QB

武器装备质量管理体系文件

Q/NUAA (CX2.3) -2018

代替 Q/17A (CX) 04-2015

设计和开发控制程序

编制	THE PARTY OF
校对	CXE
审核	幸るか
批准	松小草

2018-5-16 发布

2018-5-17 实施

南京航空航天大学

设计和开发控制程序

1 范围

本程序规定了设计和开发的策划、输入、控制、输出、更改、新产品试制、试验控制要求。

本程序适用于学校国军标质量管理体系内的项目。

2 引用文件

凡未注日期或版次的引用文件,其最新版本适用于本文件。

GJB 190-1986 特性分析

GJB 438C-2009 军用软件开发文档通用要求

GJB 1362A-2007 军工产品定型程序和要求

GJB 2737—1996 武器装备系统接口控制要求

GJB 2786A—2009 军用软件开发通用要求

GJB 3206A—2010 技术状态管理

GJB 3273—1988 研制阶段技术审查

GJB 5235A—2004 软件配置管理

GJB 5852-2006 装备研制风险分析要求

GJB 6600—2008 装备交互式电子技术手册

GJB 9001C-2017 质量管理体系要求

Q/NUAA(SC) 质量手册

Q/NUAA(CX1.16) 成文信息控制程序

Q/NUAA(CX2.3.4) 试制和生产准备状态检查控制程序

Q/NUAA(CX2.3.5) 工艺评审控制程序

Q/NUAA(CX2.3.6) 首件鉴定控制程序

Q/NUAA(CX2.3.6) 产品质量评审程序

Q/NUAA(CX2.4) 试验控制通用要求

3 术语和定义

3.1 接口

对两个或两个以上系统、分系统、设备或计算机软件产品间共同边界的功能特性、物理特性要求。

3.2 接口控制

标识、记载接口的功能特性和物理特性并控制其更改的过程。

3.3 风险

在规定的技术、费用和进度等约束条件下,对不能实现装备研制目标的可能性及所导致的后果严重性的度量。风险对任何项目都是固有的,包括技术风险、费用风险和进度风险,在装备研制的任何阶段都可能产生。

3.4 风险分析

进行风险识别、风险发生的可能性及后果严重性分析、风险排序的过程, 是风险管理的一部分。

3.5 特性

产品的性能,参数和其它技术要求。主要特性有功能、互换、寿命、安全和协调等。

3.6 特性分类

根据特性的重要程度,对其实施分类的过程。特性分为三类,,即关键特性、重要特性和一般特性。

3.7 技术状态

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。

3.8 技术状态项

能满足最终使用功能,并被指定作为单个实体进行技术状态管理的硬件、

软件或其集合体。

3.9 技术状态管理

在产品寿命周期内,为确立和维持产品的功能特性、物理特性与产品需求、 技术状态文件规定保持一致的管理活动。其主要内容包括技术状态标识、技术 状态控制、技术状态记实和技术状态审核。

3.10 工作分解结构 (WBS)

对学校质管体系内项目在研制和生产过程中所应完成的工作自上而下逐级分解所形成的一个层次体系。该层次体系以要研制和生产的产品为中心,由产品(硬件和软件)项目、服务项目和资料组成。它完全限定了学校质管体系内项目的工作,并表示出各项目工作之间以及它们与最终产品之间的关系。

3.11 技术状态基线

在产品寿命周期内的某一特定时刻,被正式确认并作为今后研制生产、使 用保障活动基准,以及技术状态改变判定基准的技术状态文件。一般包括三种 技术状态基线,即功能基线、分配基线和产品基线。

3.12 功能基线

经正式确认的功能技术状态文件。

3.13 分配基线

经正式确认的分配技术状态文件。

3.14 产品基线

经正式确认的产品技术状态文件。

3.15 评审

为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

3.16 验证

通过提供客观证据证明规定要求已得到满足的认定。

3.17 确认

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

3.18 试验

按照程序确定一个或多个特性。

4 职责

4.1 项目主管部门

负责设计和开发过程的协调与管理工作,负责需向上级机关或顾客通报或 批准事项的报批工作,协调涉及多个研究院、学院的设计和开发环节。

4.2 项目负责人/型号设计师系统

负责设计和开发全过程的组织和实施,进行设计和开发的策划,实施设计和开发的输入、控制、输出、更改、新产品试制和试验控制等工作。

4.3 项目质量负责人/型号质量师系统

在行政指挥系统的领导下负责型号项目实施过程中的质量管理和监督工作。

5 控制要求

5.1 设计和开发策划

5.1.1 研制阶段

型号项目研制阶段一般划分为方案阶段、工程研制阶段和设计定型阶段。各阶段的主要任务如下:

- a) 方案阶段主要任务是根据经批准的《武器系统研制总要求》, 开展武器系统研制方案的论证、验证, 形成《研制任务书》;
- b) 工程研制阶段主要任务是根据经批准的《研制任务书》进行武器装备的设计、试制和试验,可根据需要进一步划分为初样阶段和正样阶段;
 - c) 设计定型阶段的主要任务是对武器装备性能和适用要求进行全面的考

核,以确认其是否达到《研制总要求》和研制合同的要求。

型号总设计师/项目负责人可根据设计和开发活动的性质、持续时间、复杂程度等,组织制定一级网络图、二级网络图及设计和开发计划,实际工作中可将网络图及设计和开发计划合并形成节点网络图。明确各过程阶段主要工作内容及其时间节点要求、适用的设计和开发评审,规定各阶段需开展的适当的评审、验证和确认活动,协调系统与分系统、单元之间的接口关系,并对计划实行动态管理,定期检查,滚动实施,对检查和修改情况作纪实。

5.1.2 职责和权限

研究院/学院根据需要建立设计师系统、行政指挥系统和质量师系统(以下简称"三师系统")。

规定参与设计和开发的不同单位、部门、人员之间的技术接口关系,明确职责和权限,确保有效沟通。沟通方式可采用口头沟通、召开协调会或填写《技术协调单》(附录 A)等。

5.1.3 接口控制

按照 GJB 2737《武器装备系统接口控制要求》,设计师系统提出系统接口方案,由分系统编制所需要的接口控制文件。系统、分系统及设备间的接口控制文件应协调一致并经相关方会签、型号总设计师/项目负责人批准。

5.1.4 风险管理

型号总设计师/项目负责人应组织风险分析,识别制约产品设计和开发的关键因素与薄弱环节,如采用新技术、新产品、新材料、新工艺和研制进度、安全性、经费限制等可能带来的风险;对风险发生的可能性及后果严重性进行分析,形成《风险源清单》,格式示例见表 1;确定风险接受准则和风险控制措施,编制风险分析报告。

表 1 《风险源清单》格式示例

型号名称:

研制阶段:

序号	风险源	风险源编号	风险发生的原因	风险可能导致的后果	备注

注 1: 风险源编号由型号代号+研制阶段代码+数字编码三部分内容组成。

注 2: 各阶段代码: 方案阶段-F 工程研制阶段-Y (初样阶段-C 正样阶段-S) 设计定型阶段-D

5.1.5 特性分析

按照 GJB 190 要求,设计师系统按需安排系统、分系统、设备等不同层次产品的特性分析工作(即技术指标分析、设计分析和选定检验单元),编制《特性分析报告》,并在设计文件上标注特性分类符号。

5.1.6 标准化管理

参照《武器装备研制生产标准化工作规定》和 GJB/Z 114A-2015《产品标准化大纲编制发指南》,确定设计和开发过程中贯彻实施标准的范围,编制《标准选用范围》或设计开发过程中的《标准化大纲》;根据产品研制要求和资源情况,最大限度地压缩、优选标准件、元器件、原材料的品质、规格和厂家,并编制《标准件优选目录》、《元器件优选目录》、《原材料优选目录》。

5.1.7 技术状态管理

按照 GJB 3206A 要求,型号设计师系统应在产品寿命周期内实施技术状态管理。应随产品寿命周期各阶段的特点和要求,逐步建立和完善技术状态管理。科研项目可根据顾客具体要求实施技术状态管理,顾客未作要求时,应参照型号项目要求开展技术状态管理。

5.1.7.1 技术状态管理计划

型号总设计师/项目负责人应编制《技术状态管理计划》,规定参与者的职责、技术状态的标识、控制、纪实和审核活动的时机、内容、记录等要求。《技术状态管理计划》应根据产品寿命周期各阶段的特点和要求,进行必要的修订,并应提交顾客认可。

5.1.7.2 技术状态项清单

根据产品工作分解结构,设计师系统选择功能特性和物理特性能被单独管理且有助于达到总的最终所使用要求的产品作为技术状态项,编制技术状态项清单,并提交顾客认可。较高层次的技术状态项应在方案阶段初期或之前选择,较低层次的技术状态项可在工程研制阶段初期或之前选择。

5.1.7.3 软件配置管理

软件应按 GJB5235A 实施软件配置管理。策划阶段可产生的文档包括:系统/子系统规格说明(含接口需求规格说明)、系统/子系统设计说明(含接口设计说明)、软件开发计划、软件质量保证计划、软件配置管理计划、软件研制任务书等。可根据型号项目的生存周期、合同(或软件研制任务书)的要求及实际活动,对文档的种类进行合并、拆分,如软件开发计划、软件质量保证计划、软件配置管理计划可以合并成一个文档。

5.1.7.4 技术状态文件清单

在技术状态基线建立之前,型号设计师系统应编制建立技术状态基线所需的技术状态文件的清单,并经顾客认可。技术状态文件通常是直接作为产品研制、生产或适用保障依据的技术文件,主要包括规范、图样及其他需要的技术文件。计算报告、试验报告等技术文件一般不作为技术状态文件。技术状态文件清单所列技术状态文件应满足合同要求。常见技术状态文件见附录 B。技术状态建立和维持要求如下:

- a) 功能基线应与产品的主要使用要求(含技术指标)协调一致,一般在方案阶段建立。
- b) 分配基线应与产品的总体技术方案协调一致,一般在方案阶段末期或工程研制阶段初期建立。
- c)产品基线应与上级技术状态文件规定及产品定型要求协调一致,一般在设计定型时基本建立,在产品生产定型时最终建立。
- d) 技术状态基线应通过技术审查方式确定,技术审查按 GJB 3273 执行,可结合各过程阶段的评审时机进行。技术状态建立的标志是组成基线的技术状态文件全部获得顾客的确认。

- e) 功能基线、分配基线和产品基线一般应自建立时起,维持到产品寿命周期结束为止。
- f) 技术状态基线的修订应结合技术状态控制活动进行。原技术状态基线中不再适用的技术状态文件应进行适当标识后归档或作废销毁。

5.1.8 综合择优设计

根据型号项目特点和自身研制能力,综合运用优化设计和可靠性、维修性、安全性、保障性、测试性、环境适应性、电磁兼容性设计、人-因工程等专业工程技术进行设计和开发实践,综合择优。

5.1.9 监视与测量要求

监视和测量的节点、方式、方法等需要根据产品的性质和特定进行识别和提出,包括设计和开发过程的文件审查、设计评审、验证、确认及转阶段的技术状态控制等。

5.1.10 新技术、新器材、新工艺

对拟采用的新技术、新器材、新工艺,应进行充分的论证、试验、鉴定和评价。

5.1.11 保障资源

按合同规定的要求确定并提出产品交付时需要配置的保障资源,包括产品交付时须配置的使用维护说明书、备件清单、专用工具清单等。

5.1.12 外包控制要求

对参与设计和开发的外包方的控制方式、程度和控制措施进行策划。根据设计文件、外包合同或协议要求,明确供方承担产品战术技术指标要求,参与其关键的阶段评审、故障归零评审,会签或审批重要文件、重大设计更改等。

5.1.13 外购器材管理

对元器件、原材料等外购器材实施控制,包括选用、采购、监制、验收、筛选、复验等活动进行策划,规定相应标准和接受准则,如元器件质量保证大纲、外购器材入校复验规程等。

5.1.14 软件工程化管理

对计算机软件研制过程实施软件工程化管理。参照 GJB 2786A 建立基本的软件研制过程,参照 GJB 5235A 实施软件配置管理,参照 GJB 438C,编制、交付和归档软件文档。

5.1.15 设计准则

根据产品的通用质量特性要求和相关标准,应制定产品相应的设计准则,以指导设计和开发活动。

5.2 设计和开发输入

5.2.1 输入内容

产品和服务的设计和开发输入应完整、清楚,并形成必要的成文信息。成文信息间应协调一致,不能互相矛盾。主要内容包括:

- a) 功能和性能要求;
- b) 以前类似的设计和开发的成果和可借鉴技术;
- c) 适用的法律法规要求以及承诺实施的标准和规范;
- d) 由产品和服务性质所导致的潜在失效后果;
- e) 计算机软件的设计输入包括需求规格说明、接口规格说明和已获得的数据格式,以及已经开发应用成功并具有重用性的适用软件;
 - f) 制造工艺(包括制造、装配、安装和测试)要求。

5.2.2 输入评审

对设计和开发输入的成文信息的充分性和适宜性进行评审,且保留评审结果的记录。评审内容一般包括:

- a) 研制任务书;
- b) 方案报告(含方案支撑报告)或开题报告;
- c) 来源于以前类似设计和开发活动的信息;
- d) 法律法规要求;
- e) 组织承诺实施的标准或行业规范;
- f) 质量保证大纲;
- g) 标准化大纲;

- h) 可靠性大纲 (可靠性工作计划);
- i) 维修性大纲(维修 性工作计划);
- i) 保障性大纲(保障性工作计划);
- k) 安全性大纲(安全性工作计划);
- 1) 测试性大纲(测试性工作计划);
- m) 环境适应性大纲 (环境适应性工作计划);
- n) 电磁兼容性大纲(电磁兼容性工作计划):
- o) 风险分析报告(由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果);
- p) 外部接口和数据;
- q) 工艺要求;
- r) 软件需求规格说明(含接口规格说明)。

5.3 设计和开发控制

5.3.1 控制内容

设计和开发控制包括设计和开发评审、验证、确认及技术状态更改控制等活动。依据设计和开发策划的安排,对设计和开发过程进行分级、分阶段的控制,识别问题。

设计和开发评审、验证和确认活动必须对所在阶段的产品和服务的技术状态进行确认,证实满足基线(或里程碑)要求才可转入下阶段的研制工作。

转阶段前,产品和服务应达到规定要求,编制转阶段风险报告及风险应对措施。

开展通用质量特性和计算机软件的评审、验证和确认活动。

5.3.2 评审

5.3.2.1 评审分类

应根据研制总要求、技术协议、研制任务书和合同要求等,严格按照划分的研制阶段及产品的功能级别和管理级别实行分级、分阶段的设计评审。按研制阶段评审可分为:

a) 方案阶段的评审;

- b) 工程研制阶段的评审:
- c) 设计定型阶段的评审。

按产品的功能级别或管理级别,评审可以分为:

- a) 系统级评审:
- b) 分系统级评审:
- c) 设备或整机级评审。

不同级别的评审,评审的具体内容也不同,应根据产品所处研制阶段和评审点的位置,结合产品特点,规定相应级别的评审具体要求。

根据研制工作的实际需要,可组织专题设计评审。专题设计评审是为了降低风险,对产品质量、研制进度和经费有重大影响的专业技术进行的评审。如:可靠性、维修性、安全性、保障性设计评审,系统级试验评审、软件、标准化、元器件选用和电磁兼容性设计评审等。专题设计评审的内容和要求可参照相应的国家军用标准或行业标准进行。

5.3.2.2 方案阶段的评审

评审条件主要有:

- a) 对设计任务书或合同提出的技术指标和条款,经过系统分析、方案比较、 原理性试验,证明所选择的方案可行,主要性能指标能满足要求;
 - b) 技术关键清楚,并有可行的解决途径;
 - c) 进行可靠性论证工作,确定可靠性试验要求;
 - d) 主要外包项目基本落实,外包方应在《合格外包方名录》内;
- e) 主要原材料、元器件货源落实,质量符合技术标准和定点采购要求,提出原材料、元器件和外包件清单;
 - f) 编制产品质量和可靠性保证大纲、标准化大纲等文件;
- g) 建立故障报告、分析和纠正措施系统 (FRACAS), 具备开展样机设计条件。

评审内容一般包括:

- a) 方案设计是否符合研制任务书要求;
- b) 所选方案的技术先进性、可行性和经济性;

- c) 主要指标能否满足规定要求;
- d) 可靠性指标能否满足规定要求;
- e) 顶层文件及全系统接口的设计和协调;
- f) 关键技术攻关措施的合理性和可靠性;
- g) 薄弱环节及保障措施的考虑;
- h) 组成产品的初步技术要求及试验方案;
- i) 拟采用的新技术、新材料、新工艺及解决情况;
- j) 制订或贯彻设计准则情况;
- k) 标准化、系列化、通用化考虑;
- 1) 质量和可靠性保证大纲及计划的编制与落实情况;
- m) 本阶段存在的问题及解决办法和能否转入工程研制阶段结论性意见。

5.3.2.3 工程研制阶段的评审

评审条件主要有:

- a) 进行可靠性指标分配,完成样机设计;
- b) 完成样机生产、试验和试飞,证明主要技术性能指标满足任务书要求:
- c) 解决方案阶段的遗留问题,完成设计改进,基本确定工艺的技术状态;
- d) 按 FRACAS 的程序, 汇总质量问题及经验证的有效措施;
- e) 按产品技术文件管理要求,设计文件齐全配套,并经审批。

评审内容一般包括:

- a) 各项指标是否满足研制任务书要求;
- b) 产品性能的一致性、稳定性及环境适应性的设计分析;
- c) 通过可靠性试验,对产品的可靠性进行评估和分析;
- d) 对设计文件、工艺文件、试验方法、验收程序的合理性进行分析;
- e) 方案阶段遗留问题归零情况及对本阶段产品试制、试验中发生的技术问题所采取的措施及实际效果情况;
 - f) 样机生产中质量控制措施评价;
 - g) 设计定型技术状态及相关规范的审查,按上级要求做好定型准备工作。

5.3.2.4 设计定型阶段的评审

评审条件主要有:

- a) 经各种试验及可靠性评定,证明各项指标满足任务书要求;
- b) 各种试验中暴露的问题均已解决:
- c) 生产质量控制措施到位、工艺稳定、产品质量可靠;
- d) 完成设计定型试验。

评审内容一般包括:

- a) 产品技术指标的评定和实际达到的水平:
- b) 产品可靠性、维修性、安全性、保障性、测试性、环境适应性、电磁兼容性分析评估/试验报告:
 - c) 标准化工作报告;
 - d) 遗留问题及处理情况;
 - e) 工艺总结报告(也可包含在研制工作总结中);
 - f) 试飞/试验总结报告:
 - g) 质量工作报告;
 - h) 研制工作总结;
 - i) 图样和技术文件齐套;
 - j) 评审结论意见。

5.3.2.5 评审要求

评审可以采用会议评审、会签评审、逐级审查等多种形式。主要要求包括:

- a) 评审是一项重要的质量活动,应严格认真,集思广益。评审不能代替设计决策,不能改变设计师系统的技术责任制;
- b) 评审是研制过程的重要节点,须纳入研制计划,以便从时间、经费等资源方面予以保证,并进行考核;
 - c) 评审按阶段进行,只有通过本阶段评审才能转入下一阶段;
- d) 评审由设计师系统组织实施,质量保障部门和项目主管部门负责监督。 参加者包括与所评审的产品设计阶段有关的职能部门代表,非直接参与设计工 作的同行专家。顾客要求时,应邀请顾客参加;
 - e) 对评审中提出的问题和建议,由设计师系统负责制定并实施整改、归零、

验证和改进计划,并写出书面报告向顾客反馈;由质量部门监督检查、跟踪验证。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持,并及时向顾客通报。

5.3.3 验证

5.3.3.1 验证方法

设计和开发验证可采用以下一种或多种方法:

- a) 变换方法进行计算:
- b) 与已证实的类似设计的结果进行比较;
- c) 进行试验证实;
- d) 对设计输出结果进行评审。

5.3.3.2 验证要求

- a) 验证由设计师系统组织实施,质量保障部门和项目主管部门负责监督。 参加者包括与所评审的产品设计阶段有关的职能部门代表。顾客要求时,应邀 请顾客参加:
- b) 当采用试验进行设计验证时,应按 Q/NUAA(CX2.4)试验控制通用要求规定对试验的设计与试验过程进行策划,保证试验的充分性和有序性;
- c) 对验证中发现的问题和建议,由设计师系统负责制定并实施整改、归零、验证和改进计划,并写出书面报告向顾客反馈;由质量部门监督检查、跟踪验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持,并及时向顾客通报。

5.3.4 确认

设计和开发确认对象通常为设计和开发的最终产品和服务,确认活动在产品和服务交付或生产和服务实施之前进行。

5.3.4.1 确认内容

- a) 检查研制工作是否按照规定的研制程序运行,是否完成研制程序规定的全部工作内容;
 - b) 检查是否完成研制总要求规定的全部试验;
 - c) 检查是否完成首飞、科研调整试飞和设计定型试飞规定的飞行科目;
 - d) 考核通过试验或试飞测试得到的性能指标是否满足合同书战技指标要

求;

- e) 遗留问题及其解决计划:
- f) 图样、文件是否齐全配套,是否符合标准化要求。

5.3.4.2 确认要求

- a) 对于需要定型(鉴定)的产品和服务,设计师系统应按 GJB 1362A 规定做好定型(鉴定)准备;
- b)确认由项目主管部门组织实施,设计师系统参与,质量保障部门和项目 主管部门负责监督,并邀请顾客参加;
- c)对确认中发现的问题和建议,由设计师系统负责制定并实施整改、归零、验证和改进计划,并写出书面报告向顾客反馈;由质量部门监督检查、跟踪验证。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持,并及时向顾客通报。

5.3.5 技术状态更改控制

依据各阶段确定的技术状态基线要求及 GJB 3206A 规定,控制产品和服务技术状态更改,实施技术状态确认。

技术状态更改一般分为 I 类、II 类和III类。可根据实际情况细化技术状态更改类别,但应经过顾客认可。

5.3.5.1 【类技术状态更改

- a) 设计定性前,更改功能基线、分配基线,致使下列任一要求超出规定的限制或容差值:
 - 1) 性能和功能;
 - 2)可靠性、维修性、测试性、保障性、安全性、生存性、环境适应性和电磁兼容性特性;
 - 3) 外形尺寸、质量、质心、转动惯量;
 - 4)接口特性;
 - 5) 其他重要要求。
- b)设计定型后,更改技术状态文件,对产品和服务有影响,达到 5.3.5.1a) 所规定的程度,或者对下列一个或多个方面产生重大影响:
 - 1) 技术状态项及其零、部、组件的互换性;

- 2) 已交付的使用维护说明书、技术说明书等;
- 3)与保障设备、保障软件、备附件、训练器材(装置、设备和软件)等的兼容性:
- 4)训练或人-因工程设计等。

5.3.5.2 II 类技术状态更改

- a)设计定型前,更改不属于功能基线、分配基线的技术状态文件,对满足产品和服务要求有影响;
- b)设计定型后,更改技术状态文件,对满足产品和服务质量有影响,但没有达到 5.3.5.1b)所规定的程度。

5.3.5.3 III类技术状态更改

勘误译印、修正描图、统一标注方法、进一步明确技术要求等不影响满足产品要求或产品质量的更改和补充。

5.4 设计和开发输出

设计和开发的输出是对设计和开发输入要求进行细化的结果,是后续的生产和服务提供过程的输入。设计和开发输出的成文信息应按要求履行审签,在放行前按规定进行工艺和质量会签、标准化检查,并得到授权人员批准。

设计和开发输出应:

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 满足后续的产品和服务提供过程的需要(包括用于采购、外包、生产、安装、监视、检验、包装、储存、运输、防护、维修、使用和服务活动等规范);
 - c) 规定对产品和服务的监视和测量要求,以及适当的接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品和服务特性(如操作、使用、储存、维护、搬运、处置的要求,以及服务活动中的安全规则要求等);
- e) 依据特性分析的结果,确定产品的关键件(特性)和重要件(特性),编制关键件(特性)、重要件(特性)项目明细表,并在产品设计图样、技术文件、工艺规程、服务规范等文件上做出相应标识;
- f) 依据顾客要求、设计和开发的策划确定产品交付时需配置的保障资源及保障性设计要求,规定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 制作交互式电子技术手册:
- h) 对于涉及通用质量特性的产品,编制可靠性、维修性、安全性、保障性、测试性、环境适应性、电磁兼容性设计、人-因工程等专业工程技术设计和验证报告;
- i) 按照 GJB 5852-2006《装备研制风险分析要求》,编制风险分析报告(含风险控制措施),跟踪并记录风险分析过程所进行的活动和分析结果。包含产品和服务所处研制阶段、风险分析过程、分析结果、结论等内容;
- j) 对外购的产品和服务,应编制验收实施细则,一般包括验收形式和实施方式,以及验收项目、合格标准、接收方案等,对含关重件、关重过程的,必须包含所有关重特性的验收内容。

若包含软件,设计和开发还应输出软件测试计划、软件设计说明、软件测试说明、软件版本说明、软件产品规格说明、软件源程序、可执行程序及编译环境、软件质量保证报告、软件配置管理报告、软件测试报告、软件用户手册或包含嵌入式软件的设备的操作适用手册等。

5.5 设计和开发更改

5.5.1 更改原因

设计和开发更改是针对设计和开发输出的更改。出现下列原因之一应进行设计和开发更改:

- a) 产品的功能性能变更;
- b) 顾客要求的变更;
- c) 适用于产品的法规要求的变更;
- d) 设计和开发考虑不周造成的设计缺陷或漏洞;
- e) 产品发生故障, 经分析采取纠正措施而进行的更改;
- f) 外购的元器件等外购器材停产,需更换技术性能相当或更高的产品;
- g) 内外部接口的变更;
- h) 其他需要设计更改的情况。

保留设计和开发更改过程的成文信息,包括更改前和更改后的内容,可能 风险及其应对措施,对更改的评审、验证和确认的结果,更改的授权审批,更 改的实施结果及其标识,更改对产品和服务的组成部分以及交付后活动的影响, 为防止不利影响及有关风险所采取的措施,更改活动的跟踪结果等。顾客要求 时,邀请顾客或顾客代表参加设计和开发更改活动。

5.5.2 更改评审

应对设计和开发更改进行评审,评审的内容包括:

- a) 更改部分是否满足相关设计和开发要求;
- b) 更改对产品其他组成部分及对交付产品是否有不利影响(若有不利影响,还需评审为防止不利影响而采取的应对措施)。

5.5.3 更改控制

更改应实施分类控制,进行必要的评审、验证和确认。

定型前,设计更改应符合 GJB 3206 要求,对重要的设计更改进行系统分析验证。定型后,更改应符合 GJB 1362A 要求。计算机软件的更改应符合 GJB 5235A 和 Q/NUAA(CX2.3.2)《软件工程化管理程序》的要求。

5.5.4 更改实施程序

- a) 设计师系统根据需要进行设计文件更改,并将更改后的器材采购清单送交采购部门;
 - b) 采购人员按更改后的器材采购清单和计划采购器材;
- c) 工艺师应根据设计更改确定工艺文件、工艺装备的更改,并办理相应的 更改手续;
- d) 生产管理人员和库房人员按设计更改后的要求,处理库存及生产现场的 在制品;
 - e) 操作人员按更改后的图样、工艺文件和工艺装备加工产品;
 - f) 检验人员对质量文件作相应的更改,并按更改后的技术文件检验产品。

5.5.5 更改方法

5.5.5.1 划改

设计图样及文件的更改一般应在底图上采用划改:将需要更改的尺寸、文字、符号、图形等用细实线划掉,然后填注新的尺寸、文字、符号、图形等,被划掉部分应仍能清楚地看出更改前的情况。

划改时,在靠近图样或文件更改部位,写上更改标记——用加圈的小写阿拉伯数字表示。例如: ①,②,③.....。

5.5.5.2 刮改

当划改不能表示清楚时,在保证更改有据(档)可查的条件下,允许采用 刮改或写上更改标记。刮改底图样及文件时,应将原图样及文件的复印图存档 备查,然后按照《更改单》(附录 C)进行刮改,并在更改部位附近写上更改标 记。

5.5.5.3 填写更改栏

在设计图样及文件更改栏中均应填写:

- a) 更改标记:
- b) 同一标记下的更改处数;
- c) 更改日期;
- d) 更改人员签字。
- 5.5.5.4 若图样及文件的底图经多次使用与更改而污损不能再用时,需根据最后 更改的尺寸、文字、图形等重新绘制底图。
 - a) 新底图更改栏按下列规定填写:
 - 1) 标记栏填写最后一次的更改标记;
 - 2) 处数栏填写"重绘"字样;
 - 3) 签字及日期栏由重绘人员签署姓名、日期。
- b) 旧底图上应有明显的"作废"标记,并由经办人签署姓名、日期。旧底 图或其复印图亦应存档备查。
- c) 新底图上仍应有规定人员签字,如新底图上不便取得旧底图上原有人员签字时,则用长仿宋体填写原有人员的姓名、日期。

5.6 新产品试制

- 5.6.1 新产品试制控制适用于设计和开发的新产品和已交付产品的试修过程,不适用于军队装备论证和试验项目,也不适用于计算机软件开发。
- 5.6.2 新产品试制过程通常开始于工程样机研制阶段,直至通过生产定型。
- 5.6.3 新产品试制过程包括准备状态检查、工艺评审、首件鉴定及产品质量评审活动。顾客要求时,邀请顾客或顾客代表参加准备状态检查、工艺评审、首件鉴定及产品质量评审活动。
- 5.6.3.1 准备状态检查

按照 O/NUAA (CX2.3.4) 试制和生产前准备状态检查控制程序执行。

5.6.3.2 工艺评审

按照 Q/NUAA (CX2.3.5) 工艺评审控制程序执行。

5.6.3.3 首件鉴定

按照 Q/NUAA (CX2.3.6) 首件鉴定控制程序执行。

5.6.3.4 产品质量评审

按照 Q/NUAA(CX2.3.7)产品质量评审程序执行。

5.7 设计和开发的试验控制

按照 Q/NUAA(CX2.4)试验控制通用要求执行

6 风险应对

6.1 本程序所应对的风险

本程序所应对的风险是:因产品和服务设计和开发的策划、输入、控制、输出、更改等环节失控导致产品和服务无法在规定时间内经济地实现规定的使用要求和预期用途,无法令顾客满意,影响学校信誉。

6.2 本程序实施过程中的风险

6.2.1 设计和开发策划

6.2.1.1 主要风险

- a) 未充分考虑进度问题;
- b) 接口复杂,协调不够充分;

6.2.1.2 应对措施

- a) 设计师系统根据设计和开发活动的性质、持续时间、复杂程度等,合理制定制定一级网络图、二级网络图及设计和开发计划,明确各过程阶段主要工作内容及其时间节点要求等:
- b) 设计师系统提出系统接口方案,由分系统编制所需要的接口控制文件。 系统、分系统及设备间的接口控制文件应协调一致并经相关方会签、型号总设 计师/项目负责人批准。

6.2.2 设计和开发输入

6.2.2.1 主要风险

- a) 设计和开发的方案设计未充分考虑各种影响因素;
- b) 未提出适宜的通用质量特性工作项目:
- c) 未开展工艺可行性分析。

6.2.2.2 应对措施

- a) 设计师要充分考虑功能和性能要求、以前类似的设计和开发的成果和可借鉴技术、适用的法律法规要求以及承诺实施的标准和规范、由产品和服务性质所导致的潜在失效后果等影响因素,合理制定方案报告(含方案支撑报告)或开题报告;
- b) 设计师系统组织编制质量保证大纲、标准化大纲、可靠性大纲(可靠性工作计划)、维修性大纲(维修性工作计划)、保障性大纲(保障性工作计划)、安全性大纲(安全性工作计划)、测试性大纲(测试性工作计划)、环境适应性大纲(环境适应性工作计划)、电磁兼容性大纲(电磁兼容性工作计划);
- c) 强化产品和服务设计的工艺性和工艺设计的控制要求,确保工艺和作业 方法的合理性、可行性、可采购性、可生产性、可检验性和经济性等。

6.2.3 设计和开发控制

6.2.3.1 主要风险

- a) 未对设计和开发评审、验证、确认中出现的问题做深入分析,未采取相应的纠正或改进措施,留下隐患:
 - b) 评审不充分;
 - c) 试验方案考虑不周。

6.2.3.2 应对措施

- a) 对于确认中发现的问题,设计师系统应采取相应的纠正或改进措施,质量部门跟踪措施的执行情况。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持,并及时向顾客通报:
- b) 根据产品所处研制阶段和评审点的位置,结合产品特点,规定相应级别的评审具体要求。还可组织专题评审,专题评审的内容和要求可参照相应的国家军用标准或行业标准进行:
- c) 采用试验进行设计验证时,应按 Q/NUAA(CX2.4)试验控制通用要求规定对试验的设计与试验过程进行策划,编制试验计划、试验方案、试验大纲、试验实施细则等,保证试验的充分性和有序性。

6.2.4 设计和开发输出

6.2.4.1 主要风险

- a) 没有制定合理、经济的工艺路线;
- b) 无法满足后续产品和服务提供过程的需要。

6.2.4.2 应对措施

- a)编制工艺规程时应充分考虑设计需要,紧密联系现场实际,完备齐套,可操作性强;
- b) 应编制用于采购、外包、生产、安装、监视、检验、包装、储存、运输、防护、维修、使用和服务活动等规范,满足后续产品和服务提供过程的需要。

6.2.5 设计和开发更改

6.2.5.1 主要风险

更改达不到优化设计的效果。

6.2.5.2 应对措施

更改应进行评审,重点评审更改部分是否满足相关设计和开发要求及更改 对产品其他组成部分及对交付产品是否有不利影响,若有不利影响,还需评审 为防止不利影响而采取的应对措施。

7 过程监视和测量要求

设计师系统结合评审、验证、确认活动等重要环节对设计和开发全过程进行监视和测量,质量部门监督验证。

8 成文信息

项目主管部门、研究院/学院需保留的成文信息如下表所示:

表 2 设计和开发过程成文信息清单

记录名称	研究院/学院	项目主管部门
研制总要求	V	V
系统技术协议	√	√
研制规范	√	
一级网络图、二级网络图及设计和开发计划	√	√
三师系统任命通知	√	√
系统接口方案/分系统接口控制文件	√	
标准选用范围、标准件优选目录、元器件优选目录、原材料优选目录	√	
技术状态管理计划	√	
特性分析报告	√	
研制任务书	$\sqrt{}$	
方案报告(含方案支撑报告)或开题报告	$\sqrt{}$	
质量保证大纲、质量分析报告	√	
标准化大纲、标准化工作报告	√	
可靠性大纲(可靠性工作计划)、可靠性评估报告	$\sqrt{}$	
维修性大纲(维修性工作计划)、维修性评估报告	$\sqrt{}$	
保障性大纲(保障性工作计划)、保障性评估报告	$\sqrt{}$	

记录名称	研究院/学院	项目主管部门
安全性大纲(安全性工作计划)、安全性评估报告	$\sqrt{}$	
测试性大纲(测试性工作计划)、测试性评估报告	V	
环境适应性大纲(环境适应性工作计划)、环境适应性评估报告	V	
电磁兼容性大纲(电磁兼容性工作计划)、电磁兼容试验报告	$\sqrt{}$	
风险分析报告(含风险源清单)	$\sqrt{}$	
工艺要求	$\sqrt{}$	
研制工作总结	$\sqrt{}$	
全套产品图样	$\sqrt{}$	
使用维护说明书	$\sqrt{}$	
产品规范	√	
软件设计开发文档,包括系统/子系统规格说明(含接口需求规格说明)、系统/子系统设计说明(含接口设计说明)、软件开发计划、软件质量保证计划、软件配置管理计划、软件研制任务书、软件需求规格说明(含接口规格说明)、软件测试计划、软件设计说明、软件测试说明、软件版本说明、软件产品规格说明、软件源程序、可执行程序及编译环境、软件质量保证报告、软件配置管理报告、软件测试报告、软件用户手册或包含嵌入式软件的设备的操作适用手册等	V	
工艺总结报告	$\sqrt{}$	
工艺总方案	$\sqrt{}$	
工艺规程	$\sqrt{}$	
使用手册	$\sqrt{}$	
诊断指南	$\sqrt{}$	
产品和服务安全使用培训教程	$\sqrt{}$	
交互式电子技术手册	$\sqrt{}$	
试验方案、试验任务书、试验大纲	$\sqrt{}$	
元器件质量保证大纲	$\sqrt{}$	
外购器材入校复验规程	V	
配套表、明细表、汇总表和目录	$\sqrt{}$	
技术协调单	$\sqrt{}$	
更改单	V	
经批准的技术状态更改申请和通知	V	
经批准的偏离许可、让步申请	$\sqrt{}$	

附录A

									_
南京航	空航	天大学		技术	协 调	单	编	号	
型号					24 74	•	77174	Ť	
图号			类 别		有效期	I	日	期	
收文单	鱼位				发文	单位			
签「	收								
编	制			审	定		批	准	

附录 B

常见技术状态文件

序	文件主题或名称	文作	牛编制時	间	文件属性			
号		方案	工程	设计	功能技术	分配技术	产品技术	
			研制	定型	状态文件	状态文件	状态文件	
1	研制总要求	A			0			
2	系统技术协议	A			0			
3	系统方案论证报告	A			0			
4	研制规范	A				0		
5	接口文件	A				0		
6	质量、可靠性、维修性、测试性、							
	保障性、安全性、生存性、环境							
	适应性、电磁兼容性、人-因工	A				0		
	程、标准化、生产性等特性的大							
	纲或工作计划							
7	软件开发文档		A			0	0	
8	产品规范		A				0	
9	工艺规范						0	
10	材料规范			A			0	
11	产品图样	\triangle	A	A			0	
12	设计报告						0	
13	质量、可靠性、维修性、测试性、							
	保障性、安全性、生存性、环境							
	适应性、电磁兼容性、人-机工						0	
	程、标准化、生产性等特性的分							
	析评估报告							
14	关重特性分析报告	A	A				0	
15	试验方案、试验任务书、试验大	٨		,				
	纲	Δ					0	
16	配套表、明细表、汇总表和目录		A	A			0	
17	经批准的技术状态更改申请和							
	通知				0	0	0	
18	经批准的偏离许可、让步申请	A	A	A			0	

注 1: "△"可能需要编制; "▲"编制; "○"属于。

注 2: 所列文件根据武器系统研制生产特点视情选择编制和确认属性。

附录 C

	京航空航尹	天大学		更改单		更改单编号	M. T.
型号 更改 类别	[<u> </u>	更改 标记	更改内容,原 更改处数、 !		共 页有效批架	第 页 在制品处理
编	制	校 对		审 定	标审		批准
<u>ун</u>	ניוני	12 1		中	77小 甲		认 1注