

1999

	Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 3: Směrnice pro použití ISO 9001:1994 při vývoji, dodávce, instalaci a údržbě počítačového softwaru	ČSN EN ISO 9000-3 01 0320
--	--	-------------------------------------

Quality management and quality assurance standards -
Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software (ISO 9000-3:1997)

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité -
Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance de logiciel (ISO 9000-3:1997)

Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherungsnormen/QM-Darlegung - Teil 3:
Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:1994 auf Entwicklung, Lieferung, Installierung und
Wartung von Computer-Software
(ISO 9000-3:1997)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9000-3:1997. Evropská norma EN ISO 9000-3:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9000-3:1997. The European Standard EN ISO 9000-3:1997 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 9000-3 (01 0320) z července 1992.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 8402:1994 zavedena v ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník (01 0300) (idt EN ISO 8402:1995)

ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

Vypracování normy

Zpracovatel: Strojírenský zkušební ústav, s. p., Brno, IČO 00001490, Ivana Petrašová

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 9000-3
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 03.120.00

Deskriptory: quality management, quality assurance, quality assurance programme, quality assurance systems, computer software, standards, international standards, implementation, rules (instructions)

Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti -
Část 3: Směrnice pro použití ISO 9001:1994 při vývoji, dodávce,
instalaci a údržbě softwaru
(ISO 9000-3:1997)

Quality management and quality assurance standards -
Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply,
installation and maintenance of computer software
(ISO 9000-3:1997)

Normes pour le management de la qualité et
l'assurance de la qualité -
Partie 3: Lignes directrices pour l'application
de l'ISO 9001:1994 au développement à la
mise
à disposition, à l'installation et à la
maintenance
de logiciel (ISO 9000-3:1997)

Normen zum Qualitätsmanagement und zur
Qualitätssicherungsnormen/ QM-Darlegung -
Teil 3: Leitfaden für die Anwendung von ISO
9001:1994 auf Entwicklung, Lieferung,
Installierung und Wartung von Computer-
Software (ISO 9000-3:1997)

Tato evropská norma byla schválena CEN/CENELEC 1998-01-05.

Členové CEN/CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a biblio-grafické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CEN/CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN/CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

This European Standard was approved by CEN/CENELEC on 1998-01-05.

CEN/CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN/CENELEC member. The European Standards exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN/CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Předmluva k evropské normě
Text mezinárodní normy ISO 9000-3:1997
byl připraven technickou komisí ISO/TC
176 "Management jakosti a
zabezpečování jakosti" ve spolupráci s
CEN/CS.

Tato evropská norma nahrazuje
EN 29000-3:1993.

Foreword

The text of the International Standard ISO
9000-3:1997 has been prepared by
Technical Committee ISO/TC 176 "Quality
management and quality assurance" in
collaboration with CEN/CS.

This European Standard supersedes
EN 29000-3:1993.

Této evropské normě se nejpozději do června 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace těchto zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 9000-3:1997 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 1998, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 1998.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9000-3:1997 was approved by CEN as a European Standard without any modification.

NOTE - Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

Předmluva k mezinárodní normě ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Foreword
ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Mezinárodní norma ISO 9000-3 byla připravena technickou komisí ISO/TC 176 *Management jakosti a zabezpečování jakosti*, subkomisí SC 2 *Systémy jakosti*.

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání (ISO 9000-3:1991), které bylo podrobeno technické revizi. ISO 9000 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem *Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti*:

- Část 1: *Směrnice pro jejich volbu a použití*
 - Část 2: *Kmenová směrnice pro používání ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003*
 - Část 3: *Směrnice pro použití ISO 9001:1994 při vývoji, dodávce, instalaci a údržbě počítačového softwaru*
 - Část 4: *Pokyny pro řízení programu spolehlivosti*
- Přílohy A a B této části ISO 9000 jsou pouze pro informaci.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

International Standard ISO 9000-3 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 9000-3:1991), which has been technically revised.

ISO 9000 consists of the following parts, under the general title *Quality management and quality assurance standards*:

- *Part 1: Guidelines for selection and use*
 - *Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003*
 - *Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software*
 - *Part 4: Guide to dependability programme management*
- Annexes A and B of this part of ISO 9000 are for information only.

Obsah

Strana		
1	Předmět normy	8
2	Normativní odkazy	8
3	Definice	8
4	Požadavky na systém jakosti	10
4.1	Odpovědnost vedení	10
4.2	Systém jakosti	11
4.3	Přezkoumání smlouvy	14
4.4	Řízení návrhu	16
4.5	Řízení dokumentů a údajů	26
4.6	Nakupování	28
4.7	Řízení výrobku dodaného zákazníkem	30
4.8	Identifikace a sledovatelnost výrobku	31
4.9	Řízení procesu	33
4.10	Kontrola a zkoušení	35
4.11	Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	39
4.12	Stav po kontrole a zkouškách	41
4.13	Řízení neshodného výrobku	42
4.14	Opatření k nápravě a preventivní opatření	43
4.15	Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	44
4.16	Řízení záznamů o jakosti	46
4.17	Interní prověrky jakosti	47
4.18	Výcvik	48
4.19	Servis	49
4.20	Statistické metody	50
Příloha A	Bibliografie	52
Příloha B	Odkazy na ISO/IEC 12207	53
Příloha ZA	Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jejich odpovídající evropské publikace	54

Contents

Page		
1	Scope	8
2	Normative references	8
3	Definitions	8
4	Quality system requirements	10
4.1	Management responsibility	10
4.2	Quality system	11
4.3	Contract review	14
4.4	Design control	16
4.5	Document and data control	26
4.6	Purchasing	28
4.7	Control of customer-supplied product	30
4.8	Product identification and traceability	31
4.9	Process control	33
4.10	Inspection and testing	35
4.11	Control of inspection, measuring and test equipment	39
4.12	Inspection and test status	41
4.13	Control of nonconforming product	42
4.14	Corrective and preventive action	43
4.15	Handling, storage, packaging, preservation and delivery	44
4.16	Control of quality records	46
4.17	Internal quality audits	47
4.18	Training	48
4.19	Servicing	49
4.20	Statistical techniques	50
Annex A	Bibliography	52
Annex B	Cross-references to ISO/IEC 12207	53
Annex ZA	Normative references to international publications with their relevant European publications	54

Úvod

Tato část ISO 9000 poskytuje návod k aplikování požadavků ISO 9001:1994 v případě, že návrh, vývoj, instalace a údržba počítačového softwaru jsou součástí podnikání dodavatele:

- a) jako součást obchodní smlouvy s externí organizací;
- b) jako produkt dostupný pro trh;
- c) na podporu podnikatelských záměrů dodavatele;
- d) jako software zabudovaný do hardwarového produktu.

Tato norma identifikuje sporné otázky, které je třeba vyřešit. Je nezávislá na dodavatelem používané technologii, modelech životního cyklu, procesech vývoje, posloupnosti činností nebo na organizační struktuře.

V případě, že rozsah činností organizace zahrnuje i jiné oblasti, než je vývoj počítačového softwaru, měl by být jasně dokumentován vztah mezi prvky systému jakosti příslušné organizace, které se týkají počítačového softwaru, a zbývajícími hledisky v rámci systému jakosti jako celku.

Tato část ISO 9000 poskytuje směrnice pro používání ISO 9001:1994. **V případě, že je citován text z ISO 9001:1994, je pro snadnější rozlišení uveden v rámečku.**

V celé této části ISO 9000 se termín "musí" používá pro vyjádření ustanovení, které je závazné pro dvě nebo více stran; "bude" vyjadřuje prohlášení úmyslu nebo záměru jedné strany; "má, má se" vyjadřuje doporučení určitých možností; "může" označuje průběh činností přípustných podle této části ISO 9000.

Introduction

This part of ISO 9000 provides guidance in applying the requirements of ISO 9001:1994 where computer software design, development, installation and maintenance are an element of the business of a supplier:

- a) as part of a commercial contract with an external organization;
- b) as a product available for a market sector;
- c) in support of the business processes of the supplier;
- d) as software embedded in a hardware product.

It identifies the issues which need to be addressed and is independent of the technology, life cycle models, development processes, sequence of activities, or organization structure used by a supplier.

Where the scope of an organization's activities includes areas other than computer software development, the relationship between the computer software elements of that organization's quality system and the remaining aspects should be clearly documented within the quality system as a whole.

This part of ISO 9000 provides guidelines for the application of ISO 9001:1994.

Where text has been quoted from ISO 9001:1994, that text is enclosed in a box, for ease of identification.

Throughout this part of ISO 9000, "shall" is used to express a provision that is binding between two or more parties; "will" to express a declaration of purpose, or intent, of one party; "should" to express a recommendation among possibilities; and "may" to indicate a course of action permissible within the limits of this part of ISO 9000.