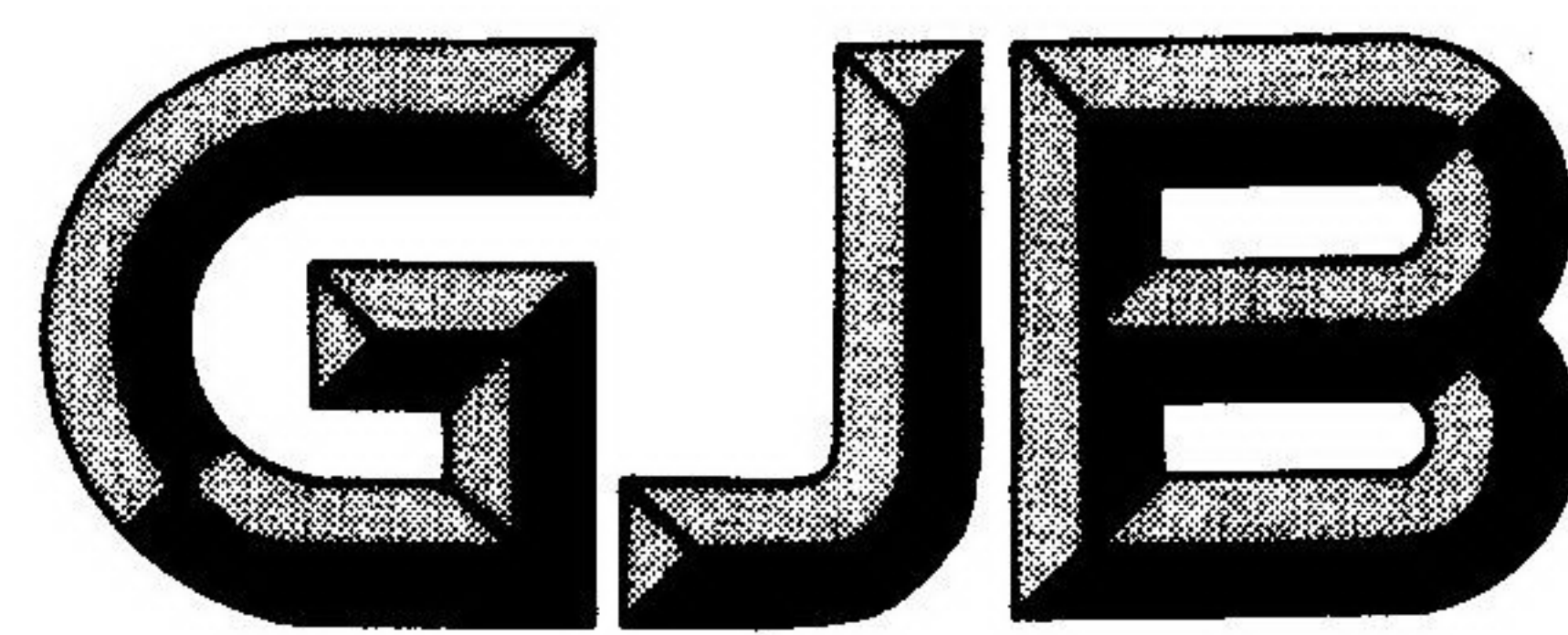




中华人民共和国国家军用标准

FL 0106

GJB 2366A—2007
代替 GJB 2366—1995

试制过程的质量控制

Quality control of the preproduction process

2007—05—22 发布

2007—11—01 实施

国防科学技术工业委员会 发布

前 言

本标准代替 GJB 2366-1995 《试制过程的质量控制》。

本标准与 GJB 2366-1995 相比，主要有以下变化：

- a) 增加了“外包过程”的术语和定义；
- b) 增加了产品试制过程策划及产品质量保证大纲的要求；
- c) 增加了试制产品外包过程质量控制的要求；
- d) 增加了电子元器件质量控制的要求；
- e) 增加了产品试制过程中生产用软件和软件产品制作质量控制的要求；
- f) 细化了产品试制过程中工程更改控制和实施的要求；
- g) 增加了试制过程工艺质量控制的要求；
- h) 增加了纠正措施实施的要求。

本标准由中国航天科工集团公司提出。

本标准由中国航天标准化研究所归口。

本标准起草单位：中国航天科工集团公司四院十七所。

本标准主要起草人：周树庄、胡岩松、韩 飞、熊美兰、周京生、王振宇。

本标准于 1995 年 5 月首次发布。

试制过程的质量控制

1 范围

本标准规定了军工产品设计定型前试制过程质量控制的基本内容和要求。

本标准适用于军工产品设计定型前试制过程的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包含勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GJB 437 军用软件开发规范
- GJB 439 军用软件质量保证规范
- GJB 467 工序质量控制要求
- GJB 571 不合格品管理
- GJB 726 产品标识和可追溯性要求
- 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 939 外购器材的质量管理
- GJB 1269 工艺评审
- GJB 1406 产品质量保证大纲要求
- GJB 1443 产品包装、装卸、运输、贮存的质量管理要求
- GJB 1710 试制和生产准备状态检查
- GJB 2102 合同中质量保证要求
- GJB 5296 多余物控制要求
- GJB/Z 9000A—2001 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

GJB/Z 9000A—2001 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

外包过程 outsourced process

通过被委托方来完成的形成产品的全部或部分过程。通常是由委托方(甲方)提出研制任务书或直接提供设计文件，由被委托方(乙方)承担设计或制造加工、试验、测试、运输等的过程。

4 一般要求

- 4.1 试制单位应使质量管理体系持续有效地运行，保证试制过程中质量责任的落实。
- 4.2 试制单位应对产品试制过程进行策划，编制质量保证大纲，以保证产品在受控条件下生产。
- 4.3 试制单位应对其所选择的外包过程实施质量控制。
- 4.4 试制单位应对其采购的外购器材(原材料、元器件、标准件、机电产品等)实施质量控制。
- 4.5 试制生产的工艺文件编制项目和内容应满足设计文件的要求，并应保证相互协调和文文相符。
- 4.6 试制过程中应严格技术状态控制，工程更改应按规定程序实施。

- 4.7 试制过程应组织工艺评审、首件鉴定和产品质量评审，必要时可以分级、分阶段进行。
- 4.8 试制中采用的新工艺、新器材、新技术，应经过充分论证、试验和鉴定。
- 4.9 试制单位应对试制过程中的生产用软件进行有效控制，对软件产品的制作过程实施质量控制。
- 4.10 产品试制前应按 GJB 1710 的规定进行试制前准备状态检查。
- 4.11 在试制过程中，设计单位(或部门)应负责处理试制生产过程中发生的与设计相关的各类问题。

5 详细要求

5.1 试制过程策划及产品质量保证大纲

5.1.1 试制单位应依据产品特性和要求，对产品产出的整个试制生产过程进行策划，并形成相关文件。

5.1.2 试制过程需策划的内容如下：

- a) 需实现的产品设计技术指标、试制生产计划及要达到的质量目标；
- b) 产品试制过程及过程所需的文件和资源，如生产准备、外包、制造、调试、试验、检验、交付等过程及设计文件、工艺文件、相关标准和法规，以及所需的人员、工装、设备等；
- c) 试制过程质量控制的要求，如对工艺评审、首件鉴定、质量控制点设置、外购器材、生产用软件、生产环境条件、监视、检验和试验活动、不合格品审理、产品质量评审、交付等的质量控制要求；
- d) 试制过程的输出保障，如放行条件、防护措施、产品标识、产品合格证等；
- e) 能证实产品试制过程及其产品满足设计技术指标要求所需的记录。

5.1.3 试制单位应依据试制过程策划中对试制过程质量控制的要求编制产品质量保证大纲，并贯彻实施。产品质量保证大纲应提出过程受控项目、内容、条件、质量控制点等。产品质量保证大纲的编制应符合 GJB 1406 的规定。

5.2 外购器材(原材料、元器件、标准件、机电产品等)的质量控制

5.2.1 控制要求

试制产品用原材料、元器件、标准件、机电产品等外购器材的质量控制应按 GJB 939 的规定。

5.2.2 外购器材的采购、复验及代用的质量控制

5.2.2.1 试制单位应确保采购的外购器材符合规定的采购文件要求，采购文件要求应包括对采购产品的技术要求和对采购产品进行控制的要求。

5.2.2.2 试制单位应经考察评定，选择生产质量受控、产品性能稳定、信守合同或有良好合作经历的单位，作为外购器材合格供方。

5.2.2.3 采购的外购器材应根据规定的要求进行复验(或验证)，如因试制急需来不及完成复验(或验证)而放行使用时，应严格履行审批手续，在该项器材上做出标识，并作好记录。一旦发现不符合规定要求应立即追回和更换。产品最终检验前，应有明确的旁证复验(或验证)合格结论。

5.2.2.4 试制产品外购器材的代用，应按代用的相关规定办理审批手续。

5.2.3 电子元器件的质量控制

5.2.3.1 试制单位应依据设计要求制定的采购目录组织采购，超采购目录范围的电子元器件，应按规定进行审批。

5.2.3.2 对采购的电子元器件，到货后应及时完成到货复验。

5.2.3.3 确定为关键件、重要件及功能复杂、不具备复验或筛选条件的元器件，应委派具备资质的验收人员下厂、所验收。

5.2.3.4 当试制产品对元器件的筛选要求高于元器件生产厂的筛选技术条件或需要时，试制单位应提出进行补充筛选或二次筛选的要求，并按要求进行筛选。

5.2.3.5 根据元器件质量控制要求对元器件实施破坏性物理分析(DPA)。

5.2.3.6 电子元器件在补充筛选中出现的致命失效或参数严重超差以及在装联、调试、试验等试制过

程中出现的失效，当失效原因不明或不确定时，应作失效分析。失效分析应由有关单位认可的具备失效分析资格的机构实施。

5.2.3.7 进口电子元器件应参照国内同类产品进行复验、筛选、测试；对确无检测手段的进口电子元器件，应按产品质量控制要求，办理相应审批手续。

5.3 外包过程的质量控制

5.3.1 试制单位应对试制中的外包过程进行识别和认定。通过考察评价，选择生产能力能满足产品要求、有生产资质、质量信誉好的供方，作为实施外包过程的单位。

5.3.2 外包合同中应含有质量控制的条款。质量控制的条款通常应包括：质量控制措施要求、执行标准要求、工艺质量控制要求、产品验收标准和方法、接口关系要求和文件资料要求等。合同中的质量保证要求应按 GJB 2102 的规定。

5.3.3 试制单位应视产品特点和控制程度，依据试制过程策划和产品质量保证大纲的要求，对外包过程实施监督检查，并参与和实施对外包产品最终的验收、评审。

5.4 软件的质量控制

5.4.1 软件的质量保证

试制过程中的生产用软件和软件产品制作的质量保证应按 GJB 437 和 GJB 439 的规定。

5.4.2 试制过程中生产用软件的质量控制

5.4.2.1 试制过程中使用的生产软件，如数控加工的软件以及试制产品在调试、试验过程中使用的产品配套用软件，应是从软件产品库或受控库中取出的有效版本软件。

5.4.2.2 试制过程中使用的生产软件，在用于试制前，应通过对样件进行试加工或模拟试加工的验证和首件的确认，并履行批准手续。

5.4.2.3 试制过程中使用的生产软件，其更改应填写软件修改报告单，修改之前需经审批。

5.4.2.4 试制过程在网络环境下使用的生产软件，应始终处于有效版本查杀病毒软件的监控之中。

5.4.3 软件产品制作过程的质量控制

5.4.3.1 软件产品的开发应按 GJB 437 和 GJB 439 的规定。

5.4.3.2 用于软盘、光盘、芯片等介质软件产品制作作用的母盘应是通过合法审批手续，从产品库中取出的与软件文档技术状态一致的有效版本。

5.4.3.3 用于制作的设备应是经过检定合格并在检定合格有效期内的专用设备。

5.4.3.4 用于制作的介质应为经入厂、所验收后的合格品。

5.4.3.5 制作人员应是经过专业培训的专职人员。

5.4.3.6 应编制软件产品生产操作规程，质检部门应对软件产品制作过程实施监制，必要时通知顾客代表参加监制。

5.4.3.7 经制作形成的软件产品应进行标识，标识的内容应包括：编制单位(或部门)、软件产品的代号、编号、版本号及生产日期等。

5.4.3.8 应实施对软件产品的检验和确认，未经检验和确认合格的软件产品不应交付。对软件产品的检验和确认通常可通过对介质软件产品和软件配置项技术状态及标识的检查、软件的运行显示、将软件产品与母盘进行比对以及模拟运行等手段来实施。

5.5 试制过程的工艺质量控制

5.5.1 工艺人员应在产品方案设计阶段参加产品方案设计的方案论证，根据通过评审的设计方案，提出工艺建议、技改措施，保证设计方案的实现。

5.5.2 试制过程使用的有关设计文件，应经工艺审查并会签，工艺审查应对产品的可加工性进行确认。

5.5.3 编制工艺总方案时应充分考虑试制的特点，依据产品设计输出文件、产品类型、规模、生产加工条件和工艺技术水平，提出工艺技术准备工作的具体要求和措施，作为编制工艺文件的依据。

5.5.4 工艺文件的编制应做到完整、正确、协调、统一。对检验、试验项目、方法、条件、过程检验

测试点和记录要求有明确的表述，具有可操作性。

5.5.5 工艺人员应根据试制过程中存在的工艺技术难点，设立攻关和试验项目，开展工艺攻关和工艺试验，经评审、鉴定后应用于试制过程，保证产品满足设计要求。

5.5.6 工艺文件的技术状态应与产品设计文件的技术状态相一致，经批准的工艺文件，需更改时，应办理更改手续。

5.5.7 关键工序的工艺文件应有明显的标识，并按照 5.8.2 的规定编制工艺文件。

5.5.8 关键工艺工装设备、仪器(含自制件)及重要的工序工装设备经过评审后方可使用。

5.6 试制准备的质量控制

试制前应按 GJB 1710 的规定进行试制准备状态检查，检查的内容应包括：设计文件、工艺文件和相关技术文件的技术状态和完整性；电子元器件及其它外购器材质量的符合性和检验状态；生产条件、安全生产环境要求、工艺装备、设备的鉴定和完好状况；人员培训和特殊岗位人员资质有效性；生产流程和质量控制措施等。检查中发现的问题应得到落实解决，符合要求并经批准后方可进行试制。

5.7 试制条件的质量控制

5.7.1 现场使用的设计文件、工艺文件、质量控制文件和生产用软件应协调一致，并现行有效。

5.7.2 试制用的生产设备、工装、测试设备等均应满足试制生产要求，并处于合格状态。

5.7.3 试制用元器件、原材料、标准件、机电产品等外购器材应有明确的复验合格结论。

5.7.4 当设计、工艺对温度、湿度、洁净度等环境条件有要求时，应在要求范围内进行操作，同时记录环境条件的实测数据。

5.7.5 试制过程对多余物的控制应按 GJB 5296 的规定。

5.7.6 参加试制的人员应经过培训，检验人员、特种工艺操作人员上岗应持有考核合格证书。

5.8 工序的质量控制

5.8.1 控制要求

试制过程应按 GJB 467 的规定实施工序质量控制，并结合产品对关键工序、特殊过程和工序控制点制定控制程序。

5.8.2 关键工序

5.8.2.1 对已确定的关键过程进行汇总，编制关键工序明细表。

5.8.2.2 对关键过程场所、关键过程工艺文件和关键过程随工流程卡进行“关键工序”字样标识。

5.8.2.3 制定并执行关键工序工艺规程，对关键过程实施控制，内容包括：

- 选择合理的加工方法和程序，规定工艺参数、使用的工装、设备、测试内容、指标及检验方法，复杂部位应绘制工艺简图；
- 设置质量控制点，对过程参数和产品关键或重要特性进行监视和控制；
- 对首件产品进行自检、互检和专检，并作实测记录；
- 依据技术文件要求，检验关键或重要特性，并作实测记录；
- 适用时采用统计技术，对产品质量特性趋势进行分析；
- 填写质量记录，如“关键工序质量控制卡”，确保其可追溯性。

5.8.3 特殊过程

5.8.3.1 对认定的特殊过程，应对其过程实现所策划的能力进行确认，要对过程的结果进行鉴定或合格评定。

5.8.3.2 对特殊过程控制作出安排并进行控制，控制的内容包括：

- 过程确认规定需确认的具体项目、内容和要求以及审查和批准的程序，并作为可生产的准则；
- 设备的认可和人员资格鉴定；
- 使用特定的方法和程序；
- 记录的要求；

e) 设备、人员、过程方法、接收准则变更时再确认的要求。

5.8.3.3 对特殊过程的控制要求应纳入该过程的工艺文件中，作为对过程控制的依据。

5.9 工艺评审

试制过程中应按 GJB 1269 的规定进行分级、分阶段工艺评审，并实施跟踪管理。

5.10 首件鉴定

5.10.1 首件鉴定的要求

试制过程的首件鉴定应按 GJB 908 的规定。

5.10.2 首件鉴定的范围

首件鉴定的范围一般包括：

- a) 试制生产零部(组)件的首件；
- b) 设计文件重大更改后制造的首件；
- c) 工艺规程重大更改后对产品的符合性产生影响的首件；
- d) 合同要求指定的项目。

5.10.3 首件鉴定的实施要求

首件鉴定的实施要求一般包括：

- a) 编制首件鉴定目录，选定对质量、进度或成本有重要影响的零部(组)件首件，至少应包括关键件(特性)、重要件(特性)、含有关键工序的零部(组)件首件；
- b) 检验首件符合设计要求的程度；
- c) 检查首件技术文件的正确性、协调性和完整性；
- d) 检查选用电子元器件及其它外购器材是否符合规定要求；
- e) 加工、试验、检测设备、工艺装备、环境、人员、质量记录等方面是否符合规定要求；
- f) 首件鉴定应由设计、工艺、检验、质量、计量、加工等部门人员参加，必要时可邀请顾客代表参加；
- g) 首件鉴定合格后，应由鉴定小组填写“首件鉴定报告”；首件鉴定不合格时，查清原因，制定纠正措施，重新生产、鉴定；
- h) 对首件鉴定合格的产品应作出标记，质检部门签发“首件鉴定合格证”或在合格证上作出“首件”标识。

5.11 产品标识和可追溯性

5.11.1 试制产品的标识和可追溯性管理应按 GJB 726 的规定执行。

5.11.2 在试制全过程中，应使用适宜的方法识别产品；针对监视和测量的要求识别产品的状态。

5.11.3 实施批次管理的试制产品，应有明确的阶段标识和批次标识，并应完整、正确，具有可追溯性。

5.11.4 不同试制阶段，不同批次的零、部(组)件借用时，应办理转批手续并在合格证上或在相关记录上注明阶段和批次标识。

5.12 工程更改控制和实施

5.12.1 试制过程中的设计更改和工艺更改，应办理更改单并履行审查和批准手续。当需要实施设计和工艺临时性偏离许可时，应办理技术通知单或偏离申请单等其它类似的临时变更单。代料应按规定办理代料手续。

5.12.2 设计更改和工艺更改应有完整的记录。重大更改的记录应包括论证、评审、试验、审批、执行更改和后效验证等内容。

5.12.3 严格贯彻已批准的工程更改文件。在制品、半成品、成品(包括已交付出厂、所的成品)(以下同)的技术状态应符合批准的更改文件。其要求如下：

- a) 现场使用的设计文件、工艺文件均应符合更改文件的要求，保证技术资料现行有效；
- b) 保持工艺文件与设计文件更改的一致性，做到文文一致；

- c) 严格更改文件类别控制,按照更改文件校对在制品、半成品、成品的技术状态,达到文实相符;
- d) 更改涉及到供应或配套的器件时,应核查更改订货单,并通知相关单位。

5.12.4 严格控制试制过程中技术状态的变更,凡涉及到产品功能特性及相关影响较大的重要的设计更改或重大的工艺更改,应先由设计或工艺提出更改申请,并按照充分论证、各方认可、试验验证、审批完备、落实到位的原则实施。

5.13 技术资料管理

5.13.1 试制过程使用的设计文件,应按照规定进行校对、审核、批准审签、工艺和质量会签、标准化审查。试制过程使用的工艺文件,应按照规定进行校对、审核、批准审签和标准化审查。

5.13.2 应制定技术文件和记录的标记、收集、编目、发放、归档、贮存、保管、收回和处理以及技术文件更改修订的程序,并贯彻实施。

5.13.3 应建立完整的技术质量档案,对试制中的设计文件、工艺技术资料和各种技术论证、分析、计算、评审、试验报告以及协调和更改记录,均应及时整理,按工程项目分类、归档。

5.14 检验、计量和试验设备的质量控制

5.14.1 检验、计量和试验设备在试制过程中应做到:

- a) 检验、计量和试验设备应保证量值统一、准确、可靠,按照规定的检定程序和周期进行检定,检定合格的应做出“合格”标记,超过检定周期的或检定不合格的应做出“限用”或“禁用”标记;
- b) 当发现检验、计量和试验设备失控或失准时,应当分析由此造成的影响范围,并对已检验和试验产品结果的有效性进行评定和追溯,做好记录;
- c) 检验、计量和试验设备应在规定环境条件下使用,应保证在搬运、维护和贮存期间,其准确度和适用性完好;
- d) 试制过程使用的检验、计量和试验设备,包括借用或使用单位提供的,都应按要求进行严格的检定和维护,保证计量标准统一和测量能力满足要求。

5.14.2 试制单位对试制生产和检验共用的工艺装备和测试设备在用作检验前,应加以校准并作好记录。

5.14.3 用于监视和测量的计算机软件,应在初次使用前进行确认。

5.15 检验和试验的质量控制

5.15.1 应根据设计文件、工艺文件、技术协议或合同要求,对外购器材(原材料、元器件、标准件、机电产品等)、半成品、成品进行质量检验和试验。

5.15.2 试制过程应对首件产品进行自检、互检和专检。对首件应作出标记,首件检验合格后方可继续试制。

5.15.3 工序的检验和试验要求如下:

- a) 经工序检验和试验的产品及工序应做标识和记录;
- b) 产品在未完成检验和试验前或检验和试验不合格时,不应转入下道工序;
- c) 试制中的例外放行转序,应得到有关授权人员的批准,应有可靠的追回程序,并在工序流程卡上作好记录,但产品最终检验前应进行工序检验和试验,并有合格结论;
- d) 试制产品的关键件(特性)、重要件(特性)应按 GJB 909 的规定及时填写质量跟踪记录,依据技术文件要求,检验关键特性或重要特性,并记录实测数据。

5.15.4 最终产品的检验要求如下:

- a) 应经过工序检验和试验合格,记录和报告完整;
- b) 应符合设计文件、工艺文件、技术协议或合同要求。

5.15.5 检验和试验应建立并保持记录,产品检验记录和报告应做到完整、准确、清晰,并及时归档。

5.16 不合格品的质量控制

5.16.1 试制单位应按 GJB 571 的规定制定并实施试制产品不合格品控制程序文件,对已发现不合格品进行标识、记录和隔离,对不合格品进行评定、决定处置的措施,以及对不合格品处置有关职责和权限作出规定。

5.16.2 试制单位应建立不合格品审理系统,并保证其独立行使职权。参与不合格品审理的人员需经资格确认,需要时应征得顾客同意,由最高管理者授权。

5.16.3 不合格品的处理程序如下:

- a) 试制过程中发现不合格品时,检验人员应立即对其作出明显标记或挂不合格标签,填写相应的有关单据,并按规定程序上报,同时将不合格品放在指定隔离区;
- b) 不合格品审理机构按规定程序对不合格品进行处置,作降级、让步使用处理时,应经设计单位(部门)同意认可;
- c) 做好不合格品处理记录,作降级使用或报废处理的不合格品应予以隔离保存。

5.17 纠正措施实施

5.17.1 产品在试制过程中发生造成性能指标下降或重大经济损失或批次性和重复性的质量问题,应按要求采取纠正措施。

5.17.2 属于技术原因发生的质量问题,应按“定位准确、机理清楚、问题复现、措施有效、举一反三”的原则,采取纠正措施。

5.17.3 属于管理原因发生的质量问题,应按“过程清楚、责任明确、措施落实、严肃处理、完善规章”的原则,采取纠正措施。

5.17.4 责任单位对纠正措施应验证实施后的效果,并将有效的措施纳入有关文件。

5.17.5 必要时应对纠正措施的实施进行评审。

5.18 产品质量评审

5.18.1 试制过程的产品质量评审应按 GJB 907 的规定。

5.18.2 试制产品应按试制过程质量策划的要求进行产品质量评审。

5.19 产品防护

5.19.1 根据产品特性、设计文件、技术协议或合同要求,按 GJB 1443 及国家有关规定制定产品防护控制程序。

5.19.2 对产品实施的防护措施一般包括包装、标识、搬运、贮存和保护。

5.20 产品交付

5.20.1 产品交付前,试制单位检验机构、厂(所)长或其授权人应确认产品质量符合要求,检验、试验结果符合技术文件和验收标准。

5.20.2 产品交付时应做到:

- a) 已按试制过程质量策划的要求,通过了产品质量评审;
 - b) 有按规定签署的产品合格证明文件和有关检验和试验结果的记录;
 - c) 试制产品必需的技术资料齐全;
 - d) 附件、备件、专用工具及设备应符合合同要求;
 - e) 产品包装、标识和铅封应符合技术文件和合同要求;
 - f) 接收部门验收后应履行交接手续并签字。
-