

xxx 有限公司		
管理文件	新产品开发程序	页码：共 13 页 13-1
文件号： -QG-*		版本： A 修订状况： 0

1. 目的

依据 **GB/T19001~ISO9001**《质量管理体系——要求》和公司《质量手册》、《质量体系程序》的要求,为确保产品能够满足顾客的需求和期望及有关的法律、法规要求,并使产品开发能顺利进行。

2. 范围

适用于本公司所有新产品的的设计、开发过程,包括各级政府部门下达的科研项目、对外科研协作项目。

3. 新产品立项要求

3.1 产品必须是根据市场需要提出,符合市场发展规律;

3.2 产品的确定必须与公司实际情况、条件和发展规划相适应;

3.3 产品必须是技术可行、符合技术发展趋势。

4. 新产品开发流程概图(见下页)

5. 设计开发项目的确定

5.1 设计开发项目的来源

5.1.1 各级科技部门下达的科研项目;

5.1.2 市场部与顾客签订的有特殊要求的产品开发项目或合同;

5.1.3 市场、工程、生产、研发及公司其它员工根据顾客要求、市场信息、技术信息等提交的《新产品立项建议书》;

5.2 新产品立项建议的产生

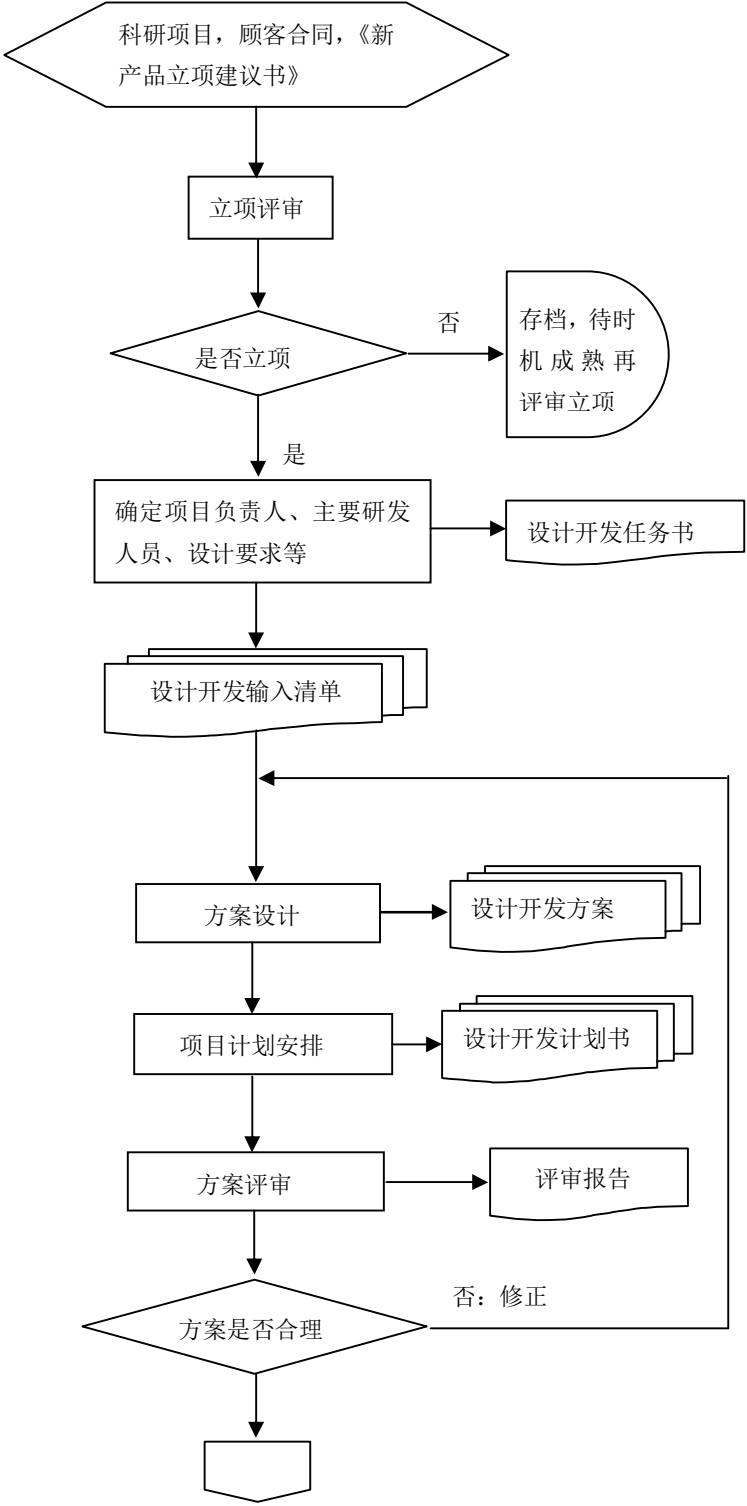
5.2.1 公司年度规划大会提出年度发展规划,总师办根据其中新产品战略规划,向公司各部门征集新产品设想,发放《新产品立项建议书》表单;

5.2.2 各部门员工向总师办推荐新产品设想,并填写《新产品立项建议书》;公司常年接受新产品提案。

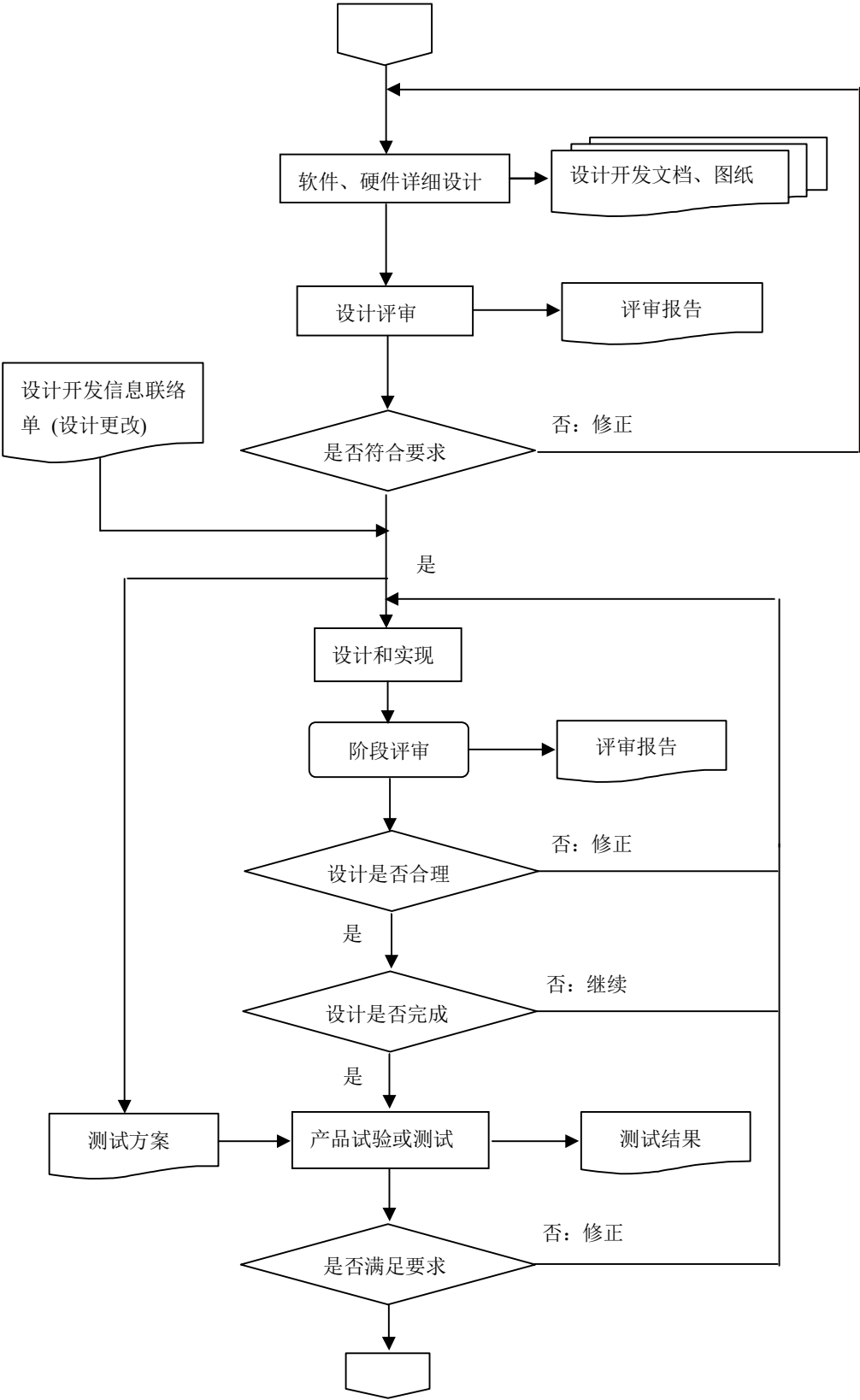
5.2.3 填写《新产品立项建议书》时,应尽可能写清楚各项内容,但建议人对不是很清楚的内容可不予表述;

5.3 对新产品立项的调查研究

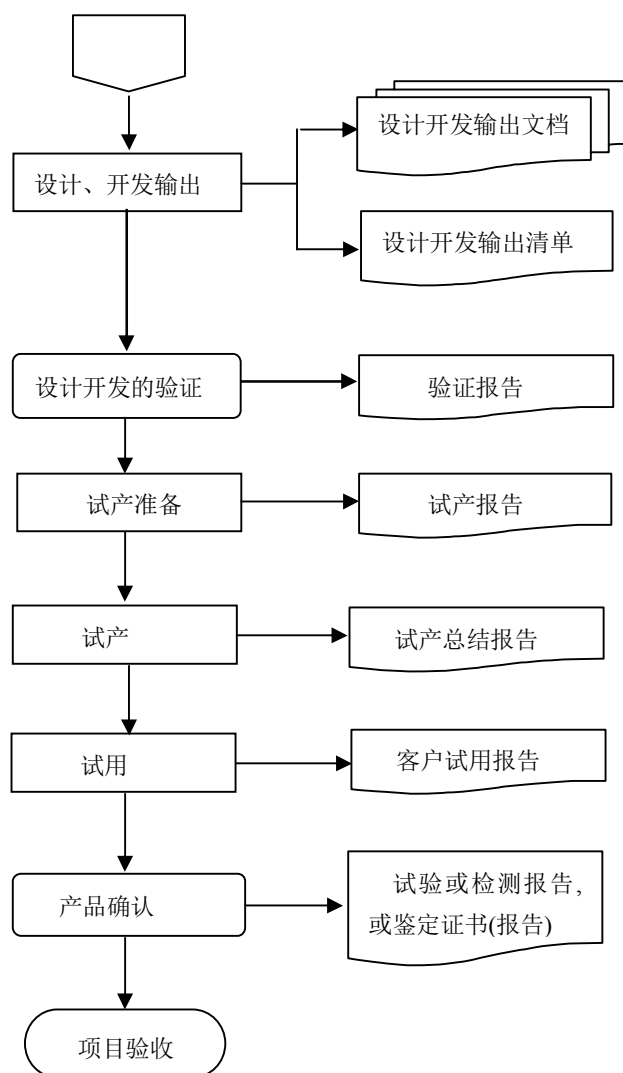
xxx 有限公司		
管理文件	新产品开发程序	页码：共 13 页 13-2
文件号： -QG-*		版本： A 修订状况： 0



xxx 有限公司		
管理文件	新产品开发程序	页码：共 13 页 13-3
文件号： -QG-*		版本： A 修订状况： 0



xxx 有限公司		
管理文件	新产品开发程序	页码：共 13 页 13-4
文件号： -QG-*		版本： A 修订状况： 0



5.3.1 总师办组织对建议的新产品进行市场和技术调研：了解市场趋势、用户要求、应用场合、产品使用的环境要求；收集与新产品相关的新技术、新材料、新工艺等信息或资料；了解和研究国内外同类产品的技术水平；提出产品主要研究内容和技术关键及要达到的技术经济指标；确定可借鉴或引进的技术，并分析该技术的适用性。

5.3.2 根据调研结果，完善《新产品立项建议书》，该建议书兼作可行性分析报告；对于投资大、产品复杂的项目，必须编制详细的《新产品立项建议书》。

5.4 新产品立项评审和确定

5.4.1 总师办组织研发、市场、工程等具有一定经验或了解市场、技术信息的人员对《新产品立项建议书》及其它输入信息进行评审，填写项目评审意见，并建议是否立项和何时立项。

5.4.2 总经理对《新产品立项建议书》给予批示，批准新产品立项与否，明确资金落实等情况。

5.4.3 对于暂不立项的项目，由总师办存档，待时机成熟后再进行立项评审。

5.4.4 对于建议立项的项目，在立项评审时初步确定项目负责人、设备、人员配备、设计要求等，以便编写《设计开发任务书》。

6. 设计开发任务的下达

6.1 总工程师根据《新产品立项建议书》、各级科技部门下达的科研项目合同、市场部与顾客签定的有产品开发特殊要求的合同、可行性分析报告，与各研发部负责人商定项目负责人、主要研发人员、设计要求、初步设计方案等，并由总师办编写《设计开发任务书》；

6.2 《设计开发任务书》应体现新产品合理的初步设计方案，是产品技术设计的依据。应包括如下内容：

- a) 产品用途和使用范围；
- b) 基本设计要求，包括应符合的标准、法律法规、技术协议等；
- c) 设计内容和要求，包括产品主要功能、性能、技术指标、接口标准、主要结构、总体布局等，也包括包装、贮运等其他特定的要求；可参照已有的相似产品的设计要求，考虑以前设计的优点和不足；
- d) 项目负责人、设备及人员配备情况，对于有分项目的大项目还应明确各分项目的负责人及人员安排；
- e) 经费落实情况；
- f) 如果与顾客有协议，则应包括为满足顾客和法律法规要求所达成的协议的细节（考虑合同评审活动的结果），同时记录已发现的任何不完善的、含糊的或矛盾的要求的解决办法。

6.3 《设计开发任务书》经总工程师审批后下达到各项目组。

6.4 项目负责人负责编制《设计开发输入清单》。设计开发输入主要为产品技术

规范、性能要求等，包括《设计开发任务书》、合同或协议相关内容、相关法律法规要求、相关技术规范和标准等，由项目负责人负责形成文件；

6.5 总工程师组织有关人员设计开发输入文件进行评审，对其中不完善、含糊或矛盾的要求作出澄清和解决，确保设计开发的输入满足设计任务书要求。

7. 设计方案和计划的确定

7.1 项目负责人负责设计开发的具体策划，并将策划输出转化为《设计开发方案》和《设计开发计划书》；

7.1.1 《设计开发方案》应包括下述内容：

- a) 产品用途和使用范围；
- b) 基本设计要求，包括应符合的标准、法律法规、国家强制性标准要求、技术协议等；
- c) 设计内容和要求，包括产品主要功能、性能、技术指标、接口标准、主要结构、总体布局等；确定产品的安全性和适用性至关重要的特性要求，包括安全、包装、运输、贮存、环境等；对重要的质量特性作出明确且适当的规定（如检测和试验方法、验收准则）；
- d) 项目的设计原理及所采用的详细技术路线和步骤；
- e) 关键技术及解决方案，包括关键元器件、特殊材料、资源情况及存在的技术风险分析等；
- f) 对生产工艺和检测的要求，包括对生产、检测、场所、人员等方面的要求；
- g) 已有技术基础，包括已有产品或人才相关的可借鉴的技术、工艺基础等信息；
- h) 国内外技术现状，包括国内外同类产品技术的分析与比较，并对新产品设计方案在性能、寿命与成本方面进行分析比较；
- i) 技术经济分析，研究确定对产品性能、质量及成本费用有重大影响的主要零部件；与同类产品的相应零部件的技术经济进行分析比较；论证达到技术上先进、经济上合理的结构方案；预计达到的技术指标。

7.1.2 《设计开发计划书》包括下述内容：

- a) 设计开发的输入、输出、评审、验证、确认等各阶段的划分和主要工作内容；应明确设计验证活动，并针对产品的安全性、性能和可信性要求制定设计阶

段的评审计划；

b) 各阶段负责人员的职责和权限、进度要求和配合单位；

c) 资源配置需求，如人员、信息、设备、资金预算等及其他相关内容。

7.2 对《设计开发方案》和《设计开发计划书》的评审

7.2.1 总工程师根据各输入文件，组织相关人员对《设计开发方案》和《设计开发计划书》进行评审，对其中不完善、不符合要求、含糊或矛盾的部分作出澄清和解决，确保设计开发方案和计划满足设计任务书要求。

7.2.2 由项目负责人根据评审结果，组织编写《设计开发评审报告》，作出评审结论，并对《设计开发方案》和《设计开发计划书》的不足部分进行修改。

7.2.3 对严重不符合要求的《设计开发方案》和《设计开发计划书》，必须重新编写，并重新评审，直到符合任务书的要求。

8. 新产品的技术设计

8.1 项目组设计开发人员根据《设计开发任务书》、《设计开发计划书》开展设计开发工作，并编写设计开发输出文件。

8.2 设计开发的评审

8.2.1 根据《设计开发计划书》计划的评审时间或适当阶段，总工程师组织相关人员对设计开发项目进行系统、综合的评审；

8.2.2 评审的目的是评价满足阶段设计开发要求及对应于内外部资源的适宜性、满足总体设计输入要求的充分性及达到设定目标的程度；识别和预测设计开发中的问题部位和不足，提出纠正措施，确保最终设计满足顾客要求；

8.2.3 设计和开发评审由项目负责人向总师办提出，并明确评审内容和评审要求，提供评审材料或清单，建议评审时间、方式和人员，由总师办落实后通知项目负责人和各评审人员；

8.2.4 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、评审方法、参加人员及职责等；

8.2.5 对于硬件设计部分，至少在完成详细设计文档和电原理图设计后，及完成印刷电路图设计交付加工前各进行一次阶段评审；

8.2.6 对于软件设计部分，至少在完成概要设计和详细设计后各进行一次阶段评审；概要设计是指建立整个软件设计体系结构，完成详细功能实现方案；详细设

计产生程序员可用的模块说明、数据结构说明和加工描述。

8.2.7 对于需要制作模具或特殊工艺要求的机械设计，在完成设计交付加工前进行一次阶段评审。

8.2.8 评审的方式可以采用会议评审、专家评审、逐级审查、同行评审等。

8.2.9 项目负责人根据评审结果，填写《设计开发评审报告》，作出评审结论，根据需要采取相应的改进或纠正措施，并跟踪记录措施的执行情况，填写在《设计开发评审报告》相应栏目中。

8.3 新产品设计过程中为了了解新技术、原理、结构材料的特性，以及是否能达到某种性能要求，可进行实验或试验，但需要编写研究试验大纲及研究试验结果报告。试验大纲应包括下述内容：

- a) 试验项目名称；
- b) 试验目的、要求、完成日期；
- c) 试验条件（环境要求、装置、测试仪器、工具等）；
- d) 试验方法、步骤和相应记录表格设计；
- e) 试验注意事项；
- f) 提出单位。

8.4 在设计开发过程中，应作好详细记录，并及时修正开发设计文档；对于有较大改动、遇到技术困难或性能指标、功能有变化时，项目负责人应提出增加评审。

8.5 在设计开发过程中，若需要与其它部门或项目组进行协调，应填写《设计开发信息联络单》。

8.6 硬件设计应符合《硬件设计的一般要求》，软件设计应符合《软件设计的一般要求》。

8.7 若在设计过程中需要对设计进行更改，如用户需求发生变化、技术方案存在不足、找到新的或更经济的技术方案等，需要更改《设计开发方案》和《设计开发计划书》等有关文件，则必须由提出部门填写《文件更改通知单》，明确更改事由和更改内容，并由总师办备案。

9. 设计开发的输出

9.1 设计开发人员根据设计开发任务书、详细技术方案及计划等开展设计开发工作、制作样机，并编写相应的设计开发输出文件。

9.2 设计开发输出文件应以能针对设计开发输入进行验证的形式来表达，即具有可验证性，以便于证明满足输入要求，为生产运作提供适当的信息；

9.3 设计开发输出文件应符合相关标准要求，包括图例、格式等；

9.4 设计开发输出文件也是对后续产品实现，如生产、调试、质检等的指导性文件，其发放必须按《文件控制程序》规定执行；

9.5 新产品开发项目的设计开发输出文件包括：

- a) 研制报告：描述目的意义和概况、研制过程、遇到的问题及其解决方法、人力物力的投入等等开发过程的信息；
- b) 技术报告：包括产品实现的基本原理、主要研究内容、关键技术及其解决方法、详细技术方案、及各部分的技术描述等等技术文档；对有关性能指标、结构系统原理变更情况的说明；对技术任务书中提出的意见采纳情况及未采纳原因的说明；
- c) 对硬件部分应有电原理图、印制电路板图、机械加工图、器材清单等；器材清单应完整地列出元器件、专用器件的名称、规格、型号、技术条件（或标准）；
- d) 调试手册：应写明调试步骤和测试点的电压、波形、频率等要求，以及功能和试验要求，调试采用的仪器设备；
- e) 安装手册：应写明安装步骤和工艺要求，指明关键工艺和特殊要求；一般应有产品总装图、部件图、零件图、接线图和接线表。
- f) 检验标准：应写明用于检验的质量标准，包括技术指标、功能、外观等要求；
- g) 企业标准：应写明对产品的所有技术指标和例行试验要求等；
- h) 软件及其文档：对于含软件，包括应用软件、嵌入软件、可编程逻辑器件的编程等，应提供完整的软件和相应说明文档，应用软件的编制应符合《软件设计的一般要求》；
- i) 产品说明书：包括产品型号、名称、外型照片（外型图），用途和适用范围（使用条件），功能描述，主要结构和基本工作原理，操作和使用方法，连接安装方法和安装图，吊运安装及调整，注意事项，维修、保养及故障排除，主要规格和技术指标，产品附件、备件的编号和名称，对于易损件须注明其规格和型

号等等；

j) 装运注意事项和装箱清单；

9.6 根据产品特点规定对安全和正常使用至关重要的产品特性，包括安装、使用、搬运、维护及处置的要求，并编入相关技术文件。

9.7 项目设计开发负责人对输出文件进行审核，并编制《设计开发输出清单》，作为设计输出的确认依据。

10. 设计开发的验证

10.1 总工程师组织对新产品设计开发的验证工作，确保有相应资格且能胜任的人员确定验证措施，以证实设计输出满足设计输入的要求。

10.2 针对设计输出的文件、软件、图纸、样机等，可采用以下方式予以验证：

- a) 变换方法模拟环境进行试验；
- b) 对设计的样机进行试验或送权威检测部门进行检测，并对检测结果出具检测报告；
- c) 与已证实的类似设计进行结果比较；
- d) 对设计输出的结果进行评审。

10.3 在设计方案评审后，项目负责人应组织测试人员编写产品测试大纲，测试大纲应包括下述内容：

- a) 测试项目名称；
- b) 测试目的、要求、完成日期；
- c) 测试条件（环境要求、装置、测试仪器、工具等）；
- d) 测试方法、步骤和相应记录表格设计；
- e) 测试注意事项；
- f) 提出单位。

10.4 在产品完成设计或完成阶段设计后安排测试，由测试人员完成测试工作，测试人员不能由本项目直接设计人员担任。

10.5 测试完成后，由测试人员对所有设计开发验证结果和由验证结果引发的任何必要措施，填写《设计开发验证报告》，明确存在的问题，并交总师办存档；

10.6 项目负责人根据《设计开发验证报告》采取相应的改进或纠正措施，完成改进后必须重新由测试人员进行测试，并重新填写《设计开发验证报告》。

10.7 样机通过内部测试后，或某些性能指标内部条件无法测试，方可送权威检测部门进行检测，检测报告由总师办存档；

11. 试产

11.1 通过试产，可在生产、调试、检验中发现设计开发阶段未能发现的问题，也可获得关于生产、调试、检验方面的信息，如工艺、产量等是否满足批量生产要求等；参与试产的人员要注意发现与解决问题，要及时修改图样和技术文件。

11.2 在完成测试等设计开发验证，并完成电原理图、印制电路板图、调试手册、安装手册、检验标准、产品说明书等文件后，方可进行试产；

11.3 试产前，由项目负责人提出，总师办组织，生产和质检部门配合进行试产评审，编写《试产报告》，明确试产数量和日期、试产人员分工，并对工艺路线及可行性进行评审，对现有过程能力进行评估，落实需增加或调配的资源；

11.4 在试产过程中要认真做好原始记录（软件、硬件、图纸、技术文件），注意积累资料，并通过《试产试用信息反馈表》将试产信息及时反馈给项目负责人，《试产试用信息反馈表》由总师办备案；

11.5 试产完成后，由生产部门编写《试产总结报告》，指出试产、调试和检验及相互衔接过程中发现的问题；提出检验方法、调试手册的修改情况及建议；

11.5.1 产品检验、试验结果简介及其结论应包括：

- a) 试制产品的性能（指系列、派生或专用）；
- b) 关键问题及其影响情况，解决的方法；
- c) 图样及设计输出文件是否正确、合理；
- d) 工艺、零部件加工质量、元器件质量情况及对产品技术性能的影响；
- e) 装配质量及其影响情况，解决的措施；
- f) 元器件规格、型号更改情况，零部件修改；
- g) 材料代用或更改情况；
- h) 结论及其主要情况和原因。

12. 试用

12.1 通过试用可发现在现场安装、运行中的问题，并听取用户的反馈信息；

12.2 试用期一般为 1 至 6 个月；若试用过程中对设计进行了修改，则重新计算试用期；

12.3 由市场部选定试用客户和试用时间；

12.4 由工程部负责产品的安装并交付使用；工程部将现场安装、调试过程中发现的问题及时通过《设计开发信息联络单》反馈给项目负责人，并交总师办备案；

12.5 交付用户使用后，市场部与客户保持密切关系，关注使用情况，对发生的情况，及时通过《设计开发信息联络单》反馈给项目负责人，并交总师办备案，项目负责人组织处理现场情况；

12.6 试用期满后，由用户出具《客户试用报告》，对于试用报告中提出的问题，由项目负责人或相关人员提出改进或纠正措施，并进行跟踪验证；

13. 设计开发的确认

13.1 通过对设计开发的确认，证明能够满足预期的使用要求。

13.2 设计开发确认通常在产品交付之前或产品实施之前；对于需经用户使用一段时间才能完成确认工作的，应在可能的适用范围内实现局部确认。

13.3 设计开发的确认可采用下列方法：

- a) 邀请有关专家、用户参加科技成果或新产品鉴定会，提交《科技成果鉴定证书》或《新产品鉴定报告》，对设计开发予以确认；
- b) 试产合格的产品，由市场部交顾客使用一段时间，并提交《客户试用报告》，说明顾客对试样反映和标准或合同要求的满意程度及对试用性的评价，由此对设计开发予以确认；
- c) 可将新产品送往国家授权的试验室进行型式试验并出具合格报告，并提供用户使用满意的报告，以此作为对设计开发的确认。

13.4 总工组织对确认结果的分析，根据需要采取相应的跟踪和改进措施，并填写《设计开发信息联络单》，传递到相关部门执行，以确保设计开发的产品满足顾客预期的使用要求。

14. 设计开发更改的控制

14.1 在设计开发、生产和保障的整个寿命周期中，均存在设计开发更改的可能，设计开发人员应正确识别和评估设计更改对产品的原材料使用、生产过程、使用性能、安全性、可靠性等方面带来的影响。

14.2 设计开发过程中的任何更改，如用户需求发生变化、技术方案存在不足、找到新的更经济的技术方案、主要开发人员发生变化等，《设计开发任务书》、《设计开发方案》和《设计开发计划书》等文件需要更改，则由更改提出部门填写《文

件更改通知单》，并附上相关资料，经总工批准后方可执行更改，具体按《文件控制程序》规定执行。

14.3 在设计完成后，需要对设计进行更改，如在试产、试用、生产、安装、调试、质检过程中发现问题，用户需求发生变化，功能或结构需要调整等等，相关设计输出文件必须及时更改，并由更改提出部门填写《文件更改通知单》，并附上相关资料，经总工批准后方可执行更改，具体按《文件控制程序》规定执行。

14.4 产品中软件，包括应用软件、嵌入软件、可编程逻辑器件编程等的版本升级，更改提出部门必须填写《文件更改通知单》，并附上相关资料，包括软件、升级方法、更改内容、注意事项等，经总工批准后方可执行更改，具体按《文件控制程序》规定执行。

14.5 当更改涉及到主要技术参数和功能、性能指标、或人身安全及相关法律法规要求时，应对更改进行适当的评审、验证和确认，经总经理审批后方可实施。

15. 新产品验收

15.1 对于通过验证、确认的新产品，总师办组织验收小组进行验收；验收小组应由具有相应资格或与产品的测试、试产、试用相关的人员组成；

15.2 对于待验收的项目，应具有完整的设计开发输出文件，及设计开发验证和确认相关报告；

15.3 对于科研项目还应包括如下文件：

- a) 鉴定证书：主要包括鉴定委员会出具的关于产品技术水平描述的证明；
- b) 查新报告：是由国家授权的技术查新部门出具的关于相关技术情况的调查证明；
- c) 用户报告：为客户试用后对产品功能、技术、稳定性、实用性等方面的评价，是用户出具的证明材料；

15.4 对产品的功能、性能、结构是否符合设计任务书要求，是否符合法律法规要求，是否符合国家和企业标准，输出文件、相关资料、软件的完整性等进行审查。

15.5 通过验收后的产品方可正式生产。

15.6 新产品通过验收后，项目组仍有义务负责对该产品进行改进、完善、培训、技术指导等工作。

15.7 对于已通过验收的产品的改进、版本升级，一般不再进行二次验收，但仍必须进行验证、试产、试用和确认，试用时间可适当缩短，可只进行局部验证和确认；但相关设计输出文件必须及时更改，并由更改提出部门填写《文件更改通知单》，并附上相关资料，经总工批准后执行更改，具体按《文件控制程序》规定执行。

15.8 如果对产品的改进，涉及技术方案、技术路线发生很大变化，工作量较大，则作为新的项目重新立项。

16. 相关文件

《硬件设计的一般要求》

《软件设计的一般要求》

拟 制		日 期	
审 核		日 期	
批 准		日 期	