

2000版 ISO 9000族标准实战丛书

软件业

质量管理体系文件编制示例

中企联企业管理顾问有限责任公司 主编

ISO9000

ISO9000

ISO9000

ISO9000

ISO9000

ISO9000

7.676.3



中

國计划出版社



科荣出版社(香港)有限公司

2000 版 ISO 9000 族标准实战丛书

F-407.676.3
Z65

软件业质量管理体系 文件编制示例

中企联企业管理顾问有限责任公司 主编

中国计划出版社
科荣出版社(香港)有限公司

图书在版编目(CIP)数据

软件业质量管理体系文件编制示例/中企联企业管理顾问
有限责任公司主编. —北京:中国计划出版社, 2001. 10

(2000 版 ISO9000 族标准实战丛书)

ISBN 7 - 80177 - 006 - 4

I . 软… II . 中… III . 电子工业—质量管理体系—文件
—范文—中国 IV . F426.63

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 074369 号

2000 版 ISO9000 族标准实战丛书

软件业质量管理体系文件编制示例

中企联企业管理顾问有限责任公司 主编

☆

中国计划出版社出版

(地址:北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 4 层)

(邮政编码:100038 电话:63906413 63906414)

新华书店北京发行所发行

北京新华彩印厂印刷

787 × 1092 毫米 1/16 9.25 印张 220 千字

2001 年 10 月第一版 2002 年 2 月第二次印刷

印数 3001—5000 册

☆

ISBN 7 - 80177 - 006 - 4/TU · 005

定价:25.00 元

出版说明

2000 年底,国际标准化组织(ISO)颁布了 2000 版 ISO 9000 族标准。随后,我国即发布了等同采用新版国际标准的 2000 版 GB/T 19000 族标准,并已于 2001 年 6 月 1 日起开始实施。2000 版 ISO 9000 族标准的面世,是全球标准化和质量界的一件盛事,它必将对推动各类组织的质量管理工作、促进各国经济的繁荣和国际贸易的发展产生积极的作用和影响。

为配合 ISO 9000 族标准新旧版本的转换工作,推动新标准在我国的贯彻实施,我们精心策划并组织编写了一批有关 ISO 9000 族标准的实施和应用丛书,将业内成绩卓著、影响广泛、造诣至深的专家和学者们的成功经验和研究成果陆续奉献给所有关心、学习和应用 ISO 9000 族标准的朋友们。《2000 版 ISO 9000 族标准实战丛书》就是系列丛书的重要组成部分。

《2000 版 ISO 9000 族标准实战丛书》的编写宗旨是针对不同类型的组织分别提供质量管理体系文件的编写示例,以便于各类组织编写质量管理体系文件时借鉴和参考。丛书由以下 4 册构成:

- 硬件制造业质量管理体系文件编制示例
- 软件业质量管理体系文件编制示例
- 服务业质量管理体系文件编制示例
- 流程性材料生产业质量管理体系文件编制示例

为了帮助读者理解并掌握 2000 版 ISO 9000 族标准的新要求,在每册书中,其内容均以已通过 ISO 9001:2000 认证的组织为对象,将新标准对质量管理体系文件的要求具体化、典型化和文件化。在保持已通过认证的企业提供的质量管理体系文件原貌和完整性的同时,尽可能多地编入了不同风格和不同用途的文件和表格,以充分满足各类组织编写质量管理体系文件的实战需求。

本丛书由中企联企业管理顾问有限责任公司编写。中企联是一个专业性的企业管理顾问公司,拥有高素质的管理队伍和经验丰富的专家、咨询师及科研人

员,具备 ISO 9000、ISO 14000 咨询资质和 OHSAS 18000 的咨询实力,迄今已为 500 余家企业提供了卓有成效的咨询服务。

我们希望,丛书的出版将有助于 2000 版 ISO 9000 族标准的贯彻实施,有助于质量管理体系文件的编写和转换,有助于各类组织走向新的成功,走向新的辉煌。

中国计划出版社
科荣出版社(香港)有限公司
2001 年 9 月

编 者 的 话

2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准发布后,许多组织将按新版标准建立质量管理体系,已通过 1994 版标准认证的组织也将按新版标准的要求进行转换。为适应这种形势的需求,我们在深入研究新标准、总结专家们开展 ISO 9001:2000 咨询工作经验的基础上,精选了部分已通过 ISO 9001:2000 认证的组织编制的质量管理体系文件,设计和编制了本丛书,供读者参考使用。

质量管理体系文件由质量手册、程序文件、作业指导书和记录等组成。质量手册是向组织内部和外部提供质量管理体系一致信息的文件,程序文件和作业指导书是提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件,记录则是对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

本书的内容以已通过 ISO 9001:2000 认证的某计算机软件公司为对象,由质量手册示例和程序文件示例两部分构成。在第一部分中,将质量方针和质量目标作为质量手册的重要组成部分,这只是一种处理方式,并非必须如此,将质量方针和质量目标作为独立文件发布也是符合标准要求的。因此,组织在编制质量手册时,可根据实际情况加以增补或删减,力求同时满足标准和实际要求。第二部分的程序文件示例由 ISO 9001:2000 要求编制的程序文件、建议增加和可供选择编制的程序文件三方面组成。

关于程序文件的编制,ISO 9001:2000 有 6 条明确要求,即:文件控制(4.2.3)、记录控制(4.2.4)、内部审核(8.2.2)、不合格品控制(8.3)、纠正措施(8.5.2)和预防措施(8.5.3)。ISO 9001:2000 要求编制的程序文件是不能缺少的,但数量不一定是 6 个,如文件控制与记录控制、纠正措施与预防措施可合并;必要时也可细分,如将不合格品控制细分为硬件不合格控制、软件不合格控制或安装不合格控制、服务不合格控制等。

关于确保过程有效策划、运作和控制所需的文件,ISO 9001:2000 有 9 条要求,如:质量方针(5.3)、质量目标(5.4.1)、质量计划(7.1)、采购信息(7.4.2)、作

业指导书(7.5.1b)和产品的验收准则(8.2.4)等。对于此类文件和规定,既要符合标准规定,又可作灵活处理。它们中的大部分也可编制成程序文件,这在本书的“建议增加编制的程序文件”和“可供选择编制的程序文件”中已给出了示例,供组织选用时参考。

关于记录,本书在程序文件的附表中给出了它们的基本格式,但这并不代表标准对记录的全部要求。据不完全统计,ISO 9001:2000 中至少有 19 个条款提出了记录要求。

事实上,质量管理体系中使用的文件类型不仅指质量管理体系文件本身,还包括适用的法律法规、技术标准、规范、指南和图样等,这些文件大多数来自相关的国家权威机构、行业主管部门和顾客,也包括组织自己制定的。本书中,对外来文件仅仅汇集成目录,为读者查找提供方便。

这里需要强调,本书提供的质量管理体系文件仅供参考,组织切不可作为标准模式照搬照抄。不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:组织的规模和活动的类型;过程及其相互作用的复杂程度;人员的能力。为此,组织在编制质量管理体系文件时,可从本书中选择合适的部分加以改编,与其他文件融为一体,发挥应有的指导作用。

参加本丛书编写的有:黄渊仁、黄德云、张凤君和杨启善等。杨启善对全书进行了统编。本书由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)副秘书长、中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)评审员、中国认证人员国家注册委员会(CRBA)审核员、中国标准研究中心质量与环境管理标准化研究室主任李仁良审定,在此深表谢意。

限于时间和编者的水平,书中疏漏和不当之处在所难免,诚望读者给予批评指正。

中企联企业管理顾问有限责任公司

2001 年 9 月

目 录

第一部分 质量手册示例	(1)
SDG - QM 9000 - 2000 质量手册	(3)
第二部分 程序文件示例	(29)
一、ISO 9001:2000 要求编制的程序文件	(31)
SDG - QP 401 文件控制程序	(32)
SDG - QP 402 记录控制程序	(42)
SDG - QP 801 内部质量审核控制程序	(47)
SDG - QP 804 不合格品控制程序	(62)
SDG - QP 806 纠正措施控制程序	(67)
SDG - QP 807 预防措施控制程序	(73)
二、建议增加编制的程序文件	(76)
SDG - QP 701 产品需求合同评审程序	(77)
SDG - QP 702 软件设计和开发控制程序	(80)
SDG - QP 703 标识和可追溯性程序	(84)
SDG - QP 706 安装控制程序	(88)
SDG - QP 707 维护控制程序	(92)
SDG - QP 709 客户培训控制程序	(96)
三、可供选择编制的程序文件	(98)
SDG - QP 501 质量策划程序	(99)
SDG - QP 601 人力资源控制程序	(104)
SDG - QP 704 采购控制程序	(107)
SDG - QP 705 售前咨询过程控制程序	(110)
SDG - QP 708 服务控制程序	(115)
SDG - QP 710 检验和试验状态控制程序	(118)
SDG - QP 711 顾客财产的控制程序	(121)
SDG - QP 712 产品防护程序	(123)
SDG - QP 713 监视和测量装置的控制程序	(125)

SDG – QP 802	监视和测量控制程序	(127)
SDG – QP 803	服务检验程序	(130)
SDG – QP 805	服务时发现不合格品的控制程序	(132)
第三部分	其他文件	(135)
一、	软件需求分析的评审检查项目	(137)
二、	计算机软件工程国家标准目录	(139)

第 一 部 分

质 量 手 册 示 例

SDG – QM 9000 – 2000

质 量 手 册

发布日期：2001 年 6 月

发 送：公司各职能部门

受控状态：

编 号：

2001 年 6 月 1 日发布

2001 年 6 月 15 日实施

目 录

简介	()
1 适用范围	()
2 引用标准	()
3 术语和定义	()
4 质量管理体系	()
4.1 总要求	()
4.2 文件要求	()
5 管理职责	()
5.1 管理承诺	()
5.2 以顾客为关注焦点	()
5.3 质量方针	()
5.4 策划	()
5.5 职责、权限与沟通	()
5.6 管理评审	()
6 资源管理	()
6.1 资源提供	()
6.2 人力资源	()
6.3 基础设施	()
6.4 工作环境	()
7 产品实现	()
7.1 产品实现的策划	()
7.2 与顾客有关的过程	()
7.3 设计和开发	()
7.4 采购	()
7.5 生产和服务提供	()
7.6 监视和测量装置的控制	()
8 测量、分析和改进	()
8.1 总则	()

8.2 监视和测量	()
8.3 不合格品控制	()
8.4 数据分析	()
8.5 改进	()
9 质量手册的管理	()
9.1 目的	()
9.2 职责	()
9.3 详细要求	()
附录1 程序文件总目录	()
附录2 记录目录	()
附录3 组织机构图	()
附录4 过程职能分配表	()

简 介

本公司是××市质量技术监督局批准备案的国内著名的质量咨询机构——×××企业管理顾问有限责任公司下属的子公司,成立于_____年。是国内专门从事质量管理软件研制、开发和销售的企业。公司的经营宗旨是:以质量管理体系软件为核心,建设有中国特色的企业管理基本操作平台。公司拥有一套完整的管理体制和运营机制,有员工_____余人,下设市场部、开发部、质量管理部、行政部、技术支持部和培训部。

目前,公司已经开发了国内第一套 ISO 9000 族质量管理体系运行系统软件(简称“××2000”),填补了国内空白,并顺利获得国家版权局颁发的计算机软件著作权登记证书。

“××2000”软件依据 ISO 9000 族国际质量管理体系标准,基于 Windows 操作系统,是各类企业皆可应用的通用型、工具型的管理体系软件。特别重要的是,该软件满足了企业的基本管理需求,因此特别适用于管理水平不高的中小企业。同时,它可以与 ERP、MRP II 等大型管理软件建立良好的应用接口,弥补这些大型管理软件体系管理方面的缺陷,从而,它又可以成为大型企业使用软件管理的基本操作平台。另外,公司还可根据企业具体管理需求进行管理软件的二次深度开发。

“××2000”(V1.0 版本)包括审核管理系统(AMS)、不合格控制系统(CAS)、文件管理系统(DOC)、人力资源管理系统(RMS)、校准控制系统(CAL)、设备管理系统(MMS)、质量控制系统(QCS)、记录管理系统(QRS)。

新研制的 V2.0 版本根据 ISO 9000:2000 标准对 V1.0 版本软件进行全面的修改,而且增加了顾客需求管理系统(CRM)、供方控制系统(VCS)和目标测量与评定系统(OME),形成了拥有 11 个子系统的质量管理体系运行系统。

用户可以根据自身的实际需要购买其中的几个或全部子系统,既可以应用到网络环境,也可以将各独立的子系统分别分配到不同的部门使用,灵活方便。现经广泛试用,顾客反馈满意率达 95% 以上。

地 址:

联系电话:

传 真:

E - mail:

1 适用范围

本手册对公司的质量方针作出规定并描述了本公司的质量管理体系,是本公司质量管理和质量保证的基本纲领性文件。

本手册适用于本公司所承担的各项质量管理软件产品/项目开发,规定了从方案设计、合同签订、人员和设备配置到系统设计、开发、测试、验收等全过程的质量管理和质量控制。

本公司选择了 ISO 9001:2000 规定的过程要素,并对每个质量体系要素都作出适合本公司业务特点和质量保证需要的规定。

2 引用标准

ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语

ISO 9001:2000 质量管理体系 要求

3 术语和定义

本手册所使用的术语全部按照 ISO 9000:2000 的术语和定义。

4 质量管理体系

本章适用于公司质量管理体系的建立、实施和保持以及体系文件的控制。

本章的归口管理部门是质量管理部。

4.1 总要求

公司按标准要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进。

a) 识别质量管理体系所需的过程及其在公司的应用,本公司主要采用供应过程、开发过程、支持过程、改进过程等;

b) 确定这些过程的顺序和相互作用;

c) 确定过程有效运作和控制所需的准则和方法,吸取国际上和先进工业国家正在推广的软件过程评估方法,如软件过程评估,CMM 等;

d) 确保获得必要的资源和信息,以支持过程的运作和监视;

e) 测量、监视和分析这些过程,参照技术标准提供的评估方法进行过程评估;

f) 采取措施实现持续改进,参照 ISO 9004:2000 提供的过程改进方法,力求应用;

g) 对外包过程应加以识别控制,本公司现有两项外包过程,一是计算机维护,二是测试软件的开发。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

a) 体系文件包括质量方针和目标、质量手册、程序文件、记录;

b) 文件详略程度与公司规模、产品复杂性、员工能力有关;

c) 文件可采用任何媒体形式。

4.2.2 质量手册

a) 质量管理体系的目的和范围;

b) 程序文件或对其引用;

- c) 描述过程的相互作用;
- d) 明确对手册的编制、批准、修改、发放的控制要求。

4.2.3 文件控制

- a) 对文件的控制应从文件的批准、发布直至文件的取消为止,文档管理人员对文件的控制负责;
- b) 质量文件包括:质量手册、程序文件、作业指导书、项目进展过程中的文档(如进度计划、客户通知单)、本部门已有产品或成果的相关文档和资料、标准文件等,均应按照 SDG - QP 401《文件控制程序》实施控制,尤其注意在文件批准、发布、修改这几个环节进行控制;
- c) 特别注意电子手段控制文件的方法。

4.2.4 记录控制

- a) 对记录的标识、贮存、检索、保护和处置进行控制,各部门应各负其责;
- b) 依照 SDG - QP 402《记录控制程序》的要求认真记录所有相关的质量活动,适当时包括:
 - 1) 与质量管理体系有关的记录:例如管理评审记录、内部审核记录等;
 - 2) 与质量活动有关的记录:例如设计和开发评审、验证、确认和更改记录。
- c) 电子媒体保存记录时,应考虑访问方法和防退化问题。

5 管理职责

5.1 管理承诺

本公司总经理庄严承诺,要建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性,并愿意履行以下各节(5.2,5.3,5.4,5.5,5.6,6)中规定的总经理职责,来兑现自己的承诺。

5.2 以顾客为关注焦点

为了不断增强顾客满意,发展公司业务,总经理将利用各种机会和场合向员工宣讲这一质量管理原则,并责成有关部门按 7.2.1 和 8.2.1 规定的程序确定并满足顾客要求。

5.3 质量方针

公司本着“以市场为导向、以技术为核心、质量第一、用户至上”的经营思想,致力于发展我国的质量管理软件产业,迅速将近期开发成功的质量体系运行管理软件 × × 2000(V2.0 版)推向社会,并对已使用我公司的 × × 2000(V1.0 版)软件的用户提供升级服务。目前我公司已建立符合 ISO 9001 标准的质量管理体系。公司总经理承诺:所有软件产品/项目的开发与生产都严格按照软件工程开发规范进行,确保为用户提供满意的、高质量的产品和优质的信息技术服务。在信息产业高速发展的今天,本公司将永不停息地朝着规模化、国际化的方向迈进,为更广泛的用户提供更优秀的产品、更完善的服务。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

本公司产品质量目标:①满足质量管理工作中 11 项功能要求,详见 SDG - QP 501;②平均无故障工作时间 MTBF 为 2000 小时;③平均修复时间为 30 分钟;④不引起系统严重事故,引发的轻度事故每年不超过 3 次;⑤顾客满意度 95% 以上。

- a) 总经理负责组织制定质量目标,并责成有关部门将目标分解到各单位,以确保实现目标;