

附件一：

海洋仪器设备研制质量管理规范

前言

依据国家重点研发计划相关管理办法和“深海关键技术与装备”、“海洋环境安全保障”重点专项管理工作方案，为进一步加强海洋仪器设备研制过程的质量控制，促进其向应用和产品转化，在 863 计划海洋技术领域《海洋仪器设备研制质量管理规范》的基础上制定本规范（以下简称《规范》）。

第一章 总则

第一条 参考 GB/T 19001—2015《质量管理体系 要求》和 GJB9001B—2009《质量管理体系 要求》等标准制定《规范》。

第二条 《规范》适用于中国21世纪议程管理中心（以下简称中心）负责管理的国家重点研发计划重点专项资助的海洋仪器设备工程样机或定型样机研制的项目。

第三条 工程样机是指在原理样机基础上发展而成的样机，其实验室研究已经完成，已经证实了原理的可行性和正确性，经过规范的设计和制造以及系统的实验室检测和海上试验，已经达到实用程度，具有稳定性和可靠性。

定型样机指通过对工程样机进行定型设计，提升并固化其技术状态，将工程样机转化为可规模化生产的海洋仪器设备，可以按照全套定型技术文件（包括图纸）投入批量生产。

《规范》在下文中提到的“样机”包括海洋仪器设备工程样机和定型样机。

第二章 质量管理责任主体

第四条 中心负责《规范》的制定、颁布和修订工作，负责督促项目承担单位严格执行《规范》。

第五条 项目承担单位是质量管理的责任主体，对所研制的海洋仪器设备进行全过程质量管理，并根据《规范》制定适合本单位的质量管理相关文件。

第三章 质量管理的范围和内容

第六条 质量管理覆盖项目研发的全过程，包括项目任务书审核、仪器设备设计过程、制造过程、实验室检测和海上试验、第三方检验等。

第七条 项目承担单位和项目负责人应在质量管理过程中实施规范的文件管理和记录管理。

（一）文件管理范围和要求：本单位质量管理体系的有关文件；本项目技术设计、采购加工制造、测试及项目过程管理中形成的全套文件（包括各类技术文件、图样和设计文件、影音资料等，下同）。文件在发布前应按相关程序审批，经批准后不得更改。确有需要时，应经原审批人员认可并履行相关的更改审批手续，文件格式和标注要求符合相关国家标准或行业标准。

（二）记录管理的范围和要求：样机实现过程中能证明其满足规定要求程度的完整的质量证据，如装配、调试记录；不合格记录；故障归零记录；试验记录等。记录填写应完整、准确、清晰，并有记录人的签字，原始记录不得涂改。

（三）项目的质量管理执行情况以及质量管理过程中产生的所有文件和记录将作为项目年度报告、中期评估和最终验收的重

要内容。

第八条 项目任务书审核分为内部审核和中心审核。

（一）在中心正式签订项目任务书之前，由项目承担单位组织进行内部审核。审核内容包括可操作性、执行风险及控制措施、技术指标、成果形式、进度安排、承诺提供的匹配经费和其他支撑条件，有关法律法规要求等。经过内部审核和修改后的项目任务书文本由项目承担单位签章后提交中心。

（二）中心按照有关程序要求对提交的项目任务书进行最终审核，审核通过后签署任务书。

第九条 设计过程质量控制。

仪器设备设计过程质量管理的控制节点原则上包括总体方案设计和详细设计（具体技术设计）。

（一）总体方案设计依据项目任务书的要求，对样机的总体方案进行设计，包括工作原理、样机组成、总体结构、总体性能、主要技术指标、关键技术解决方案、实验室检测和海上试验基本方案等。在本阶段形成的文件（根据具体情况，文件可分别编写，也可合并编写）一般包括：

- 1.总体方案设计报告；
- 2.总图（包括框图、结构草图等）；
- 3.主要技术指标；
- 4.关键技术解决方案（包括设计、计算以及必要的专项试验等）；
- 5.质量保证计划（标准化、安全性、电磁兼容性、环境适应性、可靠性、维修性、测试性、保障性等工作策划文件）；

- 6.实验室检测和海上试验基本方案;
- 7.主要材料、元件、器件、检测仪器设备选用计划;
- 8.研发进度表。

(二) 详细设计(具体技术设计)是在总体方案设计的基础上,对样机的各个部分(或系统的各个分机)展开详细设计,逐一确定其性能、结构、电气、材料、器件、加工、组装、检测的具体要求,形成全套技术文件和图纸,作为订货、制造和调试的依据。在本阶段形成的文件(根据具体情况,文件可分别编写,也可合并编写)一般包括:

- 1.总体技术设计报告;

- 2.各部分(或分机)设计任务书,包括性能指标、接口要求、安装要求、进度要求、文件编制要求等;

- 3.各部分(或分机)技术设计报告及图纸(包括结构图样和电气简图),材料器件明细表,加工装配工艺文件及特殊工装器具、检测方法等特殊设备要求文件等;

- 4.软件开发文档,包括软件需求说明、软件设计文档、软件运行配置要求及数据格式等;

- 5.样机(或系统)实验室联调大纲;

- 6.样机(或系统)实验室检测大纲,包括安全性试验、电磁兼容试验、基本环境试验、可靠性试验等;

- 7.样机(或系统)海上试验大纲。

(三) 设计评审质量控制

总体方案设计和详细设计评审由项目承担单位组织,评审专家组由同行专家组成,原则上7~9人,项目承担单位应邀请总体

专家组责任专家参加。形成的评审结论交中心备案。

（四）设计更改控制程序

设计更改是指对经过批准的设计文件进行修改。项目承担单位应对设计更改的状态实施控制，设计更改应经原批准部门审核；更改后的文件应及时发放相关人员，并收缴原文件。凡涉及到项目任务调整的重大设计更改应按程序报中心批准。

第十条 制造过程质量控制。

（一）委托加工或自行加工承担机构应具有相应的资质和质量管理体系。

（二）制造过程的质量管理重点是：制造过程依据性文件（如图纸、工艺文件等）齐全有效，制造过程严谨规范，过程记录完整、清晰，对外购（外包）零部件或配套件的供方进行有效控制等。

第十一条 实验室检测。

（一）样机制造完成之后，项目承担单位和项目负责人应组织进行实验室检测，实验室检测内容包括样机（系统或关键部件）外观检查、功能检查、计量性能指标检测、环境适应性试验（安全性试验、电磁兼容试验、基本环境试验）和可靠性试验等。所有检测使用的仪器设备应经校准或检定合格且在有效期内，校准或检定应在具备相应资质的单位进行，并提供有效的校准或检定证书。

（二）对于可靠性要求，项目组应在技术设计中采用必要的可靠性设计分析技术，在具体制造中采取有效的可靠性措施，在实验室检测、海上试验中不断积累相关的可靠性数据，为最终完

成合格的样机创造条件。

（三）对于工程样机，项目组应编写实验室检测大纲，经项目承担单位审核确认后，作为该样机实验室检测的依据。对于定型样机，应在参考国家标准或行业标准的前提下制订企业产品标准，实验室检测应按企业标准规定的内容执行。

第十二条 项目实施过程中的以评估和验收为目的的海试，应按照中心制定的《海洋仪器设备海上试验管理规范》进行，其他中间过程性海上试验应坚持科学严谨的原则进行。

第十三条 故障处理。

对于样机制造、检测、试验和使用过程中出现的故障，现场有关人员应及时填写“故障记录表”，及时报告项目负责人。项目负责人应组织分析故障现象，确认故障部位，查找可能原因，采取纠正措施，切实解决问题。如果纠正措施涉及到更改技术文件，应及时履行相关的更改手续。对于涉及样机总体性能、技术指标或研制进度的重大故障，项目承担单位应将故障现象、原因分析、采取措施及解决程度等相关内容书面报告中心。

第十四条 第三方检验。

样机研制阶段的检验测试工作，分为研制过程中的试验测试和评估/验收测试两种。其中，中期评估和验收环节的检验和测试工作必须委托第三方承担或见证，第三方包括具有资质的专业检测机构、经中心认可的检验或测评专家组等；试验测试由项目承担单位按相关规范自行组织进行。

第三方应依据国家、行业或企业的有关标准（或规范、规程、方法等），以及通过论证的实验室检测大纲或海试大纲，开展相

应检验检测或见证工作，并出具报告。

第四章 附则

第十五条 《规范》自发布之日起实施，由中心负责解释。