产品质量保证大纲要求

Quality assurance program requirements for product
前言

本标准代替 GJB 1406—1992《产品质量保证大纲要求》。
本标准与 GJB 1406—1992 相比主要有以下变化:

a) 标准中所采用的术语与 GJB/Z 9000A—2001 保持一致;

b) 明确规定编制产品质量保证大纲的依据、范围、负责编制的部门或人员，并对产品质量保证大纲的评审、批准与发布以及大纲的修改作出了规定，以及必要时，应提交顾客认可的要求;

c) 增加了产品质量保证大纲编制内容的要求，如质量工作原则与质量目标，管理职责、设计要求、
软件工程化要求、特殊过程和关键过程的要求，标识和可追溯性要求，监视和测量要求以及顾
客沟通和顾客财产等要求。

d) 编排格式按 GJB 6000—2001 作了修改，如正文首页、书眉、规范性引用文件、术语和定义等。

本标准由国防科学技术工业委员会科技与质量司提出。
本标准由国防科技工业质量与可靠性研究中心归口。

本标准起草单位: 国防科技工业质量与可靠性研究中心、中国航天科技集团公司一院，中国船舶工业综合技术经济研究院、中国航空工业第一集团公司西安飞机工业(集团)有限责任公司、中国船舶重工集团公司第七〇五研究所昆明分部、兵器工业集团公司北京北方车辆集团有限公司等。

本标准主要起草人: 杨双进、丁玉珍、陈大圣、张桂英、吴文、周茂法、张晓儒等。
本标准于 1988 年 12 月首次发布。
产品质量保证大纲要求

1 范围

本标准规定了军工产品质量保证大纲（以下简称“大纲”）的编写要求。
本标准适用于军工产品研制、生产阶段大纲的编写，其它产品亦可参照使用。
由于产品的类别不同，从事军工产品研制、生产的组织在编制大纲时，可以根据产品特点或合同要求或研制、生产的不同阶段，对本标准的要求进行剪裁。

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 190 特性分类
GJB 368 装备维修性通用大纲
GJB 437 军用软件开发规范
GJB 438 武器系统软件开发文档
GJB 439 军用软件质量保证规范
GJB 450 装备可靠性工作通用要求
GJB 466 理化试验质量控制规范
GJB 571 不合格品管理
GJB 593 无损检测质量控制规范
GJB 726 产品标识和可追溯性要求
GJB 900 系统安全性通用大纲
GJB 906 成套技术资料质量控制要求
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 1032 电子产品环境应力筛选方法
GJB 1269 工艺评审
GJB 1310 设计评审
GJB 1330 军工产品批次管理的质量控制要求
GJB 1362 军工产品定型程序和要求
GJB 1404 器材供应单位质量保证能力评定
GJB 1407 可靠性增长试验
GJB 1442 检验工作要求
GJB 1443 产品包装、装卸、运输、储存的质量管理要求
GJB 1452 大型试验质量管理要求
GJB 1710 试制和生产准备状态检查
GJB 2786 武器系统软件开发
GJB 1406A-2005

GJB 3206 技术状态管理
GJB 3872 装备综合保障通用要求
GJB 5000 军用软件能力成熟度模型
GJB/Z 2 厂际质量保证体系工作指南
GJB/Z 35 元器件降额准则
GJB/Z 102 软件可靠性和安全性设计准则
GJB/Z 9000 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

GJB 1452 和 GJB/Z 9000 确立的术语和定义适用于本标准。

4 一般要求

4.1 制定大纲的依据

编制大纲应依据：
a）与产品有关的法令、法规、相关标准以及本标准的要求；
b）合同、研制任务书及用户的质量保证要求；
c）组织的质量方针、质量目标和质量管理体系文件等；
d）产品研制、生产计划和相关资源；
e）组织应满足内部或外部的质量要求；
f）双方的质量状况；
g）其他相关的计划，如项目计划、环境、健康和安全、安全性与信息管理计划等。

4.2 编制大纲的基本要求

4.2.1 大纲应由质量部门或项目负责人在产品研制、生产开始前，确定产品实现所需要的过程后组织制定。
4.2.2 大纲实施前应经审批。合同要求时，大纲应提交用户认可。
4.2.3 大纲应明确组织或供方满足质量要求所开展的活动及可能带来的风险，并对采购、研制、生产和售后服务等活动中质量控制做出规定：
a）组织各部门实施产品质量保证的职责、权限及相互关系。
b）根据产品应达到的功能、性能、可靠性、维修性、安全性、可生产性、人机工程和其它质量特性要求，提出各阶段相应的质量控制措施、方法和活动。对可能出现的问题或故障提出预防和纠正措施及检查方法，保证在研制、生产各阶段实现上述要求。
c）质量保证活动所应提供的人力、物力、财力、时间、信息等资源保证要求。
4.2.4 产品应按 GJB 450、GJB 368、GJB 900 和 GJB 3872 等标准的要求，分别编制可靠性、维修性、安全性和综合保障等专业大纲，并作为本大纲的组成部分。
4.2.5 适时，大纲应进行修改。修改后的大纲应重新履行审批手续，必要时，再次提交用户认可。

4.3 大纲的实施与监督检查

4.3.1 必要时，组织应制定工作程序和操作规程，对每项活动的目的、范围、工作内容、执行人员、工作（操作）方法、控制方法及记录要求、时间、地点以及所需材料、设备和文件等做出明确规定。
4.3.2 组织应按合同（或研制任务书）要求，对大纲贯彻执行情况，产品符合要求的程度进行监督检查。监督检查可结合内部质量审核、型号质量师等的检查或设计评审等活动进行。

监督检查应由独立的检查组成与检查范围无直接责任、具备资格的检查人员按规定进行。

检查结束后应形成书面报告，呈报被检查单位的负责人。被检查单位应根据报告中提出的问题和存在的薄弱环节及时采取纠正措施，并进行跟踪检查，以保证纠正措施的针对性和有效性并得到有效落实。
5 大纲的内容

5.1 范围
大纲的适用范围一般包括:
a) 所适用的产品或特殊的要求;
b) 所适用的合同范围;
c) 所适用的研制或生产阶段。

5.2 质量工作原则与质量目标
5.2.1 组织应制定质量工作原则，一般包括:
   a) 产品质量工作总要求;
   b) 技术上应用或借鉴其它产品的程度;
   c) 采用新技术的比例;
   d) 技术状态管理的要求;
   e) 设计的可制造性。

5.2.2 组织应制定质量目标，一般包括:
   a) 对产品或合同规定的质量特性满意程度;
   b) 可靠性、维修性、保障性、安全性和测试性指标等;
   c) 顾客满意的重要内容。

5.3 管理职责
大纲应明确各级各类相关人员的职责、权限、相互关系和内部沟通的方法，以及有关职能部门的质量职责和接口的关系，并作为整个产品保证工作系统的一部分。

5.4 文件和记录的控制
大纲应对研制、生产全过程文件和记录的控制做出规定。当控制要求与组织的质量管理体系文件要求一致时，可直接引用。
成套资料应符合 GJB 906 的规定。

5.5 质量信息的管理
大纲中应明确规定为达到产品符合规定要求所需要的信息，以及实施信息的收集、分析、处理、反馈、储存和报告的要求。对发现的产品质量问题应按要求实施质量问题归零，并充分利用产品在使用中的质量信息改进产品质量。

5.6 技术状态管理
组织应针对具体产品按 GJB 3206 的要求策划和技术状态管理活动，明确规定技术状态标识、控制、核实和审核的方法和要求。技术状态管理活动应从方案阶段开始，在产品的全寿命周期内，应能准确清楚地表明产品的技术状态，并实施有效的控制。

5.7 人员培训和资格考核
根据产品的特点，大纲应规定对参与研制、生产、试验的所有人员进行培训和资格考核的要求。当关键加工过程不能满足要求，工艺参数或所需技能有较大改变，或工艺较长时间未使用时，应规定对有关人员重新进行培训和考核的要求。

5.8 顾客沟通
大纲应规定与顾客沟通的内容和方法，一般包括:
   a) 产品信息，包括产品质量信息;
   b) 询问、合同或订单的处理，包括对其修改;
   c) 顾客反馈，包括抱怨及其处理方式。

5.9 设计过程质量控制
5.9.1 任务分析
组织应对产品任务剖面进行分析，以确认对设计最有影响的任务阶段和综合环境，通过任务剖面分析，确定可靠性、维修性、保障性、安全性、人机工程等综合多种定量和定性因素，并将结论纳入规范作为设计审评的依据。
5.9.2 设计分析
组织应遵循通用化、系列化、组合化的设计原则，对性能、质量、可靠性、费用、进度、风险等因素进行综合权衡，开展优化设计。通过设计分析研究，确定产品特性、容差以及必要的试验和检验要求。
5.9.3 设计输入
5.9.3.1 组织应确定产品的设计输入要求，包括产品的功能和性能、可靠性、维修性、安全性、保障性、环境条件等要求，以及有关的法令、法规、标准等要求。
设计输入应形成文件并进行评审和批准。
5.9.3.2 组织应编制设计规范和文件，以保证设计规范化。设计规范和文件应符合国家和国家军用标准的要求。为使设计采用统一的标准、规范，在文件设计前，应编制文件清单，供设计人员使用。
5.9.4 可靠性设计
大纲应规定按可靠性大纲，实施可靠性设计工程项目。
5.9.5 维修性设计
大纲应规定按维修性大纲，实施维修性设计工程项目。
5.9.6 保障性设计
大纲应规定按保障性大纲，实施保障性设计工程项目。
5.9.7 安全性设计
大纲应规定按安全性大纲，实施安全性设计工程项目。
5.9.8 元器件、零件和原材料的选择和使用
大纲应规定按 GJB 450 工作项目 308 和工作项目 309 中的规定选择和使用元器件、零件和原材料。按 GJB/Z 35 的要求开展元器件筛选设计。
5.9.9 软件设计
大纲应规定按 GJB 437、GJB 438、GJB 439、GJB 2786 和 GJB/Z 102 的要求对软件的开发、运行、维护和引退进行工程化管理并按 GJB 5000 的规定进行软件的分级、分类，对软件整个生存周期内的管理过程和工程过程实施有效的控制。
5.9.10 人机工程设计
大纲应规定编制人机工程大纲的要求，在保障可靠性、维修性、安全性的条件下，能确保操作人员正常、准确的操作。
5.9.11 特性分析
大纲应按 GJB 190 的原则进行特性分析，确定关键件(特性)和重要件(特性)。
5.9.12 设计输出
大纲应规定设计输出的要求，一般包括：
a) 满足设计输入的要求；
b) 包含或引用验收准则；
c) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
d) 规定并标出与产品安全和正常工作关系重大的设计特性如操作、贮存、搬运、维修和处置的要求；
e) 根据特性分类，编制关键件、重要件项目明细表，并在产品设计文件和图样上作相应标识。
设计输出文件在放行前应得到批准。
5.9.13 设计评审
大纲应根据产品的功能级别和管理级别，按 GJB 1310 的有关要求，规定需实施分段、分阶段的设
计评审。当合同要求时，应对顾客或其代表参加评审的方法做出规定。
如需要，应进行专项评审或工艺可行性评审。

5.9.14 设计验证

d纲应规定所要进行的设计验证项目及验证方法。在整个研制过程中，应能保证对各项验证进行跟踪和追溯。

在转阶段或靶场试验前，应未经过试验验证的关键技术、直接影响试验成功和安全的问题，组织同行专家和专业机构的人员进行复核、复算等设计验证工作。

5.9.15 设计确认/定型(鉴定)

d纲应依据所策划的安排，明确规定确认的内容、方式、条件和确认点以及要进行鉴定的技术状态项目，根据使用环境，提出要求并实施。

对需要定型(或鉴定)的产品，按 GJB 1362 及有关产品定型(或鉴定)工作规定的要求完成定型(或鉴定)。

5.9.16 设计更改的控制

d纲应规定按 GJB 3206 实施设计更改控制的具体要求。

5.10 试验控制

d纲应制定实施试验综合计划，该计划包括研制、生产和交付过程中应进行的全部试验工作，以保证有利于利用全部试验资源，并充分利用试验的结果。

d纲应规定按 GJB 450、GJB 1407、GJB 368、GJB 1032 的要求进行可靠性研制试验、可靠性鉴定试验、可靠性增长试验、维修性验证试验和环境应力筛选试验，以及按 GJB 1452 的规定进行大型试验质量管理的要求。

5.11 采购质量控制

5.11.1 采购品的控制

5.11.1.1 d纲应按 GJB 939、GJB 1404 和 GJB/Z 2 要求规定采购所需要的文件，内容包括：

a) 对具有关键(重要)特性的采购产品，应规定适当的控制方式；

b) 选择、评价和重新评价供方的准则，以及对供方所采用的控制方法；

c) 适用时，对供方大纲或其他大纲要求的确认及引用；

d) 满足相关质量保证要求(包括适用于采购产品的法规要求)所采用的方法；

e) 验证采购产品的程序和方法；

f) 向供方派出常驻或流动的质量验收代表的要求。

采购信息所包含的采购要求应是充分与适宜的。

5.11.1.2 d纲应规定采购新研制产品的质量控制要求，使用和履行审批的手续，以及各方应承担的责任。

5.11.1.3 需要时，对供方的确认应征得顾客或其代表的同意。

5.11.2 外包过程的控制

d纲应规定在产品实现过程中，对所有外包过程的控制要求，一般包括：

a) 正确识别产品在实现过程中所需要的外包过程；

b) 针对具体的外包过程如：设计外包、试制外包、试验外包和生产外包等过程，制定相应的控制措施和方法；

c) 对外包单位资格的要求；

d) 对外包单位能力的要求(包括设备和人员要求)；

e) 对外包产品进行验收的准则；

f) 对外包单位实行监督的管理办法等。

5.12 试制和生产过程质量控制
大纲应对试制、生产和安装和服务过程做出规定，包括：
a) 过程的步骤；
b) 有关的程序和作业指导书；
c) 达到规定要求所使用的工具、技术、设备和方法；
d) 满足策划安排所需的资源；
e) 监测和控制过程（含对过程能力的评价）及产品（质量）特性的方法，包括规定的统计或其他过程
控制方法；
f) 人员资格的要求；
g) 技能或服务提供的准则；
h) 适用的法律法规要求；
i) 新产品试制的控制要求。

5.12.1 工艺准备
在完成设计资料的工艺审查和设计评审后应进行工艺准备，一般包括：
a) 按产品研制需要提出工艺总方案、工艺技术改造方案和工艺攻关计划并进行评审；
b) 对特种工艺应制订专用工艺文件或质量控制程序；
c) 进行过程分析，对关键过程进行标识、设置质量控制点及规定详细的质量控制要求；
d) 工艺更改的控制及有重大更改时进行评审的程序；
e) 试验设备、工艺装备和检测器具应按规定检定合格；
f) 有关的程序和作业指导书。
在工艺文件准备阶段，按 GJB 1269 的有关要求，实施分级、分阶段的工艺评审。

5.12.2 元器件、零件和原材料的控制
大纲应规定器材（含半成品）的质量控制要求及材料代用程序，确保：
a) 合格的元器件、零件、原材料和半成品才可投入加工和组装。
b) 外购、外协的产品应送厂复验、筛选合格，附有复验合格证或标记，方可投入生产。使用代
用料时，应履行批准手续。
c) 在从事成套设备生产时，贮存的装配件和器材应齐全并做出适当标记。
d) 经确认易老化或易受环境影响而变质的产品应加以标识，并注明保管有效日期。
e) 元器件选用、测试、筛选符合规定的标准。

5.12.3 基础设施和工作环境
大纲应明确针对具体产品或服务的基础设施、工作场所等等方面的特殊要求。
当工作环境对产品或过程的质量有直接影响时，大纲应规定特殊的环境要求或特性，如：清洁室空
气中的粒子含量、生物危害的防护等。

5.12.4 关键过程控制
大纲应规定按工艺文件或专用的质量控制程序、方法，对关键过程实施质量控制的要求。

5.12.5 特殊过程控制
大纲应根据产品特点，明确规定过程确认的内容和方式，适用时可包括：
a) 规定对过程评审和批准的准则；
b) 对设备的认可和人员资格的鉴定；
c) 使用针对过程的方法和程序；
d) 必要的记录，如：能证实设备认可、人员资格鉴定、过程能力评定等记录的活动的记录；
e) 再次确认或定期确认的时机。

5.12.6 关键件、重要件的控制
按 GJB 909 的有关规定。
5.12.7 试制、生产准备状态检查
    按GJB 1710的有关规定。

5.12.8 首件鉴定
    按GJB 908的有关规定对首件进行鉴定。

5.12.9 产品质量评审
    预算中应明确按GJB 907的有关规定，对产品质量进行评审的程序，以及对评审中提出的问题，由
    谁负责处理，保存评审记录和问题处理记录的要求。

5.12.10 装配质量控制
    大纲应规定对装配质量进行控制的要求，包括编写适宜的装配规程或作业指导书等。

5.12.11 标识和可追踪性
    按GJB 726的有关规定对产品标识和有可追踪性要求的产品进行控制。
    按GJB 1330有关规定对批次管理的产品进行标识和记录。

5.12.12 顾客财产
    大纲应规定对顾客提供的产品如材料、工具、试验设备、工艺装备、软件、资料、信息、知识产权
    和服务的控制要求。包括：
    a) 验证顾客提供的产品的方法；
    b) 顾客提供的不合格产品的处置；
    c) 对顾客财产进行保护和维护的要求；
    d) 损坏、丢失或不适宜产品的记录与报告的要求。

5.12.13 产品防护
    在贮存、搬运或制造过程中，对器材（含半成品）或产品应采取必要的防护措施，并明确规定；
    a) 按GJB 1443的要求，对搬运、贮存、包装、防护和交付等活动进行控制；
    b) 确保不降低产品特性，安全交付到指定地点的要求。

5.12.14 监视和测量
    大纲应规定对产品进行监视和测量的要求与方法。包括：
    a) 所采用的过程和产品（包括供方的产品）进行监视和测量的方法与要求；
    b) 需要进行监视和测量的阶段及其质量特性；
    c) 每一个阶段监视和测量的质量特性；
    d) 使用的程序和接收准则；
    e) 使用的统计过程控制方法；
    f) 测量设备的准确度和精确度，包括其校准和批准状态；
    g) 人员资格和认可；
    h) 要求由法律机构或顾客进行的检验或试验；
    i) 产品放行的准则；
    j) 检验印章的控制方法；
    k) 生产和检验共用设备的检验手册中的校验方法；
    l) 保存设备使用记录，以便检验设备偏离校准状态时，能确定以前测试结果的有效性。

5.12.14.1 过程检验
    大纲应按GJB 1442的要求，依据检验程序对试制和生产过程进行过程检验，做好原始记录。

5.12.14.2 验收试验和检验
    在加工装配完成后，应进行验收试验和检验；
    a) 验收试验和检验的操作应按批准的程序、方法进行；
    b) 验收试验和检验结束后，均应提供产品质量和技术特性数据；

GJB 1406A-2005
c) 在试验和检验中发生故障，均应找出原因并在采取措施后重新进行试验和检验。
5.12.14.3 例行试验（典型试验）
    应按规定进行例行试验，并实施必要的监督，以保证产品性能、可靠性及安全性满足设计要求，根据环境条件的敏感性、使用的重要性和正常变化与规定公差之间的关系，工艺变化敏感程度，生产过程的复杂性和产品数量确定所需测试的产品，并征得顾客的认可。
5.12.14.4 无损检验
    应按 GJB 466 和 GJB 593 的有关规定对无损检验进行控制。
5.12.14.5 试验和检验记录
    大纲应规定保存试验、检验记录的要求，并根据试验或检验的类型、范围及重要性确定记录的详细程度。记录应包括产品的检验状态，必要的试验和检验特性验证、不合格品报告、纠正措施及抽样方案和数据。
5.12.15 不合格品的控制
    大纲应规定对不合格品进行识别和控制的要求，以防止其非预期使用或交付。有关不合格品的标识、评价、隔离、处置和记录执行 GJB 571 的规定。
5.12.16 售后服务
    当合同有要求时，大纲应按协议或合同要求组织技术服务队伍到现场，指导正确安装、调试、使用和维护，及时解决出现的问题。