



Q/CASIA-M-2013

版本号： B

中国科学院自动化研究所

质量管理体系文件

质 量 手 册

(依据 GB/T19001-2008 和 GJB 9001B-2009 标准)

审 核： 

批 准： 

受控状态：

分发编号：

2013年6月1日发布

2013年7月1日实施

中国科学院自动化研究所

目 录

质量手册颁布令	1
质量手册说明	2
自动化研究所简介	3
第一章 前 言	5
1. 范围	5
1.1. 总则	5
1.2. 应用	5
1.3. 适用范围	5
2. 引用文件	5
3. 术语和定义	6
第二章 质量管理体系	7
1. 质量管理体系	7
1.1. 质量管理体系概念	7
1.2. 建立、实施、改进质量管理体系的要求	8
1.3. 建立和实施质量管理体系的职责及分工	8
2. 质量管理体系文件	9
2.1. 体系文件的概念	9
2.2. 体系文件的结构	9
2.3. 文件控制	10
2.4. 质量记录控制	11
第三章 管理职责	12
1. 最高管理者	12
1.1. 最高管理者概念	12
1.2. 最高管理者管理承诺	12
2. 最高管理者管理职责	12
2.1. 以顾客为关注焦点	12
2.2. 质量方针	13
2.3. 质量目标	14
2.4. 质量管理体系策划	14
2.5. 职责和权限	14
2.6. 管理者代表	15
2.7. 内部沟通	15
2.8. 管理评审	15
第四章 资源管理	17
1. 资源提供	17

2. 人力资源.....	17
2.1. 总要求.....	17
2.2. 人力资源管理要求.....	17
3. 基础设施.....	18
3.1. 基础设施的范围.....	18
3.2. 基础设施的管理要求.....	18
4. 工作环境.....	18
4.1. 工作环境的概念及范围.....	18
4.2. 工作环境的管理要求.....	19
5. 质量信息.....	19
5.1. 质量信息的概念.....	19
5.2. 质量信息的管理要求.....	19
第五章 产品实现.....	21
1. 产品实现流程图.....	21
2. 顾客沟通.....	21
2.1. 顾客沟通的内容.....	21
2.2. 顾客沟通的方式.....	22
2.3. 顾客沟通过程的管理.....	22
3. 与产品有关的要求的确定和评审.....	22
3.1. 与产品有关的要求的确定.....	22
3.2. 与产品有关的要求的评审.....	22
4. 产品实现的策划.....	23
4.1. 策划的要求.....	23
4.2. 策划的输出.....	23
5. 设计和开发.....	24
5.1. 设计和开发策划.....	24
5.2. 设计和开发输入.....	25
5.3. 设计和开发输出.....	25
5.4. 设计和开发的评审、验证和确认.....	26
5.5. 设计和开发更改.....	28
5.6. 新产品试制.....	28
5.7. 试验控制.....	29
6. 采购.....	29
6.1. 采购信息.....	29
6.2. 采购过程.....	30
6.3. 采购产品的验证.....	30
6.4. 采购新设计和开发的产品.....	31
7. 生产和服务提供.....	31

7.1. 生产和服务提供的控制	31
7.2. 生产和服务提供过程的确认	32
7.3. 关键过程	32
7.4. 标识和可追溯性	33
7.5. 顾客财产	33
7.6. 产品防护	34
7.7. 交付	34
7.8. 交付后的活动	34
8. 监视和测量设备的控制	35
8.1. 监视和测量设备确定	35
8.2. 监视和测量设备管理	35
9. 技术状态管理	36
9.1. 技术状态概念	36
9.2. 技术状态管理要求	36
10. 本章相关程序文件及对应标准条款	37
第六章 测量、分析和改进	38
1. 监视和测量	38
1.1. 监视和测量的概念	38
1.2. 监视和测量的对象	38
1.3. 质量体系的监视和测量	38
1.4. 过程的监视和测量	40
1.5. 产品的监视和测量	41
2. 数据分析	43
3. 改进	43
3.1. 质量体系改进的途径和目的	43
3.2. 纠正措施	44
3.3. 预防措施	44
附录 A: 自动化所质量管理体系所需过程及其关系图	46
附录 B: 程序文件清单	47
附录 C 自动化所组织机构图	48
附录 D 自动化所质量管理体系运行图	49
附录 E 质量管理体系过程职责分配表	50
附录 F 各部门和人员的质量管理职责和权限	52
附录 G: 指挥控制决策支持系统研制过程	57
附录 H: 半导体数字集成电路研制过程	58

质量手册颁布令

所属有关科研部门、管理部门:

中国科学院自动化研究所根据 GJB9001B-2009 标准和国家颁布的法律法规, 结合本所实际, 编制完成了中国科学院自动化研究所《质量手册》(Q/CASIA-M-2011 B)。

本《质量手册》是自动化所质量管理体系的法规性文件, 描述了质量管理体系的范围及过程之间关联的相互作用, 旨在实现质量方针和质量目标, 是指导本所建立、实施并保持质量管理体系的纲领和行动准则。

各级人员必须针对本手册及其支持性程序文件, 认真学习, 全面理解, 严格贯彻执行本手册的全部规定, 确保质量管理体系的有效运行, 以满足顾客要求, 增强顾客满意。

本《质量手册》经所务会讨论, 现予以批准并颁布, 于 2011 年 5 月 1 日起实施。自本手册自实施之日起, 《质量手册》(Q/CASIA-M-2007 A) 同时作废。

中国科学院自动化研究所

所长: 

2011 年 4 月 1 日

质量手册说明

1. 质量手册的简介

质量手册是表述我所质量管理体系基本架构、职责分工、管理要求等内容的主要文件，是我所质量管理和质量保证活动应遵循的准则和法规。

2. 质量手册的作用

- a) 对研究所内部，手册是实施各项质量管理活动的基本法规和行动准则；
- b) 对研究所内部，是我所工作人员认识、掌握、运行质量体系的指导；
- c) 对研究所外部，是证明我所质量体系存在，并具有质量保证能力的文字表述，是用户和第三方了解我所质量体系，对我所质量信任的开始。
- d) 是对我所质量体系进行内外部评价和审核的依据。

3. 质量手册的内容

我所质量手册主要对以下5个方面的工作进行了规定和表述：

- a) 质量管理体系（第二章）
- b) 管理职责（第三章）
- c) 资源管理（第四章）
- d) 产品实现（第五章）
- e) 监测、分析与改进（第六章）

4. 其他

- a) 质量手册应与其它质量管理体系文件配合使用；
- b) 质量手册的解释权归质量办。

自动化研究所简介

中国科学院自动化研究所成立于 1956 年 10 月,是我国最早成立的国立自动化研究机构,为发展我国的控制科学和“两弹一星”的成功做出了历史性的贡献。1968 年,整建制划归中国人民解放军,更名为空间控制技术研究所以(即目前的航天五院 502 所)。1970 年,中科院重建自动化所。1999 年 5 月,成为首批进入中国科学院知识创新工程试点的研究所之一。

经过五十多年的探索与发展,自动化所已形成立足“智能技术”领域,聚焦海量信息的智能处理、复杂系统的智能控制、集成化智能系统三个重要发展方向。在生物特征信息处理、网络内容计算与服务、先进控制与自动化、智能机器人与系统、中文信息处理技术、综合信息处理系统、高性能集成电路分析与设计等科研方向具有深厚的技术基础和技术优势。形成了基础研究、应用开发与高技术产业化“三位一体”,相互支持、相互补充的良好格局。

研究所现设有模式识别国家重点实验室、复杂系统管理与控制国家重点实验室、国家专用集成电路设计工程研究中心等多个科研部门;并与国际和社会其他创新单元共建联合实验室和工程中心十余个,包括中法信息、自动化与应用数学联合实验室、中新数字媒体研究院、中港智能识别联合实验室、系统医学与中医药科学研究中心等;另有汉王科技、三博中自等十余家持股高科技研究所。目前,全所在编职工 434 人,其中院士 1 人,研究员、副研究员和高级工程师 145 人,国家 973 项目首席科学家 4 人,国家 863 领域专家 2 人,IEEE Fellow 4 人,“国家杰出青年基金”获得者 9 人,海外杰出青年 2 人,国家“千人计划”1 人,中科院“百人计划”18 人,新世纪百千万人才工程入选者 7 人。具有控制理论与控制工程专业和模式识别与智能系统专业的博士和硕士学位授予权,并设有博士后流动站,现有在学研究生 590 人,其中硕士生 240 人,博士生 350 人,博士后 39 人。

进入知识创新工程以来,自动化所共获得省部级以上奖励 30 余项。发表论文数量逐年增加,质量不断提高;专利申请和授权量连年攀升,多年位居北京市科研系统前十名。虹膜识别核心技术突破国外封锁,授权英国 IrisGuard 研究所;

CASIA 汉英口语自动翻译系统在国际口语翻译系统评测中连续多年蝉联第一名；中法实验室（LIAMA）签订第四期合作协议，成为中国和欧盟多个国家高水平科研机构与企业参与的新联盟，在中欧科技合作中扮演着更加重要的角色。与此同时，自动化所自主研发的高技术成果在国民经济主战场发挥着重要作用。“智能视频监控技术”和“人脸识别技术”成功应用于 2008 年北京奥运会的安保工作中，为中国科技奥运和平安奥运做出了自己的贡献；我所主持起草的《中文语音识别系统通用技术规范》被定位国家标准，颁布实施；“汽油在线自动优化调合模型及软件系统开发与工业应用”项目在中石油、中石化重点企业成功实施并投入运行，一次调合成功率达 100%；“嵌入式油井压力实时采集系统与网络化监控技术”不仅在胜利、大港等油田成功应用，还被推广到越南等国外油田；数字艺术中心创作的《动物狂欢节》、《麋鹿传奇》分获第 12 届、第 13 届电影华表奖优秀动画片奖，《水墨前后》获第十五届“莫比斯”国际多媒体文化遗产创新奖，成为首个获得该奖项的中国作品。

中国科学院自动化研究所将落实科学的发展观，努力创建规范高效、民主和谐、环境优美、具有强大科技创新和可持续发展能力的国际知名的国家研究所，为我国科技事业的发展、为全面建设小康社会做出新的更大的贡献！

联系方式

地址：北京市海淀区中关村东路 95 号

邮编：100190

电话：010-62619232

传真：010-82614508

网址：www.ia.ac.cn

第一章 前言

本章主要介绍了质量手册编制的目的，适用的范围，及手册引用的文件，并对部分术语进行了解释。

1. 范围

1.1. 总则

本质量手册按照GJB9001B-2009标准和GB/T19001-2008标准的要求，围绕研究所的质量方针和目标，通过质量管理体系文件规范各项质量活动，使研究所质量管理体系得到有效实施并持续改进，增强顾客满意。

本质量手册规定了质量管理体系要求，用于证实研究所有能力稳定地提供满足顾客需要和适用的法律法规要求的产品的能力。

1.2. 应用

本质量手册阐明了本所质量管理体系符合 GJB9001B-2009 标准和 GB/T19001-2008 标准规定的全部要求，适用于本所质量管理和产品实现全过程的管理，其中楷体字的条款仅适用于军工产品。

本手册还适用于下列情况：

- a) 内部审核；
- b) 第二方认证审核；
- c) 第三方认证审核；
- d) 其他相关方评价。

1.3. 适用范围

1.3.1. 本质量手册适用于研究所质量管理体系覆盖的受控范围，包括覆盖的产品、场所、部门和有关的全部过程。

1.3.2. 本手册描述的质量管理体系覆盖的产品范围：

- a) 军兵种作战指挥控制决策支持系统的设计、开发和服务；
- b) 用于制导、雷达、水声信号处理的半导体数字集成电路的研制和服务。

1.3.3. 场所范围：与上述产品的实现过程以及质量管理体系相关的区域和部门。

2. 引用文件

本手册引用下列标准：

GB/T19000-2008 质量管理体系 基础和术语

GB/T19001-2008 质量管理体系 要求

3. 术语和定义

本手册出现的术语和定义除采用GB/T19000-2008《质量管理体系 基础和术语》和GJB9001B-2009《质量管理体系要求》中的术语和定义，相关术语如下：

- 3.1. **质量：**一组固有（本来就有的）特性（可区分的特征）满足要求的程度。
- 3.2. **管理：**指挥和控制组织的协调的活动。
- 3.3. **质量管理体系：**在质量方面指挥和控制组织的管理体系。
- 3.4. **管理体系：**建立方针和目标并实现这些目标的体系。
- 3.5. **体系：**相互关联或相互作用的一组要素。
- 3.6. **过程：**一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。过程的基本要素包括：“输入—活动—输出”。各种过程之间是相互联系和作用的，一个过程的输出会是另一个过程的输入，将各个相关过程有机联系起来的过程系统就构成了**体系**。
- 3.7. **程序：**为进行某项活动或**过程**所规定的途径。形成文件的程序通过“程序文件”来阐述。
- 3.8. **产品：****过程**的结果。注：有下述四种通用的产品类别：软件（如计算机程序）、硬件（如发动机机械零件）、服务（如运输）、流程性材料（如润滑油）。
- 3.9. **管理者代表：**指推行 GJB9001B-2009 标准的组织中主管质量管理体系的高层管理人员。由所长任命，在质量管理体系范围内，可直接代表所长协调、指导、部署工作。

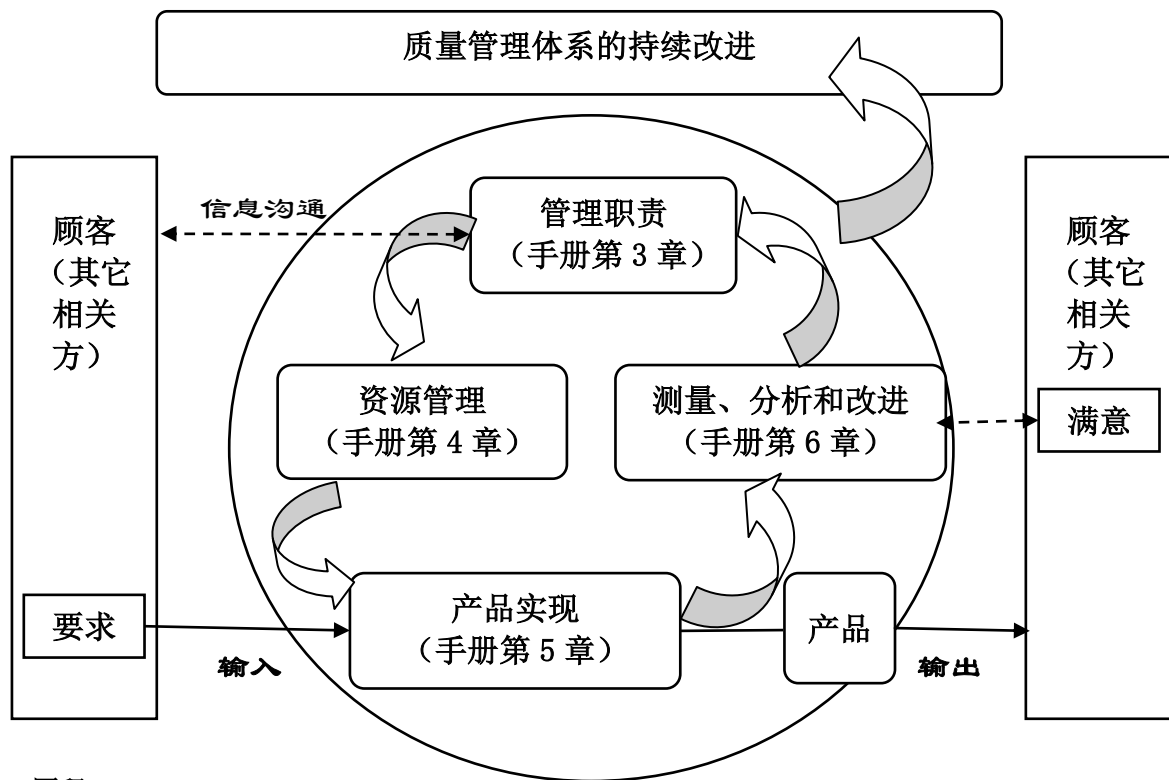
第二章 质量管理体系

本章主要规定了通过“过程方法”和“管理的系统方法”建立、实施、保持我所质量管理体系的要求和方法，介绍了体系文件的构成及管理要求，并对“记录”这一特殊类型文件的管理进行了规定。

1. 质量管理体系

1.1. 质量管理体系概念

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。是组织内部建立的、为保证产品质量或质量目标所必需的、系统的质量活动，一般包括与管理职责，资源提供，产品实现，测量、分析与改进活动相关的过程，并予以制度化、标准化，是组织内部质量工作的要求和活动程序。具体以过程为基础的质量管理体系模式图如下：



图释：

- > 增值过程
- - - -> 信息流

图一：以过程为基础的质量管理体系模式

1.2. 建立、实施、改进质量管理体系的要求

1.2.1. 我所按照 GJB9001B-2009 标准的要求, 采用“过程方法”、“管理的系统方法”和“PDCA 循环”的方法建立、实施和改进质量管理体系。具体要做到:

- a) 确定我所质量管理体系所需的过程及其在我所的应用。
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用。
- c) 确定所需的准则和方法, 以确保这些过程的运行和控制有效。
- d) 确保可以获得必要的资源和信息, 以支持所这些过程的运行和监视。
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程。
- f) 实施必要的措施, 以实现所策划的结果和对这些过程的持续改进。

1.2.2. 我所质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程, 具体见附录 A:《自动化所质量管理体系所需过程及其关系图》。

1.2.3. 针对 GJB9001B-2009 标准的要求, 提出对几类过程的控制要求, 具体包括:

1.2.3.1. 外包过程

a) 对任何影响我所产品符合要求的外包过程进行识别、评审、确定和控制, 并监督外包过程的执行。

b) 在质量体系中控制类型和程度做出适当的规定。

c) 顾客要求时, 外包过程须经顾客同意。

我所影响产品质量的外包过程包括集成电路的流片过程和封装过程, 并通过《外包过程控制程序》确保对其实施控制。

1.2.3.2. 适用时, 建立、实施和保持产品的可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等工作过程。

1.2.4. 我所按照 GJB9001B-2009 标准的要求管理这些过程。

1.3. 建立和实施质量管理体系的职责及分工

我所按照手册本章 1.2 的要求建立和实施质量管理体系, 具体职责分工如下:

- a) 所长、管理者代表组织相关人员对体系进行策划, 明确各部门工作职责。
- b) 各部门负责识别、确定本部门工作职责内的过程及其管理要求。
- c) 质量办负责进行过程方法的培训, 组织各部门识别、确定过程的名称、顺序、控制方法、监测手段等。
- d) 质量办负责汇总我所质量体系所需的过程, 形成我所质量体系基本架构,

报管理者代表和所长审核、修改和批准。

2. 质量管理体系文件

2.1. 体系文件的概念

体系文件是描述质量管理体系的法规性文件，是描述一个组织质量体系结构，管理职责、资源提供和工作程序等的一整套文件。

2.2. 体系文件的结构

2.2.1. 我所根据 GJB9001B-2009 标准要求确定和建立体系文件，体系文件包括：

- a) 质量方针和质量目标：我所总的质量宗旨、方向和所追求的目的要求；
- b) 质量手册：描述我所按标准如何建立和运行质量管理体系的纲领性文件，对体系过程之间的相互作用进行表述和规定；
- c) 程序文件：针对质量手册中所提出的管理与控制要求，规定某项活动或过程如何达到要求的具体实施方法的文件（见附录B：程序文件目录）；
- d) 作业文件：体系中具体的执行性，操作性文件，包括支持程序文件的管理规范、操作规范、维护规范、检验文件等；
- e) 质量记录：为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

表一：质量管理体系文件构成图

第一层次文件 (确定方法和职责，描述体系过程之间的相互作用)	质量方针和目标 质量手册
第二层次文件 (针对一组活动(过程)，做什么，谁做，怎么做)	程序文件
第三层次文件 (针对某一个活动，做什么，谁做，怎么做)	作业文件
第四层次文件 (活动的证据)	质量记录

2.2.2. 质量手册

2.2.2.1. 质量手册是“组织为了实现质量方针和目标，对一组相互关联或相互作用的过程加以描述，用来规定组织的质量管理体系的总体规定”。它可向组织内部和外部提供关于质量管理体系一致的信息。

2.2.2.2. 我所质量手册应包括以下内容：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减及说明；

- b) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述;
- c) 对程序文件的引用。

2.2.3. 确定我所质量体系文件数量的多少及其内容的详略程度, 需考虑以下因素:

- a) 研究所的规模和从事科研生产活动的类型;
- b) 质量体系范围内过程及其相互作用的复杂程度;
- c) 人员的能力。

2.3. 文件控制

2.3.1. 文件控制的对象是质量管理体系文件, 包括质量手册、程序文件、作业文件(管理类文件、技术类文件、行政类文件)、质量记录表格等(不包括质量记录)。

2.3.2. 文件控制的范围包括文件的编制、审核、批准、标识、发放、使用、保护、修订、再版、作废、处置等。

2.3.3. 我所按照 GJB9001B-2009 标准要求, 对体系文件实施控制和管理:

- a) 文件发布前得到批准, 以确保是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审和更新, 并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修改状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有效版本;
- e) 确保文件保持清晰, 易于识别和检索;
- f) 确保策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别, 并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用。若因任何原因而保留作废文件时, 对这些文件进行适当的标识。

h) 确保图样和技术文件按规定进行审签、工艺和质量会签、标准化检查;

i) 确保图样和技术文件协调一致、现行有效;

j) 识别产品实现过程中需要生成和保存的文件, 并按规定及时归档。

2.3.4. 我所编制《文件控制程序》, 对本章 2.3.3 的控制要求做出规定, 职责与任务如下:

a) 所长组织并批准质量方针、总质量目标, 审批质量手册和程序文件;

b) 管理者代表负责组织体系文件的策划和编制, 并审核;

c) 质量办负责组织质量体系文件的编制、发放、更改、版本控制、作废等;

d) 各部门使用的质量作业文件由各部门自行存档。其中技术类文件由各科研部门负责管理并受控, 项目(课题)结题后交科技处归档。行政性文件由各职能

部门负责定期归档。

- e) 体系范围内各部门按照《文件控制程序》的要求管理和使用文件。

2.4. 质量记录控制

2.4.1. 质量记录是指阐明所取得的结果或者提供所完成活动的证据的文件。记录是一种特殊文件，未填写的记录表格属于文件的范畴，填写完成的记录表格属于记录范畴。

2.4.2. 我所质量记录的范围包括：

- a) 产品、过程、质量管理体系符合要求的证据；
- b) 质量管理体系有效运行的证据。

2.4.3. 我所按照 GJB9001B-2009 标准要求，对记录实施以下方面的控制和管理：

- a) 对记录进行标识；
- b) 安排适宜的环境贮存记录，防止记录损坏和丢失；
- c) 用适宜的方法保护记录，包括保管的要求；
- d) 对记录进行编目、归档、规定查阅要求，以便于检索；
- e) 根据记录的性质、重要程度等，确定各类记录的保存期限；
- f) 规定对记录的处置方式，包括最终如何销毁。
- g) 涉及重要产品的外包过程时，对由供方产生和保持的记录提出控制要求
- h) 记录应能提供产品实现过程的完整质量证据。
- i) 记录应能清楚的证明产品满足规定要求的程度。
- j) 记录保存时间应满足顾客和法律法规的要求，与产品寿命周期相适应。

2.4.4. 我所编制《质量记录控制程序》，对本章 2.4.3 的控制要求做出规定，职责与任务如下：

- a) 质量办负责组织体系范围内质量记录表格的编制、审核、确认，并负责本部门的质量记录管理；
- b) 各部门结合实际工作，填写、标识、归档、处置相关工作记录。

3. 本章相关程序文件及对应标准条款

《外包过程控制程序》（标准 4.1）

《文件控制程序》（标准 4.2.3）

《质量记录控制程序》（标准 4.2.4）

第三章 管理职责

本章对最高管理者的职责进行了明确,包括实施管理承诺,制定质量方针和质量目标,确保质量体系的策划、实施和保持,确保各部门在质量管理体系中的职责、权限及其相互关系,指定管理者代表,确保内部沟通,组织管理评审等。并对以上由最高管理者执行或确保的工作要求进行了阐述和说明。

1. 最高管理者

1.1. 最高管理者概念

最高管理者是指在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人,我所最高管理者为所长。

1.2. 最高管理者管理承诺

我所最高管理者承诺:在自动化所建立、实施质量管理体系,并持续改进其有效性。最高管理者通过以下活动对其管理承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的建立;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

2. 最高管理者管理职责

我所按照 GJB9001B-2009 标准的规定,对所长的职责要求如下:

- a) 以顾客为关注焦点;
- b) 确保和实施质量方针的制定;
- c) 确保质量目标的建立;
- d) 确保策划质量管理体系;
- e) 确保职责和权限得到规定并沟通;
- f) 指定一名管理者代表;
- g) 确保建立内部沟通过程并进行有效沟通;
- h) 进行管理评审;
- i) 确保资源的获得。

2.1. 以顾客为关注焦点

2.1.1. 最高管理者以增强顾客满意为目的, 确保顾客的要求得到确定 (见手册第五章 3.1), 并满足顾客要求 (见手册第六章 1.3.2)。

2.1.2. 最高管理者应确保建立并保持定期征求顾客对产品质量及其改进方面意见的机制。

2.1.3. 我所制定《顾客参与控制程序》, 对本章 2.1.1 和 2.2.2 的控制要求作出规定, 并在体系范围内宣贯执行。

2.2. 质量方针

2.2.1. 质量方针是指由所长正式发布的我所总的质量宗旨和质量方向。

2.2.2. 根据 GJB9001B-2009 标准 5.3 的规定, 所长应确保质量方针符合以下两类要求: 一是质量方针的内容要求包括:

- a) 与研究所的宗旨相适应。
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺。
- c) 提供制定和评审质量目标的框架。

二是质量方针的管理要求包括:

- a) 在研究所内得到沟通和理解。
- b) 在持续适宜性方面得到评审, 以适应研究所内外环境的变化。

2.2.3. 我所的质量方针是:

科学管理, 积极创新, 持续改进, 顾客满意。

2.2.4. 质量方针的内涵

a) 本方针阐明了通过质量管理体系认证工作达到科学管理的重要性, 科学管理要做到依法管理、规范管理, 这是我所保证工作质量与秩序并高效运转的关键。

b) 积极创新是研究所发展的精髓。只有坚持科技创新才能不断提高研究所的竞争能力, 才能确保研究所跻身于世界知名的科学研究机构之列。

c) 研究所要以国家和社会的需求为动力, 持续改进质量管理体系业绩和产品质量, 不断提高效率和效益, 使研究所的综合实力逐年提高。

d) 向顾客提供优质的产品和真诚的服务, 不仅满足于达到顾客的要求, 而且要不断努力, 超越顾客期望, 不断提高顾客满意度。

2.2.5. 各部门要采取多种形式认真组织宣贯工作, 确保全所职工全面、深刻理解本所的质量方针内涵, 并在实际工作中认真贯彻落实。

2.3. 质量目标

2.3.1. 质量目标是指本所在质量方面追求的目标和指标。

2.3.2. 我所质量目标的内容要求

- a) 质量目标包含满足产品要求所需的内容。
- b) 质量目标应体现对产品质量水平的追求, 与顾客的期望相适应。
- c) 质量目标应是可测量的。
- d) 质量目标与质量方针保持一致。

2.3.3. 质量目标的管理要求

- a) 所长应确保在研究所相关职能和层次上建立质量目标。
- b) 保持对质量目标实施和评价的记录。

2.3.4. 我所 2011 年-2015 年质量目标是:

- a) 科研创新项目力争国际先进水平;
- b) 研究项目结题验收合格率100%;
- c) 科研产品一次交付合格率 $\geq 95\%$;
- d) 顾客满意度逐年上升, 保证不低于92%。

2.3.5. 我所制定《质量目标控制程序》, 对质量目标的控制和管理作出规定, 主要内容包括质量目标的制定、实施、检查与考核。

2.4. 质量管理体系策划

2.4.1. 所长依据 GJB9001B-2009 标准的要求, 对质量管理体系进行策划, 并确保质量管理体系:

- a) 满足质量目标及标准4.1的要求。
- b) 在对质量管理体系变更进行策划和实施时, 保持质量管理体系的完整性。
- c) 对顾客提出的质量管理体系特殊要求作出安排。

2.4.2. 体系策划的输出结果包括质量体系文件等, 体系文件经所长批准后发布实施。

2.5. 职责和权限

2.5.1. 我所所长应确保组织内的职责、权限得到规定。具体自动化所《组织机构图》见附录 C 和 D, 《质量管理体系过程职责分配表》见附录 E, 《各部门、各级人员的质量管理职责和权限》见附录 F。

2.5.2. 我所所长应确保组织内的职责、权限得到沟通。通过学习、培训、会议、

汇报等方式进行沟通,使体系范围内部门和人员了解其职责和权限。

2.6. 管理者代表

2.6.1. 管理者代表是本所为建立质量管理体系专设的岗位,由所长任命,是具体负责质量管理体系工作的领导。管理者代表应是能参加质量管理体系决策的最高管理层的成员,并具备该岗位所需的技术和行政管理能力。

2.6.2. 管理者代表的质量职责包括:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到识别、建立、实施和保持。
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求。
- c) 通过各种方式,确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

2.7. 内部沟通

2.7.1. 沟通的内容

所长确保通过适宜的方式,在组织内部对质量体系有效性方面的信息进行沟通和理解。

2.7.2. 内部沟通的方式

所长应确保在组织内建立适当的沟通过程,包括沟通的方式、时机、内容、职责和部门等。具体可采用如下方式:工作例会、工作简报、会议、文件通知、邮件、网络信息发布等。

2.8. 管理评审

2.8.1. 管理评审的概念和目的

管理评审是由最高管理者组织实施的对质量管理体系的评审,提出改进机会和变更需要,以评价和确保我所质量体系的适宜性、充分性、有效性。

2.8.2. 管理评审的控制要求

根据 GJB9001B-2009 标准 5.6.1 的要求,我所对管理评审的控制理要求如下:

- a) 每隔12个月实施管理评审。
- b) 评审应包括评价改进的机会和质量体系变更的需求。
- c) 保持管理评审的记录。

2.8.3. 管理评审的时机

在下列情况下,由所长提出,适时进行管理评审:

- a) 研究所组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化;
- b) 发生重大质量事故,或顾客关于质量有严重投诉,或投诉连续发生时;

- c) 当法律法规、标准及其他要求有变化时;
- d) 市场环境发生重大变化时;
- e) 质量审核中发现严重不符合项时。

2.8.4. 评审输入

管理评审输入是为管理评审提供的信息, 包括以下内容:

- a) 审核结果, 包括内、外部质量管理体系审核的结果。
- b) 顾客对产品、服务的反馈。
- c) 过程的绩效和产品的符合性, 包括过程、产品测量和监控的结果。
- d) 预防和纠正措施的状况。
- e) 以往管理评审的跟踪措施。
- f) 可能影响质量管理体系的变更。
- g) 改进的建议。
- h) 质量经济性分析的结果。

2.8.5. 评审输出

管理评审输出是管理评审活动的结果, 包括以下内容:

- a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进。
- b) 与顾客要求有关的产品的改进。
- c) 资源需求。
- a) 改进、纠正/预防措施的实施和验证。

2.8.6. 我所编制《管理评审控制程序》, 对本章 2.8 的控制要求作出规定, 具体职责和分工包括:

- a) 所长主持管理评审。
- b) 管理者代表协调管理评审活动的实施, 报告质量管理体系运行情况。
- c) 质量办协助管理者代表作好管理评审准备工作, 负责保持管理评审记录。
- d) 各有关部门负责本部门主管的各项质量管理活动的实施情况报告。

2.9. 本章相关程序文件及对应标准条款

- 《顾客参与控制程序》(标准 5.2)
- 《质量目标控制程序》(标准 5.4.1)
- 《管理评审控制程序》(标准 5.6)

第四章 资源管理

本章对保证质量管理体系有效运行的资源进行了阐述和说明,明确了质量体系所需要的资源范围,并对资源的识别、确认、提供、管理等活动提出了控制要求,确定了各类资源在我所的管理措施。

1. 资源提供

1.1. 资源的种类

资源是建立和实施质量管理体系的必要条件,我所与质量体系相关的资源包括:

- a) 人力资源。
- b) 基础设施。
- c) 工作环境。
- d) 信息(产品、管理相关)。

1.2. 资源提供的目的

我所确定并提供各类资源,其主要目的是:

- a) 用以实施、保持现有的质量管理体系,并持续改进其有效性。
- b) 用以满足顾客的要求,增强顾客满意。

2. 人力资源

2.1. 总要求

我所保证从事影响产品符合性工作的人员在教育程度、所接受的培训、具备的技能和工作经验等方面是能够胜任的。

2.2. 人力资源管理要求

2.2.1. 根据 GJB9001B-2009 标准 6.2 的要求,我所对人力资源的管理提出以下控制要求:

- a) 确定从事影响产品符合性工作的人员所需的能力。
- b) 通过培训或采取其他措施,保证人员符合所需的能力。
- c) 评价在人力资源方面所实施各项措施(活动)的有效性。
- d) 通过各种方式,确保每个员工都认识到所从事活动的相关性和重要性,以及如何为实现质量目标作出贡献。
- e) 保持员工的教育、培训、技能和经验的适当记录,以证明其能力。

f) 对各级管理者以及对产品质量有直接影响的人员应按规定时间间隔进行有关质量管理知识和岗位技能的培训、考核，并按规定要求持证上岗。

2.2.2. 我所编制《人力资源控制程序》，对本章 2.2.1 的控制要求作出规定，职责与任务如下：

a) 人力资源处负责人力资源的归口管理，负责岗位职责、能力确认、教育培训、考核评价等工作。

b) 质量办协助配合人力资源处开展质量方面人力资源的培训。

c) 各部门结合部门需求，提出人员配备和培训需求，参与人员日常管理和考核评价。

3. 基础设施

3.1. 基础设施的范围

适用时，我所质量体系范围内的基础设施包括：

a) 建筑物、工作场所和相关的设施。

b) 过程设备（硬件和软件）。

c) 支持性服务（如运输、通讯和信息系统）。

3.2. 基础设施的管理要求

3.2.1. 根据 GJB9001B-2009 标准 6.3 的要求，我所对基础设施的管理在以下 3 个方面提出控制要求：

a) 设施的确定。

b) 设施的提供。

c) 实施的维护保养（含维修）。

3.2.2. 我所编制《基础设施和工作环境控制程序》、《设备管理控制程序》，对本章 3.2.1 的控制要求作出规定，职责与任务如下：

a) 设备使用部门负责设备采购申请、选型、组织验收并负责维护保养。

b) 科技处负责设备购置合同审批。

c) 财务资产处负责设备入库和资产管理。

d) 质量办监督设备维护保养工作。

4. 工作环境

4.1. 工作环境的概念及范围

工作环境是指工作时所处的条件,包括物理的、环境的和其他因素,如噪声、温度、湿度、照明或天气等。我所将工作环境分为两类:

- a) 与人员有影响的工作环境,如工作方法、安全规范等;
- b) 与人和物均有影响的工作环境,如工作场所的温度、湿度、照明、通风、噪音、污染等。

4.2. 工作环境的管理要求

4.2.1. 根据 GJB9001B-2009 标准 6.4 的要求,我所对工作环境的管理在以下 2 个方面提出控制要求:

- a) 确定工作环境要求。
- b) 满足和管理工作环境。

4.2.2. 我所编制《基础设施和工作环境控制程序》,对本章 4.2.1 的控制要求作出规定,职责与任务如下:

a) 综合处负责本所基础设施管理和监督检查,水、电、房屋等工作环境的管理,以及全所安全生产的监督管理。

b) 所委托物业公司“中自百佳公司”负责基础设施的日常维护和保养,并辅助提供环境满足的服务。

5. 质量信息

5.1. 质量信息的概念

质量信息是指各种报表、资料 and 文件承载的有关质量活动的有意义的数 据,质量信息包括与产品有关的信息及与管理相关的信息。

5.2. 质量信息的管理要求

5.2.1. 根据 GJB9001B-2009 标准 6.5 的要求,我所对质量信息的管理提出控制要求:

- a) 确定对质量信息的需求,特别是顾客对产品质量信息的要求。
- b) 明确质量信息的识别、收集、贮存、传递、处理和利用的管理。
- c) 针对 a)、b) 编制形成文件的程序。

5.2.2. 我所编制《质量信息管理控制程序》,对本章 5.2.1 的控制要求作出规定,要求各部门根据部门在体系中的职责,结合部门的实际工作,选择、收集、分析和处理相关的质量信息,并形成工作记录。

6. 本章相关程序文件及标准对应条款

《人力资源控制程序》(标准 6.2)

《设备管理控制程序》(标准 6.3)

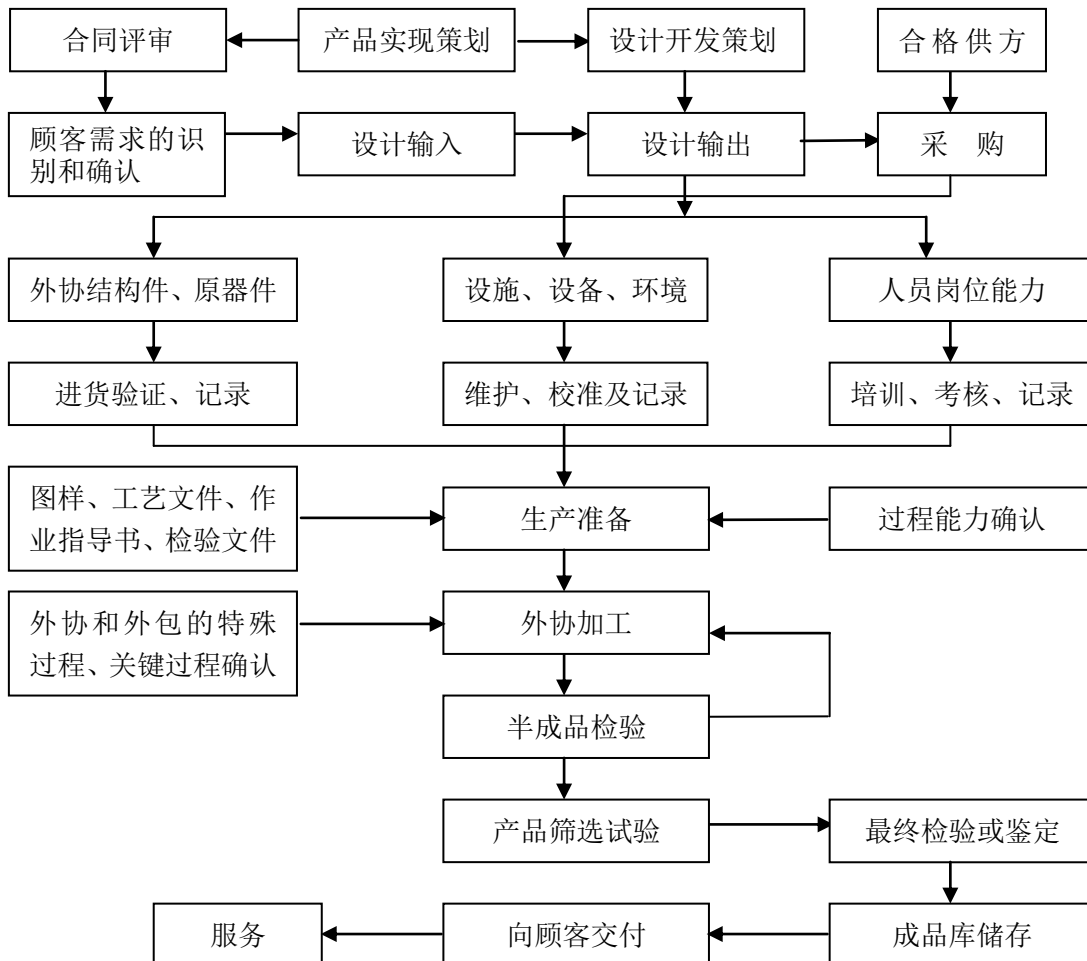
《基础设施和工作环境控制程序》(标准 6.4)

《质量信息管理控制程序》(标准 6.5)

第五章 产品实现

本章对产品实现所涉及的过程提出控制和管理要求，重点包括顾客需求、产品实现策划、设计开发、采购、产品实现等重要过程。通过对这些过程的控制和管理，以保证输出的产品符合要求。

1. 产品实现过程流程图



2. 顾客沟通

2.1. 顾客沟通的内容

我所要求与顾客进行有效的沟通，以充分理解顾客要求，并满足顾客要求。与顾客沟通的内容主要包括以下几个方面：

- a) 产品信息。
- b) 问询、合同和订单的处理，包括对其修改。
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。
- d) 对顾客要求的理解与实现。

e) 质量体系的变化。

2.2. 顾客沟通的方式

我所主与顾客沟通的方式主要有：上门访问，座谈会，电话、传真及电子邮件，问卷调查及其他可行的方法。

2.3. 顾客沟通过程的管理

我所编制《顾客参与控制程序》，对顾客沟通过程的控制和管理作出规定，明确重大项目处和科研部门负责与顾客进行沟通，与顾客保持联系，并汇总与顾客沟通的信息。

3. 与产品有关的要求的确定和评审

3.1. 与产品有关的要求的确定

开展产品实现的策划，首先需要明确与产品有关的全部要求，具体与产品有关的要求包括：

- a) 顾客明示的要求。
- b) 顾客虽未明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求。
- c) 适用于产品的法律法规要求。
- d) 本所认为必要的任何附加要求。

3.2. 与产品有关的要求的评审

3.2.1. 评审的目的和作用

我所组织评审与产品有关的要求，目的是通过评审保证正确理解与产品有关的要求并确保研究所有能力实现这些要求。具体实现以下目标：

- a) 确保产品要求已经得到规定（见本章3.1）。
- b) 确保与以前表述不一致的合同或者订单的要求已经得到解决。
- c) 确保我所有能力满足规定的要求。
- d) 确保风险得到识别和有能力解决。

3.2.2. 我所按照 GJB9001B-2009 标准要求，对与产品有关的要求的评审实施控制管理，具体要求包括：

- a) 明确评审的对象、时机和方式。
- b) 在接受顾客要求前对顾客的要求进行确认。
- c) 若产品要求发生变更，应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已

变更的要求。

- d) 产品要求发生变更影响顾客要求时, 其变更应征得顾客的同意。
- e) 评审结果及评审所引起的措施的记录应予以保持。

3.2.3. 我所编制《顾客参与控制程序》, 明确评审的对象、时机及方式

- a) 评审对象: 一般包括合同、(项目) 申请书、投标书、电话或传真记录、其他形式的文件资料。
- b) 评审时机: 在向顾客作出提供产品的承诺(如: 提交标书、接受合同或订单等及接受合同或订单的更改) 之前开展与产品有关的要求的评审。
- c) 评审方式: 根据我所实际情况自行确定, 由重大项目处负责与科研部门配合完成, 可采用会议、会签等方式。

4. 产品实现的策划

4.1. 策划的要求

我所对产品实现进行策划, 根据策划的要求需确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求。
- b) 针对产品的确定过程、文件和资源的需求。
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动, 以及产品接收准则。
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。
- e) 产品标准化要求。
- f) 计算机软件工程化管理要求。
- g) 产品可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等要求。
- h) 产品质量评价和改进的数据收集和分析要求。
- i) 技术状态管理要求;
- j) 风险管理要求。包括应制定风险管理计划, 在产品实现各阶段进行风险分析和评估, 形成各阶段风险分析文件, 必要时提供给顾客。

4.2. 策划的输出

4.2.1. 产品实现策划的输出形式应适合于我所的运作方式, 并确保策划输出应现行有效。

4.2.2. 我所产品实现的策划形式为质量计划(质量保证大纲), 质量计划应包括策

划要求的内容。

4.2.3. 针对不同的产品（软件、硬件），应编制相应的质量计划（质量保证大纲）。

4.2.4. 顾客要求时，质量计划及调整应征得顾客同意。

4.2.5. 保持策划输出现行有效。

4.2.6. 我所编制《产品实现的策划控制程序》，对产品实现的策划过程的控制进行规定，明确项目负责人组织编制并审核质量计划（质量保证大纲），必要时管理者代表审核批准质量计划（质量保证大纲）。

5. 设计和开发

5.1. 设计和开发策划

5.1.1. 我所对产品的设计和开发进行策划，按照 GJB9001B-2009 标准的规定，策划需确定以下内容：

- a) 设计和开发的阶段。
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动。
- c) 设计和开发的职责和权限。
- d) 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；
- e) 运用优化设计和可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性、环境适应性

等专业工程技术进行产品设计和开发。

- f) 对产品进行特性分析。
- g) 按规定要求确定并提出产品交付时需要配置的保障资源。
- h) 提出监视与测量的需求。
- i) 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。

j) 对计算机软件需求分析、设计、实现、测试、验收、交付和使用的全过程进行策划，落实需求管理、策划与跟踪、文档编制、测试、质量保证、配置管理等工作。

5.1.2. 我所对设计和开发的策划活动中的控制和管理提出要求，具体包括：

- a) 应编制产品设计和开发计划。
- b) 设计、生产和和服务等专业人员共同参与设计和开发活动。
- c) 对参与设计和开发的供方的质量控制。

- d) 实施产品标准化要求, 确定设计开发中使用的标准和规范。
- e) 设计和开发中采用的新技术、新器材、新工艺, 应经过论证、实验和鉴定。

5.1.3. 设计和开发策划的输出

a) 我所设计开发策划的形式为《产品设计开发计划》等, 设计开发计划应包括本章5.1.1的内容。

b) 针对不同的产品(软件、硬件), 应编制相应的设计开发计划。

c) 随着设计和开发进展, 当项目的目标、资源等发生较大变化时, 部门或项目负责人应更新《设计开发计划》, 并履行审批手续, 保留相应的记录。

5.2. 设计和开发输入

5.2.1. 设计和开发输入是设计和开发的依据, 也是评审、验证和确认设计和开发的依据。

5.2.2. 设计开发输入应包括以下内容:

- a) 产品功能要求和性能要求;
- b) 适用的法律法规要求;
- c) 适用时, 来源于以前类似设计的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。
- e) 工艺要求。

5.2.3. 设计开发输入的管理要求

- a) 对输入的充分性和适宜性进行评审, 并明确评审方式。
- b) 保持与产品有关要求的输入记录。

5.3. 设计和开发输出

5.3.1. 设计和开发输出是阶段或最终的设计开发结果。

5.3.2. 不同产品的设计开发输出方式因产品特点不同而不同, 可以是文件、图样、样机、规范等。且该方式必须以能够针对设计和开发输入进行验证的方式提出, 以便证实设计和开发输出满足设计和开发输入的要求。

5.3.3. 我所按照 GJB9001B-2009 标准要求, 要求设计开发输出满足下列要求:

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息;
- c) 包含或引用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性;

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工艺文件上作相应标识；

f) 规定产品使用所必需的保障方案和保障资源要求；

g) 适用时，给出可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等设计报告。

5.4. 设计和开发的评审、验证和确认

5.4.1. 设计开发的评审

5.4.1.1. 设计开发的评审是指对设计开发过程中的阶段性事项进行评审，以确定其是否有效达到规定的目标。

5.4.1.2. 设计开发评审的目的

a) 评价设计和开发的结果满足要求（策划的要求）的能力。

b) 识别任何问题并提出必要的措施。

5.4.1.3. 设计开发评审的控制要求

a) 应依据设计开发策划的安排，在适宜阶段实施评审。

b) 评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。

c) 评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。

d) 顾客要求时，应邀请顾客参加评审，必要时，进行可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性、环境适应性，以及计算机软件、元器件、原材料等专题评审。

e) 应对采取的措施进行跟踪，并就评审结论和跟踪的结果向顾客通报。

5.4.1.4. 设计开发评审的方式

a) 会议评审。

b) 专家评审。

c) 同行评审。

5.4.1.5. 项目负责人负责评审会的具体工作：准备评审所需的文件资料，确定参加评审会的单位和人员，包括与所评审的设计和开发的阶段有关部门的代表参加，需要时，应邀请顾客参加。

5.4.2. 设计开发的验证

5.4.2.1. 设计开发验证是通过检查和提供证据，验证设计和开发的输出是否满足输入的所有要求。

5.4.2.2. 设计开发验证的控制要求

- a) 应依据设计开发策划的安排, 在适宜阶段实施验证。
- b) 评审结果及任何必要措施的记录应予保持。
- c) 对于顾客要求控制的项目, 应通知顾客参加设计和开发验证。

5.4.2.3. 设计开发验证的方法包括:

- a) 试验、检验证实。
- b) 类似设计比较。
- c) 输出结果的评审。
- d) 其他。

5.4.2.4. 项目负责人按设计开发计划中所确定的时间, 组织有关人员进行设计和开发的验证, 确保设计输出满足设计输入的要求。

5.4.3. 设计和开发确认

5.4.3.1. 设计和开发确认是通过检查和提供客观证据来表明产品满足规定的要求或已知的预期用途, 即设计和开发结果是否满足顾客和使用者要求的认定。

5.4.3.2. 设计开发确认的控制要求

- a) 应依据设计开发策划的安排, 在适宜阶段实施确认。
- b) 确认应在产品交付或实施之前完成。
- c) 确认结果及任何必要措施的记录应予保持。
- d) 应邀请顾客参加设计和开发确认。
- e) 需定型(鉴定)的产品, 组织应按有关规定完成定性(鉴定)准备工作。
- f) 对于顾客要求控制的项目, 应通知顾客参加设计和开发验证。

5.4.3.3. 设计和开发确认的方式包括:

- a) 顾客对产品的试用。
- b) 针对产品的全性能试验。
- c) 鉴定会或验收会。
- d) 其他。

5.4.3.4. 在完成设计和开发评审及验证且结果符合要求后, 按策划中规定的时间, 由项目组负责组织有关部门和人员进行确认。

5.4.4. 设计开发评审、验证、确认的区别

表二：设计开发评审、确认、验证区别表

	评 审	验 证	确 认
目的	评价设计（阶段）结果满足要求的能力	证实设计输出满足设计输入的要求	证实产品满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求
对象	各阶段的设计结果	设计开发的输出	通常是向顾客提供的产品或样品
时机	在设计适当阶段	设计输出形成时	可行时，在产品交付前
方法	会议、专家评审	试验、文件评审	试用、鉴定会
参与人员	与该设计阶段有关职能的代表	实施设计活动人员	要有顾客或其代表参与

5.5. 设计和开发更改

5.5.1. 设计和开发更改是指已经评审、验证、确认的设计结果的更改，以及正在设计或者已交付使用产品设计的更改。

5.5.2. 设计开发更改的控制要求

- a) 识别设计开发的更改，并保持纪录。
- b) 对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。
- c) 设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。
- d) 更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。
- e) 对重要的设计更改应进行系统分析和验证，按规定履行审批程序。
- f) 已定型产品的更改应按定型工作有关规定办理。
- g) 设计和开发的更改应符合技术状态管理要求。

5.6. 新产品试制

5.6.1. 新产品试制是产品按科学程序完成设计阶段的基础上进行的，是正式投入批量生产的前期工作，是考验产品结构、性能和设计工艺和产品工艺的重要环节。

5.6.2. 对新产品的试制全过程进行控制，确保向顾客提供的样品满足其要求。具体要求包括：

- a) 在设计和开发的适当阶段进行工艺评审。

b) 在新产品试制前进行准备状态检查, 顾客要求时, 应邀请顾客参加新产品试制准备状态检查。

c) 适用时, 在试制过程中进行首件鉴定, 顾客要求时, 应邀请顾客参加新产品试制的首件鉴定。

d) 在产品试制完成后进行产品质量评审。

e) 需生产定型的产品, 应按有关规定完成生产定型(鉴定)准备。

f) 保存试制过程和采取任何措施的记录。

5.7. 试验控制

5.7.1. 试验是指按照程序确定一个或者多个特性的活动, 重要试验包括在设计开发过程中对一些重要的验证、确认性试验, 重要装置的系统联试以及其他重要试验。

5.7.2. 我所对试验过程实施控制, 对重要的试验项目, 应做到:

a) 编制试验大纲, 明确要求; 试验大纲需经顾客同意。

b) 做好试验前的准备, 并实施准备状态检查。

c) 按照试验大纲组织试验。必要时, 应邀请顾客参加试验。

d) 按规定的程序收集、整理数据和原始记录, 分析、评价试验结果, 保证试验数据的完整性和准确性。

e) 试验结果应向顾客通报, 试验过程变更时应征得顾客同意。

f) 对试验发现的故障和缺陷, 采取有效的纠正措施, 并进行试验验证。

g) 试验过程、结果及任何必要措施的记录应予保持。

5.8. 设计和开发过程控制

我所编制《硬件设计开发控制程序》、《软件设计开发控制程序》、《新产品试制控制程序》、《试验控制程序》, 对软硬件产品设计开发的策划、输入、输出、评审、验证、确认、更改和试验等过程进行控制, 明确相关活动责任人及工作实施流程, 以保证设计开发工作满足要求。

6. 采购

6.1. 采购信息

6.1.1. 我所对各类采购产品规定采购要求, 并在采购文件中明确表述这些信息。采购文件可以是采购计划、采购合同、采购订单等。

6.1.2. 采购文件中的采购信息应清楚、准确地表达拟采购的产品，可包括：产品的规格、型号、数量、价格、有关标准等。

6.1.3. 需要时，还可以根据具体情况对采购要求作出以下方面的适当规定：

- a) 采购产品的验收依据和准则。
- b) 采购双方应遵守的程序。
- c) 对采购过程的要求。
- d) 供方的设备要求。
- e) 供方人员资格的要求。
- f) 供方的质量管理体系的要求。

6.1.4. 在与供方沟通前，应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

6.2. 采购过程

6.2.1. 我所对采购产品以及外包过程实施有效控制，确保采购的产品符合规定的采购要求。

6.2.2. 根据 GJB9001B-2009 标准规定，我所对采购过程的控制要求包括：

- a) 制定选择、评价和重新评价的准则。
- b) 根据供方提供产品的能力评价和选择供方。
- c) 对顾客要求控制的采购产品，邀请顾客参加对供方的评价和选择。
- d) 选择、评价供方时，应确保有效地识别并控制风险。
- e) 根据评价的结果编制合格供方名录，作为选择供方和采购的依据。
- f) 评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持。

6.3. 采购产品的验证

6.3.1. 我所对采购的产品实施检验或其他必要的活动，以证实产品是否达到采购信息中所规定的要求。

6.3.2. 根据 GJB9001B-2009 标准规定，我所对采购产品验证的控制要求包括：

- a) 确定并实施检验或其他必要的活动。
- b) 编制采购产品的验证准则。
- c) 到供方（包括外包商）的现场实施检验或验证，在采购信息（如采购合同）中规定验证的方式和采购产品的放行方法。
- d) 当委托供方进行验证时，应规定委托的要求并保持委托和验证的记录。
- e) 顾客参加验证活动不能免除研究所提供可接受产品的责任。

f) 所有的验证应予以记录并保存。

6.3.3. 采购产品的验证实施

我所各部门检验员具体负责采购产品的验证，验证方式包括：验证合格证明文件、抽样检验和全数检验。

6.4. 采购新设计和开发的产品

我所对采购新设计和开发的产品实施控制，具体要求包括：

- a) 采购项目和供方的确定应充分论证，并按规定审批。
- b) 在技术协议书或合同中，明确对供方的技术要求和质量保证要求。
- c) 产品经验证满足要求后方可使用。

6.5. 采购过程控制

我所编制《采购控制程序》和《外包过程控制程序》，对采购过程提出控制要求，明确相关活动责任人及工作实施流程，以保证采购过程满足要求。

7. 生产和服务提供

7.1. 生产和服务提供的控制

7.1.1. 我所对生产和服务提供过程的各个环节和因素进行控制，确保生产和服务提供过程按规定的方法和要求在受控下进行，确保产品和服务要求的质量。具体控制要求包括：

- a) 获得表述产品特性的信息。
- b) 必要时，获得作业指导书。
- c) 使用适宜的设备。
- d) 生产和服务使用的计算机软件，应经确认和审批。
- e) 使用代用器材，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。
- f) 获得适宜的原材料等。
- g) 获得和使用监视和测量设备。
- h) 按规定控制温度、湿度、清洁度、多余物和静电防护等环境条件。
- i) 实施监视和测量。
- j) 对首件产品进行自检和专检，并对首件作出标记。
- k) 实施产品放行、交付和交付后活动。

1) 生产和服务过程更改时, 需经授权人员审批。

7.1.2. 我所编制《生产和服务提供过程控制程序》, 对本章 7.1.1 的控制要求做出规定, 职责与任务如下:

- a) 科研生产部门按要求实施科研生产过程。
- b) 重大项目处负责科研生产过程的协调和管理。
- c) 质量办按照质量体系要求对科研生产过程实施管理和监督检查。

7.2. 生产和服务提供过程的确认

7.2.1. 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证, 使问题在产品使用后或服务交付后才显现时, 需要对任何这样的过程实施确认。

7.2.2. 需确认的过程有如下三个特征:

- a) 有关特性只有到后续过程中才能反映出来。
- b) 无法测量或只能进行破坏性测量。
- c) 在以后的检验或使用中不能测量过程的结果。

7.2.3. 我所对需确认的过程提出控制要求, 适用时包括:

- a) 规定用于评审和批准这些过程的准则。
- b) 对这些过程所使用的设备能力进行鉴定, 对操作人员资格进行考核和认可。
- c) 使用针对这些过程的特定方法和程序。
- d) 为证实过程的能力而需要的记录。
- e) 必要时考虑再次安排确认 (定期或当某些条件发生变化时)。

7.2.4. 我所需确认的过程均在外包过程中发生, 外包过程中的“离子注入”、“键合”过程应按需确认的过程进行控制。对这些过程的确认应证实该过程实现所策划的结果的能力。

7.3. 关键过程

7.3.1. 关键过程是指对形成产品质量起决定性作用的过程, 关键过程一般包括:

- a) 形成产品的关键特性、重要特性的过程;
- b) 实现难度大、质量不稳定、易造成重大经济损失的过程;
- c) 外购的关键、重要件验收过程。

7.3.2. 应识别关键过程, 编制关键过程明细表, 并实施关键过程控制。关键过程控制内容除符合 7.5.1 的要求外还应包括:

- a) 对关键过程进行标识。
- b) 设置控制点, 对过程参数和产品关键或重要特性进行有效监视和控制。
- c) 对首件产品进行自检和专检, 并作实测记录。
- d) 可行时, 对关键或重要特性实施百分之百检验。
- e) 适用时, 运用统计技术, 确保过程能力符合要求。
- f) 填写质量记录, 保持可追溯性。

7.4. 标识和可追溯性

7.4.1. 我所对产品标识、产品状态标识和可追溯性标识进行有效控制。具体要求包括:

- a) 当产品容易发生混淆时, 按一定的方式进行产品标识。
- b) 在产品实现的全过程中, 按特定的方式标识产品的监视和测量状态, 防止下一阶段误用不合格产品, 及不合格产品出所。
- c) 在有可追溯性要求时, 对产品按规定进行唯一性标识, 并作好记录, 以实现产品的可追溯性。

7.4.2. 当有批次管理的产品时, 应实施批次管理:

- a) 按批次建立随工流程卡, 用于记录本批产品的投料、加工、装配、调试、检验、交付的数量、质量状况、操作者和检验者, 并保存随工流程卡。
- b) 产品质量检验记录中应记载产品的批次标记, 并保持一致。
- c) 按批次能追溯产品交付前的情况和交付后的分布、场所。

7.4.3. 对软件产品, 可以通过实施软件配置管理来保持产品的标识和可追溯性。

7.5. 顾客财产

7.5.1. 顾客财产是指顾客所有的、为满足合同要求而由顾客向研究所提供的产品或财物。本所的顾客财产主要指由顾客提供给本所使用或构成产品一部分的财产。

7.5.2. 对顾客财产进行控制, 主要包括:

- a) 识别: 科研生产部门负责判断本部门有无顾客财产;
- b) 接收和验证: 在接收顾客财产时, 接收部门应核对其数量、产品标识, 验证其质量, 并检查有无损坏。接收过程产生的记录由接收部门保存归档;
- c) 标识: 对顾客财产做出相应的标识;
- d) 贮存和保护: 接收部门对顾客财产要妥善存放和管理, 防止顾客财产损坏和丢失;

e) 维护: 接收部门对顾客财产要检查, 监测其质量状态。

7.5.3. 在合同期内, 我所负有接收顾客财产后使其免遭损害和丢失的责任。如发现丢失、损坏或不适用时, 相关部门应予以记录, 并向顾客报告。

7.6. 产品防护

7.6.1. 在产品内部处理和交付到预定的地点期间, 我所对产品的符合性提供防护, 以防止在交付至顾客之前丧失、破坏或降低这些特性。

7.6.2. 产品防护主要针对有形产品, 是指在生产和服务过程中需向顾客提供的产品及其组成部分, 包括采购产品、半成品、产成品及包装品。防护也应适用于产品的组成部分。

7.6.3. 产品的防护要求如下:

a) 标识: 根据要求进行标识, 并执行相应的国家法律法规要求, 建立相应的防护标识, 如: 易碎品、防潮等;

b) 搬运: 提供适当的搬运设备和采用适合的措施方法(人员安全教育等), 防止在生产过程中和交付的搬运过程中损坏产品, 杜绝野蛮装卸、搬运;

c) 包装: 产品包装应与技术要求和顾客要求相适应, 还应作相应的防雨、防倒、轻放防护标识, 确保产品在交付和搬运过程中不损坏;

d) 贮存: 产品在贮存期间应采取措施防止遗失、损坏、变质, 必要时作必要的维护;

e) 保护: 根据产品特点, 对产品采取适当的保护, 如防潮、防震、防锈、防静电或隔离措施。

7.7. 交付

7.7.1. 交付是指产品经检验和试验符合验收标准后提交顾客验收的过程。

7.7.2. 我所对交付过程提出以下控制要求:

a) 交付的产品进行检验、试验, 确认其符合验收准则后, 方可提交顾客验收。

b) 交付时应提供按规定签署的产品合格证明和有关检验和试验结果等文件; 必要时, 还应提供有关最终产品技术状态更改的执行情况。

c) 交付的产品需经顾客验收合格, 科研生产部门应按规定要求(合同和设计输出)提供有效技术文件、配套备附件、测量设备和其他保障资源。

d) 按规定完成产品使用和维护技术培训。

7.8. 交付后的活动

7.8.1. 交付后的活动主要是指开展的售后技术服务活动。

7.8.2. 我所对交付后活动的实施、验证和报告作出规定并予以控制，主要包括：

- a) 确保交付的技术文件得到控制和更新。
- b) 对交付后活动提供充分的技术支持和资源，按规定委派技术服务人员到使用现场服务。
- c) 收集和分析产品使用和服务中的信息。
- d) 交付后发现问题时，应采取相应措施。

7.9. 生产和服务提供过程控制

我所编制《生产和服务提供过程控制程序》，对生产和服务提供过程提出控制要求，包括需确认过程、关键过程、标识与可追溯性、顾客财产、产品防护、交付及交付后活动等过程的控制，明确相关活动责任人及工作流程，以保证生产过程满足要求。

8. 监视和测量设备的控制

8.1. 监视和测量设备确定

根据我所产品的特点，科研部门确定所需的监视和测量，配备所需的监视和测量设备，并确保监视和测量设备与监视和测量的要求相适应。

8.2. 监视和测量设备管理

8.2.1. 当测量设备用于产品特性和过程参数等方面的测量时，必须确保该测量设备及其测量结果的有效性。必要时，应对测量设备：

a) 设备管理部门按照规定的時間间隔对测量和监视设备进行校准，校准必须由有资格的专门机构或经过培训后有资格的人员按照认可的规程进行。通过对监视和测量设备的有效控制，以确保监视和测量设备的准确性和有效性，确保测量能力与测量要求相一致。

b) 能够溯源到国家测量标准的测量设备，设备管理部门应在使用前或按规定的時間间隔送有关机构校准和（或）检定（验证），无可溯源到测量标准的设备，按说明书中规定的校准方法进行检验，说明书中没有规定校准办法，使用部门制定适合的自检规程经部门负责人批准后进行校准和检定（验证）。

c) 按操作规程或说明书对测量设备进行调整。必要时进行再调整，但应防止因调整不当而使设备失准。

d) 经过校准或检定的监视和测量装置应有明显的标识, 并保存相应的记录, 以确保能识别其校准状态。

e) 在搬运、维护和贮存期间应采取防止测量设备损坏或失效的适宜措施或方式。

f) 对(服务生产)和检验共用的设备, 用作检验前应加以校准或校验, 并做好记录, 以证明其能用于产品的接收。

8.2.2. 用于监视和测量的计算机软件, 应在初次使用前, 由项目负责人确认, 以保证其满足预期用途的能力, 必要时应予以重新确认; 确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

8.2.3. 当发现测量设备不符合要求时, 对以往的测量结果的有效性进行评价和记录, 并对该设备和受影响的产品采取相应的措施。

8.2.4. 送检部门负责保存测量设备校准和检定(验证)的记录。

9. 技术状态管理

9.1. 技术状态概念

技术状态是在技术文件中规定的并且在产品中达到的功能特性和物理特性。

9.2. 技术状态管理要求

9.2.1. 我所对技术状态管理进行策划, 在实施技术状态管理中关注两个基本的管理要求, 一是技术状态项目, 二是基线。顾客要求时, 技术状态管理计划、技术状态基线确定及其更改应征得顾客同意。

9.2.2. 执行 GJB 3206-98 《技术状态管理》标准的规定, 技术状态管理可包括技术状态标识、技术状态控制、技术状态纪实和技术状态审核等活动:

a) 技术状态标识: 其活动包括选择技术状态项目, 确定每个技术状态项目所需的技术状态文件, 指定技术状态项目和相应文件(包括内、外部接口文件)的标识号, 发放技术状态文件, 建立技术状态基线;

b) 技术状态控制: 技术状态基线确立后, 为控制技术状态项目的更改而提出的更改建议(工程更改、偏离)所进行的论证、评定、协调、审批和实施活动;

c) 技术状态纪实: 对已确定的技术状态文件、提出的更改状况和已批准更改的执行情况所作的正式记录和报告;

d) 技术状态审核: 为确定技术状态项目是否符合其技术状态所进行的检查。

9.2.3. 我所编制《技术状态控制程序》和《配置管理控制程序》，对技术状态管理的控制进行规定，相关人员按照职责分工和 workflow 开展工作。

10. 本章相关程序文件及对应标准条款

- 《产品实现的策划控制程序》（标准 7.1）
- 《顾客参与控制程序》（标准 7.2）
- 《硬件设计和开发控制程序》（标准 7.3）
- 《软件设计和开发控制程序》（标准 7.3）
- 《新产品试制控制程序》（标准 7.3.8）
- 《试验控制程序》（标准 7.3.9）
- 《采购控制程序》（标准 7.4）
- 《外包过程控制程序》（标准 7.4）
- 《生产和服务提供过程控制程序》（标准 7.5.1）
- 《设备管理控制程序》（标准 7.6）
- 《技术状态控制程序》（标准 7.7）
- 《配置管理控制程序》（标准 7.7）

第六章 测量、分析和改进

本章主要规定对我所质量体系实施监视测量的对象, 监视测量的实施方法, 并要求对监视测量的结果进行统计和分析, 提出质量体系需要改进的方向, 最终验证其改进的效果。

1. 监视和测量

1.1. 监视和测量的概念

a) 监视是指针对某一目标或过程, 通过人或设备实施的一种活动, 用以发现目标或过程的相关信息, 以获得定性的结果。

b) 测量是指针对某一目标(如产品), 利用仪器设备来度量, 以确定量值的一组操作, 能够获得该目标的定量结果。

1.2. 监视和测量的对象

按照 GJB9001B-2009 标准 8.1 的规定, 我所对以下对象实施监视和测量, 并在此基础上持续改进体系的有效性。

- a) 质量体系。
- b) 过程。
- c) 产品。

1.3. 质量体系的监视和测量

按照 GJB9001B-2009 标准的要求, 我所对质量体系的监视和测量主要采取以下方式:

- a) 内部审核。
- b) 顾客满意调查分析。

1.3.1. 内部审核

1.3.1.1. 内部审核的概念

内部审核也称为第一方审核, 是评价质量体系的一种方法, 由组织内部组织人员对质量体系进行检查和审核, 以验证质量体系是否持续地满足规定的要求(标准要求、体系文件要求等), 并且得到有效实施和保持。

1.3.1.2. 内部审核的控制要求

我所按照 GJB9001B-2009 标准 8.2.2 的要求, 对内部审核实施提出以下控制和管理要求:

- a) 每隔12月开展一次内部审核。
- b) 形成内部审核计划；明确审核的准则、范围、方法、问题处理措施、实施人等。
- c) 审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。同时确保内审员具有相应的能力。
- d) 受审核方的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因，并验证纠正措施的有效性。
- e) 保持审核及其结果的记录。
- f) 审核的结果及其处理措施应在体系范围内进行宣贯。
- g) 针对内部审核形成程序文件，内容包括审核的策划、实施、形成记录、结果处理及验证等。

1.3.1.3. 我所编制《内部审核控制程序》，对本章 1.3.1.2 要求的实施做出规定，职责与任务如下：

- a) 管理者代表组织和主持内部审核，并对审核结果进行整改部署。
- b) 质量办负责协调开展内部审核工作，并组织对纠正措施的验证。
- c) 审核组（内审员）负责实施内部审核，编制和完成内审检查表和内审报告。
- d) 各部门接受内部审核检查，分析不符合原因，并采取措施。

1.3.2. 顾客满意调查分析

1.3.2.1. 顾客满意概念

顾客满意是指“顾客对其要求已被满足的程度的感受”，需强调的是，感受必须是来自顾客的亲自体验，不能推测和估计；顾客抱怨是满意度最低的表现，但无抱怨并不一定表明满意。

1.3.2.2. 我所按照 GJB9001B-2009 标准 8.2.1 的要求，对顾客满意的实施提出以下控制和管理要求：

- a) 应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定处理和使用的顾客满意信息的方法。
- b) 确定获取顾客满意信息的渠道和方式。
- c) 对收集到的顾客满意信息进行分析，作为改进的依据。
- d) 对顾客反馈做出适当安排，必要时实施改进，并将处理结果及时通报顾客。

1.3.2.3. 我所编制《顾客参与控制程序》，对本章 1.3.2.2 要求的实施做出规定，

职责与任务如下:

- a) 体系内各部门结合本部门工作职责和工作实际, 确定顾客满意信息的收集种类、来源、收集频次及分析手段, 并具体负责实施。
- b) 质量办负责组织顾客满意信息的综合分析, 形成顾客满意信息分析报告, 报管理者代表审阅。
- c) 管理者代表、所长对顾客满意信息的分析结果进行决策, 决定质量体系改进方向。

1.4. 过程的监视和测量

1.4.1. 过程的监视和测量的概念、范围及目的

过程的监视和测量是指对与影响过程能力的诸因素进行监视和测量, 也就是质量管理中常提到的对“人”、“机”、“料”、“法”、“环”、“测”的监视和测量。其范围包括“管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进”的有关过程及其子过程。过程监测的目的是:

- a) 以证实过程实现所策划的结果的能力。
- b) 未达到策划结果时, 作为实施纠正和纠正措施的依据。

1.4.2. 过程监视和测量的控制要求

我所按照 GJB9001B-2009 标准 8.2.3 的要求, 对过程的监视和测量实施提出以下控制和管理要求:

- a) 识别需要监视和测量的过程。
- b) 规定各部门在监视和测量中的职责。
- c) 规定相应的监视和测量项目、方法、频次和判定准则;
- d) 保持过程监视和测量的记录以及采取措施的记录。

1.4.3. 过程的监视和测量的方法

我所针对过程的监视和测量, 主要采用如下方法:

- a) 定性的评价方法: 审核批准、评审(设计开发评审等)、体系审核(内部审核等)、监督检查(质量检查等)、调查(顾客满意度调查等)、评价考核等。
- b) 定量的测量: 数据统计和分析、过程绩效指标等。

1.4.4. 过程监视和测量的方式及分工

结合我所工作实际, 为满足 GJB9001B-2009 标准 8.2.3 的要求, 我所过程的监视和测量采用过程活动与部门工作职责相结合, 部门根据在过程实现中的具体

工作, 识别、确定、选择、实施相应的监视和测量方法, 并在对应的程序文件中予以规定, 各部门按照程序文件的规定执行。

1.5. 产品的监视和测量

1.5.1. 产品的监视和测量概念及范围

产品的监视和测量是验证产品特性是否满足产品要求的活动, 用以验证产品要求是否得到满足, 监视和测量的对象是产品的特性。产品不仅指最终成品, 也包括采购产品和中间过程产品。

1.5.2. 产品的监视和测量的控制要求

我所按照 GJB9001B-2009 标准 8.2.4 的要求, 对产品的监视和测量实施提出以下控制和管理要求:

- a) 监视和测量应依据所策划的安排 (标准7.1) 在产品实现过程的适当阶段进行。
- b) 应保存产品符合接收准则的证据 (如检验记录等)。
- c) 记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员。
- d) 对产品检验、试验和需顾客检验验收的项目以及所需建立的记录应在文件中作出规定。
- e) 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。
- f) 当产品未完成所有要求的验证活动, 需例外放行时, 应按规定履行审批手续, 征得顾客同意, 并进行标识和记录, 确保能追回和更换产品。
- g) 应对检验印章实施控制。

1.5.3. 我所编制《产品的监视和测量控制程序》, 对本章 1.5.2 要求的实施做出规定, 职责与任务如下:

- a) 科研部门负责编制产品特性要求及其检验规范、验收准则, 确定监视、测量点。
- b) 检验人员负责产品检验, 收集、保管各阶段检验记录和统计资料。
- c) 质量办对检验过程进行监督和检查, 管理检验印章。

1.5.4. 不合格品控制

1.5.4.1. 不合格品的概念

不合格品指的是不合格的产品, 我所不合格品是指质量体系覆盖的采购产品、

中间过程产品、最终成品的不合格产品。

1.5.4.2. 不合格品的控制要求

- a) 确保不符合产品要求的产品得到识别和控制。
- b) 防止不合格品的非预期使用或交付。
- c) 对纠正后的产品再次进行验证,以证实符合要求。
- d) 建立不合格品审理系统,并保证其独立行使职权。如要改变其审理结论时,需由所长签署书面决定。参与不合格品审理的人员,须经资格确认,并征得顾客的同意,由最高管理者授权。
- e) 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的判定。
- f) 保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步的记录。
- g) 不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中做出规定,并明确不合格品隔离、标识记录、审理和处置的要求。

1.5.4.3. 不合格品的处置

我所对不合格品采取如下处置措施,具体包括:

- a) 采取措施,消除发现的不合格。
- b) 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。
- c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。
- d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时,应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

1.5.4.4. 我所编制《不合格品控制程序》,以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

- a) 检验员负责不合格品的判别、标识、隔离和记录,并对返工、返修的产品重新检验。
- b) 不合格品审理系统负责对不合格品的审理。
- c) 科研部门按审理意见处置不合格品和采取相应纠正措施。
- d) 质量办负责组织对不合格品的评审和处理。
- e) 所长对重大不合格品的处置进行评审和决策。

2. 数据分析

2.1.1. 数据分析的目的

我所对质量体系的数据进行识别、确定、收集和分析，以实现以下目的：

- a) 证实质量管理体系的适宜性和有效性。
- b) 评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。

2.1.2. 识别、确定和收集数据的来源主要包括：

- a) 监视和测量过程的结果。
- b) 质量体系过程的工作记录。
- c) 供方。
- d) 其他（政府/行业等）。

2.1.3. 我所开展数据分析工作，其分析结果应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意的信息。
- b) 与产品要求的符合性信息。
- c) 有关过程和产品的特性及其趋势，包括采取预防措施的机会。
- d) 供方。
- e) 质量经济性。

对以上产品质量和过程绩效的相关信息和分析，与质量目标进行比较，识别改进机会，确定是否需要采取纠正或预防措施。

2.1.4. 我所编制《质量信息管理控制程序》，规定对数据分析过程的控制和管理。其中数据分析以数据统计或统计技术为工具进行，各部门根据工作和产品特点选用适当的分析方法分析数据，数据分析结果在管理评审等活动中使用。

3. 改进

3.1. 质量体系改进的途径和目的

3.1.1. 本所通过质量方针和质量目标的制定与实施，审核的发现与纠正，数据分析，纠正和预防措施以及管理评审等活动实施体系改进，目的是持续改进质量管理体系的有效性。

3.1.2. 以上改进活动在本手册对应章节中均有规定，各部门按照手册和相应程序文件的规定执行。本章 3.2 和 3.3 对“纠正措施”和“预防措施”予以重点说明。

3.1.3. 应编制、实施质量管理体系年度改进计划，并对完成情况进行考核。

3.2. 纠正措施

3.2.1. 纠正措施是指对已发现的体系、产品的不合格的原因采取的措施，目的是消除引起不合格的原因，防止不合格再次发生。

3.2.2. 纠正措施的控制要求

我所按照 GJB9001B-2009 标准 8.5.2 的要求，确定关于纠正措施的控制和管理要求，具体包括：

a) 评审不合格（包括顾客抱怨），以判断不合格的性质和影响；

b) 确定不合格的原因；

c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；

d) 确定和实施所需的措施；

e) 记录所采取措施的结果；

f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

g) 当确认供方对不合格负责，适用时，应向供方提出纠正措施要求，并评价供方措施的有效性。

h) 应建立并运行产品故障报告分析和纠正措施系统，并将与最终产品质量有关的问题及其纠正措施向顾客通报。

3.2.3. 我所制定《改进控制程序》，明确实施纠正措施时的职责与分工，具体如下：

a) 各部门进行原因分析，并实施本部门的纠正措施。

b) 质量办负责纠正措施的归口管理，对纠正防措施进行跟踪、验证和评价。

c) 管理者代表负责审批部门的纠正措施计划等。

3.3. 预防措施

3.3.1. 预防措施是指对消除潜在的体系、产品的不合格的原因所采取的措施。目的是消除潜在不合格的原因，防止发生不合格。

3.3.2. 我所按照 GJB9001B-2009 标准 8.5.3 的要求，确定关于预防措施的控制和管理要求，具体包括：

a) 确定潜在不合格及其原因。

b) 评价防止不合格发生的措施的需求。

c) 确定并实施所需的措施。

d) 记录所采取措施的结果。

e) 评审所采取的预防措施的有效性。

3.3.3. 我所制定《改进控制程序》，明确实施预防措施时的职责与分工，具体如下：

- a) 各部门进行原因分析，并实施本部门的预防措施。
- b) 质量办负责预防措施的归口管理，对预防措施进行跟踪、验证和评价。
- c) 管理者代表负责审批部门的预防措施计划等。

3.4. 本章相关程序文件及对应标准条款

《顾客参与控制程序》（标准 8.2.1）

《内部审核控制程序》（标准 8.2.2）

《产品的监视和测量控制程序》（标准 8.2.4）

《软件测试控制程序》（标准 8.2.4）

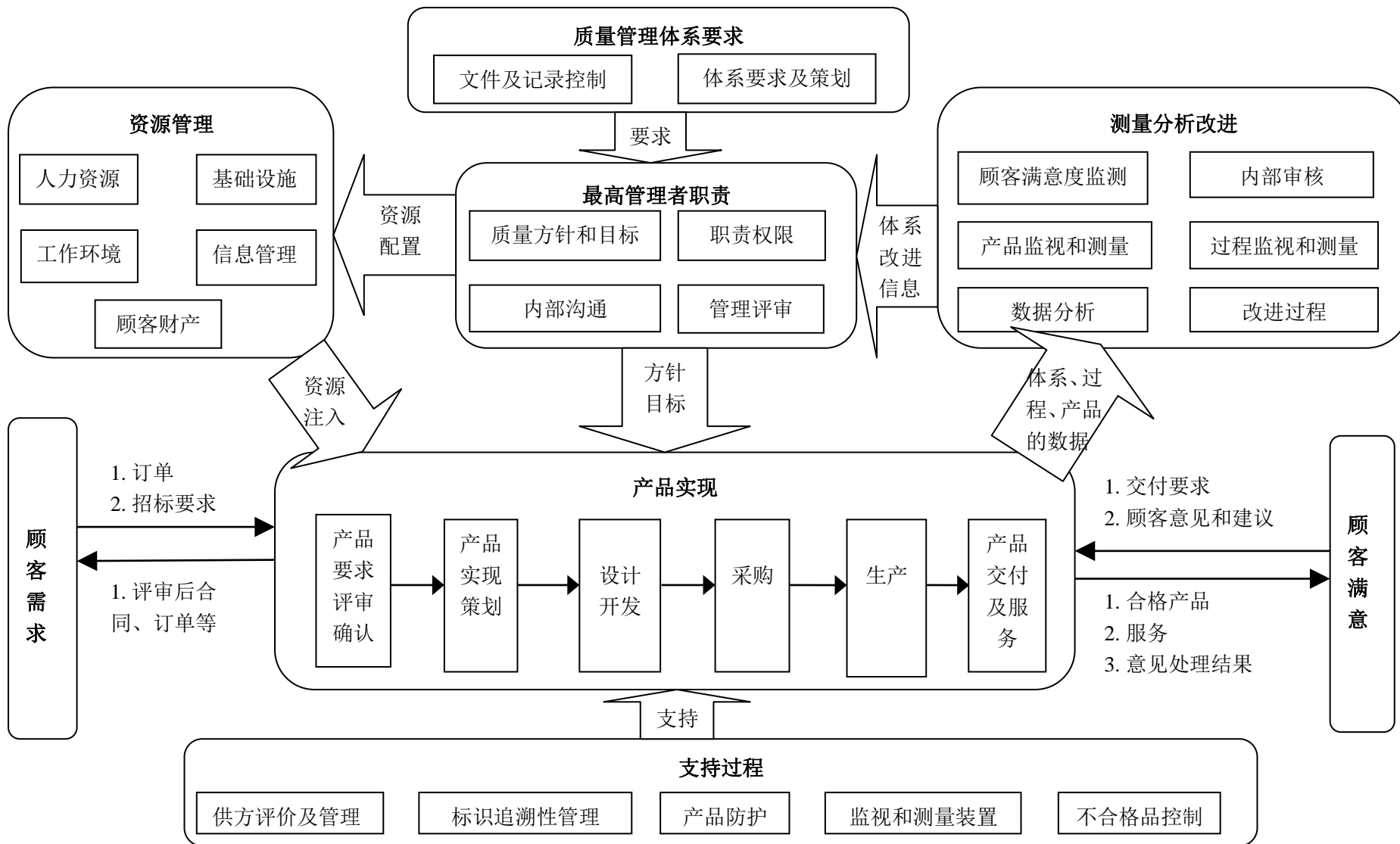
《不合格品控制程序》（标准 8.3）

《质量信息管理控制程序》（标准 8.4）

《改进控制程序》（标准 8.5）

附录 A: 自动化所质量管理体系所需过程及其关系图

自动化所质量管理体系所需过程及其关系图



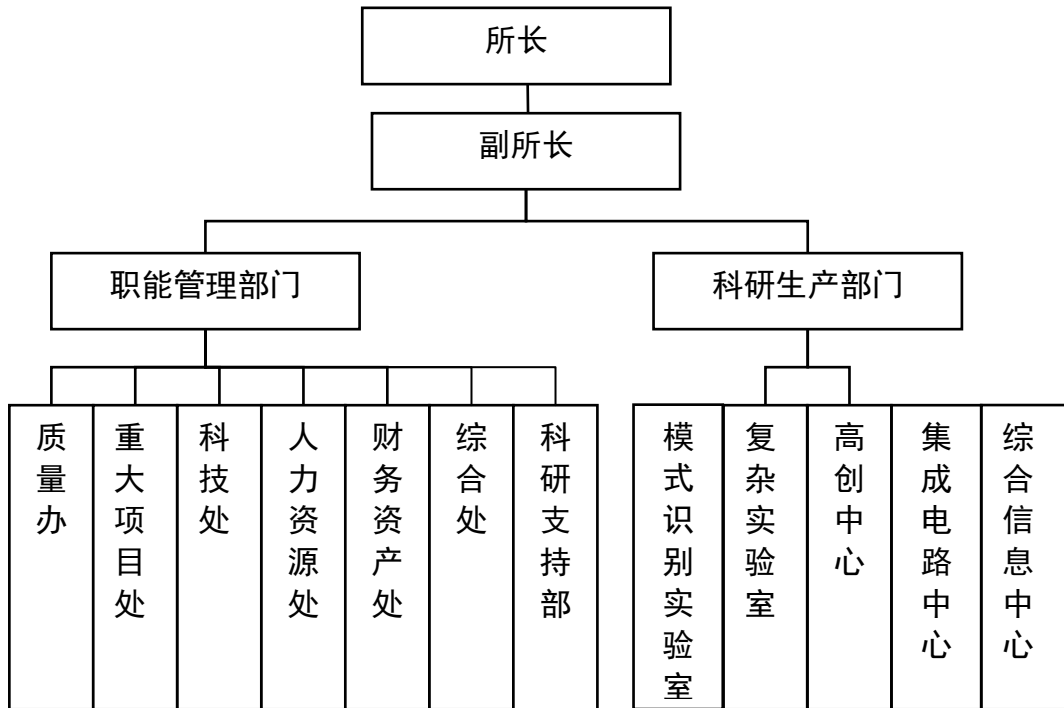
附录 B: 程序文件清单

程序文件清单

序号	程序文件编号	程序文件名称
1	Q/CASIA-4-P01	文件控制程序
2	Q/CASIA-4-P02	质量记录控制程序
3	Q/CASIA-5-P01	质量目标控制程序
4	Q/CASIA-5-P02	管理评审控制程序
5	Q/CASIA-6-P01	人力资源控制程序
6	Q/CASIA-6-P02	设备管理控制程序
7	Q/CASIA-6-P03	基础设施和工作环境控制程序
8	Q/CASIA-6-P04	质量信息管理控制程序
9	Q/CASIA-7-P01	产品实现的策划控制程序
10	Q/CASIA-7-P02	硬件设计和开发控制程序
11	Q/CASIA-7-P03	软件设计和开发控制程序
12	Q/CASIA-7-P04	新产品试制控制程序
13	Q/CASIA-7-P05	采购控制程序
14	Q/CASIA-7-P06	外包过程控制程序
15	Q/CASIA-7-P07	生产和服务提供过程控制程序
16	Q/CASIA-7-P08	技术状态控制程序
17	Q/CASIA-7-P09	配置管理控制程序
18	Q/CASIA-7-P10	试验控制程序
19	Q/CASIA-8-P01	顾客参与控制程序
20	Q/CASIA-8-P02	产品的监视和测量控制程序
21	Q/CASIA-8-P03	软件测试控制程序
22	Q/CASIA-8-P04	内部审核控制程序
23	Q/CASIA-8-P05	不合格品控制程序
24	Q/CASIA-8-P06	改进控制程序

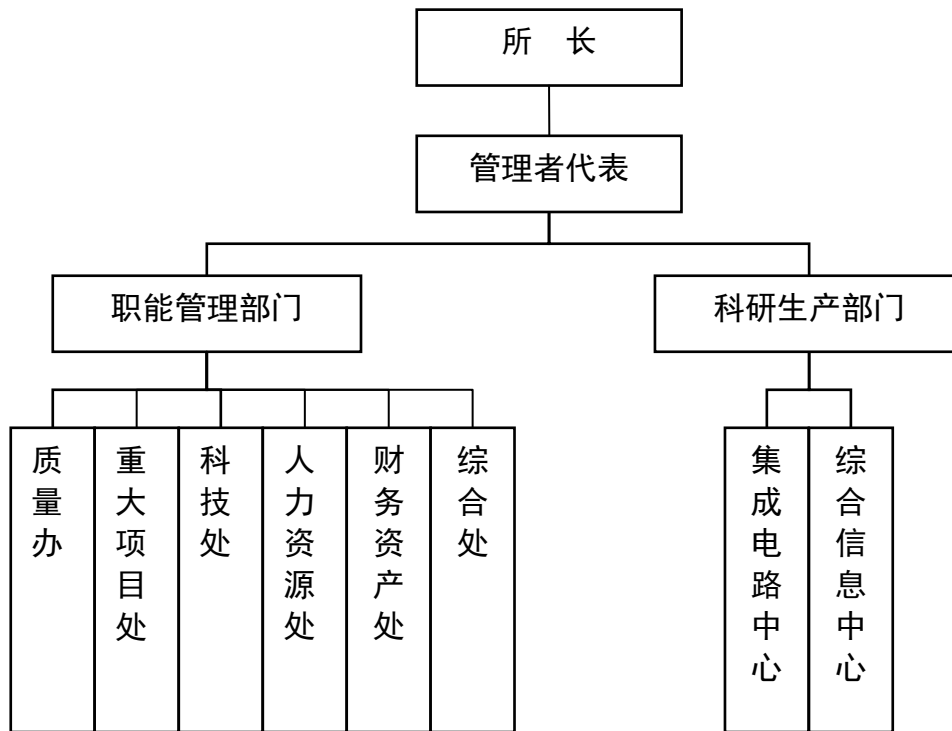
附录 C 自动化所组织机构图

自动化所组织机构图



附录 D 自动化所质量管理体系运行图

自动化所质量管理体系运行图



附录 E 质量管理体系过程职责分配表

质量管理体系过程职责分配表

标准条款		部 门								
		最高管理者	管理者代表	质量办	重大项目处	科技处	财务资产处	人力资源处	综合处	科研部门
4	质量管理体系									
4.1	总要求	★	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
4.2.1	文件要求总则	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
4.2.2	质量手册	☆	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
4.2.3	文件控制	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
4.2.4	记录控制			★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5	管理职责									
5.1	管理承诺	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.2	以顾客为关注焦点	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.3	质量方针	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.4.1	质量目标	★	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.4.2	质量管理体系策划	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.5.1	职责和权限	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.5.2	管理者代表	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.5.3	内部沟通	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.6.1	管理评审总则	★	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.6.2	评审输入	★	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.6.3	评审输出	★	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
6	资源管理									
6.1	资源提供	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
6.2.1	人力资源总则	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
6.2.2	能力、培训和意识	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	☆
6.3	基础设施	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆	★	☆
6.4	工作环境	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	★	☆
6.5	质量信息			★	☆	☆	☆	☆	☆	★
7	产品实现									
7.1	产品实现的策划			☆	☆	☆				★
7.2.1	与产品有关的要求的确定			☆	☆	☆				★
7.2.2	与产品有关的要求的评审			☆	★	☆				☆
7.2.3	顾客沟通			☆	★	☆				★
7.3.1	设计和开发策划			☆	☆	☆				★

标准条款		部 门								
		最高管理者	管理者代表	质量办	重大项目处	科技处	财务资产处	人力资源处	综合处	科研部门
7.3.2	设计和开发输入			☆	☆					★
7.3.3	设计和开发输出			☆	☆					★
7.3.4	设计和开发评审			☆	☆					★
7.3.5	设计和开发验证			☆	☆					★
7.3.6	设计和开发确认			☆	★					☆
7.3.7	设计和开发更改的控制			☆	☆					★
7.3.8	新产品试制			☆	☆					★
7.3.9	试验控制			☆	☆					★
7.4.1	采购过程			☆	★	★	★			☆
7.4.2	采购信息			☆	☆	☆	☆			★
7.4.3	采购产品的验证			☆	☆	☆	☆			★
7.4.4	采购新设计和开发的产品			☆	☆	☆				★
7.5.1	生产和服务提供的控制			☆	☆					★
7.5.2	生产和服务提供过程的确认			☆	☆					★
7.5.3	标识和可追溯性			☆	☆					★
7.5.4	顾客财产			☆	☆					★
7.5.5	产品防护			☆	☆					★
7.5.6	关键过程			☆	☆					★
7.5.7	交付			☆	☆					★
7.5.8	交付后的活动			☆	☆					★
7.6	监视和测量设备的控制			☆	☆	☆				★
7.7	技术状态管理			☆	☆					★
8	测量、分析和改进									
8.1	测量、分析和改进总则	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.2.1	顾客满意			★	☆	☆				☆
8.2.2	内部审核	☆	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.2.3	过程的监视和测量	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.2.4	产品的监视和测量			★	☆	☆				★
8.3	不合格品控制	☆		★	☆	☆				★
8.4	数据分析	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.5.1	持续改进	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.5.2	纠正措施	☆	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.5.3	预防措施	☆	★	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆

注：★主要职责 ☆相关职责

附录 F 各部门和人员的质量管理职责和权限

各部门和人员的质量管理职责和权限

所长

- a) 负责质量管理体系的策划, 确定质量方针、质量目标, 主持管理评审;
- b) 负责本所组织机构及部门的确定, 任命管理者代表;
- c) 负责重大项目合同和质量手册的批准;
- d) 确保质量管理人员能够独立行使职权和全所各类人员越级反映质量问题;
- e) 组织和领导资源的运筹, 确保必要的资源配置;
- f) 对本所科研、生产管理和对最终产品的质量负责;
- g) 确认并授权不合格品审理人员, 签署改变不合格品审理结论的书面报告;
- h) 对军品应确保顾客能够及时获得产品质量问题的信息。

管理者代表

- a) 负责质量管理体系建立和保持, 向所长报告运行情况, 提出改进建议;
- b) 批准质量管理体系程序文件, 协调和落实各主管部门的质量职责;
- c) 主持不合格品评审及纠正措施, 负责处理重大质量事故和重大质量问题;
- d) 组织和领导内部质量审核和质量信息工作, 组织和领导产品质量检验管理工作;
- e) 确保研究所提高满足顾客要求的意识, 负责研究所质量管理体系有关事宜的外部联络。

重大项目处

- a) 军工科研计划及相关政策制定;
- b) 组织本所军工项目的策划、立项和争取, 以及项目的科研管理, 负责本所军工科研项目立项到结题的全过程管理, 负责课题的合同评审工作, 按计划监督项目的执行情况, 组织设计开发确认工作, 监督检查产品实现过程的实施;
- c) 与军工项目顾客的沟通, 收集顾客的有关信息, 进行信息的收集、分析, 识别顾客的需求, 并反馈给相关部门。

科技处

- a) 协助所领导确定各阶段的重点研究领域和学科发展方向, 组织制定所中长期科研发展规划;

- b) 组织本所非涉密项目的立项和争取, 以及项目的科研管理, 对本所的合同进行管理;
- c) 负责大型或专项设备采购管理, 包括采购合同的评审、合格供方管理以及设备日常管理;
- d) 科研成果管理和科研档案管理;
- e) 与非涉密项目顾客的沟通, 收集顾客的有关信息, 进行信息的收集、分析, 识别顾客的需求, 并反馈给相关部门。

人力资源处

- a) 制定有关人事管理的规章制度, 贯彻落实国家和上级部门的人事、干部政策;
- b) 负责保障落实为实现质量目标所需的各类人力资源;
- c) 负责制定质量管理体系各岗位人员的职责, 对人员资格和能力进行审定;
- d) 负责岗位的设置、评聘、人员调配、工资福利、考核考察、人事档案;
- e) 负责组织对产品有关人员进行培训、教育。

财务资产处

- a) 根据国家的法律法规及财务规章制度, 制定财务、资产管理的内控制度;
- b) 负责研究所财务预、决算, 提供财务收支计划执行情况报告;
- c) 负责提供研究所财务资产状况, 促进资源合理配置;
- d) 确保合同项目经费拨付的及时到位, 跟踪经费的合理使用, 确保军工项目经费专款专用, 正确核算项目的成本和效益;
- e) 负责研究所设备的采购审核和管理, 资产设备的登记、入库、编号等。

综合处

- a) 负责所党政会议和全所性重大活动和会议的组织安排;
- b) 负责所文秘事务、网络管理和对外宣传;
- c) 确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施, 包括建筑物、工作场所和相关的设施, 支持性服务 (如运输、水电力供给等);
- d) 负责工作环境保障和管理, 组织并监督安全和文明生产, 配合科研生产部门确保工作环境能满足工作需要;
- e) 确保安全综合管理工作的实施。

质量办

- a) 负责全所的质量管理工作;
- b) 负责质量管理体系的策划、建立、运行和持续改进;
- c) 质量管理体系文件的编制、修改、实施和管理;
- d) 质量目标的组织制定、实施、年度考核;
- e) 协助所长/管理者代表开展管理评审和质量改进, 并对管理评审的结果进行跟踪验证。
- f) 组织开展内部审核工作;
- g) 质量信息的管理和数据分析;
- h) 开展最终产品的检验以及采购产品的验证监督工;
- i) 不合格品审理委员会的组织管理;
- j) 质量意识及相关技能培训组织;
- k) 质量管理体系第二方检查、第三方监督审核组织;
- l) 质量管理体系运行状况和产品质量状况监督;
- m) 重大项目和型号任务的质量管理。

研制部门负责人

- a) 带头执行所质量手册, 不断完善本部门的质量管理体系和可靠性、标准化工作;
- b) 完善产品生产过程所需的各种检测、试验手段, 促进产品质量的稳定提高;
- c) 负责制定本部门年度质量目标计划, 组织实施本部门的质量运行和改进工作;
- d) 加强科研生产的技术管理工作, 对本部门科研、生产的产品质量工作负责。

项目组负责人

- a) 严格执行质量手册和程序文件, 组织课题组人员进行质量策划, 组织总体或分系统方案论证和技术协调, 做好设计评审、验证和确认的组织工作;
- b) 负责组织产品监视和测量过程中检验规程、工艺规程和作业指导书的编写和实施, 严格各种测量、试验工作, 做好科研、生产中的质量记录管理;
- c) 认真执行科技文件归档签署规定, 加强对设计图纸、技术文件审核工作, 对本组承担和研制的产品质量负责, 确保工作、生产现场基础设施和工作环境的良好。

设计人员

- a) 严格执行产品研制过程工作程序和各项质量管理法规,对承担设计任务的质量在技术上负责;
- b) 在设计中充分运用可靠性、维修性、安全性和先进设计技术,处理科研生产中的技术质量问题;
- c) 做好科研和产品调试工作的记录,保证测试数据准确可靠,对归档文件资料做到完整、清晰、准确,保证图、文、物相一致。

技术人员

- a) 熟悉本岗位质量体系文件,执行研制工作程序,参与制订本专业的工作计划,参与拟制设计规范,认真贯彻各级标准,并按计划开展工作;
- b) 对本岗位技术、设备性能做到精通、熟练,精心操作,保证制件符合生产图纸和工艺文件要求;严格遵守工艺纪律,不擅自代料、不合格的制件不送检;
- c) 对关键件、重要件,严格按工艺文件规定和程序加工,并做好标识和原始记录。

生产人员

- a) 严格执行生产过程中的各项质量管理法规,按生产图纸和工艺文件或有关标准进行生产,对承担加工、装配的零件、部件、整件,在加工质量上负责;
- b) 对本岗位技术、设备性能做到精通、熟练、持证上岗,精心操作,认真自检,保证制件符合生产图纸和工艺文件要求,并作好标记和原始记录;
- c) 严格遵守工艺纪律,认真执行检验制度,不擅自代料、不合格品不送检;
- d) 熟悉并正确使用本岗位的工、量具及仪器、设备,精心维护;搞好安全文明生产,做到环境整洁,制备件放置合理。

检验人员

- a) 熟悉与本岗位有关的质量文件,严格执行质量手册及有关程序文件所规定的要求;
- b) 学习和掌握被检验(试验)产品的图纸、工艺文件、产品标准,严格执行规定程序或按作业指导书规定,实施检验和测试,对产品检验数据及符合性判断的准确性负责;

- c) 熟练掌握检测工具、仪器、设备,遵守操作规程,认真做好各项质量记录,按规定做好标识,对生产现场实施监控,做好不合格品的判定。

标准化人员

- a) 应对标准现行有效及图样和技术文件进行管理和控制;
- b) 发现和纠正图样和技术文件中违反标准和规定的差错;
- c) 审核图样和技术文件以及各职能人员的签署手续是否完备。

不合格品审理人员

- a) 对不合格品进行判定,并分析产生的原因;
- b) 针对不合格品,提出改正措施,并要求责任部门及时纠正。

内审员

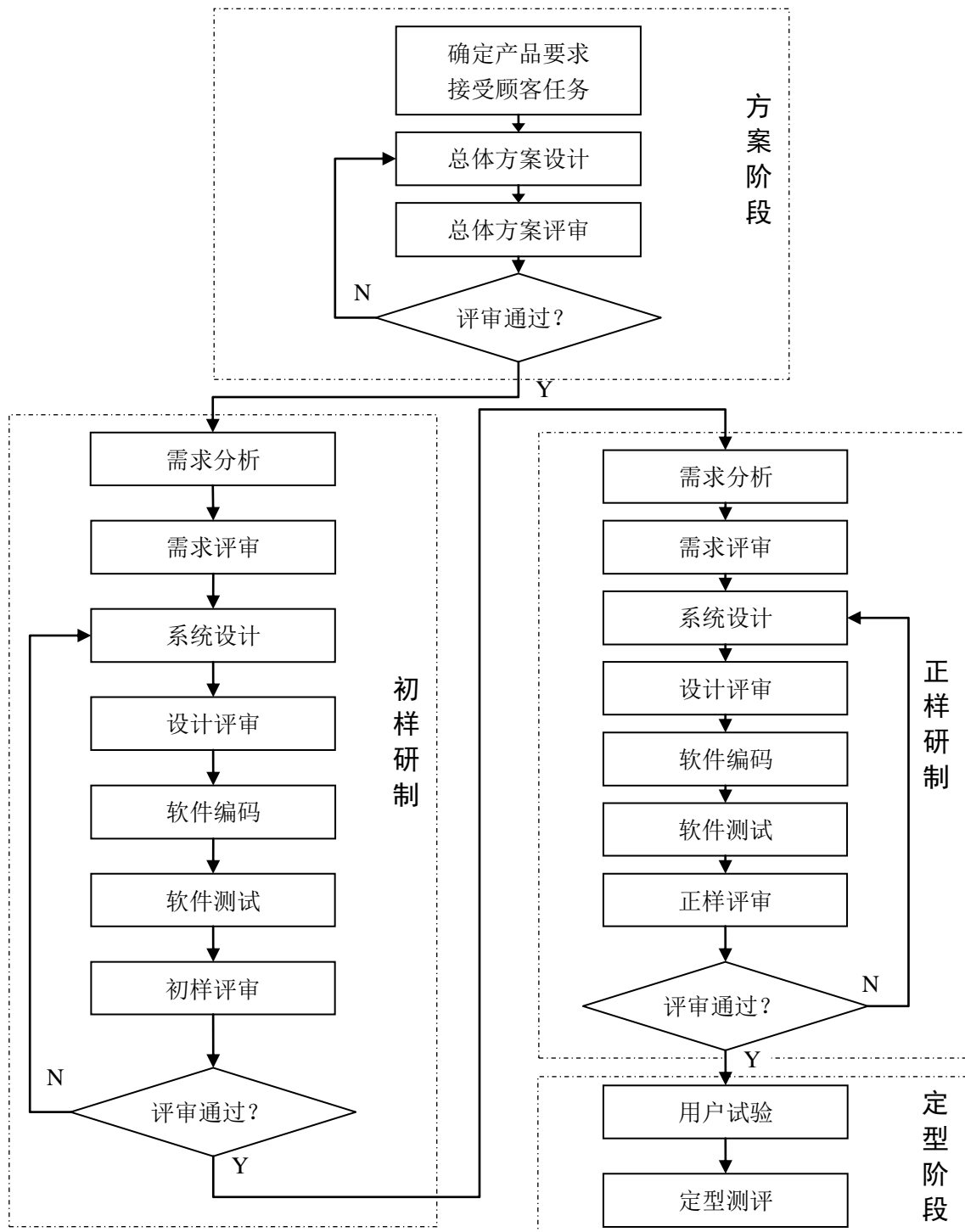
- a) 参加内部审核知识培训合格,并获得证书;
- b) 具备从事审核准备工作、现场审核、编写审核文件和报告和跟踪验证与监督审核的能力;
- c) 具有一定的判断能力,能坚持原则,实事求是,能公正、客观地开展审核活动。

各级管理人员

- a) 应学习和掌握本岗位质量管理工作的基本知识和本所发布的各项质量管理法规,增强质量意识,以优异的工作质量来保证科研质量和产品质量;
- b) 熟悉本岗位的工作职责,加强技术业务学习,严格按本岗位工作程序开展工作,对因管理不善而直接影响产品质量负直接责任。

附录 G: 指挥控制决策支持系统研制过程

指挥控制决策支持系统研制过程



附录 H: 半导体数字集成电路研制过程

半导体数字集成电路研制过程

