



企业研发管理体系认证技术规范


文件编号：CTS TBGL134-2026

版本号：B/2

受控状态： ()

编写：技术部

审核：张辉根 

批准：周春阳 

首次发布：2022-12-20

首次实施：2022-12-20

修订实施日期：20260423

江西腾标认证有限公司

目录

1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
3.1. 研发	3
3.2. 研发项目	3
3.3. 研发规划	3
3.4. 研发成果	3
3.5. 研发经费	3
3.6. 研发人员	3
3.7. 知识产权	4
4. 组织环境	4
4.1. 理解组织及其环境	4
4.2. 理解相关方的需求和期望	4
4.3. 确定顾客投诉管理体系的范围	4
4.4. 顾客投诉管理体系及其过程	5
5. 领导作用	5
5.1. 领导作用和承诺	5
5.2. 方针	6
5.3. 组织的岗位、职责和权限	6
6. 策划	6
6.1. 应对风险和机遇的措施	6
6.2. 企业研发管理体系目标及其实现的策划	7
6.3. 变更的策划	7
7. 支持	7
7.1. 资源	7
7.2. 能力	8
7.3. 意识	8
7.4. 沟通	8
7.5. 成文信息	9
8. 运行	9
8.1. 运行的策划和控制	9
8.2. 研发规划与立项管理	10
8.3. 研发过程管理	10
8.4. 研发资源管理	11
8.5. 研发成果管理	11
8.6. 研发知识产权管理	12
8.7. 研发实验室管理（依据ISO/IEC 17025）	12
8.8. 外部提供过程、产品和服务的控制	12
9. 绩效评价	12
9.1. 监视、测量、分析和评价	12
9.2. 内部审核	13
9.3. 管理评审	13
10. 改进	14
10.1. 不合格和纠正措施	14
10.2. 持续改进	14
11. 其他	14

1. 范围

本文件规定了组织建立、实施、保持和持续改进企业研发管理体系的要求。本文件适用于所有类型及规模的研发组织，包括企业技术中心、研发中心、研究院等。

本文件旨在帮助组织：

- 1) 建立、实施、保持和改进企业研发管理体系管理方针和目标；
- 2) 规范研发活动全过程，包括规划、立项、实施、结题、成果转化等环节；
- 3) 提升研发活动的效率、效果和创新能力；
- 4) 满足适用的法律法规、标准及顾客要求；
- 5) 监视、评审和持续改进研发管理体系的有效性。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用必不可少。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系 要求
- DB32/T 2771-2015 企业研发管理体系
- ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求

注：认证审核时引用文件的有效性以审核实施时现行有效的最新版本为准。

3. 术语和定义

GB/T 19000-2016以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1. 研发

为增加知识总量以及运用这些知识创造新的应用而进行的系统性创造活动，包括基础研究、应用研究和试验发展。

3.2. 研发项目

为解决某一特定技术问题或实现某一特定技术目标而开展的、具有明确起止时间和目标的研发活动。

3.3. 研发规划

组织根据发展战略和市场需求，对一定时期内的研发方向、重点领域、项目布局、资源配置等进行的系统性安排。

3.4. 研发成果

研发活动产生的具有创新性和实用性的结果，包括专利、技术秘密、软件著作权、论文、新产品、新技术、新工艺等。

3.5. 研发经费

用于研发活动的各项直接和间接费用的总和，包括人员费用、设备折旧、材料费、测试费、咨询费等。

3.6. 研发人员

直接从事研发活动以及为研发活动提供直接服务的管理人员和技术人员。

3.7. 知识产权

权利人对其智力劳动成果依法享有的专有权利，包括专利权、商标权、著作权、商业秘密等。

3.8. 最高管理者

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

4. 组织环境

4.1. 理解组织及其环境

组织应建立并保持程序，以确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现企业研发管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行了监视和评审，并保留成文信息。

- 1) **外部因素：**国家科技政策与法规（如《科学技术进步法》、《促进科技成果转化法》等）、行业技术发展趋势、市场竞争环境、客户与消费者需求变化、产学研合作机会、知识产权保护环境、技术人才的供给情况等。
- 2) **内部因素：**组织的价值观与创新文化、规模与行业地位、技术能力与知识储备、研发设施与设备状况、研发人员数量与结构、研发经费投入强度、知识产权拥有量、以往研发成功与失败经验等。

注：

① 这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

② 考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

③ 考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关因素，有助于理解内部环境。

4.2. 理解相关方的需求和期望

- 1) 由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，组织应确定：
 - a. 与研发管理体系有关的相关方；
 - b. 这些相关方的相关要求。
- 2) 相关方包括但不限于：
 - a. 内部相关方：研发人员、技术人员、管理人员、股东、员工代表。
 - b. 外部相关方：顾客/客户、供应商、合作伙伴、高校与科研院所、政府部门（科技、工信、发改等）、行业协会、认证机构、投资者、社会公众。
- 3) 组织应建立、实施并保持程序，以识别相关方，并促其参与到与研发管理体系相关的已识别的议题中。组织应保留促进相关方参与所产生的输出作为成文信息。与相关方的沟通应为一个持续的过程，组织应保留沟通记录。

4.3. 确定顾客投诉管理体系的范围

- 1) 组织应确定企业研发管理体系的边界和适用性，以确定其范围。
- 2) 在确定范围时，组织应考虑：
 - a. 在4.1中提及的各种外部和内部因素；
 - b. 在4.2中提及的相关方的要求；
 - c. 组织的研发机构（含分支机构）、研发部门、研发场所、研发项目类型、技术领域。
- 3) 如果本标准的全部要求适用于组织确定的企业研发管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

- 4) 组织应编制并保持企业研发管理体系范围的成文信息。该范围应明确界定管理体系覆盖的边界和适用性，经最高管理者批准后生效。该范围应描述所覆盖的研发活动类型和技术领域，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其企业研发管理体系范围，应说明理由。
- 5) 只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其研发活动合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

4.4. 顾客投诉管理体系及其过程

- 1) 组织应按照本技术规范的要求，建立、形成文件、实施、保持和持续改进企业研发管理体系，包括所需过程及其相互作用。组织应保留管理体系成文信息（如管理手册）。
- 2) 组织应确定企业研发管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：
 - a. 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
 - b. 确定这些过程的顺序和相互作用；
 - c. 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
 - d. 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
 - e. 分配这些过程的职责和权限；
 - f. 按照6.1条款的要求应对风险和机遇；
 - g. 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
 - h. 改进过程和企业研发管理体系。
- 3) 在必要的范围和程度上，组织应：
 - a. 保持成文信息以支持过程运行；
 - b. 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5. 领导作用

5.1. 领导作用和承诺

5.1.1. 总则

最高管理者应通过以下方面，提供证据以证实其对企业研发管理体系的领导作用和承诺。最高管理者应保留履行上述职责的记录（如会议纪要、批准文件等）：

- 1) 对企业研发管理体系的有效性负责；
- 2) 确保制定企业研发管理体系的方针和目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- 3) 确保企业研发管理体系要求融入组织的业务过程；
- 4) 促进使用过程方法和基于企业研发管理体系的思维；
- 5) 确保企业研发管理体系所需的资源是可获得的；
- 6) 沟通有效的研发管理和符合企业研发管理体系要求的重要性；
- 7) 确保企业研发管理体系实现其预期结果（如技术创新、成果转化、竞争力提升）；
- 8) 促使人员积极参与，指导和支持他们为企业研发管理体系的有效性作出贡献；
- 9) 推动改进；
- 10) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2. 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- 1) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- 2) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响研发成果满足顾客需求的能力；
- 3) 始终致力于增强顾客满意。

5.2. 方针

5.2.1. 制定企业研发管理体系方针

最高管理者应制定、形成文件、实施和保持企业研发管理体系方针，方针应经最高管理者批准，并保留批准记录：

- 1) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- 2) 为建立企业研发管理体系目标提供框架；
- 3) 包括满足适用要求（如法律法规、标准、顾客要求）的承诺；
- 4) 包括持续改进企业研发管理体系的承诺；
- 5) 包括鼓励创新、保护知识产权、促进成果转化的承诺。

5.2.2. 沟通企业研发管理体系方针应：

- 1) 可获取并保持成文信息；
- 2) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- 3) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3. 组织的岗位、职责和权限

- 1) 最高管理者应以文件形式明确并分配企业研发管理体系相关岗位的职责、权限。组织应保留岗位职责分配表，并确保相关人员知晓。
- 2) 最高管理者应指定一名或多名管理者（如研发负责人、技术中心主任），不论其是否负有其他职责，应使其具有以下方面的岗位、职责和权限，以确保：
 - a. 企业研发管理体系符合本技术规范的要求；
 - b. 协调与研发管理体系有关的内部和外部沟通，确保各过程获得其预期输出；
 - c. 报告研发管理体系的绩效以及改进机会，特别是向最高管理者报告；
 - d. 确保在整个组织中提高对研发管理体系重要性的意识；
 - e. 协调与研发管理体系有关的内部和外部沟通；
 - f. 确保在策划和实施研发管理体系变更时保持其完整性。
- 3) 最高管理者应明确研发项目负责人及各研发小组的具体职责，建立研发项目责任制度。

6. 策划

6.1. 应对风险和机遇的措施

- 1) 在策划企业研发管理体系时，组织应考虑到4.1和4.2所提及的因素和要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：
 - a. 确保企业研发管理体系能够实现其预期结果；
 - b. 增强有利影响；
 - c. 预防或减少不利影响（如研发失败、技术泄密、知识产权纠纷、研发经费超支、项目延期）；
 - d. 实现持续改进。
- 2) 组织应建立并保持合规义务登记册，以识别和跟踪与研发活动相关的法律法规、标准及其他要求。

- 3) 组织应策划：
 - a. 应对这些风险和机遇的措施；
 - b. 如何将措施纳入研发管理体系过程并实施；
 - c. 如何评价这些措施的有效性。
- 4) 应对措施应与风险和机遇对研发活动符合性的潜在影响相适应。
- 5) 应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。
- 6) 机遇可能导致采用新技术、开发新产品、进入新市场、建立合作伙伴关系等。

6.2. 企业研发管理体系目标及其实现的策划

- 1) 组织应针对相关职能（如研发、技术管理、知识产权）和层级上建立企业研发管理体系的目标。
- 2) 企业研发管理体系目标应：
 - a. 与研发管理体系方针保持一致；
 - b. 可测量（如可行，如研发项目完成率、专利申请量、成果转化率、研发经费使用率、新产品销售收入占比）；
 - c. 考虑适用的要求；
 - d. 予以监视；
 - e. 予以沟通；
 - f. 视情况予以适时更新。
- 3) 组织应保持有关企业研发管理体系目标的成文信息。
- 4) 策划如何实现企业研发管理体系目标时，组织应确定：
 - a. 要做什么；
 - b. 需要什么资源；
 - c. 由谁负责；
 - d. 何时完成；
 - e. 如何评价结果。

6.3. 变更的策划

当组织确定需要对企业研发管理体系进行变更时（如研发方向调整、组织架构重组、关键人员变动、新研发平台建设），变更应按所策划的方式实施。组织应考虑：

- 1) 变更目的及其潜在后果；
- 2) 企业研发管理体系的完整性；
- 3) 资源的可获得性；
- 4) 职责和权限的分配或再分配。

7. 支持

7.1. 资源

7.1.1. 总则

- 1) 组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进企业研发管理体系。组织应保留资源评估与配置的记录。

- 2) 组织资源包括：具备相应能力的研发人员、研发基础设施（研发场地、实验设备、测试仪器、中试车间等）、研发经费、技术信息与文献资源、知识产权管理资源等。
- 3) 组织应考虑：
 - a. 现有内部资源的能力和局限；
 - b. 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2. 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施企业研发管理体系，并运行和控制其过程。关键岗位（如研发项目负责人、技术带头人）应明确任职要求并保留人员资质证明。

7.2. 能力

7.2.1. 组织必须：

- 1) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力（如专业技术能力、项目管理能力、知识产权管理能力），这些人员从事的工作影响研发管理体系绩效和有效性；
- 2) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员具备所需的能力；
- 3) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- 4) 保留适当的成文信息作为人员能力的证据；
- 5) 每年至少一次对能力需求进行评审。

7.2.2. 适用措施可包括：

- 1) 建立并维护全面的培训与意识策略，确保人员理解其研发管理责任和程序；
- 2) 实施定期（如年度）的、有针对性的、基于角色的研发管理培训；
- 3) 在发生研发质量问题后，实施针对性的强化培训；
- 4) 确保人员签字确认接受研发管理责任的承诺；
- 5) 保留适当的文件化信息作为能力的证据（如培训记录、考核合格证、学历学位证书、职称证书）。

7.3. 意识

组织应通过培训、宣传、会议等方式，确保在其控制下工作的人员知晓以下内容。组织应保留培训记录和培训签到表。

- 1) 企业研发管理体系的方针；
- 2) 与研发管理体系相关的目标；
- 3) 组织对研发管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- 4) 不符合研发管理体系认证技术规范要求的后果（如研发失败、知识产权流失、项目延期）；
- 5) 在研发管理体系过程中个人的角色和职责；
- 6) 报告研发管理问题和潜在风险的程序。

7.4. 沟通

- 1) 组织应确定与研发管理体系相关的内部和外部沟通，包括但不限于：
 - a. 沟通什么（研发规划、项目进展、技术难题、成果发布、知识产权状况等）；
 - b. 何时沟通（立项时、实施中、结题时、发现问题时、取得成果时）；
 - c. 与谁沟通（内部研发人员、管理人员、顾客、合作伙伴、政府部门等）；
 - d. 如何沟通（会议、报告、信息系统、邮件、内部刊物等）；
 - e. 谁来沟通（指定部门或负责人）。

- 2) 组织应建立、实施和保持程序，以确保研发过程中的技术信息和知识产权得到有效沟通和保护。组织应保留沟通记录。

7.5. 成文信息

7.5.1. 总则

- 1) 组织的管理体系成文信息必须包括企业研发管理体系认证技术规范要求的文件（如研发管理手册、研发制度汇编、项目立项报告、结题报告等）及组织确定的企业研发管理体系有效运行所需的文件。
- 2) 对于不同组织，企业研发管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：
 - a. 组织的规模，以及研发活动的类型和复杂程度；
 - b. 过程及其相互作用的复杂程度；
 - c. 人员的能力。

7.5.2. 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的标识和说明（如标题、日期、作者、版本号）、格式（如语言、软件版本、图表）、载体（如纸质的、电子的）以及评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3. 成文信息的控制

组织应建立并保持成文信息控制程序，以确保：在需要的场合和时机，均可获得并适用；予以妥善保护。组织应保留成文信息分发、变更、处置的记录。

- 1) 应控制研发管理体系所要求的成文信息，以确保：
 - a. 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
 - b. 予以妥善保护（如防止丢失、损坏、未经授权的更改或泄露，尤其应保护技术秘密）。
- 2) 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：
 - a. 分发、访问、检索和使用（应按权限控制涉密信息的访问）；
 - b. 存储和防护，包括保持可读性；
 - c. 变更控制；
 - d. 保留和处置。
- 3) 对于组织确定的策划和运行研发管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。
- 4) 对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

8. 运行

8.1. 运行的策划和控制

- 1) 组织应策划、实施和控制满足企业研发管理体系所需的全过程，并实施第6章所确定的措施，组织必须通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制。组织应保留运行策划的输出。
 - a. 确定研发管理体系的工作要求，建立下列内容的准则：
 - b. 过程准则（如立项审批程序、研发阶段评审准则、结题验收标准）；
 - c. 研发管理体系工作的接收准则（如立项通过标准、结题通过标准、成果验收标准）；
 - d. 确定研发管理体系所需的资源；
 - e. 按照研发管理体系准则实施过程控制；
 - f. 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息；
 - g. 确信过程已经按策划进行；

- h. 证实研发管理体系工作符合要求。
- 2) 策划的输出应适合于组织的运行。
- 3) 组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。组织应确保外包过程受控。

8.2. 研发规划与立项管理

8.2.1. 研发规划

- 1) 组织应制定中长期研发规划，明确研发方向、重点领域、技术路线和目标。研发规划应与组织发展战略一致，并根据内外部环境变化进行定期评审和更新。
- 2) 组织应保留研发规划的成文信息。

8.2.2. 立项管理

- 1) 组织应建立研发项目立项管理程序，明确项目立项的准则、流程和审批权限。
- 2) 研发项目立项前应进行充分的可行性研究，包括技术可行性、经济可行性、资源可行性、风险分析等。
- 3) 每项研发项目应有明确的：
 - a. 项目名称和编号；
 - b. 项目目标和预期成果；
 - c. 技术路线和实施方案；
 - d. 项目负责人和项目组成员；
 - e. 项目周期和关键节点；
 - f. 经费预算；
 - g. 知识产权归属。
- 4) 立项申请应经授权人员审批后方可实施。组织应保留立项审批记录。

8.3. 研发过程管理

8.3.1. 项目计划

- 1) 每个研发项目应制定详细的项目计划，包括：
 - a. 工作任务分解；
 - b. 时间进度安排；
 - c. 资源配置计划；
 - d. 经费使用计划；
 - e. 风险管理计划；
 - f. 质量控制计划。
- 2) 项目计划应经项目负责人批准，并根据需要向项目组成员传达。

8.3.2. 项目实施

- 1) 项目负责人应按照项目计划组织实施研发活动，确保项目按计划推进。
- 2) 研发活动应记录关键过程和重要数据，记录应真实、准确、完整、可追溯。
- 3) 组织应建立研发项目的变更管理程序。项目目标、技术路线、项目周期、经费预算等发生重大变更时，应履行审批手续。

8.3.3. 阶段评审

- 1) 组织应根据项目计划设置关键节点，并在关键节点进行阶段评审。
- 2) 阶段评审应：
 - a. 评估项目进展情况；
 - b. 审查阶段性成果；
 - c. 识别存在的问题和风险；
 - d. 提出改进措施和建议。
- 3) 阶段评审应由具备相应能力的人员进行，评审结果应记录并作为项目后续决策的依据。

8.3.4. 结题验收

- 1) 研发项目完成后，应进行结题验收。
- 2) 结题验收应：
 - a. 对照项目目标逐项验证成果完成情况；
 - b. 评估成果的创新性和实用价值；
 - c. 审查经费使用情况；
 - d. 形成验收结论。
- 3) 结题验收应由具备相应能力的人员或专家组进行，验收结论应经授权人员批准。
- 4) 组织应保留结题验收记录。

8.4. 研发资源管理

8.4.1. 经费管理

- 1) 组织应建立研发经费管理制度，明确经费预算、审批、使用、核算、审计的程序和要求。
- 2) 研发经费应专款专用，不得挪作他用。
- 3) 组织应保留研发经费使用的记录。

8.4.2. 设施与设备管理

- 1) 组织应提供满足研发活动需要的设施和设备，并建立设施和设备的管理制度。
- 2) 重要设备应建立操作规程和维护保养计划，并保留使用和维护记录。
- 3) 用于研发试验和检测的设备应进行定期校准和验证，确保其准确性和可靠性。

8.4.3. 技术信息与文献管理

- 1) 组织应建立技术信息和文献管理制度，确保研发人员能够获取必要的技术信息和文献资源。
- 2) 组织应建立技术文献数据库，并及时更新。

8.5. 研发成果管理

8.5.1. 成果认定

- 1) 组织应建立研发成果认定程序，明确成果的类型、标准和认定方法。
- 2) 研发成果应经过评估和认定后方可作为正式成果。

8.5.2. 成果转化

- 1) 组织应建立成果转化机制，促进研发成果向实际应用转化。
- 2) 成果转化方式可包括：
 - a. 应用于自身产品、服务或生产过程；
 - b. 许可或转让给他人使用；
 - c. 与他人合作实施转化；
 - d. 作价投资。

- 3) 组织应保留成果转化记录。

8.6. 研发知识产权管理

- 1) 组织应建立知识产权管理制度，明确知识产权的获取、维护、运用和保护的程序和要求。
- 2) 研发项目立项前应进行知识产权检索和分析，评估知识产权风险。
- 3) 研发过程中产生的知识产权应及时申请保护。
- 4) 组织应与研发人员签订保密协议和知识产权归属协议。
- 5) 组织应建立知识产权档案，保留专利申请文件、授权证书、转让或许可合同等记录。

8.7. 研发实验室管理（依据ISO/IEC 17025）

- 1) 组织应建立实验室管理体系，确保研发试验和检测活动符合ISO/IEC 17025的要求。
- 2) 实验室应具备与其研发活动相适应的：
 - a. 人员（具备相应资格和能力）；
 - b. 设施和环境条件（满足试验要求）；
 - c. 设备（经过校准和验证）；
 - d. 检测方法（经过确认和验证）；
 - e. 样品管理程序；
 - f. 记录管理程序。
- 3) 实验室应建立质量控制程序，确保检测结果的准确性和可靠性。
- 4) 实验室检测结果应形成报告，报告应清晰、准确、完整。
- 5) 组织应保留实验室检测和试验记录。

8.8. 外部提供过程、产品和服务的控制

- 1) 组织应确保外部提供的过程、产品和服务（如委托研发、技术咨询、检测外包、设备采购、技术合作等）符合研发管理体系的要求。
- 2) 组织应：
 - a. 向外部供方明确要求（如技术规范、质量要求、交付要求、保密要求）；
 - b. 评价和选择外部供方（合作方），确保其具备满足要求的能力；
 - c. 与外部供方签订书面合同或协议，明确双方职责和义务；
 - d. 对外部供方的绩效进行监视和评价；
 - e. 对涉及技术秘密的外包活动，明确保密要求和责任划分。

9. 绩效评价

9.1. 监视、测量、分析和评价

9.1.1. 总则

- 1) 组织应建立并保持监视、测量、分析和评价的程序，明确：
 - a. 需要监视和测量什么（如研发项目完成率、专利申请量、成果转化率、经费使用率、目标完成度、研发人员满意度等）；
 - b. 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
 - c. 确保用于监视与测量的资源（如检测设备、评价工具）的准确性；
 - d. 何时实施监视和测量；

- e. 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。
- 2) 组织应保留监视和测量记录。
- 3) 组织应评价企业研发管理体系的绩效和有效性，并保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.1.2. 合规性评价

- 1) 组织应根据法规要求（如《科学技术进步法》、《促进科技成果转化法》等）和相关方对研发管理体系的要求，建立、实施并保持程序，以定期评价组织对适用法律法规、标准及其他要求的遵守情况。
- 2) 合规性评价应至少每年进行一次，并保留合规性评价报告作为成文信息。
- 3) 合规性评价应由指定部门或人员组织实施，评价结果应报告最高管理者。

9.2. 内部审核

- 1) 组织应按照策划的时间间隔（至少每年一次）进行内部审核。
- 2) 组织应建立并保持内部审核方案，审核员应具备相应能力且不得审核自己的工作。以提供有关研发管理体系是否符合本技术规范的要求，以及是否得到有效实施和保持的信息。
- 3) 在进行内部审核时，组织应：
 - a. 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
 - b. 规定每次审核的审核准则和范围；
 - c. 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
 - d. 确保将审核结果报告给相关管理者；
 - e. 及时采取适当的纠正和纠正措施；
 - f. 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见 GB/T 19011。

9.3. 管理评审

最高管理者应按照策划的时间间隔（至少每年一次）对组织的企业研发管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。组织应保留管理评审会议纪要和输出的决定。

9.3.1. 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- 1) 以往管理评审所采取措施的情况；
- 2) 与研发管理体系相关的内外部因素的变化（如科技政策变化、技术发展趋势）；
- 3) 有关研发管理体系绩效和有效性的信息，包括：
 - a. 研发项目完成情况；
 - b. 知识产权产出情况；
 - c. 成果转化情况；
 - d. 研发经费使用情况；
 - e. 顾客满意度和投诉情况；
 - f. 外部供方的绩效；
 - g. 审核结果；
 - h. 目标的实现程度；
 - i. 不合格及纠正措施；
 - j. 合规性评价的结果；

- 4) 资源的充分性（人员、设备、经费）；
- 5) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- 6) 持续改进的机会。

9.3.2. 管理评审输出

- 1) 管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：
 - a. 改进的机会；
 - b. 企业研发管理体系所需的变更；
 - c. 资源需求。
- 2) 组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10. 改进

10.1. 不合格和纠正措施

- 1) 当发生不合格项时（如项目延期、目标未达成、预算超支、知识产权纠纷、审核不符合、顾客投诉），组织应在规定时限内：
- 2) 对不符合项做出应对，并在适用时：
 - a. 采取措施以控制和纠正不符合项；
 - b. 处置后果。
 - c. 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不符合项的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - d. 评审和分析不符合项；
 - e. 确定不符合项的原因；
 - f. 确定是否存在或可能发生类似的不符合项。
 - g. 实施所需的措施；
 - h. 评审所采取的纠正措施的有效性；
 - i. 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
 - j. 需要时，变更企业研发管理体系。
- 3) 组织应基于管理评审输出、内审结果、合规性评价等，制定改进计划并跟踪落实。
- 4) 纠正措施应与不符合项所产生的影响相适应，组织应保留成文信息，作为不符合项性质和随后所采取措施的证据，以及纠正措施结果的证据：
 - a. 不符合项的性质以及随后所采取的措施；
 - b. 纠正措施的结果；
 - c. 必要时，对企业研发管理体系进行更改。

10.2. 持续改进

- 1) 组织应持续改进企业研发管理体系的适宜性、充分性和有效性。
- 2) 组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机遇（如优化研发流程、加强知识产权保护、提升成果转化效率、完善激励机制等），并将其作为持续改进变更管理的一部分加以实施。

11. 其他

11.1. 建立并保持程序

组织应形成文件化的程序文件，明确活动的目的、范围、职责、流程和要求。

11.2. 保留成文信息

组织应保存记录（如纸质或电子），以证明活动已按策划实施。记录应清晰、可追溯、便于检索。

11.3. 指定责任人

组织应在相关文件中明确具体岗位或人员的职责，并确保其知晓。

11.4. 时限要求

本文件中“定期”如无特别说明，默认为“至少每年一次”；“及时”指在合理可行的情况下尽快处理，最长不超过30日。
