

Control of Design and Development Procedure

设计和开发控制程序

Written by/编者:

Date/日期:

Reviewed by/审核:

Date/日期:

Approved by/批准:

Date/日期:

0. **History/修改历史**

Nr./ 序号	Page/ 页码	Version/ 版本	Change description/更改说明	Modifier 修改者	Modified date 修改日期

Content/目录

1. Purpose and scope/目的和适用范围	5
2. Reference document/参考文件	5
3. Abbreviations and Definitions/缩略语与定义	5
3.1 Abbreviations/缩略语	5
3.2 Definitions/定义	5
4. Flow chart/流程图	5
5. Process & Requirement/过程和要求	5
5.1 Responsibilities/职责	5
5.1.1 CEO/总裁	5
5.1.2 Director of relevant center and Department manager/相关中心总监及部门经理	6
5.1.3 Project manager/项目经理	6
5.1.4 Product manager/产品经理	6
5.1.5 System Engineer/系统工程师	6
5.1.6 Process Engineer/工艺工程师	7
5.1.7 Purchasing Engineer/采购工程师	7
5.1.8 POST SALES ENGINEER/售后工程师	7
5.1.9 Quality Engineer/质量工程师	7
5.1.10 R&D Engineer/研发工程师	8
5.1.11 Test Engineer /测试工程师	8
5.2 V-model/设计和开发模型	8
5.3 Summary/概述	9
5.3.1 Design and development stage/设计和开发阶段	9
5.3.2 Review requirements/评审要求	10
5.3.3 Risk management/风险管理	10
5.3.4 Radiation safety management/辐射安全管理	11
5.3.5 Design and development of software products/软件产品的设计和开发	11
5.4 S0-Project initiation stage/S0-立项阶段	11
5.4.1 Requirement analysis/需求分析	11
5.4.2 Technical feasibility analysis/技术可行性分析	11
5.4.3 Project initiation/项目立项	12
5.4.4 Stage review/阶段评审	12
5.5 S1 - Conceptual design stage/S1-概念设计阶段	12
5.5.1 Design and development planning/设计和开发策划	12
5.5.2 Design and development input/设计开发输入	13
5.5.3 System design/系统设计	14
5.5.4 Stage review/阶段评审	14
5.6 S2 - Design and Verification Phase/S2-设计和验证阶段	14
5.6.1 Subsystem design/子系统设计	14
5.6.2 Component design/部件设计	14
5.6.3 Component realization/部件实现	14

5.6.4 Component or unit test/部件或单元测试	14
5.6.5 Subsystem integration test/子系统集成测试	15
5.6.6 System integration test/系统集成测试	15
5.6.7 Test management/测试管理	15
5.6.8 Design verification/设计验证	15
5.6.10 DHF file list (updated)/DHF 文件清单（更新）	17
5.6.11 Stage review/阶段评审	17
5.7 S3 - Design Transfer/Validation Process/S3-设计转换/确认过程	17
5.7.1 Design Transfer/设计转换	17
5.7.2 Design validation/设计确认	18
5.7.3 Product Marketing License/产品上市许可	18
5.7.4 End Project /结项	19
5.7.5 DHF file list (updated)/DHF 文件清单（更新）	19
5.7.6 DHF file list (updated)/阶段评审	19
5.8 S4 - Volume production stage/S4-批量生产阶段	19
5.9 S5 - Termination of production phase/S5-终止生产阶段	20
5.9.1 Terminate product shipment/终止产品发运	20
5.9.2 Termination of product support/终止产品支持	20
5.9.3 DHF file list (updated)/DHF 文件清单（更新）	20
6. Record/记录	20
7. Appendix/附录	21

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/775032322012011242>