

受控状态：

分发号：

中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所

质量管理文件

Q/SN B05-2013

项目研制实施过程控制程序

Procedure for Production and Service Provision

2013 年 4 月 8 日发布

2013 年 4 月 15 日实施

中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所 发布

项目研制实施过程控制程序

批准人：

审 核：

主 编：

1. 目的

确保科研项目研制实施过程中所需的各项条件得到满足。

2. 范围

本程序适用于科研项目研制实施的全过程。

3. 术语和定义

本程序采用 GJB9001B-2009《质量管理体系要求》中的术语，并采用下列定义：

特殊过程：科研项目研制提供过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证的过程。

关键过程：对产品形成过程起关键作用过程

4. 职责

4.1 科技处、技术转移中心分别是纵向项目和 JG 项目、横向项目研制实施过程控制的项目主管部门，负责组织研究实体对科研项目研制实施的全过程进行监督和控制。

4.2 资产与条件处（质量办公室）负责组织各部门对科研项目研制实施的质量管理过程进行监视和测量。

4.3 综合办公室负责组织各部门部实施安全保障措施并监督检查。

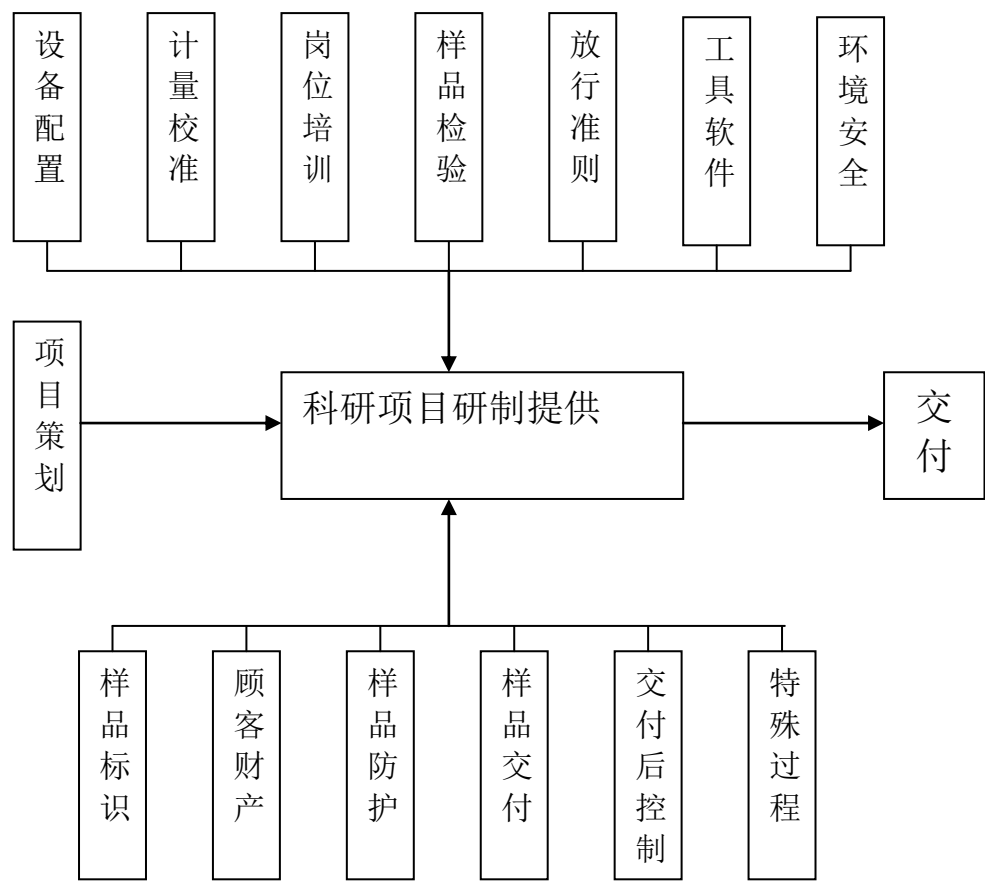
4.4 人力资源处保证各类需持证上岗的人员得到相应的培训并持证上岗，并定期进行检查。

4.5 研究实体负责科研项目实施的全过程控制。

5. 科研项目研制实施过程的识别和实施

5.1 科研项目研制提供的控制

项目研制实施过程图



5.2 实施科研设备配置

部门按《设备管理规定》的要求，进行设备的采购、使用、维护和保养。

5.3 测量仪器控制

部门按《计量管理规定》的要求，对生产过程中所使用的检验、测量、试验设备定期进行计量和校准。编制《关键设备台账（监视和测量）》、《通用设备台账（监视和测量）》由负责人审核后，上报资产与条件处形成所级台帐。资产与条件处（质量办公室）负责检查。

5.4 岗位培训

人力资源处根据项目组提出的岗位认定办法，组织培训和考核。对考核合格者发放上岗证，确保持证上岗。

5.5 样品检验

项目组根据产品和服务的需求，确定其检验点及“检验文件”。按检验文件

要求进行检验。

资产与条件处（质量办公室）根据项目组的“检验文件”和检验记录汇总形成《产品检验工作监测台账》，每三个月检查一次，并保持记录。

5.5.1 进货检验和试验

检验员根据采购资料进行验证，验证内容可包括产品名称、规格、等级、保质期、数量、外观、包装、标识、合格证明文件等，并形成“进货验证记录表”。

5.5.2 过程样品检验

检验员根据“检验文件”的要求进行检验和试验，检验结果填写在“随工单”上并签字确认。

5.5.3 最终检验和试验

经最高管理者授权的最终产品检验员（研究实体与质量管理部门检验人员）依据“检验文件”对样品进行检验，检验结果填写在样品测试报告单上并签字。

5.6 环境要求和安全

资产与条件处按《动力空调管理规定》、《高低压和消防系统运行管理规定》、《纯水和循环冷却水运行管理规定》及《技术安全管理规定》要求进行控制。

各部门/研究实体根据产品和服务的要求，确定其工作环境的标准。资产与条件处（质量办公室）根据各部门/研究实体的工作环境标准汇总形成“工作环境台帐”，并对各工作环境每三个月监督检查一次，填写《工作环境监督检查表》，并保存记录。

5.7 样品标识

资产与条件处（质量办公室）组织各研究实体根据《样品状态标识管理规定》的要求，编制样品标识清单，经部门负责人审核后上报资产与条件处备案。

5.8 顾客财产

5.8.1 对于顾客的知识产权，如专利技术、产品规范、设计图纸、管理或商业秘密等信息，研究实体相关人员应进行保密。

5.8.2 项目组应保护和维护顾客财产，如发生丢失应及时报告顾客并保存记录。

5.9 特殊过程和关键过程

5.9.1 特殊过程和关键过程的识别：项目组根据产品生产研制过程确认特殊过程和关键过程，汇总到资产与条件处（质量办公室）。

5.9.2 特殊过程和关键过程的控制

资产与条件处（质量办公室）根据汇总的《特殊/关键过程确认表》的控制要求，每年复核检查一次，并保持记录。

5.10 重要合同执行情况的跟踪检查

5.10.1 输入

输入为合同要求。

5.10.2 实施

由项目主管部门对研究实体合同执行情况按照“研究方案”或等同文件的时间节点进行检查，重要合同填写《重要合同执行情况报表》，并提交管理评审，确保重要合同的履行。

5.10.3 输出

输出为《重要合同执行情况报表》。

5.10.4 记录的保存

重要合同的评审和跟踪记录及相关材料由项目主管部门按《记录控制程序》要求保存。

5.11 文件和记录

在科研项目研制过程中使用的文件按《文件控制程序》处置。

6. 相关/支持性文件

6.1 Q/SN B01-2013 《文件控制程序》

6.2 Q/SN C03-2013 《动力空调管理规定》

6.3 Q/SN C04-2013 《高低压和消防系统运行管理规定》

6.4 Q/SN C05-2013 《纯水和循环冷却水运行管理规定》

6.5 Q/SN C06-2013 《设备管理规定》

6.6 Q/SN C08-2013 《样品状态标识管理规定》

6.7 Q/SN C09-2013 《计量管理规定》

6.8 Q/SN C12-2013 《技术安全管理规定》

7. 记录

7.1 B05-01 《特殊/关键过程确认表》

7.2 B05-02 《特殊/关键过程一览表》

7.3 B05-03 《质量活动记录》

7.4 B05-04 《产品检验工作监测台账》

7.5 B05-05 《工作环境监督检查表》

7.6C06-02 《关键设备台账（监视和测量）》

7.7C06-04 《通用设备台账（监视和测量）》

7.8 B06-02 《重要合同执行情况报表》

质量活动记录

序号：

编号：B05-03

活动项目			
活动场所		活动日期	
活动情况综述	活动参加人员： 负责人：年 月 日		
整改要求	责任部门负责人（签字）年 月 日		
验证	验证人：年 月 日		

编号: B05-04

[illegible]

共 页 第 页

