

2 0 0 0 版

李亨 田武 编

软件开发 系统集成业 实战2000版 ISO 9001标准

中国计量出版社

软件开发 系统集成业实战 2000 版 ISO 9001 标准

李亨 田武 编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

软件开发 系统集成业实战 2000 版 ISO 9001 标准/李亨,田武编. —北京:中国计量出版社, 2002.1

ISBN 7-5026-1573-3

I. 软… II. ①李…②田… III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9001—软件开发 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 089785 号

内 容 提 要

本书为“实战”2000 版 ISO 9001 标准系列丛书之一。主要介绍了 ISO 9000 族标准基本概念、ISO 9001:2000 标准条款要点、软件和系统集成业的质量管理,给出了软件和系统集成业按照 ISO 9001:2000 标准编制的质量手册实例,以及该领域部分常用记录的范例,对软件开发、系统集成业贯彻 ISO 9001 标准及质量管理体系认证工作有很大的实际指导意义。

本书可供广大软件开发、系统集成业管理人员、技术人员及从事质量管理体系认证、咨询和培训人员使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 13 字数 314 千字

2002 年 1 月第 1 版 2002 年 1 月第 1 次印刷

*

印数 1—5000 定价:30.00 元

前 言

20 世纪 80 年代,美国的未来学家阿尔温·托夫勒(Alvin Toffler)在他著名的《第三次浪潮》中提出了“新文明诞生”的预言。继第一次浪潮——农业发展、第二次浪潮——工业革命之后,人类社会正面临着第三次浪潮的到来,它包括了信息、智能和新技术等特征。该书出版不过二十余年,第三次浪潮的轮廓已十分清晰,这就是我们今天广为谈论的知识经济。知识经济一个重要的特征就是“软”——即信息产业的发展,而这“软中之软”就是软件产业及以它为核心的网络技术和系统集成产业的兴起。从比尔·盖茨的“微软”王国创造的奇迹到国际象棋世界冠军卡斯帕罗夫与“深蓝”的人机大战,都说明了软件“魔方”正在日益深入到我们生活的每一个角落之中。

在知识经济时代发展最快的是信息产业,全球经济 GDP 中,已有 2/3 以上的产值与信息产业有关。对于电子信息产业而言,集成电路是它的核心,新型元器件是它的五脏六腑,通信和计算机是它的手足,而软件则是它的头脑和灵魂。软件产业作为智力与知识高度密集的产品,具有高附加值、高效率、无污染、低消耗等特点,在我国正面临着一个良好发展的机遇。软件的开发正在摆脱小作坊、低水平重复的层次,向产业化的方向发展。这就要求我们采用现代化的管理手段来指导它的发展。

2000 版的 ISO 9000 族标准正是当代科学的质量管理的一个重要方法,它总结了发达国家先进组织的质量管理的实践经验,统一了质量管理的术语和概念,并对推动组织的质量管理、提高产品质量和顾客的满意程度产生了积极的影响。朱镕基总理在总结“清华精神”时用了四个字,即“追求完美”。执行 ISO 9001 标准就是要用过程的方法和系统的方法来管理质量,它从制度上建立了保证产品质量和证明产品质量符合要求的机制,这也就是追求完美的最好保证。对于软件开发来说,哪怕是一条语句,甚至一个字节的错误都会导致整个系统的失败。因此“追求完美”对于软件开发来说极为重要。这就是我们编写本书的目的,希望在软件开发和系统集成行业中广为推广 ISO 9001 的质量管理方法,使得企业能够从制度上做到有法可依。

本书作为“实战”2000版 ISO 9001 标准的系列丛书之一(中国计量出版社已出版《服务业实战 2000 版 ISO 9001 标准》、《制造业实战 2000 版 ISO 9001 标准》),主要内容包括了 ISO 9000 族标准基本概念介绍、ISO 9001:2000 标准条款要点、软件和系统集成业的质量管理及质量管理体系文件实例。其内容只是向读者提供一个参考,切忌生搬硬套。

编 者

2001 年 11 月

目 录

第一章	ISO 9001:2000 质量管理体系标准	
	基本概念	(1)
第一节	质量管理体系的由来和发展	(1)
第二节	ISO 9000:2000 族核心标准构成	(3)
第三节	质量管理体系基础和术语	(4)
第四节	ISO 9001:2000 《质量管理体系 要求》条款 要点	(7)
第二章	软件开发和系统集成业的质量管理	(13)
第一节	软件开发质量管理概述	(13)
第二节	软件生存周期过程	(22)
第三节	软件质量管理体系框架	(31)
第四节	系统集成项目的质量管理体系概述	(34)
第三章	软件开发和系统集成业质量手册实例	(37)
第四章	部分常用记录表格示例	(137)

第一章 ISO 9001:2000 质量管理体系标准基本概念

2000 版的 ISO 9000 族标准是当代科学的质量管理的一个重要方法,它总结了发达国家先进组织的质量管理的实践经验,统一了质量管理的术语和概念,并对推动组织的质量管理、提高产品质量和顾客的满意程度产生了积极的影响。认真地贯彻 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》,并在此基础上有效运用 ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》,追求组织的完美、追求卓越,可以确保满足并超过顾客的需求与期望。

第一节 质量管理体系的由来和发展

质量管理的发展经历了四个阶段。

1. 质量检验管理阶段

(1)操作者的质量管理 这是 20 世纪以前的阶段,市场经济处于低级发展时期,当时生产分工粗糙,质量检验主要由工人自己完成。

(2)质量检验管理阶段 到了 20 世纪初资本主义生产组织日臻完善,生产分工逐渐细化,这是从技术到管理的全面革命时期。美国管理学家泰勒首先提出了用计划、标准化和统一管理三项原则来管理生产,并提出了计划与执行分工、检验与生产分工,建立了终端专职检验。

但这都属于“事后检验”,即使全数检验也不能确保质量。因为本质上来说,质量是生产出来的,而不是检验出来的。

2. 统计质量管理阶段

第二次世界大战极大地刺激了美国经济的复苏,这时军需物资出现了大量的质量问题,而“终端检验制”无法解决这些问题。于是美国政府颁布了三项战时质量控制标准:Z1.1《质量控制指南》;Z1.2《数据分析用控制图法》;Z1.3《工序控制用控制图法》。这是质量管理中最早的正式的质量控制标准。美国政府还采取了三项强制性措施:

(1)强行对各公司以总检验师为首的质量管理人员开办“质量控制方法学习班”;

(2)强制实施上述三项标准及其细则;

(3)军方采购署规定所有定货合同中应规定质量管理条款(此即“质量体系认证”的雏形),否则取消定货资格。

二次世界大战以后美国民用工业也相继采用这三项标准,并开展了国际合作,这标志着质量管理正式进入了“统计质量管理阶段”:把质量管理的重点由生产线的“终端”移至生产过程的“工序”,把全数检验改为随机抽样检验,用抽样数据的统计分析制作“控制图”,再用控制图对工序进行加工质量监控,从而杜绝过程中大量不合格品的产生。

3. 全面质量管理阶段(TQM)

1961 年美国通用电气公司质量经理菲根堡姆出版了《全面质量管理》一书,指出:“全面质

质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下,进行市场研究;设计、生产和服务,把企业的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为整个的有效体系。”20世纪60年代世界各国纷纷接受这一全新观念,在日本首先开花结果。

市场经济的公平竞争,要求设计出适销对路的产品,因此质量管理还要前移至产品的“设计过程”,进而再前移至“市场研究”阶段;产品出厂后还要跟踪市场,积极为顾客服务。随着市场经济的发展,质量管理沿着产品流程向两端拓展,最终汇聚于市场:全面质量管理始于市场又终于市场。

因此全面质量管理是全过程的,非检验部门一家所能承担,它涉及了设计、工艺、设备、生产、计划、财会、教育、劳资、销售等部门。在系统论中,整个企业的管理包括:全面质量管理、全面财务管理、全面计划管理和全面劳动人事管理等,而其中全面质量管理是企业管理体系的核心。

全面质量管理的特征是:“四全、一科学”。

“四全”:全过程的质量管理、全企业的质量管理、全指标的质量管理、全员参与的质量管理;

“一科学”:以数理统计方法为中心的一套科学管理方法。

(1) 全过程的质量管理

一个新产品,从调研、设计、试制、生产、销售、使用到售后服务等,每个阶段都有自己的质量管理。

(2) 全企业的质量管理

从企业纵的方向看:由原料入厂到生产的各工序,再到销售各环节都应进行质量管理。

从企业横的方向看:由生产车间到各管理职能部门都参与质量管理。

(3) 全指标的质量管理

除了产品的技术指标外,还有各部门、各项工作的质量要求。

(4) 全员参与的质量管理

从企业领导、中层干部、技术人员到生产工人、服务人员等都应参与质量管理。

我国在1978年开始引入全面质量管理,而市场经济在1992年才被正式确认,当时市场拉力很弱,为急于求成,只好求助于计划经济的行政手段,搞频繁的检查评比,反而使企业负担沉重,效果甚微。大面积推广全面质量管理,应以市场公平竞争拉力为主,适当辅以行政推力。所以关键在于市场经济的健康发展。

4. 质量管理体系标准化阶段

在20世纪70年代末由欧洲兴起的质量管理体系标准化,逐步发展为质量管理与质量保证标准(即ISO 9000:1987、1994),现称质量管理体系标准(ISO 9000:2000)。这种名称上的改变,是为了更明确地阐述组织为确保其满足顾客要求的能力应达到的质量管理体系要求,同时也提高了其与ISO 14000环境管理体系系列标准的相容性。

(1) ISO 9000族标准的产生

a. 国际上在大宗贸易的合同条件下,采购无不事先评审供应商(组织)的质量体系,并将其中有关内容写入合同中。如重复签定内容大同小异的质量保证合同、接受顾客多次的质量体系审核,但又缺乏统一的衡量标准,谁都声称是“正宗”的全面质量管理,这样做费工费时,大大影响了管理效率。

全面质量管理在全球推广近30年,国际标准化组织(ISO)及时总结并使之规范化形成了一套质量管理和质量保证标准(1987、1994版),而现在又正式发布了2000版的ISO 9000族

标准,它不再使用“质量保证”一词,这反映了标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证外,还旨在增强顾客满意。

现在企业可按统一的 ISO 9000 族标准建立自己的质量管理体系,采购方可按此标准评审企业。而更有效的是有了权威、公正的第三方,即认证机构,它按统一的国际标准对其质量管理体系进行认证,因此通过认证的企业就等于取得了进入市场的通行证。

b. 1990 年 ISO/TC176 第九届年会上进一步提出:“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 系列标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利销到世界各地。”(《2000 年展望》)

c. 目前,甚至在有竞争的领域,如政府的行政管理部门也在大力提倡质量和顾客满意的政策,开始用 ISO 9000 体系对其机构的效率进行评审。

因此,ISO 9000 族标准已成为当代企业、事业单位推行全面质量管理应遵循的规范、追求的目标,这称为“ISO 9000 现象”——它“适用于所有行业或经济领域,不论其提供何种类别的产品”。(ISO 9000:2000)

(2) ISO 9000 族标准与 TQC 的关系

● 共同点:

- ① 都体现预防为主,对质量全过程控制;
- ② 都强调最高管理者负责;
- ③ 全员参与;
- ④ 都重视不断改进质量;
- ⑤ 都要使顾客满意,本组织受益。

● 区别:

① TQM 只是企业内部加强质量管理的方法;而 ISO 9000 族标准对内、对外都可向顾客提供信任,各企业都用相同的标准建立质量管理体系,以达到持续的增强顾客满意。

② TQM 没有一套对质量体系评价的标准,而 ISO 9000 族标准完善了质量管理体系,有一套评价标准。

③ TQM 没有严谨的术语标准,而 ISO 9000 族标准有 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》。

第二节 ISO 9000:2000 族核心标准构成

1. 结构

ISO 9000:2000 族核心标准构成结构(见图 1-1)。

其他文件以技术报告或手册的形式出现。

2. 协调一致的 ISO 9001:2000 和 ISO 9004:2000

ISO 9001 是用于对组织质量管理体系进行认证的依据,而 ISO 9004 是用于组织改进其业绩,追求卓越的指南。两个标准可以单独使用,但如果一起使用并得到全面实施,组织将获得比仅用一个标准更大的收益,即达到 $1+1>2$ 的效果。我们鼓励组织在通过质量管理体系认证后,认真采用 ISO 9004 来进一步改进自己的质量管理,以便超越顾客的期望。

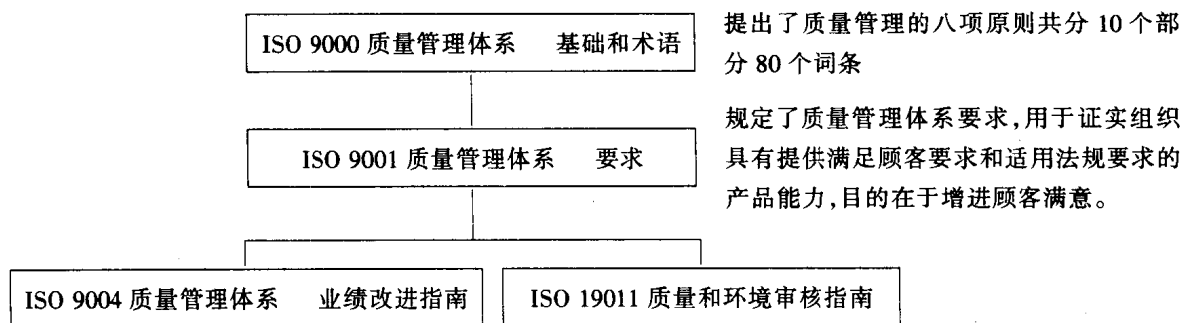


图 1-1 结构图

3. ISO 9001 质量管理体系标准与 ISO 14001 环境管理体系标准的相容性

两类标准相容性主要体现在以下方面:

(1) 对管理体系中共同的概念和词汇运用一致的术语或词汇,例如:“内部审核”、“文件控制”、“记录的控制”、“纠正和预防措施”等。

(2) 基本思想和方法一致:注重持续改进和预防为主的思想;控制因素不是末端治理;强调最高管理者的承诺;建立方针、目标;强调员工意识和能力及全员参与等。

(3) 建立管理体系的原理一致:系统化、程序化的管理,必要的文件支持,系统的管理过程、体系文件、工作程序、文件控制、记录等。

(4) 与其他管理体系协调一致:管理体系纳入组织管理活动的整体,提高整个组织的效率,节约资源,资源共享等(组织内其他管理体系,如职业卫生与安全管理、财务管理等)。

(5) 管理体系运行模式一致:都遵循“PDCA”螺旋式上升的运行模式,通过内部审核和管理评审使组织的体系在自身的运行中不断地自我完善。

第三节 质量管理体系基础和术语

在 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》中介绍了质量管理的八项原则;在第 2 章介绍了质量管理体系的基础;在第 3 章“术语和定义”中介绍了 80 条术语,共分为 10 个部分,包括:有关质量的术语、有关管理的术语、有关组织的术语、有关过程和产品的术语、有关特性的术语、有关合格(符合)的术语、有关文件的术语、有关检查的术语、有关审核的术语及有关测量过程质量保证的术语。

1. 八项质量管理原则

为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求,实施并保持持续改进其业绩的管理体系,可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

最高管理者可运用八项原则领导组织进行业绩的改进。这八项原则是:

(1) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(2) 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工充分参与实现组织目标的内部环境。

(3) 全员参与

各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。

(4) 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

(5) 管理的系统的方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

(6) 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

(7) 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

(8) 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

2. 重要术语

在 80 条术语中,一般认为有 7 条最重要:质量方针、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、质量管理体系。下面对这 7 条术语及其相互关系作一些简单介绍。

(1) 质量方针(quality policy)(3.2.4)

① 定义:

由组织(3.3.1)的最高管理者(3.2.7)正式发布的该组织总的质量(3.1.1)宗旨和方向。

② 说明:

a. 组织:职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。示例:公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

b. 最高管理者:在最高层指导和控制组织的一个人或一组人。

c. 质量:一组固有特性(指在某事或某物中本来就有的尤其是那种永久的特性)满足要求的程度。

③ 质量方针的内容要求:

a. 质量方针应与组织的总体经营方针相适应、协调,是组织经营方针的一部分;

b. 应从产品质量要求及使顾客满意角度出发做出承诺;

c. 应对持续改进作出承诺,改进涉及到改善产品的特性和/或过程的有效性和效率的活动,而且这种改进应是一种持续的活动;

d. 应提供制定和评审质量目标的框架,质量方针和质量目标相对应,且便于质量目标依此在相关层次展开、分解(质量目标:“在质量方面所追求的目的”,它建立在质量方针的基础上,通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。);

e. 在组织内部得到沟通和理解;

f. 在持续适宜性方面得到评审。

(2) 质量管理(quality management)(3.2.8)

① 定义:

在质量方面指挥和控制组织协调的活动。

② 说明:

a. 这些活动通常包括质量方针和质量目标的建立、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进;

b. 全面质量管理是基于组织全员参与的一种质量管理形式。

(3) 质量策划(quality planning)(3.2.9)

① 定义:质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

② 说明:它包括质量管理体系的策划、产品实现的策划等。

(4) 质量控制(quality control)(3.2.10)

① 定义:质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

② 说明:

要求:明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。

(5) 质量保证(quality assurance)(3.2.11)

① 定义:质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。

② 说明:

a. 保证:总是涉及两方,即提供信任方和接受信任方。信任的根据是这种活动应该在质量管理体系中确实实施着。为了得到实施的证据,就需要审核和评价。

b. 提供信任:首先信自己(第一接受信任方)的质量保证能力,在此基础上才敢于对外(顾客、认证机构等第二接受信任方)作出保证。

(6) 质量改进(quality improvement)(3.2.13)

① 定义:质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

② 说明:“要求”可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

(7) 质量管理体系(quality management system)(QMS)(3.2.3)

① 定义:在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

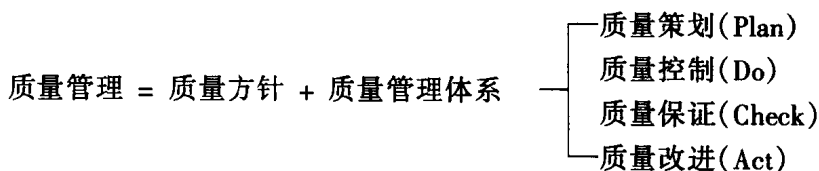
② 说明:

a. 一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、财务管理体系或环境管理体系。

b. 实施质量管理:首先靠组织保证,建立“组织结构(包括组织机构、质量管理制度或称质量管理标准、质量责任制度等)”。

c. 质量管理体系包括四大内容:管理职责、资源管理、过程管理、测量分析和改进,它们构成一有机整体,即“质量管理体系”。

(8) 重要的质量术语相关性



这个公式表明,质量管理的主要工作就是在建立质量方针和质量管理体系的基础上,开展质量策划、质量控制、质量保证和质量改进的工作(PDCA 循环)。

在质量管理体系中,质量控制和质量保证如同孪生,前者侧重于“过程”的质量控制;后者侧重于证实这种控制的有效性。从操作上来说,二者相同,领导者无暇顾及质量控制的具体操作,只要知道控制的最后结果——控制的有效性。

第四节 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》条款要点

质量管理归根到底是对过程的管理,而过程的结果就是产品;对过程的管理取决于对资源和活动的管理。因此,建立质量管理体系必须识别过程,确定资源和活动,确保资源和活动的质量。

下面对 ISO 9001 标准的条款要点进行简单说明。

1. 质量管理体系

(1) 总要求

对组织按本标准要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性提出了总的要求。

(2) 文件要求

① 总则

② 质量手册

a. 质量手册应说明删减的合理性,手册内容覆盖面应该完整;

b. 手册中各过程描述应反映组织产品的特点。

③ 文件控制

a. 应按标准要求制定形成文件的程序;

b. 说明质量管理体系文件包括哪些内容,文件应适合组织的产品或质量管理体系;

c. 文件发布前应得到批准,文件应根据需要及时予以修订,修订后的文件应重新批准;

d. 应能识别文件现行修订状态,并满足要求;

e. 文件使用处应能得到有效版本的适用文件,作废文件应从发放场所及时撤回;

f. 外来文件应得到识别,对文件发放应进行控制;

g. 保留作废文件的标识应清晰。

④ 记录控制

a. 应编制控制记录的程序文件;

b. 记录应清晰、便于检索,并规定保存期限。

2. 管理职责

(1) 管理承诺

最高管理者应对建立、实施和持续改进质量管理体系的承诺能提供证据。

(2) 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足。

(3) 质量方针

a. 最高管理者应充分地认识到制定质量方针的重要性;

b. 制定的质量方针应能满足标准规定要求;

c. 质量方针制定和评审质量目标提供了框架;

- d. 组织应采取措施传达质量方针,使各层次对质量方针正确理解并坚决执行;
- e. 质量方针的评审及修改状态应符合文件控制要求。

(4) 策划

① 质量目标

- a. 质量目标的设定应与标准要求一致,具有可测量性;
- b. 质量目标在相关职能和层次上的分解应适宜。

② 质量管理体系策划

- a. 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标及质量管理体系总要求;
- b. 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,应保持质量管理体系的完整性。

(5) 职责、权限与沟通

① 职责和权限

- a. 对应组织质量管理体系各过程的职能,应明确相应的部门和岗位;
- b. 部门和岗位的职责、权限及相互关系应清楚、协调;
- c. 部门员工应明确自己的职责、权限和相互关系。

② 管理者代表

管理者代表应采取措施实现自己的职责和权限,并对其效果予以控制。

③ 内部沟通

应建立制度化的渠道以确保组织内部的有效沟通。

(6) 管理评审

- a. 最高管理者应正确认识管理评审的重要性;
- b. 管理评审记录应予以保存,管理评审的执行人、时间间隔、输入及输出应符合标准的规定;
- c. 对本次管理评审输出的改进措施应进行跟踪验证;
- d. 上次管理评审的改进措施应得到实施,确保有效性。

3. 资源管理

(1) 资源提供

- a. 最高管理者应采取途径确定所提供的资源;
- b. 资源的提供应满足体系的要求。

(2) 人力资源

- a. 组织应识别从事影响质量活动的各类人员的能力需求;
- b. 应对人员能力胜任与否进行评价与考核,人员的安排应满足需求;
- c. 应按需求安排相应的培训,并对培训的有效性进行评价;
- d. 应培养员工的质量意识;
- e. 应保持适当的培训记录。

(3) 基础设施

- a. 为实现产品的符合性,应组织必要的基础设施;
- b. 设施应符合实现产品的需要,并得到维护。

(4) 工作环境

工作环境应满足需要,并得到管理。

4. 产品实现

(1) 产品实现的策划

- a. 应确定产品实现的过程；
- b. 应形成必要的文件,对没形成文件的过程或活动应规定如何实施,应明确必要的资源配置；
- c. 应规定相应的验证和确认活动及验收准则；
- d. 应规定必要的质量记录；
- e. 应针对具体的产品、项目或合同编制质量计划。

(2) 与顾客有关的过程

① 与产品有关要求的确定

- a. 应确定产品需求,对产品要求形成文件；
- b. 确定与产品有关的标准和法律法规的要求。

② 与产品有关的要求的评审

- a. 规定对产品要求进行评审的时间、内容和结果,并满足标准要求；
- b. 评审结果及后续的跟踪措施应予以记录；
- c. 产品要求变更后,文件应及时更改,相关人员应了解变更的情况。

③ 顾客沟通

应建立制度化的渠道与顾客沟通,并确保有效性。

(3) 设计和开发

① 设计和开发的策划

- a. 应对设计开发进行策划,策划阶段应符合产品特点；
- b. 策划的输出应包含策划的阶段、活动、职责、权限；
- c. 对参与设计不同小组之间的接口应明确,并进行管理,确保沟通的效果；
- d. 策划的输出应随设计开发的进展而更新。

② 设计和开发的输入

- a. 输入应形成文件；
- b. 输入应完整。

③ 设计和开发的输出

- a. 确定输出文件的类型,文件发放前应进行评审和批准；
- b. 输出应符合输入要求。

④ 设计和开发的评审

- a. 设计开发过程中应进行系统的设计评审；
- b. 评审的阶段、目标、参加人员等应符合策划规定的要求,对评审中识别的问题应得到解决；
- c. 评审记录应包括评审的结果和跟踪措施。

⑤ 设计和开发的验证

- a. 应实施设计开发的验证,验证活动应能确保输出满足输入要求；
- b. 验证结果及跟踪措施应予以记录。

⑥ 设计和开发确认

- a. 应实施设计开发确认,实施确认的时间及方法应符合标准要求;
- b. 如实施局部确认,应确保其范围、时间及方法符合标准要求;
- c. 确认结果及跟踪措施应予以记录。

⑦ 设计和开发更改的控制

- a. 对更改应形成文件,并对更改进行了评价;
- b. 如有验证和确认活动,采用的方法应符合标准要求,实施更改前应得到批准;
- c. 更改评审的结果及跟踪措施应予以记录。

(4) 采购

① 采购过程

a. 对供方(包括外包方)的选择和定期评价应予以规定并实施,规定应体现该产品对随后实现过程及其产品的影响程度;

- b. 评价结果和跟踪措施应予以记录。

② 采购信息

- a. 采购产品的信息应清楚、明确;
- b. 规定采购文件,文件发放前应对规定要求的适用性进行评审,评审方式应有效。

③ 采购产品的验证

- a. 应识别对采购产品验证所必须的活动,并确保实施;
- b. 当需在供方现场实施验证时,应在采购文件中作出符合标准要求的规定。

(5) 生产和服务提供

① 生产和服务提供的控制

- a. 应确定生产服务运作的全过程,确保获得相应信息,必要时包括作业指导书;
- b. 生产服务设施应满足生产服务运作要求,并进行维护保养;
- c. 监视和测量装置应齐备并满足要求;
- d. 运作中应规定关键和特殊过程,并对其实施的监控活动应符合规定要求;
- e. 运作中应确定对产品实施监控活动的监控点,并符合规定要求;
- f. 运作中对产品放行、交付和交付后的服务应符合规定的要求。

② 生产和服务提供过程确认

- a. 应确定特殊过程;
- b. 对这类特殊过程应实施确认,确认的安排应做出规定并满足标准要求;
- c. 根据需要进行再确认;
- d. 对更改应进行控制。

③ 标识和可追溯性

- a. 适当时在生产和服务运行的过程中对产品进行标识;
- b. 当有可追溯性要求时,应控制和记录产品的惟一性标识。

④ 顾客财产

- a. 对顾客财产应进行识别、验证、保护和维护;
- b. 出现问题应有记录,并向顾客报告。

⑤ 产品防护

- a. 应明确生产和服务运作全过程内需实施防护(包括标识、搬运、包装、存贮、保护)的产

品类别和要求;

b. 防护实施应符合要求,确保有效。

(6) 监视和测量装置的控制

a. 应对确保产品符合规定要求所需的监视和测量装置进行识别;应配备必要的监视和测量装置;

b. 监视和测量装置的测量能力应与测量要求一致;

c. 对监视和测量装置的控制应满足标准要求;

d. 发现测量监控装置偏离校准状态时,应对以前测量结果有效性进行复评,并根据复评结果采取相应的纠正措施;

e. 用于监视和测量的软件,使用前应予以确认。

5. 测量、分析和改进

(1) 总则

a. 应对所需的监视和测量活动进行规定、策划和实施,并使用统计技术;

b. 监视和测量活动应确保符合性、有效性。

(2) 监视和测量

① 顾客满意

对顾客满意程度的信息应规定收集和分析方法,分析结果应对改进有促进作用。

② 内部审核

a. 应制定文件化程序;

b. 应对内审方案进行策划,策划的结果应适合组织现状;

c. 应按规定的要求实施内审;

d. 审核人员应具备独立性;

e. 审核中发现问题应予以记录,并及时采取纠正措施,对纠正措施进行验证和报告。

③ 过程的监视和测量

应用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视,并在适当时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应采取适当的纠正和预防措施,以确保产品的符合性。

④ 产品的监视和测量

a. 应明确在产品实现过程的哪些阶段需进行监视和测量,并对监视和测量作出规定、形成文件;

b. 对产品特性应按要求进行监视和测量;

c. 符合验收准则的证据应形成文件,并表明经授权负责产品放行的责任者;

d. 在策划的安排未圆满完成之前,对经授权人批准,适用时得到顾客批准而放行的产品和交付的服务,应满足标准要求。

(3) 不合格品控制

a. 应制定程序文件,规定对不合格产品的识别和控制;

b. 对不合格产品的评审方式应明确,评审结果应得到实施;

c. 对不合格品应予以纠正,纠正后应再次验证;

d. 对交付和开始使用后发现产品不合格时组织应采取措施,并确保其有效性;