

解读GJB9001C-2017标准8.3.4设计和开发控制

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 解读GJB9001C-2017标准8.3.4设计和开发控制 |
| 公司名称 | 贯标集团 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层 |
| 联系电话 | 4009992068 13382035157 |

产品详情

【标准原文】8.3.4 设计和开发控制组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：a) 规定拟获得的结果；b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；f) 保留这些活动的成文信息；g) 控制技术状态的更改，转阶段前实施技术状态确认；h) 开展通用质量特性和计算机软件的评审、验证和确认活动；i) 转阶段评审前达到规定要求，并提出转阶段风险评估报告。组织应邀请顾客参加设计和开发确认，对评审、验证和确认提出的问题采取措施并进行跟踪。需要定型（鉴定）的产品，组织应按有关规定及GJB 1362要求完成定型（鉴定）准备工作。注1：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合的方式进行。注2：计算机软件的验证和确认，包括软件过程的分析、评价、评审、审查、评估和测试等，确保满足预期用途和用户需要。【理解要点】（1）本条款要求组织对设计和开发过程进行控制，规定设计开发拟获得的结果，根据策划的安排，在适当阶段开展评审、验证和确认的活动，确保产品和服务的设计开发实现预期的目标。（2）新版标准将GJB 9001B-2009“7.3.4设计和开发评审”“7.3.5设计和开发验证”“7.3.6设计和开发确认”合并为一个条款，并增加了“规定拟获得的结果”“控制技术状态的更改，转阶段前实施技术状态确认”“转阶段评审前达到规定要求，并提出转阶段风险评估报告”。（3）设计和开发控制的目的是确保设计开发的项目能满足顾客和其他相关方的需求和期望及适用的法律、法规要求，获得预期的结果。（4）设计和开发控制的方法（5）评审、验证和确认活动对于控制设计和开发过程至关重要。因此，需要有效实施这些活动。组织应确保：规定拟获得的结果
实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力
实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求
实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用或预期用途要求 如评审、验证和确认活动发现了问题，应决定这些问题的解决措施。应将这些措施的有效性作为下次评审的部分内容
组织应保留评审、验证和确认活动的成文信息，作为按照计划开展了设计和开发活动的证据。
控制技术状态的更改，转阶段前实施技术状态确认
产品和服务通用质量特性和计算机软件的专题评审、验证和确认活动 转阶段评审前达到规定要求，并提出转阶段风险评估报告【实施要点】（1）组织应按照策划的安排实施和控制设计和开发活动，以确保设计和开发过程有效。（2）技术状态更改的控制： 类技术状态更改和 类技术状态更改应编制技术状态更改申请， 类技术状态更改可直接编制技术状态更改通知。 类技术状态更改和设计定型后的 类

技术状态更改申请应经订购方审批， 类技术状态更改和设计定型前的 类技术状态更改申请由承制方自行审批，并通知订购方。组织应及时将经批准的技术状态更改纳入技术状态文件，当影响到进度、费用改变时应订立合同或协议。产品转阶段前进行技术状态审核，成立技术状态审核组，对每一个技术状态项进行功能技术状态审核和物理技术状态审核。（3）根据产品的特点和实际情况，开展有关通用质量特性的评审、验证和确认工作。对计算机软件的评审有系统需求分析评审、系统设计评审、软件需求分析评审、软件设计评审等，软件验证有软件单元测试、CSCI合格性测试、软件/硬件集成测试及系统合格性测试等；软件确认包括软件的使用、移交、验收和软件定型测评等。（4）转阶段评审前达到规定要求，并提出转阶段风险评估报告。（5）应保留设计和开发控制活动的成文信息。【主要审核证据】（1）依据设计和开发策划的安排，实施的设计和开发（包括产品通用质量特性和计算机软件）评审、验证、确认的记录或其他证据。（2）针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施的证据。（3）技术状态更改的控制证据，以及转阶段前技术状态的确认情况。（4）转阶段的风险评估报告。（5）产品定型（鉴定）的有关记录。