设计开发控制程序

文件编号：JG-LL.B-2023-13

1.目的：

通过对绿色产品设计开发的控制，以确保产品的绿色设计开发满足顾客、相关方及相关法律法规的要求。

2.适用范围：

公司新产品以及特殊合同要求的设计和开发过程的控制和绿色产品设计更改的控制。

3.定义：（无）

4.职责和权限：

4.1 总经理：负责审批绿色产品开发的可行性报告，批准产品开发立项申请。

4.2 技术部（主职部门）

4.2.1 绿色产品设计和开发全过程的组织、协调、实施；

4.2.2 绿色产品设计和开发的策划和实施；

4.2.3 新产品的试验。

4.3 销售部负责组织市场调研,提供新产品开发的市场反馈信息。

4.4 技术部负责新产品的工艺设计和工装设计;生产部负责进行样品生产制造和批量试产工作。

4.5 采购部负责采购设计开发所需的物料，及时提供所需配件。

4.6 技术部检验员负责对设计开发的产品进行检测验证，参与设计开发的评审和确认工作。

5.工作流程图：

（如附件 1）

6.工作程序和内容：

6.1 设计开发策划:

6.1.1 销售部负责收集市场信息，包括接收顾客的新产品绿色设计开发要求。 由销售部向技术部提出新产品的绿色设计开发需求；管理层、生产部、技术部也可依据市场情况或了解到的新技术、新工艺、新产品提出设计开发要求。所有的设计开发需求均交由销售部进行市场调研,并编制《市场调研报告》，经总经理批准后转交技术部；所有的绿色设计开发需求均交技术部进行技术调研。

6.1.2 技术部负责组织本部门人员对产品设计开发及生产所需的技术、工艺、材料、设备、法律法规要求、工作环境要求、可能会产生的风险及规避方式等进行技术调研，并依据调查结果编制《技术调研报告》或新产品的研制构想。

6.1.3 生产部根据市场调研结果和技术调研结果组织有关部门进行可行性分析，并编制《可行性分析报告》，应至少包括技术可行性分析、市场可行性分析、经济效益分析、风险分析。经公司总经理审批后编制《立项申请书》，成立设计开发的项目小组，任命产品负责人，并报总经理批准后正式立项。总经理批准后由产品负责人组织人员着手进行新产品的设计开发工作。

6.2 设计开发输入

6.2.1 技术部根据新产品《立项申请书》，编制《设计开发任务书》，《设计开发任务书》应规定对设计开发的要求，内容包括：

6.2.1.1 根据预期用途和使用说明，规定产品的功能、性能、结构和软件的要求；

6.2.1.2 过去类似设计的有关信息；

6.2.1.3 设计和开发必需的其他要求，如安全、包装、运输、贮存、环境、经济性方面的要求等；

6.2.1.4 风险管理计划（风险管理执行《风险分析、评价及控制管理办法》）；

6.2.1.5 寿命要求；

6.2.1.6 供方的选择，对于产品的关键元器件，必要时，供方应共同参与风险的评估。

6.2.2 产品立项后由技术部负责人组织编制《项目章程》，应概括性涉及产品设计理念、项目验收标准、研发周期、主要任务、负责人、项目组成员等。经技术部负责人审核，报总经理批准后开始实施。

6.2.3 产品负责人组织编写《适用法律法规标准一览表》，应写明名称和适用条款，标准化负责人审核，技术最高负责人批准。

6.2.4 产品负责人根据《设计开发任务书》组织人员编制《设计开发计划书》，至少应包含详细的设计方案、进度要求和人员分工，产品负责人准。《设计开发计划书》内容应包括：

6.2.4.1 设计和开发的各个阶段；

6.2.4.2 适合各阶段的设计评审、验证、确认活动；

6.2.4.3 每个阶段的具体工作内容、责任人、进度要求；

6.2.4.4 需要增加和调整的资源；

6.2.4.5 风险管理。包括对风险的分析、评价、以及降低风险的措施，综合剩余的风险的可接受评价、和风险管理报告等内容；

6.2.4.6 其他必要的内容，如在本程序文件中没有确定的职责和权限以及与参与设计的其它部门的工作接口管理的要求，都应在计划中确定下来。

6.2.5 生产部根据《风险分析、评价及控制管理办法》的要求,组织项目组进行初始风险分析（包

括初始特征判定、危害判定和初始风险控制方案分析），并编制《风险管理报告》，产品负责人审核，经生产部负责人批准。

6.2.6 项目负责人组织人员编制《设计开发输入文件清单》，至少包括：

a)《市场调研报告》；

b)《技术调研报告》；

c)《可行性分析报告》；

d)《设计开发任务书》；

e)《风险管理报告》；

f)《设计开发计划书》；

g)《适用法律法规标准一览表》等。

6.2.7 设计输入内容须体现以下要求：

a) 产品的功能，性能和安全要求；

b) 适用的法律法规及标准要求；

c) 风险管理报告；

d) 适用性，以前类似设计提供的信息；

e) 设计和开发所必需的其他要求（如合理性、适宜性、经济性、技术协议和执行合同通知单明示或隐含的要求等）。

6.2.8 设计开发输入评审

由技术部组织评审小组对设计开发输入内容进行评审,评审小组至少包括生产部、技术部，确保设计的输入是充分和适宜的,包括设计输入文件是否齐全、设计目标是否明确和适宜。设计开发输入评审内容应与予以保留，并依据评审结果对于不适宜的设计输入进行更改，并保留相应的更改记录。设计输入评审通过后才能进入设计输出流程。

6.3 设计开发输出

6.3.1 设计输出主要分下列几个阶段

6.3.1.1 方案设计：方案设计包括设计原理、产品总体结构、产品总图、技术指标等；

6.3.1.2 绿色管理:对于不能等同采用现行标准的新产品,产品负责人组织设计人员根据《设计开发计划书》的产品设计方案及有关专用标准起草相应产品的技术要求，技术要求应经过评审后由技术部负责人批准；

6.3.1.3 技术设计:技术设计包括采购、生产和服务的相应信息,产品主要参数设计和编制技术说明书；

6.3.1.4 风险管理:为了确定新产品预期用途的适宜性,必须对其各种风险的可接收性做出判断,和公司制定的《风险分析、评价及控制管理办法》进行风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价以及风险/受益分析,编制《风险管理计划》和有关《风险管理报告》;

6.3.1.5 产品图样设计:应完成产品的全部零部件、零配件及其总图设计,并编制外购件、标准间、外协件清单。负责编制检验规程、A 类采购产质检验指导书、成质检验指导书等 ,并进行确认;

6.3.1.6 工艺设计:负责编制工艺方案,包括工艺流程图（表）、作业指导书以及工装设计。

6.3.2 规定与产品安全和正常工作所必需的产品特性，进行质量特性分级（A、B、C)，并提出这些质量特性在生产、检验、贮存、搬运和维修时的要求。

6.3.3 项目负责人组织人员编制《设计开发输出文件清单》，至少应包括：

a)《设计开发方案书》;

b)《绿色管理》（企业标准、注册标准）;

c)《风险管理计划》、《风险管理报告》;

d) 设计图样;

e) BOM 清单（零部件明细表、外购件明细表（A、B 类外购件明细表）、标准件明细表）;

f) 产品程序流程说明书及控制软件;

g) 工艺流程、工艺卡、作业指导书、生产 BOM 清单、模治具清单、标准工时;

h) 采购选型指导书、技术协议、检验规程、检验指导书、成质检验记录、成品调试记录（采购、来料、仓储、过程、成品、防护、安装）;

i) 产品说明书（操作、维修、安装）、装箱单、安装记录等。

注：当采购产品有法律、行政法规和国家强制性标准要求时，采购产品的要求不得低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准的要求。

6.3.4 设计和开发输出的文件在发放前必须按照编制、标准化审核、审核、批准的流程进行审批。

6.4 设计开发评审

除会签形式的评审外,下列各阶段应进行设计评审,所有的设计评审均应填写《设计开发评审记录》以记录评审结果。

6.4.1 设计输入的评审（见 6.2.8）

6.4.2 设计输出的评审

6.4.2.1 所有的设计输出文件在发放前必须进行评审,设计输出评审目的是确认设计输出是否

满足设计输入的 要求,评审的组织部门为技术部，评审的最终决策人为技术部最高负责人，参与人员为相关工作人员。评审内容包括:设计方案评审、绿色内部评价、技术设计评审、工艺设计评审、图样和其它技术文件、专利评审等；

6.4.2.2 设计输出评审中提出需要改进的意见,由技术部编入《设计开发评审记录》，产品负责人审核，技术部最高负责人批准。

6.4.2.3 设计输出评审通过后才能进入样品试制流程。

6.5 样品试制

6.5.1 正式样品试制前，采购部检验员对新产品的 A 类采购产品和关键工序、特殊过程的验证判定，技术部进行确认；

6.5.2 生产部编制《生产计划》，经公司领导批准。由生产系统负责样品生产计划安排和实施。生产部、技术部检验员参与样机生产、检验的技术指导。

6.5.3 生产部负责组织样品评审，评审样品的安全、功能、成本、外观、工艺性、易维修性、预期可靠性分析等方面，并根据评审结果对设计进行改进。设计评审、更改、验证的记录需要保存；

6.5.4 技术部检验员据绿色管理和工艺要求、检验指导书对样品（包括零部件）进行全性能检验，确保设计输出满足设计输入要求；对不符合设计输入的，技术部主导采取措施解决，并完善相关资料；

6.5.5 样品评审通过后,根据评审结果决定是否试产。如果要试产，由生产部主导，生产配合。

6.5.6 样品评审通过后,技术部依据评审意见对设计进行更改,技术部将一套完整的技术资料交接给文档室受控发行。生产系统严格按照技术资料内容组织量产。

6.6 设计开发验证

6.6.1 为保证设计输出满足设计输入的要求,根据《设计开发任务书》的规定,在以下适当的设计阶段由产品负责人组织进行设计验证：

a）方案设计阶段；

b）标准制订阶段；

c）技术设计阶段图样设计阶段；

d）工艺设计阶段。

6.6.2 设计验证,还可以采用下列方法中一种或多种方法:

6.6.2.1 与已经证实的类似设计进行比较；

6.6.2.2 样品试制和小批量试产及进行必要的试验；

6.6.3 验证后保存设计验证的记录,设计验证的所有记录应抄送生产部备案存档，《设计开发验证记录》经产品负责人批准。

6.7 设计开发确认

6.7.1 技术部根据策划的安排进行设计确认跟踪评价新产品的使用有效性。

6.7.2 新产品确认结果记录在《设计开发确认记录》上，经产品负责人确认。

6.8 设计开发更改流程（具体见设计更改管理程序）

6.9 组织和技术接口

在整个设计过程中,设计有关的各种物资的流动和信息进行传递,涉及与顾客的信息传递,由销售部与顾客接口。

6.10 特殊订单产品设计开发

6.10.1 特殊订单按照《订单评审程序》进行评审，评审的结果作为设计输入文件，作为特殊订单产品设计开发的依据。

6.10.2 特殊订单设计输入文件包括《订单评审表》、《风险分析报告》。

6.10.3 按照特殊订单的设计输出文件清单至少应包括：

a)《风险管理报告》；

b) 设计图样；

c) BOM 清单（零部件明细表、外购件明细表（A、B 类外购件明细表）、标准件明细表）；

d) 产品程序流程说明书及控制软件；

e) 工艺方案、工艺流程图、工艺卡片、工艺守则、作业指导书 ；

f) 采购选型指导书、技术协议、检验规程、检验指导书（采购、来料、仓储、过程、成品、防护、安装）；

6.10.4 按照 6.4、6.5、6.6 进行特殊订单设计评审、验证和确认。

7. 相关文件：

7.1 文件控制程序

7.2 记录控制程序