

xxx 有限公司 质量 体 系 程 序	文 件 名 称	编号：XX/QP 7.3-01
	设计开发控制程序	版本状况： A/0
		页次： 1-5 共 86 页
<div>1 目的</div> <div>对设计和开发的全过程进行控制，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。</div> <div>2 范围</div> <div>适用于本公司远程图像监控设备、智能摄像机、网络传输设备新产品的的设计、开发全过程控制。</div> <div>3 职责</div> <div>3. 1 研发部门负责产品的设计、开发全过程的组织、协调、实施工作，负责相关的设计开发策划，确定设计、开发的组织和技术接口、输入、输出、验证、评审、更改和确认等。</div> <div>3. 2 总工程师负责审核《新产品立项建议书》，经总经理批准立项，由总师办下达《设计开发任务书》，负责批准项目或产品的设计开发方案、设计计划书，负责设计过程中的评审、验证与确认组织。</div> <div>3. 3 各相关部门做好所需物资的供应及新产品的试验及检验。</div> <div>4 工作程序</div> <div>4. 1 设计和开发的策划</div> <div>4. 1. 1 设计开发项目的来源</div> <div>a) 各级科技部门下达的科研项目，总工程师根据项目的“专项合同”内容，分解到各研发部门；</div> <div>b) 市场部与顾客签定的有特殊要求的产品开发项目分解到各研发部门；</div> <div>c) 研发人员根据市场信息提交的《产品开发建议书》，经总工审核，总经理批准后，由总工下达《设计开发任务书》，交设计开发部门实施。</div> <div>4. 1. 2 研发部门根据上述项目来源，确定项目负责人，将设计开发策划的输出转化为《设计开发方案》、《设计开发计划书》。计划书内容应包括：</div>		

xxx	文 件 名 称	编号：XX/QP 7.3-01
有限公司	设计开发控制程序	版本状况：A/0
质 量 体 系 程 序		页次：2-5 共 86 页
<div>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；</div> <div>b) 各阶段负责人员的职责和权限、进度要求和配合单位；</div> <div>c) 资源配置需求，如人员、信息、设备、资金保证及其他相关内容。</div> <div>4. 1. 3 设计开发策划的输出文件随着设计开发的进展，在适当时予以修改，修改应执行《文件控制程序》的有关规定。</div> <div>4. 1. 4 设计开发过程有关的接口管理</div> <div>4. 1. 4. 1 对设计开发过程涉及到公司有关部门时，由总工负责统一组织、协调。</div> <div>4. 1. 4. 2 涉及到公司外部的联络，由总工、必要时由总经理负责与顾客进行信息沟通及传递。</div> <div>4. 2 设计开发的输入</div> <div>4. 2. 1 设计开发输入在硬件、软件等方面作出要求，应包括以下内容：</div> <div>a) 开发内容：包括拟解决的关键技术、所采用的技术路线及主要技术经济指标；</div> <div>b) 产品或成套设备主要功能和性能要求；</div> <div>c) 适用的法律、法规要求、国家强制性标准要求；</div> <div>d) 以前类似设计提供的信息；</div> <div>e) 对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、维护及环境等。</div> <div>4. 2. 2 设计开发输入应形成文件，并填写《设计开发输入清单》，附各类相关的资料。</div> <div>4. 2. 3 设计开发输入文件须经总工组织有关设计人员进行评审，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。</div> <div>4. 3 设计开发的输出</div> <div>4. 3. 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，并编写相应的设计开发输出文件与制作样机。</div>		

xxx	文 件 名 称	编号：XX/QP 7.3-01
有限公司	设计开发控制程序	版本状况：A/0
质 量 体 系 程 序		页次：3-5 共 86 页
<p>4. 3. 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，以便于证明满足输入要求，为生产运作提供适当的信息。设计开发输出文件：其中新产品开发项目包括研制报告、电原理图、印制电路板图、调试手册、安装手册、检验标准、软件及其文档、产品说明书、检测报告等文件；科研项目包括鉴定证书、研制报告、技术报告、检测报告、查新报告、用户证明材料等文件。</p> <p>4. 3. 3 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。</p> <p>4. 3. 4 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》，作为设计输出的评审依据。</p> <p>4. 4 设计开发的评审</p> <p>4. 4. 1 总工在设计开发的适当阶段组织相关人员对设计开发项目进行系统、综合的评审：</p> <p>a) 应在实际开发计划中明确评审的阶段，达到的目标，参加人员及职责等，并按照计划进行评审；</p> <p>b) 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；</p> <p>c) 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。</p> <p>4. 4. 2 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。</p> <p>4. 5 设计开发的验证</p> <p>4. 5. 1 总工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。</p> <p>4. 5. 2 针对设计输出的文件、软件、图纸、样机等，采用以下方式予以验证：</p>		

xxx	文 件 名 称	编号：XX/QP 7.3-01
有限公司	设计开发控制程序	版本状况：A/0
质 量 体 系 程 序		页次：4-5 共 86 页
<p>a) 变换方法模拟环境进行试验；</p> <p>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；</p> <p>c) 与已证实的类似设计进行结果比较；</p> <p>d) 对设计输出的结果进行评审。</p> <p>4. 5. 3 项目负责人应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》并交总师办存档。</p> <p>4. 6 设计开发确认</p> <p>4. 6. 1 通过对设计开发的确认，证明能够满足预期的使用要求。</p> <p>4. 6. 2 设计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。</p> <p>4. 6. 3 本公司产品可采用下列方法确认：</p> <p>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；</p> <p>b) 试产合格的产品，由市场部交顾客使用一段时间，并提交《顾客试用报告》，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；</p> <p>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。</p> <p>4. 6. 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。</p> <p>4. 7 设计开发更改的控制</p> <p>4. 7. 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、</p>		

XXX 有限公司 质 量 体 系 程 序	文 件 名 称	编号：XX/QP 7.3-01
	设计开发控制程序	版本状况：A/0
		页次：5-5 共 86 页
<p>可靠性等方面带来的影响。</p> <p>4. 7. 2 设计开发的任何更改，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。</p> <p>4. 7. 3 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。</p> <p>5 相关文件</p> <p> XX/QP4.2-01 《文件控制程序》</p> <p> XX/QJ-03 《软件设计流程规范》</p> <p> XX/QJ-04 《新产品开发流程规范》</p> <p> XX/QJ-05 《新产品验收办法》</p> <p>6 质量记录表式</p> <p> XX/QR7.3-01-01 《新产品立项建议书》</p> <p> XX/QR7.3-01-02 《设计开发任务书》</p> <p> XX/QR7.3-01-03 《设计开发方案》</p> <p> XX/QR7.3-01-04 《设计开发计划书》</p> <p> XX/QR7.3-01-05 《设计开发输入清单》</p> <p> XX/QR7.3-01-06 《设计开发评审报告》</p> <p> XX/QR7.3-01-07 《设计开发验证报告》</p> <p> XX/QR7.3-01-08 《设计开发输出清单》</p> <p> XX/QR7.3-01-09 《试产报告》</p> <p> XX/QR7.3-01-10 《试产总结报告》</p> <p> XX/QR7.3-01-11 《设计开发信息联络单》</p> <p> XX/QR7.3-01-12 《客户试用报告》</p> <p> XX/QR7.3-01-13 《新产品验收报告》</p> <p> XX/QR7.3-01-14 《试产/试用信息反馈表》</p> <p> XX/QR7.3-01-15 《文件更改通知单》</p>		

