

引 言

航天产品质量是增强国防实力、促进国民经济发展、获得经济效益的重要保证。现代航天产品属于高新技术密集、系统复杂、风险大、可靠性和安全性要求高的产品，需要严格执行研制程序和开展系统工程管理。面对国际市场和国内市场的竞争，从事航天产品设计、开发、生产、试验、安装、服务和提供技术支持的组织（以下简称承制方），需要建立适合航天产品特点的质量体系。该质量体系应能保证有效地控制产品质量形成的全过程，并能实现持续的质量改进，以不断提高顾客（使用方）和其他受益者（员工、所有者、分承制方、社会）的满意程度。

航天产品的质量要求，通常由合同（含研制任务书、技术协议书，下同）或产品技术要求、产品规范来规定。实践表明，如果承制方没有建立适合航天产品质量保证需要的质量体系，就不能保证持续稳定地满足产品的质量要求，因此承制方应建立并保持有效运行的质量体系。本标准规定了航天工业质量管理和质量保证要求，包括 GB/T 19001 - ISO 9001 标准规定的质量体系要求，并增加了航天工业的补充要求，这些补充要求也包容了 GJB/Z 9001 国家军用标准的相关要求，重点增加了产品保证要求。应强调的是，本标准规定的质量体系要求是对合同、产品技术要求或产品规范的补充，而不是取代。

各个承制方的质量体系受其规模、产品、目标和管理模式等方面的影响，其质量体系是不同的。但建立和完善质量体系的原理和目的是一致的，就是要按照“一次成功、系统管理、预防为主、实行法治”的指导原则，建立适合本单位产品和科研生产特点的质量体系，并持续改进质量体系和过程，以便对产品质量形成过程进行有效地控制，达到保证并不断提高产品质量的目的。

注 0：宋体字是 GB/T 19001 的内容，楷体字是增加的航天补充要求。

航天工业质量管理和质量保证要求

1 范围

本标准规定了从事各类航天器、运载火箭、战略和战术导弹武器系统等航天产品的设计、开发、生产、试验、安装、服务和技术支持的组织（承制方和分承制方）的质量体系要求。本标准既适用于承制方质量体系的建立和运行，又可以作为需方或第三方评价承制方质量体系的依据。

从事航天产品研制的各个承制方由于产品类别不同，在建立质量体系或签订合同时，可以对标准要求进行剪裁，必要时，还应参考相关的国家标准、国家军用标准以及其它行业标准。

2 引用标准

本标准包含了其他标准的条文或要求，并在适当的地方引用了这些标准。本标准出版时，所引用的标准均为有效版本。所有标准都会被修订，使用本标准的各方必须跟踪这些标准的修订，并使用最新的版本。

GB/T 6583 - 1994 idt ISO8402:1994 质量管理和质量保证 术语

GB/T 19001 - 1994 idt ISO9001:1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

GB/T 19021 - ISO 10011 - 1993 质量体系审核指南

GB/T 19022 - ISO 10012 - 1994 测量设备的质量保证要求

GJB 368A - 1994 装备维修性通用大纲

GJB 726 - 1989 军工产品质量标志和可追溯性要求

GJB 907 - 1990 产品质量评审

GJB 939 - 1990 外购器材的质量管理

GJB 1269 - 1991 工艺评审

GJB 1371 - 1992 装备保障性分析

GJB 1330 - 1991 军工产品批次管理的质量控制要求

GJB 1405 - 1992 质量管理术语

GJB 1710 - 1993 试制和生产准备状态检查

- GJB 2001 - 1994 火工品包装、运输、贮存安全要求
- GJB 2366 - 1995 试制过程的质量控制
- GJB 2547 - 1995 装备测试性大纲
- GJB/Z 9001 - 1996 质量体系 - 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式
- QJ 19A - 1998 产品证明书的编写规定
- QJ 892 - 1985 航天产品特性分类和管理要求
- QJ 903A - 1995 航天产品工艺文件管理制度
- QJ 977A - 1995 非金属材料复验规定
- QJ 1302A - 1999 设计评审
- QJ 1386A - 1995 金属材料复验规定
- QJ 1408A - 1998 航天产品可靠性保证要求
- QJ 1714A - 1998 航天产品设计文件管理制度
- QJ 2008 - 1990 航天产品外协件管理办法
- QJ 2145A - 1998 航天电子、电气和机电元器件保证要求
- QJ 2171A - 1998 航天产品保证要求
- QJ 2214 - 1991 洁净室（区）内洁净度级别及评定
- QJ 2236A - 1998 航天产品安全性保证要求
- QJ 2237A - 1998 内部质量审核指南
- QJ 2249 - 1992 卫星吊装、翻转、停放、运输通用技术要求
- QJ 2623 - 1994 航天批生产产品质量评审规范
- QJ 2765 - 1995 固体火箭发动机吊装安全规程
- QJ 2671 - 1994 进口电子元器件质量管理要求
- QJ 2664 - 1994 关键工序质量控制
- QJ 2850 - 1996 航天产品多余物预防和控制
- QJ 2936 - 1997 航天产品研制过程不合格品审理基本要求
- QJ 2937 - 1997 卫星大型试验质量管理要求
- QJ 2999 - 1997 产品质量履历书的编写规定
- QJ 3027 - 1998 航天型号软件测试规范
- QJ 3076 - 1998 航天产品质量保证要求
- QJ 3049 - 1998 航天产品检验工作要求

3 定义

本标准采用 GB/T 6583 - ISO 8402 和 GJB 1405 的术语和定义以及以下的定

义。

3.1 产品保证

为保证和确信产品达到规定的质量指标要求，在产品研制生产过程中有组织、有计划地开展的一系列技术和管理活动。其内容包括质量保证、可靠性、维修性、安全性保证、元器件保证、机械零件、材料和工艺保证、软件产品保证等。

3.2 质量问题归零

对在设计、生产、试验、服务中出现的质量问题从技术及管理上分析产生的原因，并采取纠正、改进措施，以避免问题重复发生。

3.3 航天工业行业强制性标准

在航天工业行业范围内通过行政规定等强制手段加以实施的标准。通常包括航天产品研制、生产、贮运和使用中涉及安全、卫生、环境保护的要求，行业范围内通用的重要试验方法，检验方法，重要产品标准和质量控制标准，以及行业范围内需要统一的重要技术管理标准等。

4 质量体系要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

承制方最高管理者 应规定质量方针，包括质量目标和对质量的承诺，并形成文件。质量方针应体现承制方的组织目标以及使用方的期望和需求。承制方应确保其各级人员都理解质量方针，并坚持贯彻执行。

4.1.2 组织

承制方在整个组织机构内，应明确规定并分配本标准各要素规定的各项职能。承制方应确定职能部门负责本标准的贯彻实施及内部质量审核和监督。

4.1.2.1 职责和权限

承制方最高管理者应对最终产品质量和质量管理负责。

对从事与质量有关的管理、执行和验证工作的人员，特别是对需要独立行使权力开展以下工作的人员，应规定其职责、权限和相互关系，并形成文件：

- a. 采取措施，防止出现与产品、过程和质量体系有关的不合格；
- b. 确认和记录与产品、过程和质量体系有关的问题；
- c. 通过规定的渠道，采取、推荐或提出解决办法；
- d. 验证解决办法的实施效果；
- e. 控制不合格品的进一步加工、交付或安装，直至缺陷或不满足要求的情况得到纠正。

承制方应建立产品保证组织，明确产品保证职能，对各航天产品项目产品保证工作提供指导和技术支持，并实施控制、监督。促进系统地开展可靠性、维修性、安全性和质量保证工作，并对元器件、材料、零(部)件、工艺、软件

等开展相应的技术与管理活动，以确保产品质量。

承制方应建立能够独立行使职权的专职检验组织，负责产品、过程的检验和验证。检验组织应直接对承制方最高管理者负责。

承制方应规定其内部各类人员有权越级反映质量问题。

4.1.2.2 资源

对管理、执行工作和验证活动(包括内部质量审核)，承制方应确定资源要求并提供充分的资源，包括委派经过培训的人员(见 4.18)。

承制方应配备为满足产品保证要求所需的产品保证专业人员、技术手段，研究和应用专业技术和方法。

4.1.2.3 管理者代表

承制方最高管理者应在自己的管理层中指定一名成员为管理者代表^[注 1]，不论其在这方面职责如何，应明确权限，以便：

- a. 确保按照本标准要求建立、实施和保持质量体系；
- b. 向承制方最高管理者报告质量体系的运行情况，以供评审和作为质量体系改进的基础。

注 1：管理者代表的职责还可包括就承制方质量体系有关事宜与外部各方的联络工作。

4.1.2.4 项目管理

大型复杂的航天产品项目^[注 2]，实行总指挥负责制（项目经理负责制）。总指挥(项目经理)在承制方最高管理者领导下，对本项目的研制工作负责。应明确规定项目管理组织的质量职责、权限和相互关系。

明确规定承制方内部组织机构中各项质量职能在项目管理中的工作任务、程序及与项目管理的相互关系。

大型复杂的航天产品项目，应明确产品保证负责人(总质量师)，在总指挥(项目经理)领导下负责策划、组织、协调和实施产品保证工作。

注 2：大型复杂的航天产品项目系指航天器、运载火箭、战略和战术导弹武器系统。

4.1.3 管理评审

承制方最高管理者应按规定的时间间隔对质量体系进行评审，确保持续的适宜性和有效性，以满足本标准的要求和承制方规定的质量方针和目标(见 4.1.1)。评审记录应予以保存(见 4.16)。

4.2 质量体系

4.2.1 总则

承制方应建立质量体系，形成文件并加以保持，作为确保产品符合规定要求的一种手段。承制方应编制覆盖本标准要求的质量手册^[注 3]。质量手册应包括或引用质量体系程序，并概述质量体系文件的结构。

质量体系文件应遵守或引用国家和行业有关的法规、制度和标准要求。质量手册应由承制方最高管理者签署发布。

注 3：GB/T 19023—ISO 10013 提供了质量手册的编制指南。

4.2.2 质量体系程序

承制方应：

- a. 编制与本标准要求 and 承制方规定的质量方针相一致的形成文件的程序^[注 4]；
- b. 有效地实施质量体系及其形成文件的程序。

基于本标准的目的，作为质量体系一部分的质量体系程序，其范围和详略程度应取决于工作的复杂程度、所用的方法，以及开展这项活动涉及的人员所需的技能和培训。

注 4：形成文件的程序可以引用规定某项活动如何进行的作业指导书。

4.2.3 质量策划

承制方应对如何满足质量要求作出规定，并形成文件。质量策划应与承制方质量体系的所有其他要求相一致，并形成适于承制方操作的文件。为满足产品、项目或合同规定的要求，承制方应明确规定航天产品项目的研制程序和各研制阶段、关键节点的完成标志，根据需要设置评审点，制订并执行放行准则，确保未达到放行准则要求的不能转入下一研制阶段。并且，承制方应适当考虑下述活动：

- a. 编制质量计划（产品保证大纲）^[注 5]

承制方应根据合同和 QJ 2171A 标准的要求，结合所承担的航天产品特点，编制产品保证大纲和工作计划并纳入型号研制计划。对大型复杂的航天产品项目可按 QJ 1408、GJB 368A、QJ 2236A、QJ 3076 分别编制可靠性、维修性、安全性大纲、质量保证大纲和计划等。

承制方应对分承制方的产品保证活动进行监控。

- b. 确定和配备必要的控制手段、过程、设备(包括检验和试验设备)、工艺装备、资源和技能，以达到所要求的质量；
- c. 确保设计、生产过程、安装、服务、检验和试验程序和有关文件的相容性；
- d. 必要时，更新质量控制、检验和试验技术，包括研制新的测试设备；
- e. 确定所有测量要求，包括超出现有水平、但在足够时限内能开发的测量能力；
- f. 确定在产品形成适当阶段的合适的验证；
- g. 对所有特性和要求，包括应有主观因素的特性和要求，明确接收标准；
- h. 确定和准备质量记录(见 4.16)。

注 5：4.2.3 a 提及的质量计划可以采取引用相应的形成文件的程序的方式，这些程序构成承制方质量体系的一个部分。合同规定时，产品保证大纲应经使用方或其代表同意或认可。

4.2.4 技术状态管理

航天产品项目要实施严格的技术状态管理,制订并执行形成文件的技术状态管理程序。技术状态管理包括技术状态标识、技术状态控制、技术状态记实和技术状态审核。技术状态管理应从方案阶段开始,在产品设计、开发、采购、生产、试验、安装、服务、使用直至产品处置的全寿命周期内,应能准确清楚地表明产品的技术状态,并对技术状态更改进行有效的控制。

4.2.5 质量经济性分析

承制方应确定和使用质量经济性分析的方法。最高管理者应定期审查有关的质量经济性分析报告，以评价产品质量的经济性和质量体系运行的有效性。

4.3 合同评审

4.3.1 总则

承制方应建立并保持合同评审和协调合同评审活动的形成文件的程序。

注 6: 承制方应与使用方建立有关合同事宜的联络渠道和接口。

4.3.2 评审

在投标或接受合同或订单(对要求的说明)之前, 承制方应对标书、合同或订单进行技术和质量分析并进行评审。从事合同评审的人员应具有相关的法律、工程技术、质量管理等方面的知识和经验。合同主管部门应将合同中的各项要求告知所有有关人员, 这些人员应对上述要求进行分析并加以理解。以确保:

- a. 各项要求都有明确规定并形成文件; 在以口头方式接到订单, 而对要求没有书面说明的情况下, 承制方应确保订单的要求在其被接受之前得到同意;
- b. 任何与投标不一致的合同或订单的要求已经得到解决;
- c. 承制方具有满足合同或订单要求的能力;
- d. 对采用新技术、交付时间紧、经费限制可能带来的风险进行了评估。

4.3.3 合同的修订

承制方应确定如何进行合同修订, 并正确传递到承制方组织内的有关职能部门。

4.3.2 的要求也适用于合同修订。

4.3.4 记录

应保存合同评审的记录(见 4.16)。

4.4 设计控制

4.4.1 总则

承制方应建立并保持产品设计控制和验证的形成文件的程序, 以确保满足规定的要求。

4.4.2 设计和开发的策划

承制方应对每项设计和开发活动编制计划。计划应阐明或列出应开展的活动, 并规定实施这些活动的职责。设计和开发活动应委派给具备一定资格的人员去完成, 并为其配备充分的资源。计划应随设计的进展加以修改。

4.4.2.1 工作分解结构

对复杂产品的设计开发, 应按产品层次结构将设计开发工作分解到重要的单元(包括按硬件、软件产品层次及专业技术如电磁兼容性、可靠性等)。对每一个单元应分析其研制时应执行的工作任务及所需的资源, 以确定:

- a. 单元的工作负责人;
- b. 单元的内容和接口;
- c. 单元的约束条件;
- d. 单元的实施条件。

4.4.2.2 设计和开发的管理策划

应按本标准 4.1.2.4 要求, 确定项目管理组织及职责, 并应按国家规定的战略武器装备研制程序、常规武器装备研制程序、人造卫星研制程序等要求, 制订本项目的研制程序, 划分研制阶段, 编制设计开发流程图, 确定质量控制节点及控制方法, 规定阶段工作完成标志和放行准则, 明确研制过程中设计、工艺、质量人员之间的协作关系。

4.4.2.3 风险控制

承制方应制订并执行风险评估制度, 以实现合同的要求。

承制方应分析、评估各类风险，风险评估应包括所确定的风险事件发生后造成后果的潜在严重性，以及风险事件发生的概率，并采取措施消除或减少其影响。

4.4.2.4 优化设计与可靠性、维修性、安全性

运用优化设计和可靠性、维修性、安全性等专业技术，对产品性能、可靠性、维修性、安全性等进行系统分析、综合权衡，以获得最佳的费用效能。应根据合同要求并按 QJ 1408A、GJB 368A、QJ 2236A，确定可靠性、维修性、安全性等方面必须执行的工作项目（如 FMEA 等）。

4.4.2.5 标准化

对复杂产品，应按国家和航天行业有关产品研制的标准化管理规定，制订本项目的产品标准化大纲，确定标准选用范围，开展产品通用化、系列化、组合化工作，并对研制过程中产品标准化大纲的贯彻实施和监督检查、评审工作进行策划。

4.4.2.6 特性分类

应按 QJ 892 规定进行特性分析，编制关键件（特性）、重要件（特性）项目明细表，并在产品设计文件和图样上作相应标识。

4.4.2.7 新技术、新器材、新工艺

对设计采用的新技术、新器材、新工艺应进行充分的论证、试验和鉴定，对结果进行风险分析并履行审批程序。

4.4.2.8 元器件

对电气、电子、机电元器件的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动，应统一进行规范化的管理和控制，按 QJ 2145A 制订形成文件化的程序，明确责任，并对控制活动的结果进行监督评价。

4.4.2.9 计算机软件

对航天产品配套的计算机软件应从需求分析、设计、编程、测试、确认、交付直到使用的全过程，实施严格的工程化管理，制订形成文件化的程序，并进行分阶段的评价。对航天型号软件的测试应按 QJ 3027 的规定。

4.4.3 组织和技术接口

应规定参与设计过程的不同部门之间在组织上和技术上的接口，将必要的信息形成文件，予以传递并定期评审。

应规定总体设计部门在研制过程中对分系统、设备设计的技术抓总作用，并明确技术状态信息传递、报告、反馈要求。

4.4.4 设计输入

承制方应确定与产品有关的设计输入要求，包括合同规定的技术指标以及适用的法令和法规要求，形成文件，并评审其是否适当。对不完善的、含糊的或矛盾的要求，应会同提出者一起解决。

设计输入应考虑合同评审活动的结果。

设计输入还包括强制性标准要求、必须遵循的设计规范和准则等。

4.4.5 设计输出

设计输出应形成文件，并以能够对照设计输入要求进行验证和确认的形式来表达。

设计输出应：

- a. 满足设计输入的要求；
- b. 包含或引用验收准则；
- c. 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、处置的要求)。

设计输出文件在发放前应予评审。

承制方应确定用以确认、制造、检验、使用、维修、保障产品所需的资料，一般包括：

- a. 按 QJ 1714A 要求确定产品技术状态的图样、规范、技术条件、元器件和零部件明细表以及其它目录清单等；
- b. 确保产品能满足设计要求的有关工艺、检验、试验和装配方法的信息；
- c. 为评审、验证及确认设计的各项报告，如设计与试验分析报告、可靠性、维修性、安全性分析报告、风险评估报告等。

4.4.5.1 设计文件审签与会签

应按 QJ 1714A 要求建立并执行设计文件三级审签（校对、审核、批准）制度，工艺、质量会签制度，标准化检查制度。

4.4.6 设计评审

在设计的适当阶段，应有计划地对设计结果进行正式的评审，并形成文件。每次设计评审的参加者应包括与被评审的设计阶段有关的所有职能部门的代表，需要时也应包括其他专家。这些评审记录应予以保存(见 4.16)。

承制方应根据产品的功能级别和管理级别，按照 QJ 1302A 要求制定并执行分级、分阶段的设计评审程序。

合同要求时，应邀请任务提出单位或其代表参加评审。

设计评审的目的可以是：

- a. 对照阶段目标确定设计的正确性；
- b. 确定出现偏离时需采取的措施；
- c. 为能否转阶段的决策提供依据。

4.4.7 设计验证

在设计的适当阶段，应进行设计验证^[注 7]，以确保设计阶段的输出满足该设计阶段输入的要求。设计验证应予以记录(见 4.16)。

注 7：除实施设计评审(见 4.4.6)之外，设计验证还可包括以下活动：

- 变换方法进行计算；
- 可能时，将新设计与已证实的类似设计进行比较；
- 进行试验和证实；
- 对发放前的设计阶段文件进行评审。

4.4.7.1 设计验证试验

承制方为验证产品物理特性和功能特性的正确性，应策划所需的全部设计验证试验工作，保证试验的充分性和真实性。试验准备、实施及其结果的分析均应形成文件，包括试验计划、规范、方法、产品特性及其验证结果的评价等。试验文件应予评审。试验实施过程的控制按本标准 4.10.6 执行。

4.4.7.2 独立的设计验证

对尚未经过飞行试验考核并直接影响飞行成败和安全的关键技术参数、指标,承制方应组织同行专家或委托有资格的机构进行独立的设计验证活动(如复核、复算、评测、试验等)。

4.4.8 设计确认

应进行设计确认^[注 8 9 10 11],以确保产品符合规定的使用者需要和/或要求。

注: 8 设计确认在成功的设计验证(见 4.4.7)之后进行。

9 确认通常在规定的操作条件下进行。

10 确认通常针对最终产品进行,但产品完成前的各阶段也可能需要进行。

11 如果有不同的预期用途,也可以进行多次确认。

对需要定型(鉴定)的产品,承制方应根据有关产品定型工作条例和产品定型委员会要求完成定型(鉴定)准备。

应对经飞行试验验证成功并获得应用的运载火箭和应用卫星公用平台进行设计鉴定,鉴定后的设计图样、资料、文件要整理、归档。

4.4.9 设计更改

应按 QJ 1714A 要求制定并执行形成文件的设计更改程序,包括分析、论证、审批和实施等。所有的设计更改和修改在实施之前都应由授权人员加以确定,形成文件,并评审和批准。设计更改控制应做到:论证充分、各方认可、方案可靠、试验验证、审批完备。

对已定型或经设计鉴定的产品的设计更改,应按定型(鉴定)工作有关规定办理。

4.5 文件和资料控制

4.5.1 总则

承制方应建立并保持形成文件的程序,以控制与本标准要求有关的所有文件和资料^[注 12],包括适当范围的外来文件,如标准和使用方提供的图样。该程序应包括文件和资料更改的办法,以确保所有批准发放的图样、标准、规范、计划等文件资料的更改都及时评审、分发、实施和保持,并保留更改有效性记录,必要时,应与使用方协调更改生效的日期。

注 12: 文件和资料可以呈任何媒体形式,如硬拷贝或电子媒体。

4.5.2 文件和资料的批准和发布

文件和资料在发布前应由授权人员审批其适用性。应制定并可随时得到识别文件的现行修订状态的控制清单或相当的文件控制程序,以防止使用失效和/或作废的文件。

这种控制应确保:

a. 在对质量体系有效运行起重要作用的各个场所,都能得到相应文件的有效版本;

b. 从所有发放或使用场所及时撤出失效和/或作废的文件,或以其他方式确保防止误用;

c. 为法律和/或积累知识的目的所保留的任何已作废的文件,都应进行适当标识。

4.5.3 文件和资料的更改

除非有专门指定,文件和资料的更改应由该文件的原审批部门/组织进行审批。若指定其他部门/组织审批时,该部门/组织应获得审批所需依据的有关背景资料。

可行时,应在文件或相应附件上标明更改的性质。

4.5.4 文件和资料档案

承制方应建立文件和资料档案管理程序，对产品质量形成过程中的文件和资料及时整理、分类和归档。

4.6 采购

4.6.1 总则

承制方应建立并保持形成文件的程序，以确保所采购的产品(见 3.1)符合规定要求。

承制方应制订型号优选目录，并在批准的合格分承制方名单和产品目录中选择分承制方和产品。选择名单和目录外的分承制方，应对分承制方质量保证能力和产品质量进行评定，并履行批准手续。

航天产品配套物资的采购，应由被授权的职能部门或组织进行。

4.6.2 分承制方的评价

承制方应执行航天工业采购定点(如元器件、印制板等)和科研生产许可证制度，在取得航天产品科研生产许可证的单位中选择分承制方。

承制方应：

a. 根据满足分合同要求(包括质量体系和特定的质量保证要求)的能力评价和选择分承制方；

编制合格分承制方名单，作为选用、采购的依据，并将其纳入成套技术资料管理。对分承制方的确认，应通知使用方或其代表，或征得使用方或其代表同意。

根据分承制方的产品质量状况和质量保证能力，及时修订合格分承制方名单。

b. 明确承制方对分承制方实行控制的方式和程度。这种方式 and 程度取决于产品的类别以及分承制方的产品对成品质量的影响。适当时，还取决于已证实的分承制方能力和业绩的质量审核报告和/或质量记录。

c. 建立并保存合格分承制方的质量记录(见 4.16)。

4.6.3 采购资料

采购文件应清楚地 明订购产品的资料，可包括：

a. 类别、型式、等级或其他准确标识方法；

b. 规范、图样、过程要求、检验规程及其他有关技术资料(包括产品、程序、过程设备和人员的认可或鉴定要求)的名称或其他明确标识和适用版本；

承制方应对关键件、重要件和关键工序相关的质量控制要求，传递给承制这些产品或过程的分承制方。

c. 适用的质量体系标准的名称、编号和版本。

承制方应在采购文件发放前对规定的要求是否适当进行审批。

4.6.3.1 采购产品的控制

应在合同或订单中，明确规定按航天产品技术与管理法规标准。对采购产品进行质量控制，如进行半导体器件的破坏性物理分析、颗粒噪声检测、火工品的射线检查和标准紧固件的试验等。应按 GJB 939、QJ 2008 对外购、外协产品进行质量控制。

4.6.3.2 进口原材料、元器件的控制

对进口原材料、元器件等基础配套产品，要对质量、性能、采购渠道进行充分论证，选择合格的供应商，并经审批，使用前应按规定进行检验测试。对进口电子元器件应按 QJ 2671 进行控制。

4.6.4 采购产品的验证

4.6.4.1 承制方在分承制方货源处的验证

当承制方提出在分承制方货源处对采购产品进行验证时，承制方应在采购文件中规定验证的安排以及产品放行的方式。

对关键产品的采购，承制方可向分承制方派出质量代表进行验收或监制。

4.6.4.2 使用方对分承制方产品的验证

当合同规定时，承制方的使用方或其代表应有权在分承制方处和承制方处对分承制方提供的产品是否符合规定要求进行验证。承制方不能把该验证用作分承制方对质量进行了有效控制的证据。

使用方的验证既不能免除承制方提供可接收产品的责任，也不能排除其后使用方的拒收。

4.7 使用方提供产品的控制

承制方对使用方提供的产品(用于供应品或有关活动)应建立并保持验证、贮存和维护的形成文件的控制程序。如有丢失、损坏或不适用的情况，应予以记录并向使用方报告(见 4.16)。

承制方的验证不能免除使用方提供可接收产品的责任。

对使用方提供产品的控制要求应在合同中加以规定。

4.8 产品标识和可追溯性

必要时，承制方应建立并保持形成文件的程序，在接收和生产、交付及安装的各阶段以适当的方式标识产品。

在规定有可追溯性要求的场合，承制方应建立并保持形成文件的程序，对每个或每批产品都应有唯一性标识，这种标识应加以记录(见 4.16)。

4.8.1 批次管理

承制方应按 GJB 1330 制订并执行批量生产和组批生产管理的形成文件的程序，按批次详细记录投料、加工、装配、调试过程中投入产出的数量，质量状况以及操作者、检验者。产品的批次标记应与原始记录保持一致。应建立生产过程质量跟踪卡。

4.8.2 产品质量履历书

按 QJ 2999 编制产品质量履历书，记载产品在制造过程的技术状态和质量状况，保证可追溯。产品质量履历书由承制方编制和保管，并作为产品出厂评审的必备条件。

4.9 过程控制

4.9.1 总则

承制方应确定并策划直接影响质量的生产、安装和服务过程，确保这些过程在受控状态下进行。受控状态包括：

a. 如果没有形成文件的程序就不能保证质量时，则应对生产、安装和服务的方法制定形成文件的程序；

b. 使用合适的生产、安装和服务设备并安排适宜的工作环境。工作环境有洁净度

要求的应按 QJ 2214 的规定;

- c. 符合有关标准/法规、质量计划和/或形成文件的程序;
- d. 对适宜的过程参数和产品特性进行监视和控制;
- e. 需要时, 对过程和设备以及加工的软件、程序在使用前进行验证认可;
- f. 以最清楚实用的方式(如文字标准、样件或图示)规定技艺评定准则;
- g. 对设备和工艺装备进行适当的鉴定和维护, 以保持过程能力;
- h. 操作人员的资格必须符合规定的要求, 并持有考核合格证书;
- i. 按 QJ 2850 对多余物的预防、消除和检测作出规定并进行控制;
- j. 对于有防静电要求的产品, 应按要求采取防静电措施;
- k. 对于有预防、消除和检测污染要求的精密产品作出规定并进行控制。

4.9.2 特殊过程

当过程的结果不能通过其后产品的检验和试验完全验证时, 如加工缺陷仅在使用后才能暴露出来, 这些过程应按工艺文件或专用的质量控制程序, 由具备资格的操作者完成和/或要求进行连续的过程参数监视和控制, 以确保满足规定要求。

对过程运行[包括有关设备和操作人员(见 4.18)]的任何鉴定要求^[注 13]都应加以规定。

注 13: 这些要求预先鉴定过程能力的过程, 通常被称为是“特殊过程”。

必要时, 应保存经鉴定合格的过程、设备和人员的记录(见 4.16)。

4.9.3 工艺控制

4.9.3.1 工艺人员参与设计

工艺人员从航天产品方案阶段开始参与设计活动(论证、设计评审、工艺审查等)进行工艺策划:

- a. 按型号研制需要提出工艺技术改造方案;
- b. 为实现设计要求提出可靠的、经济的工艺设计方案;
- c. 提出工艺攻关计划。

4.9.3.2 工艺技术攻关

对技术难度大、工艺不稳定、难以保证质量和影响产品研制进度的工艺技术, 应组织攻关, 攻关成果经鉴定确认能够满足设计要求并经审批后, 才能纳入工艺文件用于航天产品生产。

4.9.3.3 工艺审查

应按有关规定和航天产品研制计划, 对产品设计文件中有关产品结构工艺性、加工合理性、可检测性、采用标准、验收准则等进行工艺审查并会签。

4.9.3.4 工艺文件

工艺文件的完整性及其编制、签署、更改等应符合 QJ 903A 规定:

- a. 满足设计文件的要求;
- b. 应包括产品加工、检验和试验方法及产品验收准则;
- c. 工艺文件应根据设计更改内容及时进行相应的更改。

4.9.3.5 关键件、重要件、关键工序工艺控制

按 QJ 892、QJ 2664 要求, 应制定并执行专用的质量控制要求。

4.9.3.6 工艺评审

按 GJB 1269 和航天产品工艺评审要求,实施分级、分阶段的工艺评审,包括:

- a. 工艺设计可行性的评审;
- b. 工艺总方案、工艺说明书等指令文件的评审;
- c. 关键件、重要件、关键工序和特种工艺的工艺文件评审;
- d. 新工艺、新技术、新器材应用的评审;
- e. 工艺技术攻关和工序能力的评审等。

4.9.3.7 试制和生产准备状态检查

承制方对新试制产品应按 GJB 2366、GJB 1710 要求进行试制和生产准备状态检查。

4.9.3.8 工艺定型

在导弹武器装备定型阶段,应进行工艺定型工作,完善工艺资料、工艺装备和专用设备,定型后才能正式转入批量生产。

通过设计鉴定的运载火箭和应用卫星共用平台应进行工艺鉴定。完善组批生产制造工艺,对生产工艺文件进行整理归档,以保证生产的一致性和稳定性。

4.9.4 辅助材料和公用设施控制

对产品质量特性有影响的辅助材料和公用设施,如生产用的水、压缩空气及其它气体介质、电源、化学用品等,承制方应采取有效的控制和验证措施,消除其对过程和产品质量的影响。

4.10 检验和试验

4.10.1 总则

承制方应按 QJ 3049、QJ 2937 要求建立并保持进行检验和试验活动的形成文件的程序,以便验证产品是否满足规定要求。所要求的检验和试验及所建立的记录应在质量计划或形成文件的程序中详细规定。

这些程序应明确规定资源条件和实施的方法,验收准则和记录结果的方法,以及检验、试验人员的资格要求。

4.10.1.1 检验、试验文件

承制方应制订检验、试验文件,或在工艺文件中规定,内容至少应包括:

- a. 验收和拒收准则;
- b. 检验、试验方法;
- c. 检验、试验用的专用或通用的设备、器具;
- d. 检验、试验结果的记录。

4.10.1.2 授权

应建立检验活动授权的程序,内容至少应包括:

- a. 人员资格的确认;
- b. 授权的范围、职责;
- c. 资格证书的管理;
- d. 检验印章的管理。

4.10.2 进货检验和试验

4.10.2.1 未经检验合格的产品不投入使用和加工

承制方应确保未经检验或未经验证合格的产品不投入使用或加工(4.10.2.3 中规定的情况除外)。应按质量计划和/或形成文件的程序验证是否符合规定要求。

4.10.2.2 进货检验数量和性质的确定

确定进货检验的数量和性质时,应考虑在分承制方处所进行的控制的程度和所提供的合格证据。

4.10.2.3 紧急放行

如因生产急需来不及验证而放行时,应对该产品作出明确标识,并作好记录(见 4.16),以便一旦发现不符合规定要求时,能立即追回和更换。

应慎重使用紧急放行,如使用紧急放行时,应严格审批,并征得使用方代表的同意。

4.10.2.4 原材料的入厂复验

应按管理规定和 QJ 977A、QJ 1386A 等要求对原材料进行入厂复验,合格后才能使用。

4.10.2.5 紧固件的复验

应按管理规定和有关标准技术要求对紧固件进行复验(如强度、扭力试验等)和装机前检查工作。

4.10.2.6 元器件的入厂复验、筛选

应按管理规定和有关标准技术要求对元器件进行入厂复验、筛选,合格后才能使用。

4.10.2.7 火工品的射线检查

火工品应经射线检查,合格后才能使用。

4.10.3 过程检验和试验

承制方应:

- a. 按质量计划和/或形成文件的程序的要求,检验和试验产品;
- b. 检验人员要监督工序加工质量,执行拒收拒付准则,在所要求的检验和试验完成或必需的报告收到和验证前,不得将产品放行。除非有可靠追回程序时(见 4.10.2.3)才可例外放行,但仍应执行 4.10.3 a 的规定。

应慎重使用例外放行,并严格审批。对于不可拆卸的连接件,追回、更换后影响产品质量或需做大量试验的产品,不得采取例外放行。

4.10.3.1 首件三检制

对首件产品实行三检制(自检、互检、专检),应按规定填写实测数据,并在首件上做出标记。

4.10.4 最终检验和试验

承制方应按照质量计划和/或形成文件的程序进行全部的最终检验和试验,以提供成品符合规定要求的证据。

最终检验和试验的质量计划和/或形成文件的程序,应要求所有规定的检验和试验(包括进货检验和过程检验)均已完成,且结果满足规定要求。

只有在质量计划和/或形成文件的程序中规定的各项活动已经圆满完成且有关数据文件齐备并得到认可后,产品才能发出。

4.10.4.1 卫星、运载火箭、导弹武器的总装测试

卫星、运载火箭、导弹武器应经过总装后的测试，确认符合航天产品放行准则中产品验收和出厂阶段的规定时，才能提交产品质量评审。

4.10.4.2 产品质量评审

执行 GJB 907 和 QJ 2623 出厂产品质量评审，评审通过后才能出厂。评审中提出的问题，由承制方负责处理。承制方应保存评审记录和问题处理记录（见 4.16）。

4.10.5 检验和试验记录

承制方应建立并保存表明产品已经检验和/或试验的记录。这些记录应清楚地表明产品是否已按所有规定的验收标准通过检验和/或试验。当产品没有通过某种检验和/或试验时，应执行不合格品控制程序(见 4.13)。

记录应标明负责合格产品放行的授权检验者(见 4.16)。

4.10.5.1 检验试验记录的种类

检验试验记录的种类至少应包括:采购产品的试验报告，入厂验收、复验的试验报告，生产过程的检验试验记录，质量跟踪卡，理化分析报告，无损检测报告，不合格品记录，最终测试和试验报告等。

4.10.6 试验控制

对重要的、大型的试验项目，承制方应：

- a. 编制试验大纲并经过评审和批准；
- b. 做好数据采集、产品参试状态确认、测量和试验设备校准、试验安全等方面的准备工作；经试验前准备状态检查合格后，方可进行试验；
- c. 参试人员应经过培训并有明确的岗位责任制；
- d. 严格按试验大纲要求组织试验，并对影响过程的各种因素进行控制；
- e. 试验结束后，收集、整理试验数据和记录，分析评价试验结果。

对航天产品的大型地面试验和飞行试验，在试验前应组织试验队伍，明确职责和分工，编制试验大纲并履行审批程序。试验过程应严格按试验大纲组织实施并进行全过程的质量控制。

4.11 检验、测量和试验设备的控制

4.11.1 总则

承制方对其用以证实产品符合规定要求的检验、测量和试验设备^[注 14]（包括试验软件）以及由需方提供的试验装置应建立并保持控制、校准和维修的形成文件的程序。检验、测量和试验设备使用时，应确保其测量不确定度已知，并与要求的测量能力一致。承制方应建立并保持所有检验、测量和试验设备的清单。

各类测试设备应进行定期校准，其量值应能溯源到国防工业或国家的计量标准。如无法溯源时，采用以下方法进行校准：

- a. 同类设备进行比对或能力测试；
- b. 采用适当的标准物质(标准件、等效器)；
- c. 采用协商并在合同中明确规定的协议测量标准；
- d. 比例测量法或其它公认的方法。

如果试验软件或比较标准(如试验硬件、**检验工装、调整设备**)用作检验手段时,使用前应加以校验,以证明其能用于验证生产、安装和服务过程中产品的可接收性,并按规定周期加以复检。承制方应规定复检的内容和周期,并保存记录作为控制的证据(见 4.16)。

在检验、测量和试验设备的技术资料按要求可以提供的场合,当使用方或其代表要求时,承制方应提供这些资料,以证实检验、测量和试验设备的功能是适宜的。

注 14: 在本标准中,术语“测量设备”包括测量装置。

4.11.2 控制程序

承制方应:

a. 确定测量任务及所要求的准确度,选择适用的具有所需准确度和精密度的检验、测量和试验设备;

b. 确认影响产品质量的所有检验、测量和试验设备,按规定的周期或使用前对照与国际或国家承认的有关基准有已知有效关系的鉴定合格的设备进行校准和调整。当不存在上述基准时,用于校准的依据应形成文件;

c. 规定校准检验、测量和试验设备的过程,其内容包括设备型号、唯一性标识、地点、校验周期、校验方法、验收准则,以及发现问题时应采取的措施;

d. 检验、测量和试验设备应带有表明其校准状态的合适的标志或经批准的识别记录;

e. 保存检验、测量和试验设备的校准记录(见 4.16);

f. 发现检验、测量和试验设备偏离校准状态时,应评定已检验和试验结果的有效性,并形成文件;

g. 确保校准、检验、测量和试验有适宜的环境条件;

h. 确保检验、测量和试验设备在搬运、防护和贮存期间,其准确度和适用性保持完好;

i. 防止检验、测量和试验设备(包括试验硬件和软件),因调整不当而使其校准失效;

j. 所有进入试验基地的测试设备,必须经过计量确认^[注 15],并加挂统一的确认标识。

注 15: GB/T19022—ISO 10012 所提供的测量设备的计量确认体系可以用作指南。

4.12 检验和试验状态

产品的检验和试验状态应以适当的方式加以标识,标明产品经检验和试验后合格与否。在产品生产、安装和服务整个过程中,应按质量计划和/或形成文件的程序中的要求,保护好检验和试验状态的标识,以确保只有通过了规定的检验和试验的[或授权让步放行的(见 4.13.2)]产品才能发出、使用或安装。

4.13 不合格品的控制

4.13.1 总则

承制方应建立并保持不合格品控制的形成文件的程序,以防止不合格品的非预期使用或安装。应控制不合格品的标识、记录、评价、隔离(可行时)和处置,并通知有关职能部门。

4.13.2 不合格品的评审和处置

应规定对不合格品进行评审的职责和处置的权限。

承制方应按 QJ 2936 要求建立不合格品审理组织,参加不合格品评审和处置的人员须具备相应的资格,由承制方最高管理者授权,保证其独立行使职权。如果要改变其审理结论时,须由承制方最高管理者签署书面决定。

应按照形成文件的程序评审不合格品，评审后可能：

- a. 进行返工，以达到规定要求；
- b. 经返修或不经返修作为让步接收；
- c. 降级改作他用；
- d. 拒收或报废。

合同要求时，承制方若要使用或返修不符合规定要求的产品（见 4.13.2b）应向使用方或其代表提出让步申请。同意后，应记录不合格和返修情况，以说明不合格品的实际状况（见 4.16）。

返修和/或返工后的产品应按质量计划和/或形成文件的程序重新检验。

4.14 纠正和预防措施

4.14.1 总则

承制方应建立并保持实施纠正和预防措施的形成文件的程序。

为消除实际或潜在不合格原因所采取的任何纠正或预防措施，应与问题的重要性及所承受的风险程度相适应。

承制方应执行和记录由纠正或预防措施所引起的形成文件的程序的任何更改。

承制方应建立并保持有效运行的故障分析、报告及纠正措施系统，实现质量问题在技术上和管理上归零。质量问题在技术上归零应做到：定位准确、机理清楚、问题复现、措施有效、举一反三。质量问题在管理上归零应做到：过程清楚、责任明确、措施落实、严肃处理、完善规章。

应将与使用、维护有关的问题处理、纠正方案及执行情况通知使用方或其代表。

4.14.2 纠正措施

纠正措施的程序应包括：

- a. 有效地处理使用方的意见和产品不合格报告；
- b. 调查与产品、过程和质量体系有关的不合格产生的原因，并记录调查结果（见 4.16）；
- c. 确定消除不合格原因所需的纠正措施；
- d. 实施控制，以确保纠正措施的执行及其有效性。

4.14.3 预防措施

预防措施的程序应包括：

- a. 利用适当的信息来源，如影响产品质量的过程和作业、让步、审核结果、质量记录、服务报告和使用方意见，以发现、分析并消除不合格的潜在原因；
- b. 对任何要求预防措施的问题确定所需的处理步骤；
- c. 采取预防措施并实施控制，以确保有效性；
- d. 确保将所采取措施的有关信息提交给管理评审（见 4.1.3）。

4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付

4.15.1 总则

承制方应建立并保持产品的搬运、贮存、包装、防护和交付的形成文件的程序。

这些程序应保证产品在生产至交付的所有阶段满足以下要求：

- a. 产品安全和防护要求；
- b. 预防多余物、洁净度和防污染方面的要求；
- c. 标记和标识方面的要求；

d. 敏感产品及危险品的特殊要求应按 GJB 2001 执行。

4.15.2 搬运

承制方应提供防止产品损坏或变质的搬运方法。

对卫星、运载火箭、导弹武器以及大型部（组）件和危险品的搬运、吊装，应按 QJ 2249、QJ 2765 等标准制订并执行相应的专用工艺文件。

4.15.3 贮存

承制方应使用指定的贮存场地或库房，以防止产品在使用或交付前受到损坏或变质。应规定授权接收和发放的管理办法。

按适宜的时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

4.15.4 包装

承制方应对装箱、包装和标志过程(包括所用材料)进行必要的控制，以确保符合规定要求。

4.15.5 防护

当产品受承制方控制时，承制方应对其采用适当的防护和隔离措施。

4.15.6 交付

在最终检验和试验后，承制方应采取保护产品质量的措施。合同要求时，这种保护应延续到交付的目的地。

承制方应按合同要求，保证交付产品符合下述要求：

a. 产品符合合同和验收标准，并有按 QJ 19A 编写的产品合格证或产品证明书；

b. 随产品交付的配套件、备件、附件、工具等配套齐全；

c. 提供使用维护文件，按规定提供有关检测及试验结果、故障处理情况和最终产品技术状态更改情况。

对不符合交付要求的产品，使用方或其代表有权拒收。

4.16 质量记录的控制

承制方应建立并保持质量记录^[注 16]的标识、收集、编目、查阅、归档、贮存、保管和处理的形成文件的程序。

质量记录应予保存，以证明符合规定的要求和质量体系有效运行。来自分承制方的质量记录也应成为这些资料的组成部分。

所有的质量记录应清晰，保管方式应便于存取和检索，保管设施应提供适宜的环境，以防止损坏、变质和丢失。应规定并记录质量记录的保存期。合同要求时，在商定期内质量记录可提供给使用方或其代表评价时查阅。

注 16：记录可以呈任何媒体形式，如硬拷贝或电子媒体。

4.17 内部质量审核与质量监督

4.17.1 内部质量审核

承制方应按 QJ 2237A 的要求，建立并保持用于策划和实施内部质量审核^[注 17 18]的形成文件的程序，以验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排，并确定质量体系的有效性。

内部质量审核应根据所审核的活动的实际情况和重要性来安排日程计划，并由与所审核的活动无直接责任的人员进行。

应记录质量审核结果(见 4.16)，并提请受审核区域的责任人员注意。对审核时发现的问题，负责该区域的管理人员应及时采取纠正措施。

在跟踪审核活动中，应验证和记录所采取纠正措施的实施情况及其有效性(见 4.16)。

注： 17 内部质量审核的结果是管理评审活动(见 4.1.3)输入的一部分。

18 GB/T 19021—ISO 10011 给出了质量体系审核的指南。

4.17.2 质量监督

承制方应建立并保持内部质量监督程序，对产品质量及其相关的质量活动进行监督。

承制方应接受国家、使用方和上级管理组织的质量监督，根据法规、合同的规定，提供监督活动必需的文件、产品、质量活动的证据等。

4.18 培训

承制方应建立并保持形成文件的程序，明确培训需求并对所有从事对质量有影响的工作的人员都进行培训。对从事特殊工作的人员(如焊接人员、无损检测人员、检验人员等)应按所要求的教育、培训和/或经历进行资格考核，持证上岗。应保存适当的培训记录(见 4.16)。

应规定和执行新上岗人员和转岗人员的培训和资格考核要求。

4.19 服务

在规定有服务要求的情况下，承制方应建立并保持对服务的实施、验证和报告的形成文件的程序，以使服务满足规定要求。

服务活动的程序至少应包括：

- a. 收集和分析使用过程中信息和数据的方法；
- b. 交付后出现问题应采取的纠正、改进措施；
- c. 技术文件及操作、使用、维护资料的更新；
- d. 根据需要提供必要的操作、使用、维护培训；
- e. 试验基地和使用单位所需的其它技术支持。

4.20 统计技术

4.20.1 确定需求

对确定、控制和验证过程能力以及产品特性所需的统计技术，承制方应明确其需求。

4.20.2 程序

承制方应建立并保持形成文件的程序，以实施 4.20.1 中确定的统计技术，并控制其应用。

按照产品的质量要求，统计技术一般可用于：

- a. 设计分析和验证，如可靠性、维修性和安全性分析验证、精度分析、故障模式及影响分析等；
- b. 过程控制，如关键特性的选择、工序能力的评定、统计过程控制、试验设计等；
- c. 检验，如产品质量检验的抽样方案；
- d. 质量管理，采用统计技术确定所需的改进活动。

附加说明：

本标准由航天工业总公司质量技术监督局提出。

本标准由总公司质量技术监督局、七〇八所、一院、二院、五院负责起草。

本标准主要起草人：邵锦成、朱明让、严忠玮、杨多和、黎雨主、梁瑞海、庞海涛、刘晓林、王泰俭、张耀山、邵德生、赵长盛、卿寿松、李世维、刘珍妮、徐雷、周梦熊、蔡屹东。

本标准主要审查人：曹峻岩、韩树栋、黄达、钟培金、臧自刚、刘国兴、张月逸、程延江、宋长根。