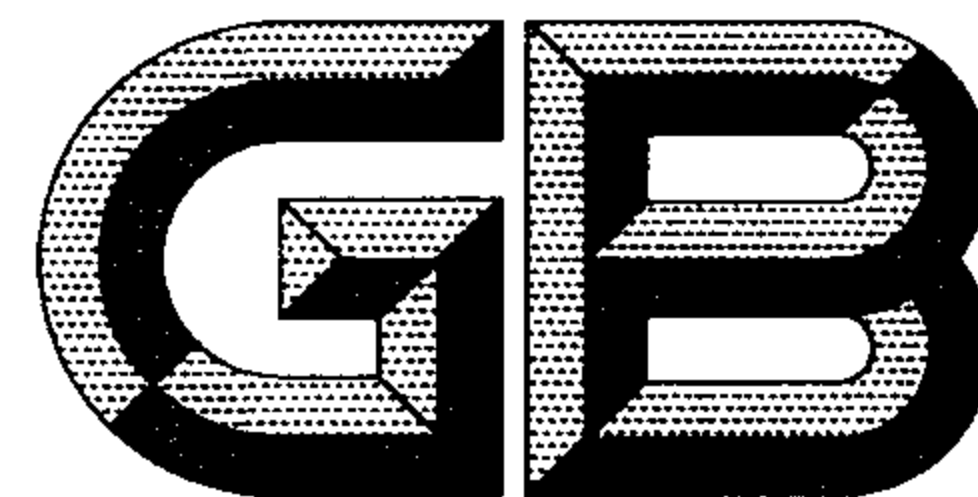




中华人民共和国国家标准

GB/T 19017—2008/ISO 10007:2003
代替 GB/T 19017—1997

质量管理体系 技术状态管理指南

Quality management systems—Guidelines for configuration management

(ISO 10007:2003, IDT)

2008-05-07 发布

2008-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准是 GB/T 19000 族标准之一。

本标准等同采用 ISO 10007:2003《质量管理体系 技术状态管理指南》。

本标准代替 GB/T 19017—1997《质量管理 技术状态管理指南》。

本标准与所代替的标准相比,主要有以下变化:

- 在标准的术语方面,保留了原标准中的 5 个术语并对这些术语的定义做了相应的修改,同时增加了更改控制、让步、管理机构和产品技术状态信息等 4 个术语;
- 在标准的结构方面,删掉了原标准中的“技术状态管理组织”一章,以不再强调组织一定要规定技术状态管理的组织结构;
- 在标准的内容方面,删掉了技术状态文件,提出了“产品技术状态信息”新概念,强调组织虽然不一定要规定技术状态管理的组织结构,但应当确定并描述实施和验证有关技术状态管理过程的职责和权限;
- 在标准的附录方面,删掉了原标准中的附录 B 和附录 C。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本标准由中国标准化研究院负责起草。

本标准参加起草单位:北京自动化控制设备研究所、中国船舶重工集团第七一九研究所、中国第一航空集团公司北京航空材料研究院、中国航空综合技术研究所、中国核工业标准化研究所、中国航天标准化研究所。

本标准主要起草人:李仁良、李镜、谷粟、陈德耀、贺书奎、章引平、徐文征、王琳琳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 19017—1997。

引 言

本标准旨在增强人们对技术状态管理的理解,促进技术状态管理的使用,并帮助组织应用技术状态管理改进其业绩。

技术状态管理是在产品的整个寿命周期内,运用技术的和行政的手段,对技术状态项目以及有关的产品技术状态信息进行管理的一种活动。

技术状态管理是将产品的技术状态形成文件,并在产品寿命周期内的所有阶段,为标识和追溯产品物理的和功能的要求的实现状况及准确获取信息提供途径。

组织可根据其规模以及产品的复杂程度和性质来实施技术状态管理。

技术状态管理可用于满足 GB/T 19001 中规定的产品标识和可追溯性要求。



质量管理体系 技术状态管理指南

1 范围

本标准旨在为在组织内进行技术状态管理提供了指南,适用于支持产品从概念到处置的各个阶段。

本标准首先规定了实施技术状态管理的职责和权限,其次是描述了技术状态管理的过程,包括技术状态管理策划、技术状态标识、更改控制、技术状态记实和技术状态审核。

本标准是一个指南性文件,不拟用于认证目的。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2000, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000—2000 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

更改控制 change control

在产品技术状态信息(3.9)正式被批准后,对产品的控制活动

3.2

让步 concession

对使用或放行不符合规定要求的产品的许可

注1:让步通常仅限于在商定的时间或数量内,对含有不合格特性的产品的交付。

[GB/T 19000—2000, 定义 3.6.11]

注2:让步不影响技术状态基线(3.4),并包括允许生产不符合规定要求的产品。

注3:某些组织使用术语“特许”或“偏离”代替“让步”。

3.3

技术状态 configuration

在产品技术状态信息(3.9)中规定的产品相互关联的功能特性和物理特性

3.4

技术状态基线 configuration baseline

在某一时间点确立并经批准的产品技术状态信息(3.9),作为产品整个寿命周期内活动的参照基准

3.5

技术状态项目 configuration item

满足最终使用功能的某个技术状态(3.3)内的实体

3.6

技术状态管理 configuration management

指挥和控制技术状态的协调活动

注:技术状态管理通常集中在整个产品寿命周期内建立和保持某个产品及其产品技术状态信息(3.9)的控制的技术的和组织的活动方面。

3.7

技术状态记实 configuration status accounting

对产品技术状态信息(3.9)、建议的更改状况和已批准更改的实施状况所做的正式记录和报告

3.8

管理机构 dispositioning authority

赋予技术状态(3.3)决策职责和权限的一个人或一组人

注1: 管理机构也可称为“技术状态委员会”。

注2: 在管理机构中,应当有组织内、外相关方的代表。

3.9

产品技术状态信息 product configuration information

对产品设计、实现、验证、运行和支持的要求

4 技术状态管理职责

4.1 职责和权限

组织应当确定并描述实施和验证有关技术状态管理过程的职责和权限,并考虑下述方面:

- 产品的复杂程度和性质;
- 产品寿命周期不同阶段的需求;
- 涉及技术状态管理过程中的各项活动之间的接口;
- 组织内外可能涉及的其他相关方;
- 验证实施活动的责任部门的确定;
- 管理机构的确定。

4.2 管理机构

管理机构在批准一个更改之前应当验证:

- 建议的更改是必要的,其结果是可接受的;
- 更改已被适当地形成文件并进行了分类;
- 为将更改落实到文件、硬件和(或)软件中所策划的活动是令人满意的。

5 技术状态管理过程

5.1 总则

技术状态管理过程中所开展的活动在下面的条款中予以表述。为了使这一过程有效,协调这些活动是至关重要的。

技术状态管理过程应当关注顾客对产品的要求,并应当考虑开展活动的前后关系。技术状态管理过程应当在技术状态管理计划中予以详细规定,表述在产品寿命周期中任何项目的特定程序及其应用范围。

5.2 技术状态管理策划

技术状态管理策划是技术状态管理过程的基础。在整个产品寿命周期某个特定的情况下,有效的策划是对技术状态管理活动的协调。技术状态管理策划的输出是技术状态管理计划。

对于某个具体的产品来说,技术状态管理计划应当:

- 形成文件并得到批准;
- 受控;
- 确定所使用的技术状态管理程序;
- 尽可能引用组织的相关程序;
- 规定在产品的整个寿命周期中开展技术状态管理的职责和权限。

技术状态管理计划可以是一份单独的文件,或是其他文件的一部分,或由几份文件组成。

在某些情况下,组织可要求供方提供一份技术状态管理计划,可将其作为一份单独的文件或将其纳入自己的技术状态管理计划。

技术状态管理计划可能的结构和内容参见附录 A。

5.3 技术状态标识

5.3.1 产品结构和技術状态项目的选择

所选择的技术状态项目及其相互关系应当能描述产品结构。

组织应当根据所制定的选择准则确定技术状态项目。组织应当选择那些功能特性和物理特性能够单独管理的项目作为技术状态项目,以实现该技术状态项目的全部最终使用性能。

选择准则应当考虑:

- 法律法规要求;
- 从风险和安全方面考虑的危害程度;
- 新的或改进的技术、设计或开发;
- 与其他技术状态项目的接口;
- 采购条件;
- 保障与服务。

选择技术状态项目的数量应当考虑最大限度地发挥组织控制产品的能力。在产品寿命周期中应当早开始技术状态项目的选择。随产品的进展,应当对技术状态项目进行评审。

5.3.2 产品技术状态信息

产品技术状态信息包括产品的定义和产品的使用信息,通常包括:要求、规范、设计图样、零件清单、软件文档和清单、模型、试验规范、维护和操作手册。

产品技术状态信息应当是相关的并可追溯。组织应当确定唯一的编号方式,以确保对每一个技术状态项目的适当控制,并应当考虑组织现有的编号习惯,以及更改控制的信息,例如:修改状态。

5.3.3 技术状态基线

技术状态基线由描述产品定义并经批准的产品技术状态信息所组成。技术状态基线,加上对这些经批准的基线的更改,就代表了现行有效的技术状态。

在产品寿命周期中,一旦需要就应当建立技术状态基线,以为以后的活动确定一个基准。

在技术状态基线中,定义产品的详细程度取决于所要求的控制程度。

5.4 更改控制

5.4.1 总则

产品技术状态信息在初次发布后,所有的更改都应当受控。更改的潜在影响、顾客要求和技术状态基线,都将影响到处理某个建议的更改或让步所需的控制程度。

控制更改的过程应当形成文件,并应当包括下述内容:

- 对更改的表述、更改的理由和记录;
- 依据复杂程度、资源和进度所确定的更改的类别;
- 更改结果的评价;
- 如何处理更改的细节;
- 如何实施和验证更改的细节。

5.4.2 所需更改的提出、标识和文件编制

更改可能由组织、某个顾客或某个供方首先提出。在提交管理机构(见 4.2)评价前,所有的更改建议都应当予以标识并形成文件。

更改建议通常包括下述信息:

- 需要更改的技术状态项目和相关信息,包括它们的标题和当前修改状态的详细情况;

- 对更改建议的描述；
- 可能受到更改影响的其他技术状态项目或信息的详细情况；
- 提出更改建议的相关方以及提出的日期；
- 更改的理由；
- 更改的类别。

更改处理的状况、相关的决定和安排应当形成文件。为便于识别和追溯,更改文件通常可以使用一种标准的表格,并指定一个唯一的标识号。

5.4.3 更改的评价

5.4.3.1 组织应当对有关建议更改进行评价并形成文件。任何评价的范围应当取决于产品的复杂程度、更改的类别,并应当包括下述内容:

- 更改建议的技术优势；
- 与更改有关的风险；
- 对合同、进度和成本的潜在影响。

5.4.3.2 在确定影响时,还应当考虑下述因素:

- 相关法律法规要求；
- 技术状态项目的互换性,以及重新标识它们的需要；
- 技术状态项目之间的接口；
- 制造、试验和检验方法；
- 库存和采购；
- 交付活动；
- 顾客支持要求。

5.4.4 更改的处理

为了更改的处理,应当建立一个过程,确定每一个更改建议的管理机构(见 4.2)。同时,应当考虑更改建议的类别。

更改建议经评价后,管理机构应当评审这个评价并对更改的处理做出决定。

对更改的处理应当予以记录,并应当通知组织内外的所有相关方。

5.4.5 更改的实施和验证

实施一项经批准的更改通常包括:

- 向相关方发布更改的产品技术状态信息；
- 受到更改影响的(组织内外的)相关方采取的措施。

更改实施后,对经批准的更改的符合性应当进行验证。这种验证应当予以记录,以便于追溯。

5.5 技术状态记实

5.5.1 总则

技术状态记实活动形成与产品和产品技术状态信息相关的记录、报告。

组织应当在产品整个寿命周期中开展技术状态记实活动,以便支持技术状态管理过程并使其有效。

5.5.2 记录

5.5.2.1 在进行技术状态标识和更改控制活动期间,将产生技术状态记实记录。考虑到查阅和追溯以及对改变中的技术状态的有效管理,这些记录通常包括下述详细内容:

- 产品技术状态信息(例如:标识号、标题、生效日期、修改状态、更改历史,以及包含在任何基线中的内容)；
- 产品的技术状态(例如:零件号、产品设计或制造状况)；
- 新产品技术状态信息发布的状况；
- 更改的处理。

5.5.2.2 为了提供所要求的报告(见 5.5.3),有必要采用一种能相互引用和相互关联的方式记录变化中的产品技术状态信息。

5.5.2.3 为了保护产品技术状态信息的完整,并为控制更改提供依据,建议技术状态项目和相关的信息保存在下述条件下:

- 符合要求的条件(例如:计算机硬件、软件、资料、文件、图样所要求的条件);
- 提供保护,以防止出现损坏或未经许可的更改;
- 提供故障修复的方法;
- 允许恢复。

5.5.3 报告

为了达到技术状态管理的目的,需要各种类型的报告。这样的报告可以覆盖单独的技术状态项目或整个产品。

通常,报告包括:

- 包含在某一特定的技术状态基线内的产品技术状态信息清单;
- 技术状态项目及其技术状态基线清单;
- 当前的更改状况及更改历史的详细情况;
- 更改和让步的情况报告;
- 涉及到零部件的产品交付和维护状况、追溯号和产品的修改状况的细节。

5.6 技术状态审核

技术状态审核应当按照已形成文件的程序进行,以确定产品是否符合要求并与产品技术状态信息一致。

通常有两类技术状态审核:

- 功能技术状态审核。这是一种正式的审查,以验证技术状态项目已经达到了在产品技术状态信息中规定的功能和性能特性;
- 物理技术状态审核。这是一种正式的审查,以验证技术状态项目已经达到了在产品技术状态信息中规定的物理特性。

在技术状态项目正式验收前,可要求进行技术状态审核。这种审核不用于替代其他形式的验证、评审、试验或检验,但它可能受这些活动结果的影响。

附录 A

(资料性附录)

技术状态管理计划的结构和内容

A.1 总则

技术状态管理计划的编制应当按下面 A.2 至 A.7 的标题单独成章, A.2 至 A.7 也给出了内容的指南。

A.2 引言

技术状态管理计划需要在引言中给出概述性内容, 通常包括下述题目中的内容:

- 技术状态管理计划的目的和范围;
- 用于计划的产品和技术状态项目的表述;
- 根据重要的技术状态管理活动的时间表提供进度指南;
- 技术状态管理工具的表述(例如:信息技术);
- 相关的文件(例如:来自于供方的技术状态管理计划);
- 有关文件及相互关系清单。

A.3 方针

技术状态管理计划应当详述顾客和供方已同意的技术状态管理方针。它应当为合同内的技术状态管理活动提供依据, 例如:

- 在技术状态管理和相关管理活动实施方面的方针;
- 相关方的组织、职责和权限;
- 资格和培训;
- 技术状态项目的选择准则;
- 向组织和顾客提交报告的频次、分发方式和对报告的控制;
- 术语。

A.4 技术状态标识

技术状态管理计划应当详述:

- 技术状态项目、规范和其他文件的关系树;
- 对规范、图样、让步和更改采用的编号方法;
- 对修改状态的标识方法;
- 建立的技术状态基线、进度和所包括的技术状态信息类型;
- 顺序号或其他追溯标识的分配和使用;
- 产品技术状态信息的发布程序。

A.5 更改控制

技术状态管理计划应当详述:

- 组织的管理机构(见 4.2)与相关方之间的关系;
- 在合同规定的技术状态基线建立之前,更改控制的程序;
- 处理更改(包括那些由顾客或供方提出的更改)和让步的方法。

A.6 技术状态记实

技术状态管理计划应当详述：

- 为了产生技术状态记实记录,收集、记录、处理和维护那些必要的资料的方法；
- 所有技术状态记实报告的内容和格式。

A.7 技术状态审核

技术状态管理计划应当详述：

- 在项目进度内需要进行审核的清单及其安排；
- 使用的技术状态审核程序；
- (组织内外)相关方的权限；
- 审核报告格式。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
 - [2] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南
 - [3] GB/T 19016—2005 质量管理体系 项目质量管理指南
 - [4] ISO/IEC/TR 15846:1998, Information technology—Software life cycle processes—Configuration Management for Software
-