

设计验证程序

1 范围

本公司将设计验证狭义解释为在设计和开发过程中进行的验证工作，设计验证在设计和开发阶段产生。本程序文件适用于设计和开发过程中进行的、以验证设计的产品与规范一致性为目的的验证活动。

1.2 适用对象

本程序使用的核心对象为总工程师、技术中心主任、技术中心工程师。本程序的边缘对象为公司其他使用人员。

2 目的

为了有效提高设计和规范质量，表明规定要求已经得到满足，在设计的适当阶段，确保设计的输出满足该设计输入的要求，证实产品确实达到了产品规范的要求。

3 相关程序

与设计验证控制程序相关联的程序包括：

- a) 设计评审控制程序；
- b) 设计确认控制程序。设计验证控制程序与其它程序的关系见图 1。

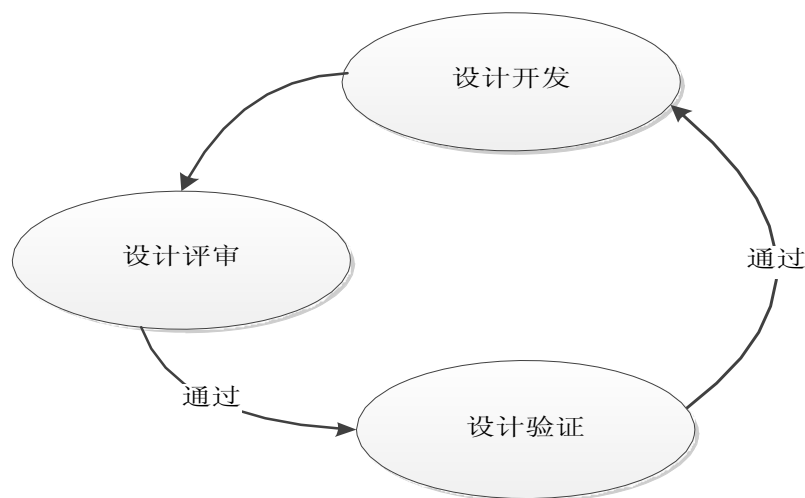


图1 设计验证控制程序与其它程序的关系

6 一般要求

6.1 设计验证计划

设计验证必须列出计划，规定验证活动的职责，并为其配备资源，包括能胜任此活动的人员。

设计验证计划需包括下列的部分或全部内容：

- a) 确定经过验证的产品设计规范；
- b) 计划的目标，可以包括不同方面要求的几个计划；
- c) 确定设计验证所处的阶段；
- d) 确定设计验证所需进行的步骤、活动、负责人；
- e) 确定参与设计验证的部门、人员，以及协作内容与关系；
- f) 确定设计验证活动所需的试验设备、辅助设备、工装等；
- g) 时间进度；
- h) 设计验证的实施地点；
- i) 依据制定的程序、规范和记录，提出在整个设计验证活动中实施的控制、在过程期间需要进行的评审（范围、组织形式），以及用于开始、终止和完成验证的判据，以及终止的补救措施和行动计划等。

设计验证计划以及对其中内容的裁剪，必须得到总工程师的批准。设计验证计划的发布应按照文件控制程序的文件发布流程执行，获得批准的设计

验证计划必须受控。

6.2 设计验证的记录

设计验证必须保留必要的验证记录，以证实设计的正确性和可行性。记录包括设计验证的技术记录与过程记录，过程记录见 8。

7 工作流程

7.1 概述

设计验证应满足设计输入与输出的要求，当顾客要求的验证项目时，应要求顾客参与验证过程。

7.2 制定并发布设计验证计划

7.2.1 流程图

制定并发布设计验证计划的流程图见图 2。

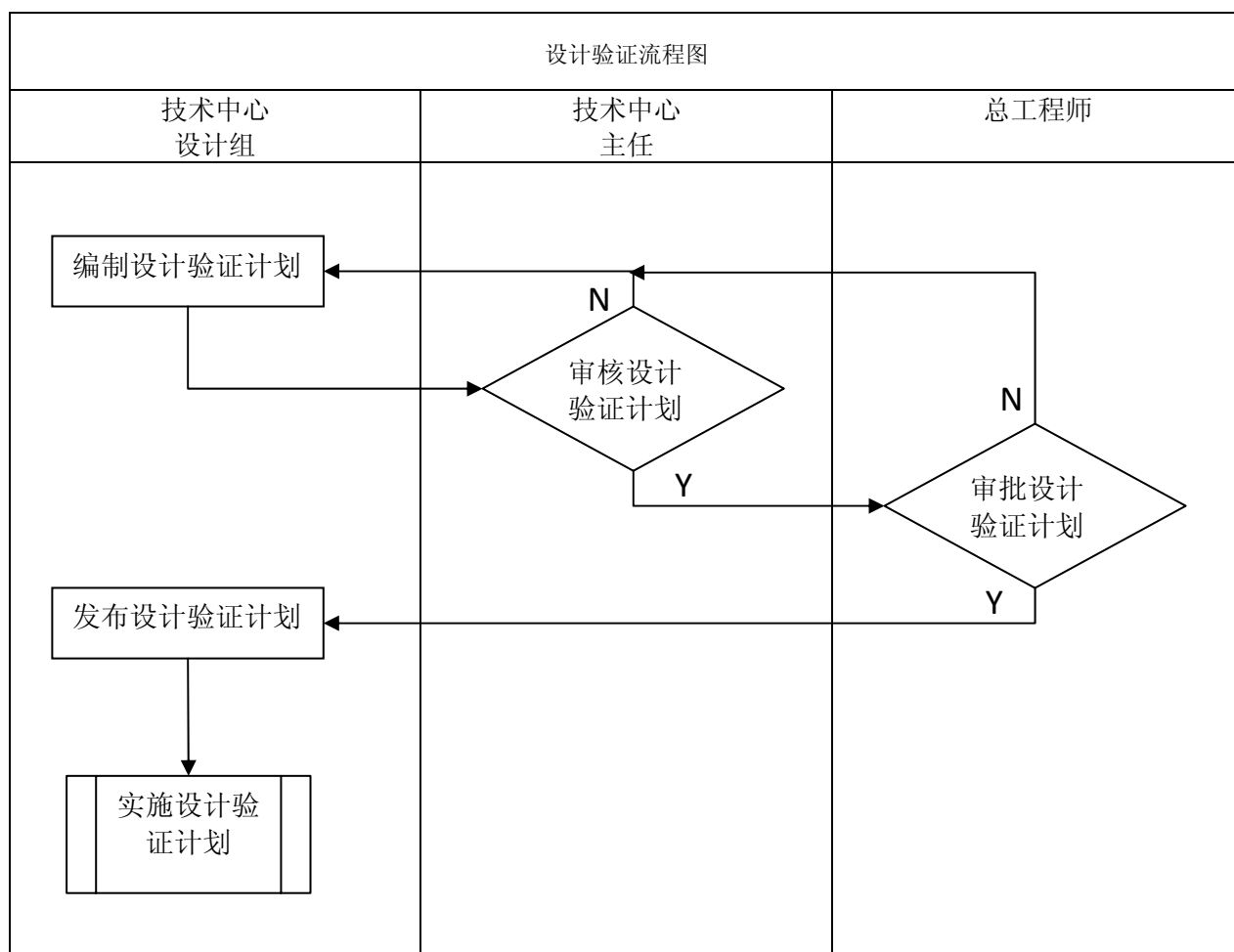


图 2 制定并发布设计验证计划

7.2.2 启动条件

设计评审结束后，启动此流程。

7.2.3 步骤与分工

7.2.3.1 编制设计验证计划 技术中心应编制设计

验证计划，计划应包含： a) 验证时间；

b) 验证地点；

c) 验证方法；

d) 所需资源；

e) 配合部门及事项。 编制完成的验证计划应提交给技术中心主任。

7.2.3.2 审核设计验证计划

技术中心主任应对设计验证计划进行审核，并签名与签时间。

当审核不通过时，应返回给设计验证计划编制人员，重新进行编制。

7.2.3.3 批准设计验证计划 总工程师应对设计验证计划进行批准，并签名与签时间。当没通过批准时，应返回给设计验证计划编制人员，重新进行编制。

7.2.3.4 发布设计验证计划

设计验证计划编制人员应把总工程师批准后的设计验证计划发布到各相关部门经理，并做出必要的提示。

7.3 实施设计验证

7.3.1 流程图

实施设计验证的流程图见图 3。

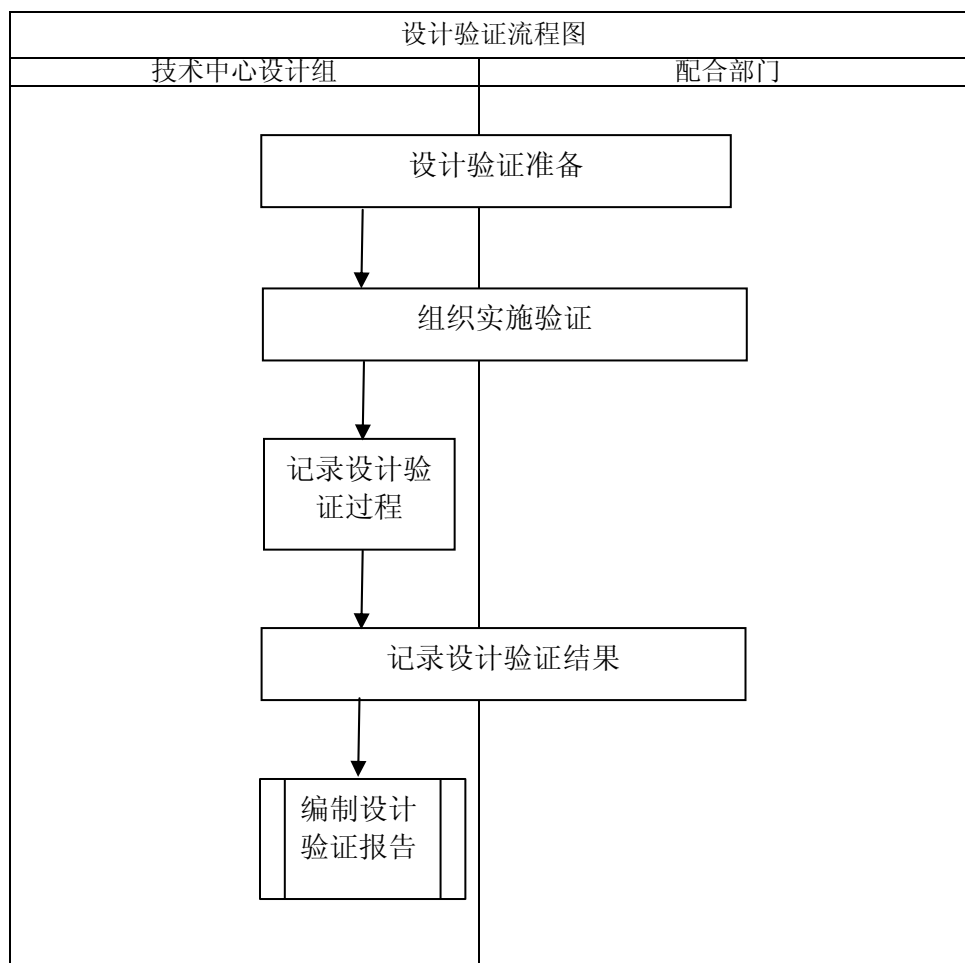


图 3 实施设计验证流程图

7.3.2 启动条件

当设计验证计划得到批准时，启动此流程。

7.3.3 步骤与分工

7.3.3.1 设计验证准备

技术中心与配合部门应按设计验证计划做好相关（设备、人员、场地及其它相关资源）准备

必要时邀请顾客参加设计验证。

7.3.3.2 组织实施验证 技术中心应与配合部门实施验证，

验证的内容应包含： a) 客户的要求；

b) 法律法规的要求；

c) 行业要求；

d) 产品自身要求。

7.3.3.3 记录验证过程

技术中心与配合部门应对设计验证过程进行记录，记录由技术中心负责保存。

7.3.3.4 记录验证结果

技术中心应对设计验证的结果进行记录，结果的记录由技术中心保存。

7.4 编制设计验证报告

7.4.1 流程图

编制设计验证报告的流程图见图 4。

7.4.2 启动条件

设计验证的结果全部记录完成时，启动此流程。

7.4.3 步骤与分工

7.4.3.1 整理设计验证结果

技术中心应对设计验证的结果进行整理与汇总。

7.4.3.2 分析结果并评价

技术中心应对汇总的结果进行分析，并得出分析结果。

7.4.3.3 编制设计验证报告 技术中心应编制设计验证报告，报告中应明确设计验证

的结果及相关指标、数据。编制完成后的设计验证报告应提交到技术中心主任。

7.4.3.4 审核设计验证报告

技术中心主任应审核编制好的设计验证报告，签名与签时间，并提交给总工程师。当审核不通过时，返回编制报告人员，重新编制。

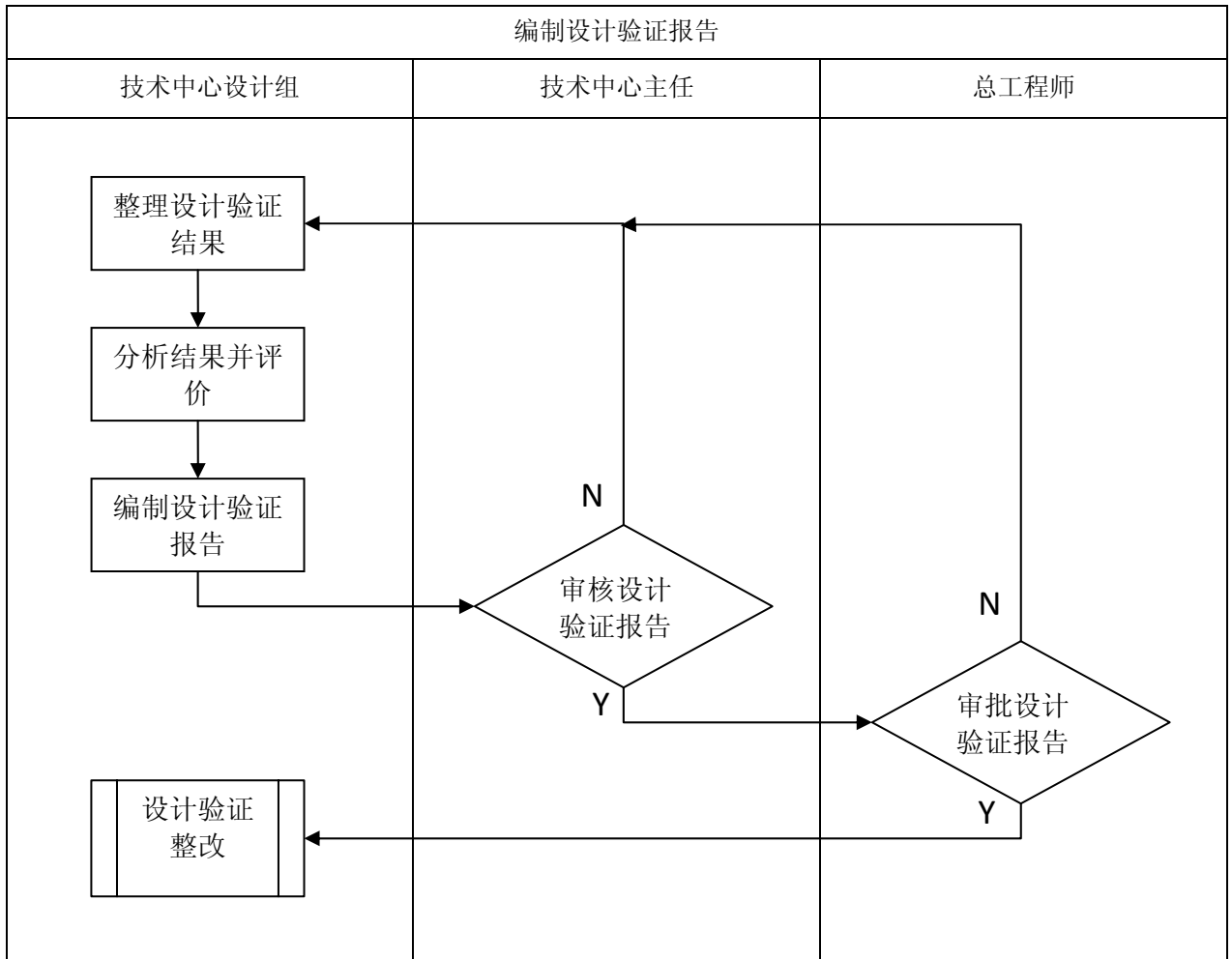


图 4 编制设计验证报告流程图

7.4.3.5 审批设计验证报告

总工程师应对设计验证报告进行批准，并签名与签时间。

7.5 关闭设计验证

7.5.1 流程图

关闭设计验证的流程图见图 5。

7.5.2 启动条件

总工程师批准设计验证报告后，启动此流程。

7.5.3 步骤与分工

7.5.3.1 整改设计

技术中心应对设计验证过程中发现的图纸、工艺、材料等问题进行整改。

7.5.3.2 记录设计整改结果

技术中心应对整改的结果进行记录，并保存。

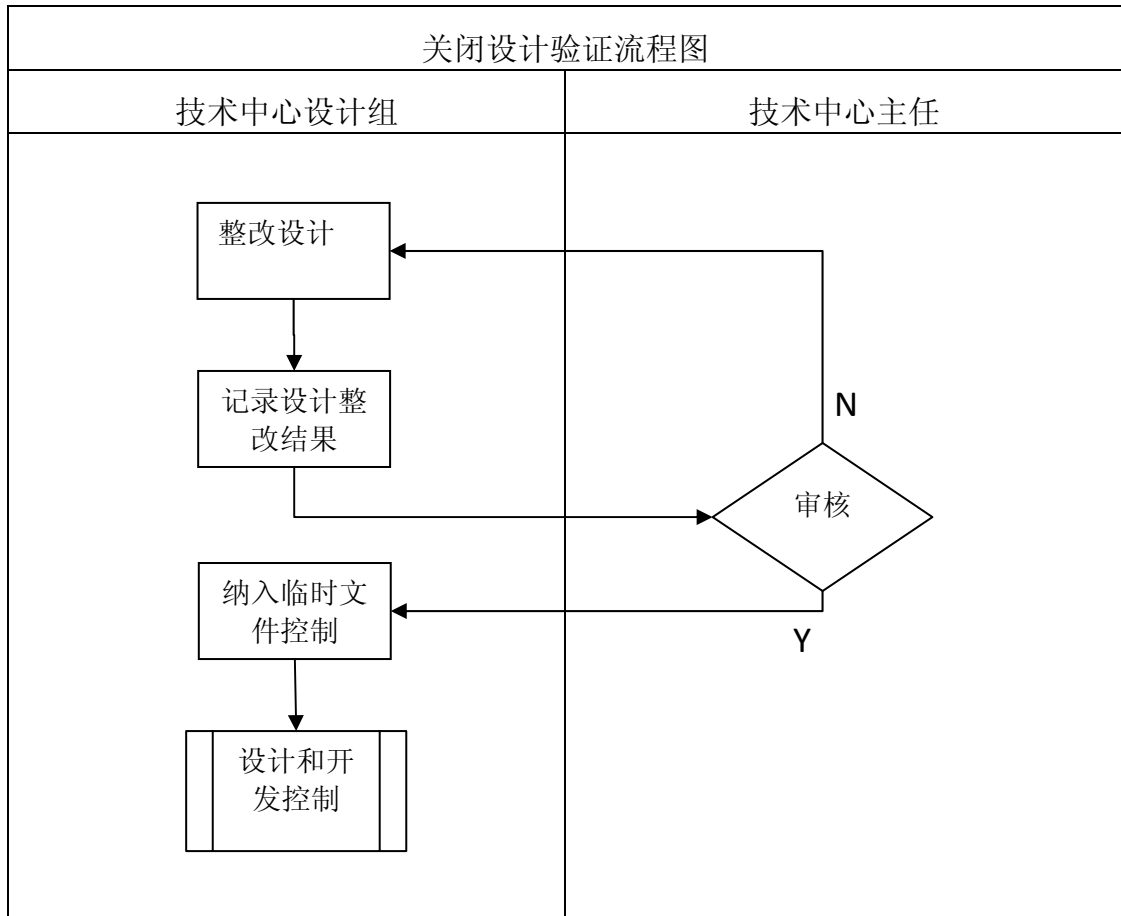


图 5 关闭设计验证流程

7.5.3.3 审核整改结果 技术中心主任应对设计整改的结果进行审核，并签名与签时间确认。当审核设计整改不通过时，应退回对应项目工程师重新整改。

7.5.3.4 纳入临时文件控制

技术中心应把整改后的文件纳入临时文件进行管理，确保文件的受控。