解顾客当前和未来的需求，始终致力于增强顾客满意；

d) 建立并实施定期征求顾客对产品和服务质量及其改进方面意见的制度。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

所长以质量管理原则为基础，以实现顾客满意为目标，针对研究所的实际情况制定、实施和保持质量方针。

质量方针应：

- a) 与研究所的宗旨和环境相适应，支持研究所的战略方向；
- b) 为建立质量目标提供框架；
- c) 包括满足顾客要求和法律、法规要求，以及相关方要求的承诺；
- d) 包括对持续改进质量管理体系有效性的承诺。

本所的质量方针见0.5。

5.2.2 沟通质量方针

本所的质量方针应：

- a) 通过本手册发布质量方针并在本所相关位置上展示；
- b) 在所内各个层次上进行沟通，利用各种手段（如会议、培训、宣传媒体等方式）向全员传达质量方针，使全体员工理解质量方针及内涵，并贯彻实施；

- c) 适宜时，可为有关相关方提供质量方针。

5.3 研究所的岗位、职责和权限

5.3.1 岗位、职责和权限

所长根据质量管理体系运行的需要，建立相适应的质量管理组织机构（详

见附录B)。各部门的质量职能和相互关系见附录C《质量管理体系职能分配表》。

科技处负责根据所长确定的《质量管理体系职能分配表》将标准的要求分配到各职能部门。

人事教育处在《岗位说明书》中明确各岗位的职责和权限，质量负责人审核后报所长批准实施。

各级领导应通过教育、培训等形式分别与管理层和执行层进行沟通，使全体员工掌握本岗位的职责和权限以及与其它部门/岗位的关系，并在质量管理体系中认真履行自己的职责和权限，促进有效的质量管理。

5.3.2 最高管理者的职责和权限

所长应：

a) 负责贯彻国家有关法律法规的要求，对本所的质量管理体系的建立、实施和持续改进以及产品质量负全责；

b) 主持制定本所的质量方针、目标和规划，批准和颁布质量手册等重要质量管理文件；

c) 任命质量负责人，赋予相应的权限负责日常质量管理领导工作；

d) 授权科技处质量管理办公室独立地、客观地行使质量管理和质量保证的职权，负责全所的质量立法、检查、监督、协调工作，包括不受经费和进度约束的权利，必要时有权下达停工令，直至做出适当安排，质量管理办公室负责人可以直接向所长报告工作；

e) 重视顾客意见和投诉处理，亲自过问和参加重大质量问题的解决和改进；

f) 确定各级、各部门、各岗位质量职责及建立与实施质量责任追究与激励制度。建立本所《质量责任追究与激励管理办法》并组织实施和检查。

5.3.3 管理者代表的职责和权限

a) 确保研究所质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；

b) 通过管理评审、年终总结或其他方式向所长报告质量管理体系绩效，包

括任何改进的机会和需求；

- c) 通过宣传、教育、激励等形式在全所内推动以顾客为关注焦点；
- d) 负责质量管理体系有关事宜与外部方进行联络；
- e) 确保各过程获得其预期输出；
- f) 确保在策划和实施质量管理体系变更时，质量管理体系的完整性得到保持。

其它部门岗位职责详见《各岗位工作人员职责、权限和任职要求》。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 研究所在策划质量管理体系时，不仅考虑研究所的内部和外部环境（本手册 4.1 条款）、相关方的需求和期望（本手册 4.2 条款），还需确定过程中的风险和机遇及其应对措施，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 研究所依据对产品、过程、质量管理体系风险分析的结果策划应对风险和机遇的措施，由科技处负责策划并形成《风险和机遇的应对措施控制程序》。

a) 应对风险和机遇的措施包括（但不限于）：规避风险、为寻求机遇承担风险、消除风险源、改变风险的可能性和后果、风险分担或通过信息充分决策保留风险；

b) 措施应用：在质量管理体系过程中整合并实施措施，利用机遇（如：管理与技术的创新实践、资源更新、赢得新的客户、建立合作伙伴关系等），以应对研究所和顾客需求的其它机会。

本所在实施应对风险和机遇的措施时，充分考虑这些措施对产品和服务的符合性潜在影响，并评价措施的有效性。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 质量负责人协助所长在相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标，质量目标需经所长审批后发布。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 具有可操作性，可测量，经过努力后可实现并进行持续改进；
- c) 应体现对产品质量水平的追求；
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；
- e) 质量目标的完成情况应予以监视和测量，质量管理办公室按季度进行统计分析以及年终形成质量目标实施情况报告；
- f) 予以沟通，通过培训、文件、板报、张贴等方式将质量目标传达到全体员工；
- g) 质量目标完成情况应进行分析，每年管理评审时对质量目标评审一次，以适时更新。

本所中长期（2016年-2020年）质量目标见0.5。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，研究所应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

质量目标评价准则具体见《质量目标及目标分解计划》。

6.3 变更的策划

6.3.1 当发生下列情况时，本所质量管理体系会发生变更。

- a) 质量管理体系所依据标准的变更；
- b) 质量方针和质量目标变化；

c) 研究所组织机构发生重大变化;

d) 顾客需求和市场变化;

e) 新产品、项目或合同提出了新要求等。

6.3.2 当本所质量管理体系进行变更时,由质量负责人负责按所策划的方式(见

4.4)实施变更,并确保考虑以下因素:

a) 变更目的及其潜在后果;

b) 质量管理体系的完整性;

c) 资源的可获得性;

d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

研究所确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

在确定并提供资源时,应考虑:

a) 分析、评估现有内部资源的能力和局限,即根据顾客的要求、产品的特点和规模确定需要哪些资源,然后分析现有资源是否能满足要求;

b) 确定在现有资源基础上需增加的资源,并确定需要从外部供方获得的资源;

资源包括:

硬件资源:生产设备、检测设备、基础设施、工作环境等;

软件资源:管理性及技术性文件、知识产权、信息资源等;

人力资源:能不断适应所在岗位要求员工;

财力资源:流动资金、银行信誉等。

c) 需要顾客提供的资源(如研制生产所需的法规、标准、技术资料等,试验鉴定所需的设备、设施、人员等)。

7.1.2 人员

人事教育处负责编制《人力资源控制程序》及各部门、各岗位的岗位说明书，部门负责人审核，所长批准。岗位任职要求至少应从教育、培训、技能和经验四个方面提出要求，作为人员选择、安排和考评的主要依据，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

综合办公室负责编制《基础设施和工作环境控制程序》、《设备管理规定》、《固定资产与材料管理办法》及生产设备的日常管理；综合办公室负责办公设施和车间的管理。

研究所应确定、提供和维护为达到符合产品和服务要求所需的基础设施。

基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关设施（主要包括：办公室、生产车间、仓库、消防器材等设施设备、配套的水、电供应等）；
- b) 设备，包括硬件和软件，以及工艺设备（主要包括：生产设备、检测设备、工具、辅具、工装、软件等）；
- c) 运输资源（主要包括：运输人员及车辆、外部物流供方等）；
- d) 信息和通讯技术（主要包括：信息系统、网络和通信系统等）。

7.1.4 过程运行环境

人事教育处负责心理因素、社会因素管理；综合办公室负责生产过程运行环境管理，确定、提供并维护所需的环境，以获得合格产品和服务。

- a) 社会因素(如非歧视、安定、非对抗)；员工社会因素和心理因素对产品和服务质量的影响是密切相关的，研究所创造公平公正、和谐稳定的工作环境，积极推行员工个人价值的提升；
- b) 心理因素(如减压、预防过度疲劳、稳定情绪)；研究所在产品和服务提供过程中实施安全文明生产、提供劳动保护、保证员工个人的安全和健康、

合理安排生产任务等措施实施管理。确保其心情愉悦，情绪稳定，不在疲劳的状态下工作；

c) 物理因素(如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声，以及洁净度、静电、电磁辐射、振动、盐雾等)。物理因素通常在产品的工艺策划、工艺方案或工艺技术文件中进行明确，各部门负责对这些环境因素实施控制和管理。

对需要控制的环境物理因素，应保留监视、测量、控制和改进措施的记录。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

综合办公室建立《监视和测量设备控制程序》，各研究室/实验室负责实施监视或测量来验证产品和服务符合要求，为确保测量结果有效和可靠，确定并提供所需的监视和测量设备。包括：

a) 选择适合产品规定要求所必需的监视和测量资源，以确保监视和测量活动有效进行，并与其要求的测量能力相一致；

b) 监视和测量设备需得到维护和保养，以确保其结果有效，并持续适合其监视测量要求；

c) 监视和测量设备的计量特性与产品和服务的监视和测量的要求相适应。

综合办公室保留监视和测量设备的台账、周期校准和（或）检定计划，检定/校准证书、合格标识等证据，能证实研究所监视和测量设备的能力满足其用途，并可追溯到国际或国家标准或替代依据的信息。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或研究所认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前送至国家法定计量部门进行校准和(或)检定。对不能溯源的，由综合办公室会同计量器具使用部门编制内部校准规程，规定校准方法、使用设备、校

准标准及校准周期等内容，保留自校、检定（验证）的记录；

b) 予以识别，以确定其状态；

c) 予以保护。设备使用人员应做好测量设备的日常维护工作，搬运过程中应注意文明作业，选用适宜的工具，在贮存期间应配置适宜的环境并进行适当的维护，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化，为了防止可能使测量结果失效的调整，监视和测量设备校准后，应采取必要的保护措施，如封签或其它预防措施，严禁随意的启封和自行调整造成的测量结果的失效；

d) 按照有关规定进行校准或检定合格，并保留记录。其中，用于监视和测量的计算机软件，初次使用前应经过验证和确认合格，需要时再次验证和确认合格，并保留记录；生产和检验共用的测量设备，用作检验前应加以校准或验证合格，并保留记录；研究所不涉及一次性使用的测量设备。

当发现监视和测量设备偏离校准状态或不符合预期用途时，设备使用部门应立即停止监视和测量工作，同时应：

a) 评价以往测量结果的有效性；

b) 需要时追回已检产品及其检验报告；

c) 用合格的测量设备重新检验；

d) 将偏离校准状态的测量设备送交法定计量部门进行重新校准；

e) 分析原因，采取纠正措施；

f) 记录予以保存。

综合办公室负责保存校准和验证结果的记录，负责保存自校的记录。

7.1.6 组织的知识

科技处负责建立《知识管理控制程序》并组织实施，对知识的识别、收集、整理、发布、使用、分享、评估等进行管理。

研究所确定运行过程所需的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

保持这些知识，并在需要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，研究所审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识，并进行知识更新。

应将与产品和服务质量相关的法律法规、标准、文件作为必备知识，予以应用、保持并适时更新。

知识的来源包括内部来源、外部来源。

内部来源：知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获取和分享未形成文件的知识和经验，以及过程、产品和服务的改进结果等；

外部来源：标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识等。

7.2 能力

研究所应：

a) 确定从事影响质量管理体系绩效和有效性工作的各级人员，在教育程度、接受的专业岗位培训、具备的技能和工作经验等方面，应满足《各岗位工作人员职责、权限和任职要求》中规定的要求，具备相应的能力；

b) 基于适当的教育、培训或经验，确保所内各级人员具备所需的能力，并能胜任其从事的工作；

c) 适用时，研究所对在职人员采用培训、辅导、调岗或招聘具备能力的人员等措施，来获得所需的岗位能力，并评价采取措施的有效性；

d) 负责组织相关部门或相关人员通过面试、理论考试、操作考核、业绩评定、绩效考核等方法对人员的能力进行评价，并保留相应的成文信息作为人员能力的证据；

e) 所长以及其他所有对产品和服务质量有影响的人员，应每年进行有关质量知识和岗位技能的培训、考核，并按规定要求持证上岗。

人力资源控制的具体要求，执行《人力资源管理程序》。

7.3 意识

研究所通过内部会议、培训、座谈等方式，提高全员质量意识和顾客意识，并认识到所从事工作在整个质量管理体系中的重要性和各过程活动的关联性，以及如何为实现研究所质量目标做贡献，确保全员知晓：

a) 理解研究所的质量方针，并意识到个人岗位的活动与实现研究所质量方针的紧密联系以及如何为之做出努力；

b) 了解与其相关的质量目标；

c) 意识到所从事活动与顾客满意、研究所兴衰的重要性和各种活动之间的关联性，自己的工作对质量管理体系有效性的贡献，以及改进绩效的益处；

d) 意识到不符合质量管理体系要求的后果；

e) 研究所的质量文化；

f) 岗位的质量职责；

g) 所从事活动的重要性以及与其他活动的相关性；

h) 产品和服务不满足规定或预期要求的后果；

i) 道德行为的重要性。

7.4 沟通

质量负责人负责确保在不同层次和职能之间，就管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

a) 沟通内容；

b) 沟通时机；

c) 沟通对象；

d) 沟通方法；

e) 沟通负责人；

f) 需要保留的记录。

7.4.1 外部沟通

科技处负责与顾客的沟通，其主要内容包括：

a) 利用各种机会和形式，主动向顾客介绍研究所产品类别，提供宣传资

料及相关的产品信息；

b) 答复顾客问询及合同或订单的处理，包括对其的修改；

c) 有效地处理顾客意见反馈，包括顾客投诉；

d) 通过对顾客的回访，了解顾客对产品和服务的满意程度，及时采取有效措施，满足顾客要求；

e) 与顾客、客户关于质量信息的收集、分析和传递以及反馈的沟通。

科技处负责与主管部门（认证、质检局及其他管理部门）的沟通，负责质量信息收集，并通过文件等形式传递给各职能部门，并按照《成文信息控制程序》的要求填写。

科技处负责协助科研部门通过电话、书面通知等形式，就研究所内的质量、技术要求及问题与外部供方和外包方进行沟通，并监督解决。

以上与外部进行的沟通的形式所获得的信息，应由各部门安排专人进行统一的收集汇总，分类判断，必要时可以作为体系更新和管理评审的输入项目。

7.4.2 内部沟通

通过采取适当的方式确保部门和人员之间，就质量管理体系过程，包括质量要求、质量目标及完成情况，以及实施的有效性进行沟通，达到相互了解、相互信任，实现全员参与的效果。

a) 科技处负责统筹策划，通过多种沟通渠道，如公告栏、内部刊物、简报、会议、媒体等实现研究所内部的有效沟通，获得信息，持续改进，促进内部员工满意，形成凝聚力。负责收集、更新与人员资格水平和职责、权限的相关信息，并将更新后的信息通知与其有关部门进行沟通；

b) 科技处负责收集、更新与原料、辅料和服务相关的信息，并将更新后的信息通知与其有关部门进行沟通；

c) 科技处负责收集、更新与法律法规要求、质量和控制措施有关的知识、研究所应遵守的客户、行业和其它要求，以及影响质量的其它条件的信息，并将更新后的信息通知与其有关部门进行沟通；

d) 科技处负责将在与顾客沟通中获得的信息及时传递到相关部门，各相关部门及时处理，并将处理结果及时反馈科技处。必要时，科技处应与顾客进行再沟通，并将更新后的信息通知与其有关部门进行沟通；

e) 财务处负责对产品质量经济性进行分析、报告，并将更新后的信息通知与其有关部门进行沟通。

上述各部门的相关负责人，进行相关信息的沟通时，可通过内部网络或信息交流群、会议等形式，与各部门的负责人直接进行沟通。有重要信息时，负责沟通的各部门指定人员，应确保质量负责人获得有效的沟通信息，以作为管理评审的输入依据。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

科技处负责制定成文信息控制程序，包括《文件控制程序》和《记录控制程序》，并组织、监督、实施。

研究所的质量管理体系应包括：

- a) 研究所根据标准要求应建立的成文信息；
- b) 研究所确定的、为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。

研究所的质量管理体系的成文信息，采用质量手册、程序文件、管理制度、作业指导书和记录等文件形式。

具体如下：

- 1) 质量手册（含形成文件的质量方针和质量目标）；
- 2) 程序文件（详见附录F“程序文件目录”）；
- 3) 管理制度/作业指导书/各类管理标准、工作标准、技术标准、检验标准、记录等。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新形成文件的信息时，研究所应确保质量管理体系满足以下要求：

a) 标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号)，具体按照成文信息控制程序的规定执行；

b) 形式(如语言、软件版本、图表)和载体(如纸质的、电子的)；

c) 为保持文件的充分性与适宜性，文件发布前应得到评审和批准；

d) 技术文件和图样的审签、工艺和质量会签、标准化检查。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 按照成文信息控制程序等有关的要求对成文信息进行控制，以确保：

a) 在需要使用文件的场合和时机，均可获得适用的文件；

b) 文件得到妥善保护，防止泄密、不当使用或缺失；

c) 技术文件和图样协调一致，现行有效；

d) 质量记录完整、可追溯，并能证明产品和服务满足要求的程度；

e) 产品和服务质量形成过程中需要的文件和记录按规定归档。

7.5.3.2 按照成文信息控制程序等有关的要求对成文信息进行控制，实施以下活动：

a) 文件的分发、访问、检索和使用；

b) 文件的存储和防护，保持文件清晰、便于识别、检索与使用，包括保持可读性；

c) 文件的更改控制(如版本控制)，确保其现行修订状态得到识别，并再次评审和批准；

d) 文件的保留和处置；

e) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当标识或控制。

确保所确定的策划和运行质量管理体系所必需的外来文件得到适当的识别和控制；

确保对所保留的、作为产品和服务以及质量管理体系有效运行的符合性证据的记录予以保护，防止非预期的更改。

文件和记录的保留期限，应满足顾客要求和法律法规要求，与产品和服务的寿命周期相适应。

按照成文信息控制程序等有关的要求对外来文件的识别、收集、审查、批准、归档、编目、标识、发放、使用、评审、更新、补充和作废等进行管理，以保持外来文件的适宜性。

对证据性文件的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处理等进行管理，确保证据性文件不丢失、不损坏、不被篡改，并能做到清晰、易于识别和检索。

7.6 质量信息

建立质量信息管理机制和网络，由科技处负责研究所质量信息的收集、贮存、传递、处理和利用等归口管理，形成《质量信息控制程序》，确保产品质量及质量管理体系的有效运行，并确保产品质量信息满足顾客的需要。

研究所应：

- a) 确定质量信息的需求；
- b) 建立质量信息管理制度；
- c) 建立质量信息管理系统；
- d) 对质量信息进行收集、传递、处理、贮存和应用。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足产品和服务提供的要求，并实施本手册第6章所确定的措施，研究所通过以下措施对所需的运行过程(见4.4)进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务的要求。研究所根据顾客的需求、国家的法律法规等，针对产品和服务制定具体的、有针对性的产品和服务要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 1) 建立保证过程有效运行的控制准则；
 - 2) 建立产品和服务的接收准则。

- c) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求;
- d) 按照策划的准则实施过程控制;
- e) 在必要的范围和程度上, 确定相应的文件和记录, 以证实:
 - 1) 确信产品和服务的实现过程已经按策划的要求有效实施;
 - 2) 证明产品和服务符合要求。

f) 确定产品通用化、系列化、组合化以及接口、互换性要求, 编制产品标准化大纲;

g) 按照 GJB 450、GJB 368、GJB 3872、GJB 2547、GJB 900、GJB 4239 以及 GJB 1909 等标准的要求, 确定通用质量特性定性、定量要求及工作项目要求, 制定通用质量特性工作计划; 结合系统设计, 综合权衡、分解通用质量特性定性定量要求, 开展通用质量特性分析、设计、验证, 提出并落实预防和改进措施;

h) 当产品包含软件时, 按照 GJB 2786 的要求, 编制软件开发计划, 确定并实施软件需求分析、设计、实现、测试、验收、交付等过程, 以及相关的策划与跟踪、文档编制、质量保证、配置管理等;

i) 按照 GJB 3206 的要求, 确定技术状态基线及其技术状态项, 编制技术状态管理计划, 实施技术状态标识、控制、记实、审核;

j) 按照 GJB5852 及相关规定要求, 分析评估技术、进度、经费风险对产品和服务质量的影响, 制定风险管理计划, 实施风险控制;

k) 收集、分析质量信息, 对产品和服务质量的符合性、过程有效性进行评价, 并应用于产品和服务过程的控制和改进。

产品实现的策划过程应与质量管理体系其它过程的要求相一致。本所的产品实现的流程见附录E《产品实现流程图》。

研究所在下列情况下, 需进行产品实现的策划:

- a) 试制新产品;
- b) 采用新工艺、新材料、新技术;

- c) 顾客对产品有特殊要求;
- d) 现有质量管理体系未覆盖的特殊事宜。

确保运行策划的输出形式适合研究所的运行。

对运行过程变更进行控制, 以确保运行正常; 同时评审非预期变更的后果, 并采取措施减轻不利影响。

研究所对外包过程进行控制。科技处组织对外包过程进行评审, 批准后予以实施, 并监督外包过程的执行。对顾客关注的外包过程, 由研究所和顾客共同批准。

经识别, 研究所的外包(协)过程有: 机械加工、表面处理和热处理、一般计量器具检定或校准。对本所的外包过程按《外包(协)过程控制程序》进行控制。

科技处负责编制《产品质量策划控制程序》, 并对各部门产品质量计划实施情况监督检查。

项目组应编制并实施质量计划(或质量保证大纲), 质量计划(或质量保证大纲)及其调整应征得顾客同意。

通用质量特性工作计划、软件质量保证计划、产品标准化大纲、技术状态管理计划、风险管理计划, 可单独编制也可包含在质量计划中。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

为充分了解顾客的要求, 掌握顾客对产品和服务的满意程度以实现持续改进, 科技处负责编制《与顾客有关的过程控制程序》, 并按该程序以及其它措施的要求做好与顾客的沟通。与顾客沟通的内容包括:

- a) 提供有关产品和服务的信息;
- b) 问询、合同或订单的处理, 包括其更改;
- c) 顾客对产品和服务的反馈, 包括其抱怨、投诉;
- d) 顾客财产的处置或控制;

e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求；

f) 产品使用、维修和保障的需求。

对于武器装备领域，“关系重大”是指因内部或外部原因，可能对实现顾客要求造成重大不利影响的情况。

与顾客沟通可采用多种方式进行，如通过信函、网络、邮件、接待顾客、专访顾客、顾客座谈会等形式与顾客进行沟通。

科技处将在与顾客沟通中获得的信息及时传递到相关部门，各相关部门及时处理，并将处理结果及时反馈科技处。必要时，科技处应与顾客进行再沟通。

8.2.2 产品和服务要求的确定

科技处通过合同洽谈、技术协议、订单、市场调查等活动，在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，确保：

a) 产品和服务的要求得到规定，包括：

1) 必须履行的适用于产品和服务的法律法规要求，如质量、安全、环保等方面的要求；

2) 为达到顾客满意，研究所认为的必要要求。

b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求（如研究所为满足顾客要求所做出的承诺）。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 研究所确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，科技处组织科研、质量、生产等部门对以下各项要求进行评审：

a) 顾客规定的要求（如功能、性能、可靠性、外观、价格、数量等），包括对交付及交付后活动的要求（如培训、售后服务等）；

b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；

c) 研究所规定的附加要求；

d) 与产品和服务有关的必须履行的适用于产品和服务的法律法规要求，

如质量、安全、环保等方面的要求；

- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求；
- f) 风险的识别及其指定响应的控制措施。

通过合同评审，应确保与以前表述不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供形成文件的要求，研究所在接受顾客的要求前应对顾客要求进行确认。如电话、口头洽谈等应保留记录，并注明受理人和处置情况，如请顾客在传真件上签字确认等。

8.2.3.2 科技处应保留与下列方面有关的成文信息：

- a) 保留评审结果的记录，包括评审中提出的问题及采取的措施记录；
- b) 产品和服务的新要求，如变更、补充合同或协议等。

8.2.4 产品和服务要求的更改

在合同或订单执行过程中，当顾客提出的产品和服务要求发生更改时，组织应确保相关的成文信息得到修改，更改内容应及时传递到各有关职能部门及人员知晓。

若产品和服务要求发生更改影响到实现顾客要求时，其更改应征得顾客的同意。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

科技处负责编制《设计和开发控制程序》并按要求建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

由项目组负责对产品的设计和开发进行策划和控制。在确定设计和开发的各个阶段和控制时，应考虑：

- a) 明确设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所需的过程阶段（如立项阶段、方案阶段、工程研制阶段、定型阶段），包括适用的设计和开发评审，设计和开发应按阶段开展工作，当阶段工作完成

后，须经评审或批准，否则不能转入下一阶段工作；

c) 所需的设计和开发验证、确认活动，安排何时进行适当的验证和确认活动，实施的时机、参与的人员及方式等；

d) 明确设计和开发过程中的职责和权限；

e) 确定产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；

f) 设计和开发过程参与人员之间的接口控制需求，由项目负责人明确接口要求，并对参与设计和开发的各部门参与人员之间进行协调和管理；

g) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；

h) 对后续产品和服务提供的要求；

i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平，如顾客要求设计确认必须有其参加，必须进行小批量试制并提交样品供其批准；

j) 设计和开发过程中应形成的文件信息，以证实设计和开发过程符合响应的要求；

k) 设计、生产和服务等人员共同参与设计和开发活动；

l) 按照GJB 190的要求对产品进行特性分析，形成特性分析报告；

m) 识别制约产品设计和开发的关键因素和薄弱环节，进行风险分析和评估，形成风险清单，确定风险接受准则和风险控制措施；

n) 确定产品标准、规范，以及标准件、元器件、原材料的选用范围；

o) 落实技术状态管理计划的措施，编制技术状态文件清单；

p) 运用产品优化设计，以及通用质量特性设计、人因工程设计等专业工程技术进行产品设计和开发；

q) 提出监视与测量的需求；

r) 对采用的新技术、新器材、新工艺进行论证、试验、鉴定和评价；

s) 确定并提出产品交付时需要配置的保障资源；

t) 对参与设计和开发的外部供方的控制要求(见8.4)；

u) 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；

v) 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；

w) 需要时，对产品和服务改进做出安排，可预见产品和服务需要改进时（如软件版本升级、产品和服务更新等），需预先对产品的后续改进做出安排；

x) 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。

项目组应确定产品和服务的设计准则，包括通用质量特性的相关要求。

设计和开发策划的输出应形成文件，并及时更新。

8.3.3 设计和开发输入

项目组应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求，并将这些设计和开发输入形成文件信息并保留。内容包括：

a) 功能和性能要求；

b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；

c) 适用的法律法规要求；

d) 研究所承诺实施的标准或行业规范；

e) 因产品和服务性质可能导致潜在的失效后果，将因产品和服务性质可能导致的潜在失效后果作为设计和开发的输入，可以提醒设计者在设计和开发过程中引入避免这些失效后果的措施；

f) 外部接口和数据；

g) 工艺要求。

项目组对设计和开发的输入进行评审，填写《设计和开发输入评审报告》，以确保设计和开发输入是充分和适宜的，且应完整、清楚、不互相矛盾。

项目组应对设计和开发输入的充分性和适宜性进行评审，并保留评审结果的记录。

8.3.4 设计和开发控制

项目组对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；

评审的方法一般采用会议或会签的方式，参加评审人员包括有关的设计人员及科技处代表。邀请顾客参加其关注的设计和开发评审。

c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；设计和开发验证，可包括以下方法：

- 1) 变换方法进行计算，验证原来计算结果的正确性；
- 2) 采用类比法，验证其设计的正确性；
- 3) 进行仿真、试验和模拟等；
- 4) 设计和开发文件发放前的评审。

d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；

由项目组组织，科技处代表参加。一般采用技术鉴定或产品交付顾客使用（试用）后，由顾客出具使用（试用）报告的方式进行设计和开发的确认。确认通常针对最终产品，但也可在产品的其它阶段根据需要进行确认。如有不同用途，也可进行多次确认。

- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要的措施；
- f) 保留上述活动的形成文件的信息；
- g) 控制技术状态的更改，转阶段前实施技术状态确认；
- h) 开展通用质量特性和计算机软件的评审、验证和确认活动；
- i) 转阶段评审前达到规定要求，并提出转阶段风险评估报告。

应邀请顾客参加设计和开发确认，对评审、验证和确认提出的问题采取措施并进行跟踪。邀请顾客参加其关注的设计和开发评审、验证，并将结论及采取措施的结果向顾客通报。

需要定型(鉴定)的产品, 项目组应按有关规定及GJB 1362要求完成定型(鉴定)准备工作。

设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据产品和服务的具体情况, 可以单独或以任意组合的方式进行。

计算机软件的验证和确认, 包括软件过程的分析、评价、评审、审查、评估和测试等, 确保满足预期用途和用户需要。

8.3.5 设计和开发输出

项目组将设计和开发输出形成书面文件(如图纸、工艺文件、测试大纲、接收准则、安装/使用说明书、检验规范、产品标准、关重件清单、产品通用质量特性设计报告、工艺规程等)并保留。

设计和开发输出应满足以下要求:

- a) 满足输入的要求;
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要;
- c) 包括或引用监视和测量的要求, 适当时, 包括接收准则;
- d) 规定产品和服务特性, 这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的;
- e) 按照 GJB 909 要求, 制定关键件(特性)、重要件(特性)项目明细表, 并在产品和服务设计文件和工艺文件上进行相应标识;
- f) 规定产品使用所必需的保障方案和保障资源要求;
- g) 包括产品规范、工艺总方案、工艺规程、使用手册、诊断指南、产品和服务安全使用培训教程等, 以及根据顾客要求按照 GJB 6600 制作的交互式电子技术手册;
- h) 包括通用质量特性设计报告;
- i) 包括风险分析报告(含风险控制措施)。

项目组应保留有关设计和开发输出的成文信息。

8.3.6 设计和开发更改

项目组对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，如设计和开发评审验证和确认活动中的意见和建议，以及有关信息反馈（如顾客要求的变化、法律、法规或其它要求的变化等），以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

控制包括：

- a) 准确识别设计和开发更改；
- b) 适当时，对设计更改实施评审、验证和确认活动；
- c) 评审更改对产品其它组成部分的影响和对已交付产品的影响；
- d) 更改经批准后才能实施；

e) 保持与设计 and 开发的更改相关的记录。记录中包括更改的原因、更改的内容、更改的评审、采取的预防不利影响的措施、更改的批准人等。

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。科技处应跟踪设计更改的实施，对重要的设计更改应进行系统分析和验证，并按规定履行审批程序。

设计和开发更改控制要求详见《设计和开发控制程序》。

8.3.7 新产品试制

科技处负责编制《新产品试制和试验控制程序》，并负责管理、监督。

项目组按照《新产品试制和试验控制程序》对新产品试制过程进行控制，新产品试制可包括工程样机制造、定型前的小批量生产等，控制内容包括：

- a) 在产品试制前，从人、机、料、法、环、测等方面进行产品试制准备状态检查，满足GJB 1710的要求；
- b) 进行工艺评审，满足GJB 1269的要求；
- c) 编制首件鉴定目录，进行首件鉴定，满足GJB 908的要求；
- d) 在产品试制完成后进行产品质量评审，满足GJB 907的要求。

项目组应保留试制过程和采取任何措施的记录(见7.5.3)。

科技处应邀请顾客参加其关注的产品生产准备状态检查、首件鉴定和产品质量评审。

8.3.8 设计和开发的试验控制

项目组按照《新产品试制和试验控制程序》对试验过程实施控制，确保试验结果的有效性。项目组应：

- a) 编制并评审试验大纲或试验计划，包括试验目的、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。对顾客关注的试验，其试验大纲或试验计划应经顾客同意；
- b) 做好试验前的准备，并实施准备状态检查；
- c) 按照试验大纲或试验计划组织试验，并由试验操作人员填写相应的试验记录；
- d) 按规定的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，出具试验报告，保证试验数据的完整性和准确性；
- e) 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(见10.2)；
- f) 保留试验过程、结果及任何必要措施的记录(见7.5.3)；
- g) 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；
- h) 在有资质并得到顾客认可的试验机构进行鉴定试验。并保留该试验机构的相关资质证明。

科技处应邀请顾客参加其关注的试验，通报试验结果，试验过程的变更应征得其同意。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

研究所按编制的《采购控制程序》和《外包（协）过程控制程序》要求做好外部提供的过程、产品和服务的控制。

外部提供过程、产品和服务（简称“外部供应”）包括：

- a) 外部提供的产品和服务构成研究所自身产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表研究所直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 研究所决定由外部供方提供过程或部分过程。

研究所基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，科技处将保留《合格供方名录》、《合格供方评价表》等成文信息。

科技处根据候选供方调查信息，填写《供方质量保证能力调查表》，评定后填写《合格供方评价表》。应邀请顾客参加其关注的外部供方评价和选择。根据评价的结果编制合格供方名录，合格供方名录应明确外部供方提供的过程、产品和服务的范围，经所长批准后，作为选择外部供方和采购的依据。在合格供方名录外选择外部供方时，应按规定履行审批手续。研究所以合同和技术质量协议的形式要求外部供方采取适当的控制，以确保其提供的产品和服务满足要求。

选择、评价外部供方时，应确保有效地识别并控制风险（见8.1）。

8.4.2 控制类型和程度

为了确保外部提供的过程、产品和服务不会对研究所向顾客稳定地提供合格产品和服务的能力产生不利影响，研究所应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 - 2) 由外部供方实施控制的有效性。
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求；

科技处负责对采购（含外包）产品和服务的控制，项目组采用进货检验的方式，编制采购（外包）产品进货检验规范，检验员按检验规范对其进行验证。

e) 明确验证要求、方法和合格判定准则，按要求实施验证，保留验证的记录；

f) 在委托外部供方进行验证时，规定委托的要求并保留委托和验证的记录，包括实验室或试验机构的资质信息；

g) 在采购非货架软件时，要求并监督外部供方按照软件工程化要求实施控制，保留控制的记录；

h) 在采购新设计和开发的产品时，对采购项目和外部供方进行充分论证，并按规定审批；

i) 确保采购的新设计和开发的产品，经验证合格后方可使用。

根据对产品实现和对最终产品的影响程度，外部提供的过程、产品和服务分为A、B、C类进行控制：

A类：对产品和服务质量起决定作用的原材料、零部件；

B类：对产品和服务质量特性有一定影响的原材料、零部件；

C类：对产品和服务质量无直接影响的原材料、零部件。

科技处每年对合格供方进行再评价，按照《采购控制程序》和《外包（协）过程控制程序》实施。

8.4.3 提供给外部供方的信息

项目组应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的，经批准后由采购人员实施采购。必要时，与外部供方签订技术协议或提供产品和服务标准等，采购合同或订单、技术协议或产品和服务标准应作为采购文件予以控制。

提供给外部供方的信息可包括：

a) 需提供的过程、产品和服务的详细说明，如：产品名称、规格、等

级、价格、数量、交付方式及期限；

b) 对下列内容的批准：

- 1) 产品和服务批准的要求，如样品认可、首件鉴定通过后生产件的批准；
- 2) 方法、过程和设备的批准要求，如国家颁发的生产许可证；
- 3) 产品和服务的放行，包括规定产品质量标准和验收方法、批准放行人员等。

c) 能力，包括所要求的设备的加工能力、人员资格和知识等；

d) 外部供方与研究所之间的互动，包括相互之间的沟通和接口关系等；

e) 研究所使用的对外部供方绩效的控制和监视；

f) 研究所或顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动；

当研究所需要（因资源限制，如无测量手段等）或顾客提出（如直接交付等）在外部供应方的现场实施验证时，在签订采购合同时，应在采购文件中说明验证的具体事项，以及产品放行的方式。

g) 在技术协议或合同中，明确外部供方提供产品的功能和性能要求、质量保证要求和保障要求；

h) 外部供方需提供产品和服务的技术质量问题及处理结果报告；

i) 外部供方需提供产品的技术状态变更、其生产线和工艺或设备发生变化的信息；

j) 包含对外部供方生产和保持的成文信息的控制要求；

k) 外部供方应提供的其他信息。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

各研究/实验室按照《生产和服务提供控制程序》对生产和服务提供过程的控制，确保生产和服务提供在受控条件下进行。

适用时，受控条件应包括：

- a) 可获得成文信息，以规定以下内容：
 - 1) 生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性（如图纸、工艺文件、作业指导书等）；
 - 2) 拟获得的结果。
 - b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源，对过程参数和产品特性进行监视；
 - c) 在策划的安排实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；
 - d) 为过程的运行提供适宜的基础设施，并保持适宜的环境；
 - e) 配备适宜的人员，能够胜任其所从事的工作，包括所要求的资格；
 - f) 当输出结果不能由后续的监视或测量加以验证时，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并每年进行一次再确认。确认内容包括：
 - 1) 过程评审和批准的准则，应明确确认的具体项目、内容和要求，以及审查批准的程序；
 - 2) 设备认可和人员资格鉴定，包括对设备的精度和状态认可，对从教育、培训、技能和经验四方面对人员进行资格鉴定；
 - 3) 特定的方法和程序的使用，编制响应的工艺文件和作业指导书；
 - 4) 记录的要求。
- 经识别，研究所需确认的过程有：镜面镀膜、电路板的焊接、机械零件表面处理。其中电路板的焊接和机械零件表面处理为外包过程。
- g) 采取措施防止人为错误；
 - h) 对产品和服务实施放行、交付和交付后的活动进行控制；
 - i) 实施数字化制造过程的控制措施，如：信息格式、数据接口、电子签名、版本控制等；
 - j) 获得适宜的原材料和辅助材料；

- k) 确认和审批生产和服务使用的计算机软件;
- l) 控制温度、湿度、清洁度、静电防护等环境条件;
- m) 关于预防、探测和排除多余物的规定;
- n) 以清楚实用的方式(如文字标准、样件或图示)规定技艺评定准则;
- o) 对首件产品进行自检和专检, 并对首件作出标记, 保留实测信息;
- p) 使用代用器材时需经审批, 影响关键或重要特性的器材代用应征得顾客同意。

8.5.2 标识和可追溯性

需要时, 产品标识由研究室/实验室采用适当的方法识别输出, 标明其名称、型号、规格、批次等, 以防不同类型的产品间的混淆, 以确保产品和服务合格。研究室/实验室在产品和服务提供的整个过程中, 采用随工流程卡和生产流程卡等跟随产品的工序予以流转, 明确标明产品的监视和测量状态, 以防止未经检验或经检验不合格的产品混用、错用或误用。

当顾客或相关法律法规及产品的安全性能等要求具有可追溯要求时, 研究室/实验室应控制输出的唯一性标识, 如批号、编号、日期等, 并保留成文信息以实现可追溯。

应实施产品的批次管理, 以确保:

- a) 按批次建立记录, 详细记录投料、加工、装配、调试、检验、交付的数量、质量、操作者和检验者, 并按规定保存;
- b) 使产品和服务的批次标记和原始信息保持一致;
- c) 能追溯产品和服务交付前的情况和交付信息。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

研究室/实验室应爱护在研究室/实验室控制下或供研究室/实验室使用的顾客或外部供方的财产。

对研究室/实验室使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产, 研究室/实验室应予以识别、验证、保护和防护。研究室/实验室负责对顾

客和外部供方提供的财产进行验证，检查其完好性，同时填写《顾客或外部供方财产登记表》。

使用过程中应注意保管和维护顾客或外部供方财产，若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，应及时向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。

顾客或外部供方的财产可能包括样品、图样、材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人资料。

对于顾客或外部供方的知识产权和个人资料，应注意保密，不得擅自向外界泄露。

8.5.4 防护

研究室/实验室按照产品防护的要求，负责在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

防护可包括标识、处置、污染控制、静电控制、包装、储存、传输或运输以及保护。具体详见《产品防护管理规定》。

8.5.5 交付后的活动

研究室/实验室应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈；
- f) 对交付后活动采取以下控制措施：
 - 1) 按规定完成产品使用和维护的技术培训；
 - 2) 确保与产品使用和维护相关的技术文件得到控制和更新；
 - 3) 确保提供技术支持和资源，委派技术服务人员到现场服务；

4) 收集、分析产品使用和服务中的信息；

5) 交付后发现问题时，应采取适宜的调查、处理和报告等措施，并验证其有效性。

研究所按承诺的要求、法律法规的要求做好交付后的活动，所有服务人员必须热情地为顾客服务，在收到顾客服务需求信息后，必须有明确的答复，一般当天处理，最迟应在3天内进行处理。在规定的质量保证期内发生的产品质量问题，无偿给予修复或更换；对由于使用方保管、使用或维护不当而造成的故障或损坏，应及时予以解释，并进行有偿服务。

服务完毕，服务人员应填写《售后服务记录》，记载服务过程和结果，并请顾客签署意见，加以确认，并交科技处存档。

注1：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务(如维护服务等)、附加服务(如回收或最终处置等)。

注2：交付后活动通常包括现场技术培训、质量问题处理、质量信息收集与处理等工作。

8.5.6 更改控制

科技处组织对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

研究室/实验室根据顾客需求或改进等对生产和服务实施更改时，应对更改进行必要的评审、验证或确认。评审更改部分是否满足相关要求，是否会产生非预期的不良结果，有无采取必要的措施减少更改带来的任何不利影响，考虑更改的协调性，更改是否会对其它方面产生影响，是否需要同步更改。当进行重大更改，对产品和服务质量有较大影响时，需进行过程验证和确认。更改需经批准后才能实施。

科技处应保留更改相关的记录，包括更改的内容、更改的评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

科技处应按规定审批生产和服务过程的更改，包括对外部供方生产和服务

过程的更改。

8.5.7 关键过程

研究室/实验室应识别关键过程,编制关键过程明细表,实施关键过程控制。

关键过程控制内容除符合 8.5.1 的要求外,还应包括:

- a) 对关键过程进行标识,按照 GJB190 的规定对设计文件进行标识,对工艺文件应加盖 关键过程 印章予以标识;
- b) 设置控制点,对过程参数、产品和服务的关键特性和重要特性进行有效监视和控制,在关键过程明细表或工艺文件中予以明确;
- c) 对关键特性和重要特性实施百分之百检验。不能实施百分之百检验的,应规定检验或验证方法并征得顾客同意;
- d) 运用统计技术,确保过程能力满足要求;
- e) 保留满足可追溯性要求的记录。

8.6 产品和服务的放行

科技处负责产品和服务监视和测量实施的归口管理,研究室/实验室负责产品的终检和过程产品的自检。

研究室/实验室在适当阶段按照策划的安排,以验证产品和服务的要求已得到满足。

科技处负责编制《产品的监视和测量控制程序》,按照相关的检验指导书/规范,规定验证的方法和要求,明确抽样方案、检测项目、检测方法、判别依据、使用的检测设备等,作为产品放行的依据。

产品和服务的放行阶段为:

- a) 进货检验:由项目组、检验员依据检验规范进行;
- b) 过程检验:检验员、操作人员依据作业指导书、加工图纸、工艺要求等进行首检、巡检,并做好检验记录。首件产品需进行实测记录;
- c) 最终检验:由检验员依据产品标准、检验指导书、图纸以及顾客要求等进行检验。

产品或服务应完成策划安排的项目，并符合接收准则时方可放行，并应保持符合接收准则的证据，记录应由授权放行产品以交付给顾客的检验人员签字或盖章认可。除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

研究室/实验室应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 记录要真实、清楚，可追溯到授权放行人员的信息。

科技处负责编制《质量用章管理制度》，对检验印章实施控制，对质量印章的发放、使用、更换和回收实行注册管理。

研究室/实验室应对交付的产品和服务进行检验、试验，确认其符合接收准则后，方可提交顾客验收。

交付时研究所应提供按规定签署的产品和服务合格证明、检验和试验结果文件；必要时，还应提供有关最终产品技术状态更改的执行情况。

交付的产品和服务应经顾客验收合格。研究室/实验室应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。顾客要求或研究所有承诺时，应按规定完成产品使用和维护技术培训，使顾客能在接收产品时掌握使用和维护方法。

当产品和服务未完成所有要求的验证活动需要例外(紧急)放行时，应按规定履行审批手续，征得顾客同意，进行标识并保留记录，确保能追回、更换产品和服务。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 研究所应确保对不符合要求的输出（产品和服务）进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

研究所应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产

品和服务。

通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正：包括返工、降级等；
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权：需经相关人员进行评审，并经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品。

对不合格输出进行纠正之后，再次提交检验员进行验证，以证实其符合性。

研究所应按GJB 571的要求，编制《不合格品控制程序》，规定不合格品控制、处置的有关职责和权限，明确不合格品隔离、标识、记录、审理和处置的要求。

对于未经顾客授权的让步使用，应征得顾客同意；关键特性不允许让步使用。

研究所建立不合格品审理系统，并保证其独立行使职权。如果改变其审理结论，应由所长签署书面决定。对顾客关注的不合格品审理结论更改，应征得顾客同意。

参与不合格品审理的人员，应经资格确认，由所长授权，并征得顾客同意。科技处为不合格输出控制的主控部门，负责组织处理不合格品审理的日常事务。

不合格品的审理结论，仅对当时被审理的不合格品有效，不能作为以后审理不合格品的依据，也不影响顾客对产品和服务的判定。

8.7.2 研究所应保留下列成文信息：

- a) 对不合格输出的描述，如涉及时间、地点、批次、产品编号、现象、原因描述等；
- b) 描述所采取的措施；
- c) 描述获得的让步；

d) 识别处置不合格的授权。

对不合格进行审理后，形成不合格品审理单，对以上信息进行记录并保留成文信息。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

科技处协助质量负责人策划并实施监视、测量、分析和评价活动，为确保结果有效，研究所应确定：

a) 监视、测量的对象和内容，如过程绩效、体系的有效性、顾客满意度等；

b) 监视、测量、分析和评价活动的方法，尤其是评价质量管理体系绩效和有效性的方法，以确保结果有效，必要时以公示的方法进行监测。详见附录D《过程绩效考核表》；

c) 监视、测量、分析和评价活动的时机，应根据监测对象的特点和需求进行策划，并做出明确的规定；

d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。结果评价随对象不同所采用的方法和选择的时机可不同。如顾客满意度的监测通常在产品和服务交付之后进行，对外部供方的绩效的监视和测量可结合供方能力定期评价的方法进行。

研究所利用监视、测量、分析和评价活动的结果评价质量管理体系的绩效和有效性。

研究所保留监视、测量、分析和评价活动的记录，以作为结果的证据。

监视、测量、分析和评价的对象、方法、时机、准则等详见《过程监视和测量控制程序》。

9.1.2 顾客满意

研究所按照《顾客满意度测量控制程序》的要求确定获取、监视和评审该

信息的方法。监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。

科技处负责对顾客满意度的调查进行策划，包括调查的内容、频次、方式等，形成《顾客满意度调查表》。

研究所收集顾客满意信息的内容可包括：顾客调查向顾客发放调查表、产品或服务的交付和反馈交付后活动、召开座谈会，走访顾客、顾客来信来访、市场调查、媒体报导、上级及有关部门的报告。根据调查的结果形成顾客满意度分析报告。

科技处根据实际情况组织相关部门对顾客抱怨或投诉实施改进，并将处理结果及时通报顾客。

9.1.3 分析与评价

研究所应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。科技处负责数据分析的归口和管理，各部门收集、分析相关的数据，每年向科技处提交数据分析报告。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性。如通过产品合格率、服务满意程度等的汇总分析，可以评价产品和服务是否符合要求；
- b) 顾客满意程度。如根据对顾客满意程度的调查情况，进行汇总分析，寻找持续改进的方面；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性。如通过对质量目标完成情况、过程绩效指标统计结论、内部审核、管理评审结论等方面的分析，评价质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施。如通过对各项工作完成情况的总结分析，评价策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性。如通过对风险和机遇应对措施的监测分析，评价风险和机遇应对措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效。如通过分析进货合格率、及时率等，得出外部供方

的绩效，进而帮助研究所对供方实施更有效的控制；

g) 质量管理体系改进的需求。针对分析与评价中的问题，确定改进的需求；

h) 财务处根据《质量经济性管理程序》，收集、保存、分析和使用有关的质量财务数据，进行质量经济性分析，形成《质量经济性分析报告》，从经济（成本和收益）的角度分析、评价与质量管理体系、产品符合性相关活动的财务反应，上报本所领导。

分析和评价结果应用于体系、过程、产品和服务的改进。

数据可采用已有的记录、书面资料、讨论交流、电子媒体、声像设备、通讯等方式。

各部门收集的重要的内外部信息，应及时按《质量信息控制程序》中的要求传递至科技处，有科技处组织进行调查分析，并根据需要在研究所内进行传递、协调处理。

科技处应指导各部门使用适当的统计技术对收集的数据和信息进行分析，以了解顾客的满意程度、未来的需求和期望，了解供方产品及过程的质量现状和趋势。

科技处在数据分析的基础上，使用适当的统计技术，积极寻找质量管理体系持续改进的机会，确定需要预防或改进的方面。

9.2 内部审核

9.2.1 研究所编制《内部审核控制程序》，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。研究所每年至少进行一次质量管理体系内部审核，并确保覆盖所有部门和标准的全部要求。两次审核的时间间隔不超过 12 个月。内部审核有质量负责人负责实施，并提供有关质量管理体系的下列信息，确保其：

a) 是否符合：

1) 研究所自身的质量管理体系要求、GB/T19001-2016 和 GJB9001C-

2017标准要求；

2) 产品认证质量保证能力的要求、法律法规的要求。

b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 研究所进行内部质量管理体系审核时，应：

a) 依据有关过程的重要性、对研究所产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；

b) 规定每次审核的审核准则和范围；

c) 选择审核员并实施审核，内审员应具备内审员资格且与受审核部门无直接责任关系，以确保审核过程客观公正；

d) 确保将审核结果报告给相关管理者，并作为管理评审输入之一，提交管理评审；

e) 对审核中发现的不合格项由责任部门分析原因，及时采取适当的纠正和纠正措施，对不符合项进行整改并跟踪验证；

f) 对内部审核的相关记录（如审核计划、内审检查单、不符合项整改验证报告、审核报告等）予以保存，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

研究所应确保内部审核员具有相应的能力。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

研究所编制《管理评审控制程序》所长主持每年研究所的质量管理体系评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与研究所的战略方向保持一致。管理评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，其中包括评价质量方针和质量目标变更的需求。两次评审的时间间隔应不超过12个月。

若研究所的产品和服务发生重大质量事故，质量管理体系发生重大变化，组织应及时进行专题管理评审。

科技处负责制定年度管理评审计划，经质量负责人审核，所长批准后实

施。内容可包括：评审时间、评审目的、范围和依据、参加评审的部门、评审内容及评审输入文件的准备等。《管理评审计划》需提前半个月下达。

管理评审以会议评审方式进行，参加人员为研究所各部门的负责人、骨干。

9.3.2 管理评审输入

研究所策划和实施管理评审时，应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化，如法律法规的变化，新技术、新工艺、新设备的使用及组织机构的变化等；
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
 - 4) 不合格及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 内、外部审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性(见6.1)；
- f) 改进的机会、意见和建议；
- g) 质量经济性分析情况；
- h) 重大质量问题的归零情况。

各职能部门按管理评审计划的要求及各自的质量职责，准备专题文件和资料。评审输入的信息应完整、真实和准确。

9.3.3 管理评审输出

根据管理评审输入，所长在听取与会代表的发言和重点议题讨论的基础

上，对质量管理体系进行全面而系统的评审，就质量管理体系的适宜性、充分性和有效性做出评价，并形成管理评审报告。

管理评审的输出是管理评审活动的结果，包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求；
- d) 顾客提出的改进要求。

研究所编写管理评审报告，对报告中提出的改进意见，由责任部门负责填写《管理评审改进措施表》，制定具体改进措施，经质量负责人审核，所长批准后实施。科技处对责任部门实施改进措施的情况进行跟踪、验证，并将有关信息作为下次管理评审的输入。

管理评审活动及其结果由科技处保存，作为管理评审结果的证据。

科技处应对管理评审输出落实情况进行跟踪、验证。

10 改进

10.1 总则

研究所应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

- a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

改进的方法有纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 研究所按照《纠正和预防措施控制程序》，对不合格进行控制。当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，研究所应：

a) 对不合格做出应对，并在适用时：

- 1) 采取措施以控制和纠正不合格；
- 2) 处置所产生的后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

- 1) 评审和分析不合格，对收集来的各种不合格信息进行分析、评审，以确定不合格信息的正确与完整；
- 2) 确定不合格的原因；
- 3) 在整个质量管理体系内举一反三检查，确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施，严格按照纠正措施计划的要求实施，并在实施过程中进行监控以确保纠正措施的及时性和有效性；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性，对纠正措施的有效性进行评审，把有效的措施和经验纳入到有关的标准、制度中并严格执行；

e) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；

f) 需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响程度相适应。

当产品和服务发生严重、重大质量问题时，研究所应实施问题的技术归零和管理归零。

当确认不合格是外部供方的原因所致时，科技处负责要求外部供方采取纠正和纠正措施，并评价措施的有效性。

研究所应按照GJB 841建立并运行产品和服务的故障报告分析和纠正措施系统，并将与最终产品和服务质量有关的问题和纠正措施及其结果向顾客通报。

技术归零的五条要求：定位准确、机理清楚、问题复现、措施有效、举一反三；

管理归零的五条要求：过程清楚、责任明确、措施落实、严肃处理、完善规章。

10.2.2 科技处保留相关的纠正措施记录，作为下列事项的证据：

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

将纠正措施的实施情况作为管理评审输入内容。

10.3 持续改进

研究所通过内审、管理评审及相应的纠正措施建立自我完善的机制，通过对质量方针、目标的完成情况、审核结果等以及对各方面信息的数据分析，通过对质量方针、目标的更新，积极寻找体系持续改进的机会，确定需要改进的方面，组织各部门进行策划，制定改进计划，并予以实施，以持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

研究所结合对风险和机遇的识别，从多个方面确定持续改进的需求或机会。尤其要考虑分析与评价的结果以及管理评审的输出，以寻求持续改进的需求与机遇。

所有需改进的项目，由各部门负责人以书面形式予以明确，经所长确认批准后，调配适当的资源予以执行。

科技处负责制定、实施质量管理体系年度改进计划，并对完成情况进行评价。

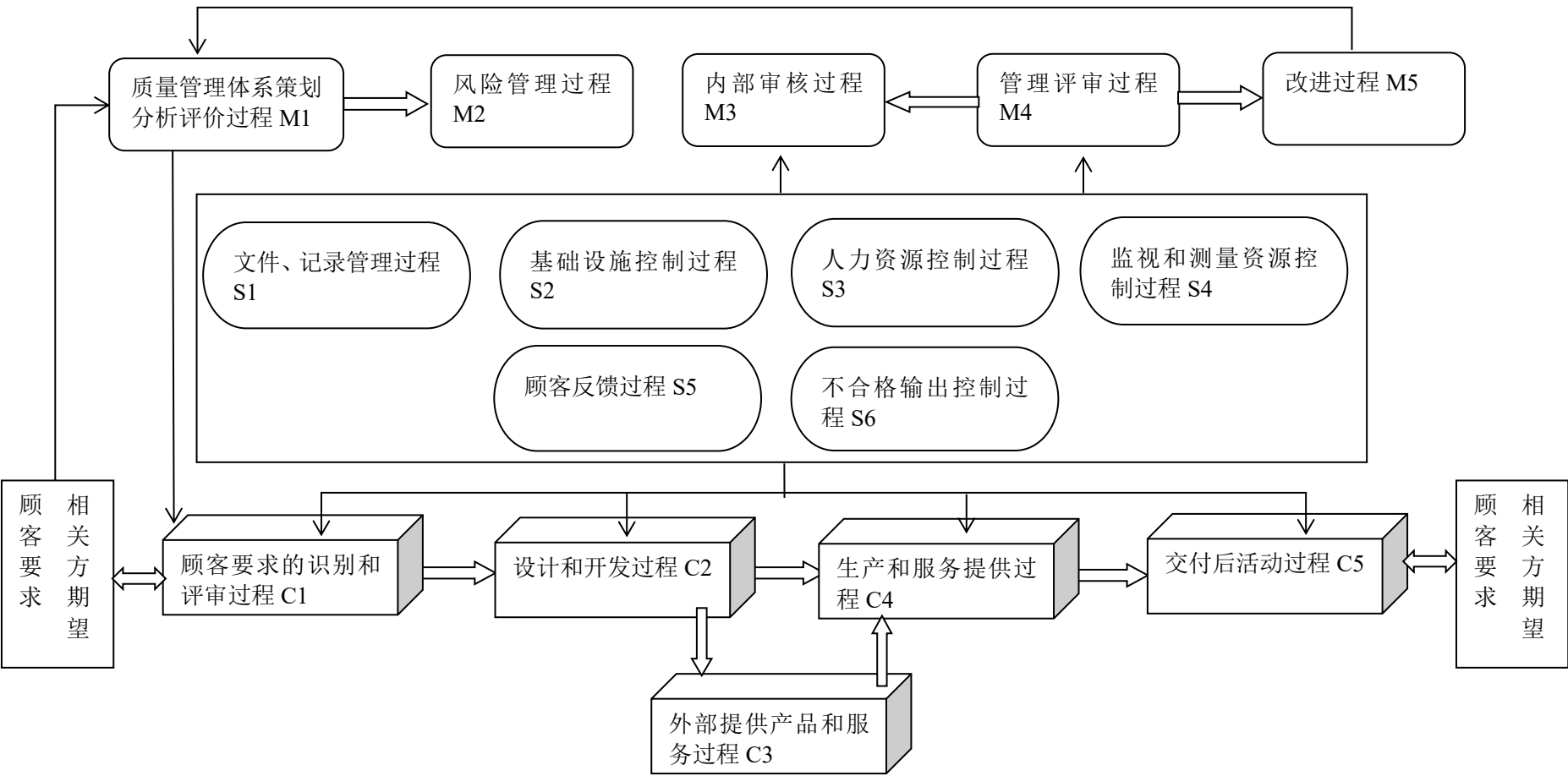
持续改进可按下列步骤进行：

- a) 汇总信息：积极寻找改进的机会；
- b) 风险评价：确定优先解决的问题；
- c) 原因分析：识别并验证产生问题的原因；
- d) 制定计划：确定改进目标、提出改进措施；
- e) 实施计划：按照计划的要求加以实施；
- f) 检查：跟踪验证，效果评价，形成记录；

g) 巩固：将有效的成果纳入文件；

h) 再改进：对遗留问题和新发现的问题，按以上步骤实施再改进。

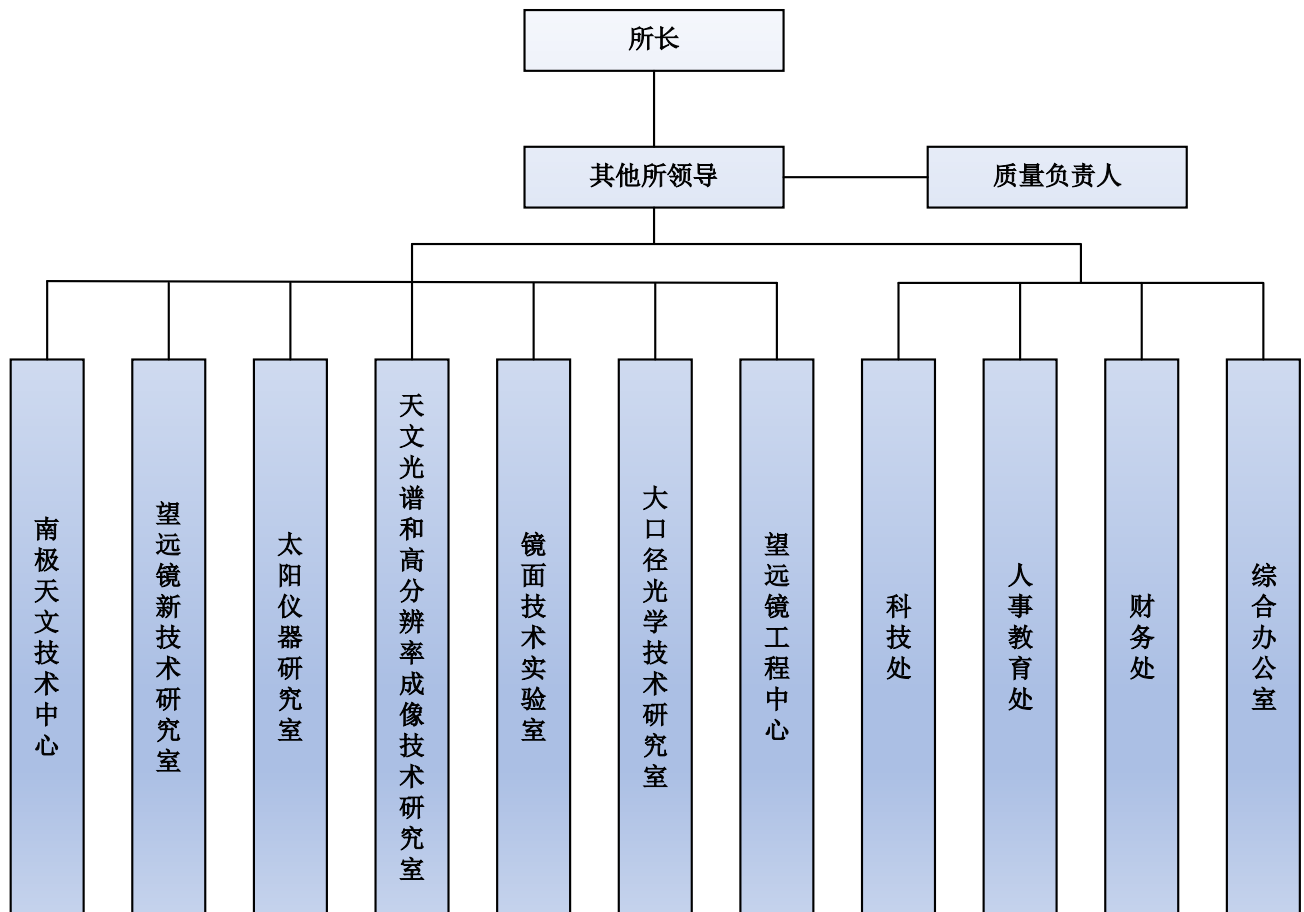
附录 A1 过程识别及相互关系图



附录 A2 识别的主要过程

流程过程		支持过程		管理过程	
过程 编号	过程名称	过程 编号	过程名称	过程 编号	过程名称
C1	顾客要求的识别和评审过程	S1	文件、记录管理过程	M1	质量管理体系策划分析评价过程
C2	设计和开发过程	S2	基础设施控制过程	M2	风险管理过程
C3	外部提供产品和服务的过程	S3	人力资源控制过程	M3	内部审核过程
C4	生产和服务提供过程	S4	监视测量资源控制过程	M4	管理评审过程
C5	交付后活动过程	S5	顾客反馈过程	M5	改进过程
		S6	不合格输出控制过程		

附录 B 组织机构图



附录 C 职责权限分配表

职责分配		部 门												
		所长	质量负责人	科技处	人事教育处	综合办	财务处	望远镜新技术研究室	太阳仪器研究室	天文光谱和高分辨成像技术研究室	镜面技术实验室	大口径光学技术研究室	望远镜工程中心	南极天文技术中心
质量管理体系要求														
4	组织环境													
4.1	理解组织及环境	●	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2	理解相关方的需求和期望	●	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.3	确定质量管理体系的范围	●	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.4	质量管理体系及其过程	●	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5	领导作用													
5.1	领导作用和承诺	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.1.2	以顾客为关注焦点	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.2	方针	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.3	组织内的岗位、职责和权限	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6	策划													
6.1	应对风险和机遇的措施	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.2	质量目标及其实现的策划	●	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.3	变更的策划	●	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
7	支持													
7.1	资源													
7.1.1	总则	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
7.1.2	人员	△	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△
7.1.3	基础设施	△	△	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△
7.1.4	过程运行环境	△	△	△	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△
7.1.5	监视和测量资源	△	△	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△

职责分配		部 门												
		所长	质量负责人	科技处	人事教育处	综合办	财务处	望远镜新技术研究室	太阳仪器研究室	天文光谱和高分辨成像技术研究室	镜面技术实验室	大口径光学技术研究室	望远镜工程中心	南极天文技术中心
质量管理体系要求														
7.1.6	组织的知识	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
7.2	能力	△	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△
7.3	意识	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
7.4	沟通	△	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
7.5	成文信息	△	△	●	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
7.5.2	创建和更新	△	△	●	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
7.5.3	成文信息的控制	△	△	●	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
7.6	质量信息	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
8	运行													
8.1	运行的策划和控制	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.2	产品和服务的要求	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.3	产品和服务的设计和开发	△	△	△	△	△	△	●	●	●	△	●	●	●
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	△	△	●	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.5	生产和服务提供													
8.5.1	生产和服务的控制	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.5.2	标识和可追溯性	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.5.3	顾客或外部供方的财产	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.5.4	防护	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.5.5	交付后的活动	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.5.6	更改控制	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.5.7	关键过程	△	△	△	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.6	产品和服务的放行	△	△	●	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
8.7	不合格输出的控制	△	△	●	△	△	△	●	●	●	●	●	●	●
9	绩效评价													

职责分配		质量管理体系要求	部 门											
			所长	质量负责人	科技处	人事教育处	综合办	财务处	望远镜新技术研究室	太阳仪器研究室	天文光谱和高分辨成像技术研究室	镜面技术实验室	大口径光学技术研究室	望远镜工程中心
9.1	监视、测量、分析和评价													
9.1.1	总则	△	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
9.1.2	顾客满意	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
9.1.3	分析与评价	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
9.2	内部审核	△	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
9.3	管理评审	●	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
10	改进													
10.1	总则	△	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
10.2	不合格和纠正措施	△	△	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
10.3	持续改进	△	●	●	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

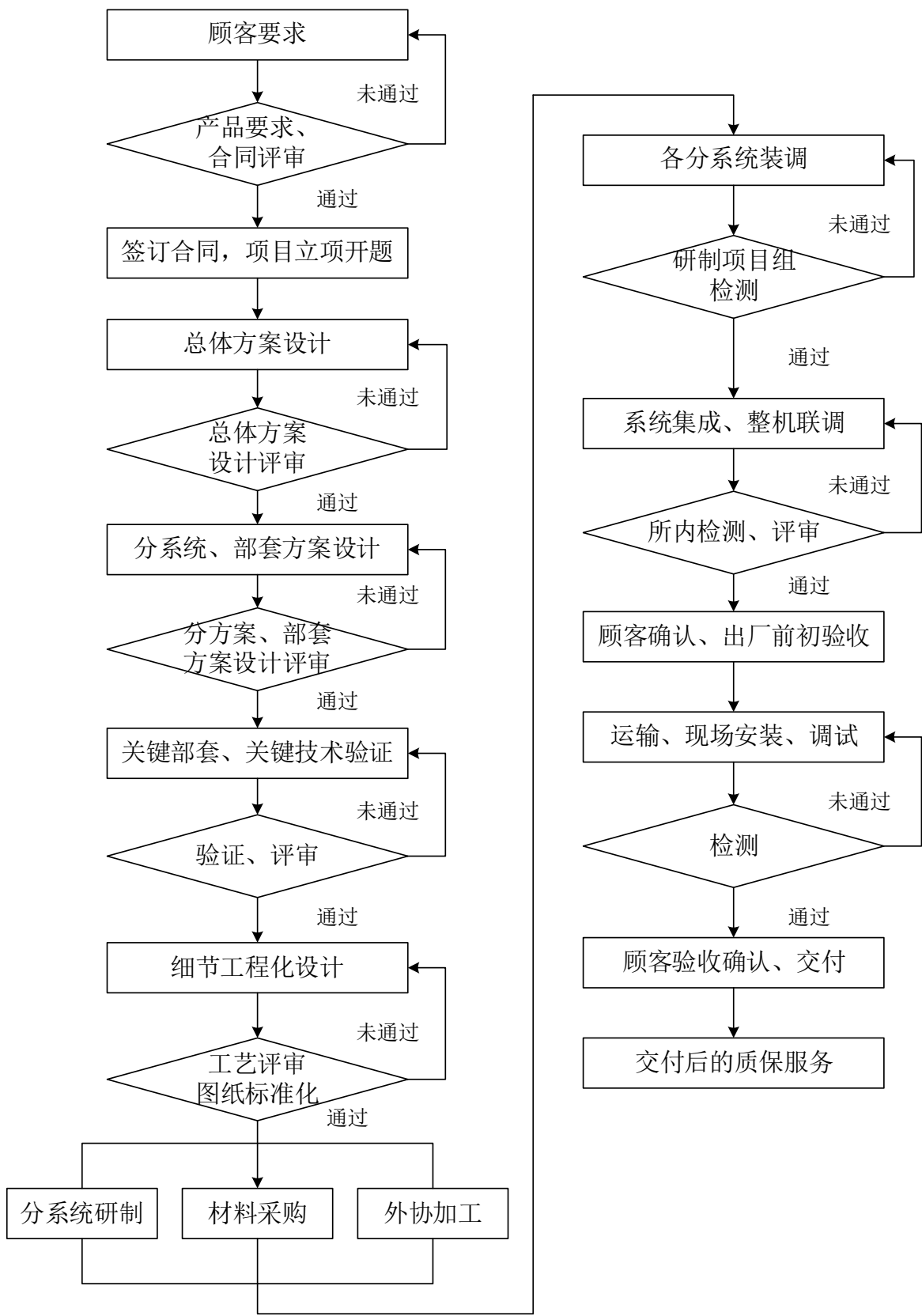
（注：●主要责任部门 △相关职能部门）

附录 D 过程绩效考核表

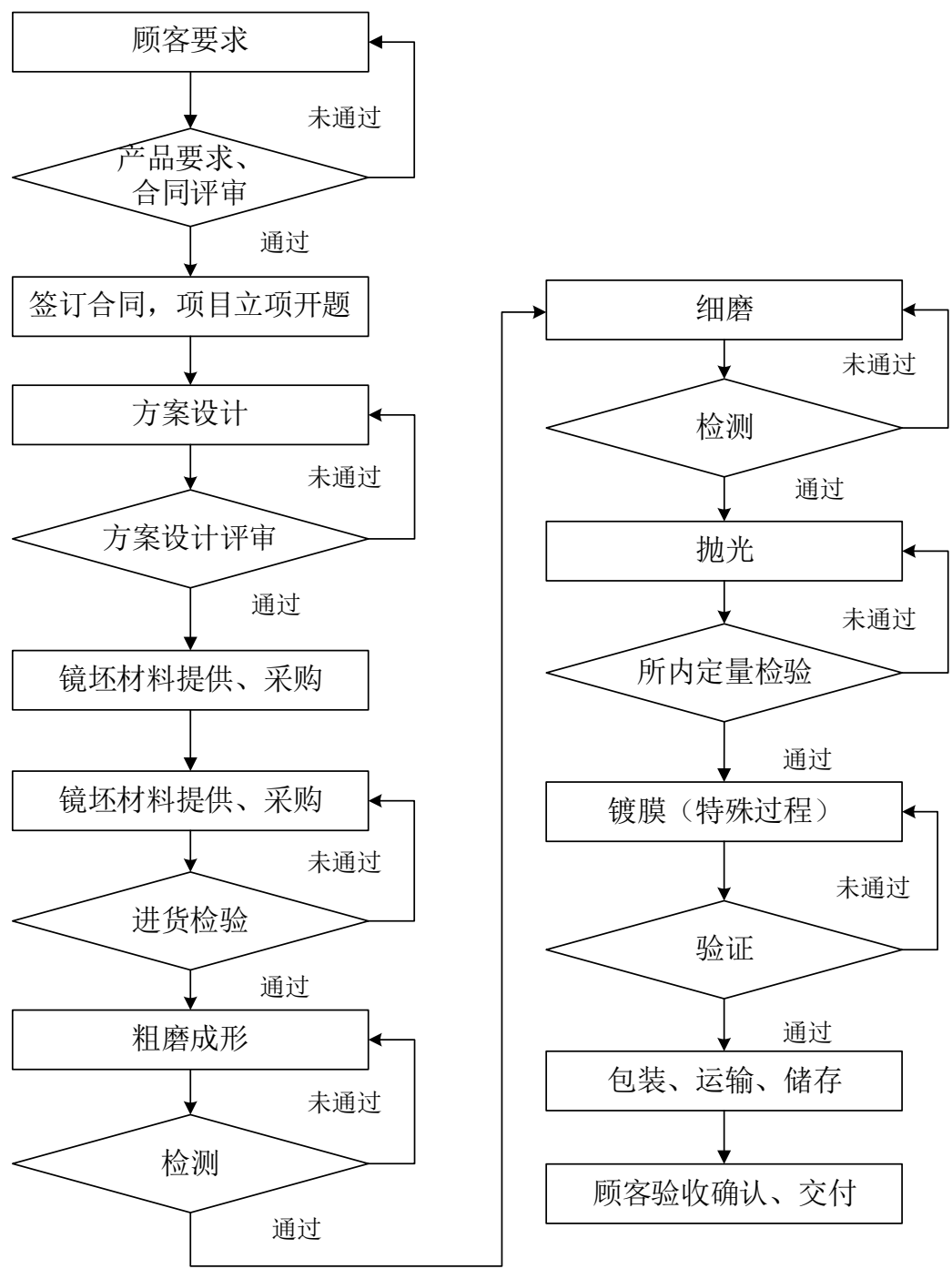
过程编号	过程名称	过程绩效指标	监视和测量方法	目标值	责任部门	频次
C1	顾客要求的识别和评审	合同/订单评审率	评审合同数/签约合同数 $\times 100\%$	100%	科技处	季度
C2	设计和开发	研制计划按时完成率	按期完成项目数/研发项目总数 $\times 100\%$	98%	研究/实验室	半年
		图纸/工艺文件正确率	正确文件数/发布文件总数 $\times 100\%$	98%	研究/实验室	半年
C3	外部提供产品和服务	外部供应产品合格率	外部供应产品合格数/外部供应产品总数 $\times 100\%$	98%	科技处	每年
C4	生产和服务提供	生产计划完成率	生产计划完成数/生产计划总数 $\times 100\%$	98%	研究/实验室	半年
		产品一次交验合格率	一次交验合格数/总交验数 $\times 100\%$	98%	研究/实验室	半年
		产品交付准时率	准时交付批数/要求交付批数 $\times 100\%$	98%	研究/实验室	半年
C5	交付后的活动	售后服务解决率	售后问题解决数/售后问题总数 $\times 100\%$	100%	科技处	季度
S1	文件、记录管理	文件化信息控制率	受控文件信息数/总文件信息数 $\times 100\%$	100%	科技处	季度
S2	基础设施控制	设备完好率	完好设备数/总设备数 $\times 100\%$	98%	综合办	每年
		设备保养计划执行率	实际维护设备数/计划维护设备数 $\times 100\%$	98%	综合办	每年
S3	人力资源控制	员工培训合格率	培训合格人数/参加培训人数 $\times 100\%$	98%	人教处	每年
		年度培训计划完成率	培训完成次数/计划培训次数 $\times 100\%$	98%	人教处	每年
S4	监视测量资源控制	监测资源按时送检率	及时送检资源数/应送检资源总数 $\times 100\%$	98%	科技处	半年
S5	顾客反馈过程	信息反馈及时率	顾客信息反馈及时处理数/顾客信息反馈总数 $\times 100\%$	100%	科技处	季度
S6	不合格输出控制	不合格品评审率	已评审不合格项数/不合格总项数 $\times 100\%$	100%	科技处	季度

M1	质量管理体系 策划分析评价	按期分析评价 完成率	按期分析评价项目数/应分析 评价项目总数 x100%	100%	科技处	每年
M2	风险管理	风险机会控制 率	受控风险机会数/总风险机会 数 x100%	95%	科技处	每年
M3	内部审核	审核不符合项 按时关闭率	按时关闭不符合项数/内审不 符合项总数 x100%	100%	科技处	每年
M4	管理评审	管理评审改进 项目完成率	按时改善问题数/管理评审改 进总数 x100%	100%	科技处	每年
M5	改进	改进计划落实 率	已完成数/计划数 x100%	100%	科技处	每年

附录 E1 天文仪器、光机电一体化产品、光电跟踪瞄准系统实现过程图



附录 E2 高精度光学镜面实现过程图



附录 F 质量管理体系程序文件清单

程序文件编号	程序文件名称
QP2018-4-01	组织环境与相关方管理程序
QP2018-6-01	风险和机遇应对措施控制程序
QP2018-7-01	人力资源管理程序
QP2018-7-02	基础设施和工作环境控制程序
QP2018-7-03	监视和测量设备控制程序
QP2018-7-04	知识管理控制程序
QP2018-7-05	文件控制程序
QP2018-7-06	记录控制程序
QP2018-7-07	质量信息控制程序
QP2018-8-01	产品质量策划控制程序
QP2018-8-02	与顾客有关的过程控制程序
QP2018-8-03	设计和开发控制程序
QP2018-8-04	新产品试制和试验控制程序
QP2018-8-05	采购控制程序
QP2018-8-06	外包（协）过程控制程序
QP2018-8-07	生产和服务提供控制程序
QP2018-8-08	产品的监视和测量控制程序
QP2018-8-09	不合格品控制程序
QP2018-9-01	监视测量分析和评价控制程序
QP2018-9-02	顾客满意度测量程序
QP2018-9-03	质量经济性管理程序
QP2018-9-04	内部审核控制程序
QP2018-9-05	管理评审控制程序
QP2018-10-01	纠正和预防措施控制程序

附录 G 质量相关文件清单

- 1 《南京天光所固定资产与材料管理办法》
- 2 《南京天光所各管理部门工作职责》
- 3 《南京天光所各岗位工作人员职责、权限和任职要求》
- 4 《南京天光所质量诚信管理制度》
- 5 《南京天光所质量责任追究与激励管理办法》
- 6 《南京天光所质量用章管理制度》
- 7 《南京天光所设计文件签署规定》

附录 H 引用军用标准

序号	GJB 9001C 号条款	涉及的常用国家军用标准	
1	3	GJB 1405A-2006	装备质量管理术语
2	3	GJB 451A-2005	可靠性维修性保障性术语
3	4.4.1	GJB 5000A-2008	军用软件研制能力成熟度模型
4		GJB 8000-2013	军用软件研制能力等级要求
5	7.1.5.2	GJB 2739A-2009	装备计量保障中量值的溯源与传递
6	7.6	GJB 1686A-2005	装备质量信息管理通用要求
7		GJB 1775-1993	装备质量与可靠性信息分类和编码通用要求
8	8.1f)	GJB/Z 144-1998	新产品标准化大纲编制指南
9	8.1g)	GJB 368B-2009	装备维修性工作通用要求
10		GJB 450A-2004	装备可靠性工作通用要求
11		GJB 900A-2012	装备安全性工作通用要求
12		GJB 2547A-2012	装备测试性工作通用要求
13		GJB 3872-1999	装备综合保障通用要求
14		GJB 4239-2001	装备环境工程通用要求
15		GJB 1909A-2009	装备可靠性维修性保障性要求论证
16	8.1h)	GJB 2786A-2009	军用软件开发通用要求
17		GJB 438B-2009	军用软件开发文档通用要求
18		GJB 439A-2013	军用软件质量保证通用要求
19		GJB 5234-2004	军用软件验证和确认
20		GJB 5235-2004	军用软件配置管理
21		GJB 1267-1991	军用软件维护
22		GJB 1268A-2004	军用软件验收要求
23	8.1i)	GJB 3206A-2010	技术状态管理
24	8.1j)	GJB/Z 171-2013	武器装备研制项目风险管理指南
25	8.1k)	GJB/Z 4-1988	质量成本管理指南
26		GJB 1364-1992	装备费用-效能分析
27		GJB/Z 127A-2006	装备质量管理统计方法应用指南
28	8.3.2l)	GJB 190-1986	特性分析
29	8.3.3g)	GJB 3363-1998	生产性分析
30	8.3.4i)	GJB 1310-1991	设计评审
31	8.3.4	GJB 1362A-2007	军工产品定型程序和要求
32		GJB/Z 170-2013	军工产品设计定型文件编制指南

序号	GJB 9001C 号条款	涉及的常用国家军用标准	
33	8.3.5e)	GJB 909-7990	关键件和重要件的质量控制
34	8.3.5f)	GJB 1371-1992	装备保障性分析
35		GJB 3872-1999	装备综合保障通用要求
36	8.3.5g)	GJB/Z 23-1991	可靠性和维修性工程报告编写一般要求
37		GJB 6600-2008	装备交互式电子技术手册
38	8.3.7	GJB 2366-1995	试制过程的质量控制
39	8.3.7a)	GJB 1710-1993	试制和生产准备状态检查
40	8.3.7b)	GJB 1269-1991	工艺评审
41	8.3.7c)	GJB 908-1990	首件鉴定
42	8.3.7d)	GJB 907-1990	产品质量评审
43	8.3.8	GJB 1452A-2004	大型试验质量管理要求
44		GJB 1309-1991	军工产品大型试验计量保证与监督要求
45		GJB 5711-2006	装备质量问题处理通用要求
46	8.3.8g)	GJB 5234-2004	军用软件验证和确认
47		GJB 5235-2004	军用软件配置管理
48	8.4.1	GJB 1404-1992	器材供应单位质量保证能力评定
49		GJB 939-1990	外购器材的质量管理
50		GJB 5714-2006	外购器材质量监督要求
51	8.5.1	GJB 467-1988	工序质量控制要求
52	8.5.2	GJB 726-1989	军工产品质量标识和可追溯性要求
53		GJB 1330-1991	军工产品批次管理的质量控制要求
54	8.6	GJB 1442-1992	检验工作要求
55		GJB 179A-1996	计数抽样检验程序与表
56		GJB 3916A-2006	装备出厂检查、交换与发运质量工作要求
57		GJB 3677A-2006	装备检验验收程序
58	8.7.1	GJB 571-1988	不合格品管理
59	10.2.1	GJB 841-1990	故障报告、分析和纠正措施系统
60		GJB/Z 768A-1998	故障树分析指南
61		GJB/Z 1391-2006	故障模式、影响及危害性分析指南
62			
63			
64			