

信息技术行业 ISO 9001:2000 的 理解与实施

徐寿光 编著



中国标准出版社

信息技术行业 ISO 9001:2000 的理解与实施

徐寿光 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

信息技术行业 ISO 9001:2000 的理解与实施/徐寿光
编. —北京:中国标准出版社,2002
ISBN 7-5066-2778-7

I. 信… II. 徐… III. 信息产业—质量管理体系
—国际标准,ISO 9001:2000—基本知识 IV. F49-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 031167 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 10½ 字数 248 千字
2002 年 9 月第一版 2002 年 9 月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 35.00 元
网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前言

本书是作者结合多年的计算机软硬件的开发经验及对多家信息技术企业咨询和审核经验而著作的,主要适应对象为信息技术企业中的企业管理层、质量管理人员、开发人员以及从事 ISO 9000 审核及咨询的人员。

在编制本书的过程中,作者力求原则性(ISO 9001:2000 标准)和灵活性(信息技术企业的实际特点)的完美结合,从企业的角度来描述整个质量管理体系的建立、实施、保持和改进所应进行的工作。

本书结合信息技术行业的特点对 ISO 9000 族标准进行了详细的讲解,对本行业质量管理的特点着重进行了描述,其中第 1 章对 ISO 9000 族标准的基础进行讲解,第 2 章结合软件行业的特点论述了信息技术行业推动 ISO 9000 及 CMM 认证的必要性,第 3 章对软件工程的特点及软件企业质量控制的要点进行了描述,第 4 章结合软件特点及实际运行中的注意事项对 ISO 9001 的条文进行了讲解,第 5 章结合 2000 版 ISO 9001 的要求及软件开发和系统集成特点对质量管理体系文件的策划和编制进行了讲解,并列举了部分文件实例,第 6 章对企业运行过程中的内审和管理评审进行了讲解,第 7 章对重点描述如何迎接认证机构的审核及各部门审核的要点,作为迎接外部审核及进行内部审核的参考,第 8 章对 CMM 进行了介绍并重点讲解了 ISO 9000 及与 CMM 的关系,以及如何在实施时使两套体系相互补充,附录中列举了国家注册审核员预备班及内审员培训班练习题,作者曾执教国家注册审核员预备知识培训班,练习题是结合实际经验编制的。

在编制此书时,得到诸多同仁的大力帮助,他们对本书提供了不少宝贵建议并参与了其中的部分工作,在此特别

感谢王斌、张建存、孙薇和沈雪雁等同志。同时,作者所咨询企业的质量管理人员亦对本书提出了不少宝贵建议,在此对以下企业表示感谢:中联电脑(国际)有限公司、中讯集团、翰林汇软件股份有限公司、邮电部软件中心、青岛海信网络科技有限公司、湖南湖大远程网络股份有限公司、北控电信通信信息技术有限公司等企业。

作者衷心期望本书有助于信息技术企业 ISO 9000 质量管理体系的建立、实施及保持,并以此为起点,不断持续改进,为我国软件产业的发展作出自己的贡献。鉴于本书作者的水平,错误与不足之处在所难免,诚请读者批准指正(作者联系方式 010-65575387/88 13601054666 E-mail:xsg1969@163.com;bf9000@mail.china.com <http://iso9000.china.com>)。

作者:涂 寿 光

2002 年 2 月于北京

目 录

第 1 章 ISO 9000 族国际标准基础

1.1 ISO 9000 族标准简介	1	1.1.5 企业通过认证的必要性	4
1.1.1 质量管理体系标准的由来	1	1.1.6 企业推行 ISO 9000 应做的工作	5
1.1.2 ISO 9000 族标准的发展	2	1.2 基本原理和术语	6
1.1.3 2000 版 ISO 9000 标准构成	3	1.2.1 八项管理原则	6
1.1.4 2000 版 ISO 9000 族标准的特点	3	1.2.2 基本术语	7

第 2 章 软件企业推动 ISO 9000 认证的必要性

第 3 章 软件企业质量管理的特点

3.1 软件工程概论	15	3.5.2 工作程序	19
3.1.1 什么是软件工程	15	3.6 软件需求分析	20
3.1.2 软件和软件生命期	15	3.6.1 需求分析任务	20
3.2 从 ISO 9001 标准来看软件业和其他 行业的差别	17	3.6.2 需求分析过程	21
3.3 软件配置管理	17	3.6.3 总体要求	21
3.3.1 基本定义	17	3.6.4 需求分析流程	21
3.3.2 软件配置管理的任务	17	3.7 软件设计评审	23
3.4 软件测试工具	18	3.7.1 设计评审的目的	23
3.4.1 什么是软件测试工具	18	3.7.2 设计评审过程	23
3.4.2 软件测试工具的分类	19	3.7.3 评审结论	23
3.4.3 如何控制	19	3.7.4 对评审结论的处理	24
3.5 软件进度控制	19	3.7.5 评审详细要求	24
3.5.1 目的	19	3.8 软件测试	24

第 4 章 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 标准在信息技术领域中的理解

4.1 ISO 9001:2000 标准概要	26	4.2 ISO 9001:2000 标准条文理解	26
------------------------------	----	--------------------------------	----

第5章 信息技术企业质量管理体系文件的编制

5.1 质量管理体系要求应编制的文件···	60	5.3 质量管理体系文件的编制·····	62
5.1.1 基本概念·····	60	5.3.1 质量方针和质量目标的编制·····	62
5.1.2 应编制的质量管理体系文件·····	60	5.3.2 质量手册编写·····	62
5.2 质量管理体系文件的特点·····	61	5.3.3 程序文件的编写·····	92
5.2.1 质量管理体系文件的作用·····	61	5.3.4 作业指导书的编制·····	108
5.2.2 质量管理体系文件的特点·····	61	5.3.5 关于质量记录表格样式·····	125

第6章 内部质量审核与管理评审

6.1 内部质量审核·····	126	6.2.1 管理评审的特点·····	129
6.1.1 审核的定义及理解·····	126	6.2.2 管理评审的时间间隔·····	130
6.1.2 质量管理体系审核的定义和理解·····	126	6.2.3 管理评审的方法·····	131
6.1.3 质量管理体系审核的分类·····	127	6.2.4 管理评审的输入·····	131
6.1.4 内部质量管理体系审核的策划·····	127	6.2.5 管理评审记录·····	132
6.2 管理评审·····	129		

第7章 如何迎接认证机构的审核

7.1 企业申请认证的条件·····	133	7.3.4 系统集成部门·····	139
7.2 企业申请认证的流程·····	133	7.3.5 采购供应部门·····	142
7.3 各部门审核要点·····	133	7.3.6 销售部门·····	143
7.3.1 管理层·····	133	7.3.7 行政部门·····	144
7.3.2 质量体系归口管理部门·····	136	7.3.8 人力资源部·····	144
7.3.3 软件设计开发部门·····	137		

第8章 关于CMM

8.1 什么是CMM·····	146	8.3.2 成熟度等级·····	152
8.2 软件过程成熟度框架·····	147	8.3.3 关键过程域·····	152
8.2.1 CMM成熟度等级的定义·····	147	8.3.4 共同特点·····	155
8.2.2 提高CMM级别的含义·····	149	8.3.5 关键实践·····	156
8.3 能力成熟度模型的结构·····	151	8.4 ISO 9000与CMM的关系·····	156
8.3.1 成熟度等级的内部结构·····	151		

附录 审核员预备知识及内审员培训班练习题

ISO 9000 族国际标准基础

1.1 ISO 9000 族标准简介

1.1.1 质量管理体系标准的由来

对企业来说,项目/产品的质量就是满足顾客需求的程度,顾客的要求通常由合同或规范来体现,如果提供和支持产品的组织体系不完善,那么规范本身就不可能始终满足顾客的要求。因而,对这方面的关注导致了质量管理体系标准和指南的产生,用以作为对产品要求的补充。

国际标准化组织(ISO)(International Standards Organization)于1979年成立了质量管理和技术委员会(TC 176),负责制定质量管理和质量保证标准。1986年,ISO发布了ISO 8402《质量 术语》标准,1987年发布了ISO 9000《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系 设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素 指南》等6项标准,通称为ISO 9000系列标准。

ISO 9000系列标准的颁布,使各国的质量管理和质量保证活动统一在ISO 9000族标准的基础之上。标准总结了工业发达国家先进企业的质量管理的实践经验,统一了质量管理和质量保证的术语和概念,并对推动组织的质量管理,实现组织的质量目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极的影响,得到了世界各国的普遍关注和采用。迄今为止,它已被全世界150多个国家和地区等同采用为国家标准,并广泛用于工业、经济和政府的管理领域,有50多个国家建立了质量管理体系认证制度,世界各国质量管理体系审核员注册的互认和质量管理体系认证的互认制度也在广泛范围内得以建立和实施。

ISO 9000族标准是ISO国际标准化组织TC 176技术委员会制定的国际标准,是当代工业发达国家质量管理和质量保证经验的科学总结,它引导许多企业在市场竞争中获得优胜。其基本思想有两条是最主要的:一是“控制所有过程的质量”;二是“建立并实施文件化的质量体系”。ISO 9000族标准是建立在“所有工作都是通过过程来完成的”认识基础之上,过程控制的出发点是减少、消除不合格,尤其是预防不合格。ISO 9000族标准认为,质量体系是有形的系统,具有很强的可操作性和可检查性。其质量体系文件结构分为三个层次,即质量手册、程序文件和作业指导书。文件内容的基本要求是:该做的要写到,写到的要做到,做的结果要有记录。这个基本思想对于将我国管理的“人治”改为“法治”,由粗放型管理改为集约型管理具有重大的意义。

ISO 9000族标准可帮助组织实施并有效运行质量管理体系,是质量管理体系通用的要

求或指南。它不受具体的行业或经济部门的限制,可广泛适用于各种类型和规模的组织,在国内和国际贸易中促进相互理解和信任。

1.1.2 ISO 9000 族标准的发展

为了使 1987 版的 ISO 9000 系列标准更加协调和完善,ISO /TC 176 质量管理 and 质量保证技术委员会于 1990 年决定对标准进行修订,提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际通称为《2000 年展望》),其目标是:“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准;为了提高组织的运做能力,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售到世界各地。”

按照《2000 年展望》提出的目标,标准分两阶段修改。第一阶段修改称之为“有限修改”,即 1994 版 ISO 9000 族标准。第二阶段修改是在总体结构和技术内容上做较大的全新修改,即 2000 版 ISO 9000 族标准。其主要任务是:“识别并理解质量保证及质量管理领域中顾客的需求,制定有效反映顾客期望的标准;支持这些标准的实施,并促进对实施效果的评价。”

第一阶段的修改主要是对质量保证要求(ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003)和质量管理指南(ISO 9004)的技术内容做局部修改,总体结构和思路不变。

通过 ISO 9000-1 与 ISO 8402 两项标准,引入了一些新的概念和定义,如:过程和过程网络、受益者、质量改进、产品(硬件、软件、流程性材料和服务)等,为第二阶段修改提供过渡的理论基础。1994 年,ISO /TC 176 完成了对标准第一阶段的修订工作,发布了 1994 版的 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004-1 等 6 项国际标准,到 1999 年底,已陆续发布了 22 项标准和 2 项技术报告。

为了提高标准使用者的竞争力,促进组织内部工作的持续改进,并使标准适合于各种规模(尤其是中小企业)和类型(包括服务业和软件)组织的需要,以适应科学技术和社会经济的发展,ISO /TC 176 对 ISO 9000 族标准的修订工作进行了策划,成立了战略规划咨询组(SPAG),负责收集和分析对标准修订的战略观点,并对《2000 年展望》进行补充和完善,从而提出了《关于 ISO 9000 族标准的设想和战略规划》供 ISO /TC 176 决策。1996 年,在广泛征求世界各国标准使用者的意见、了解顾客对标准修订的要求并比较修订方案后,ISO /TC 176 相继提出了《2000 版 ISO 9001 标准结构和内容的设计规范》和《ISO 9001 修订草案》,作为对 1994 版标准修订的依据。1997 年,ISO /TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上,吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,整理并编撰了八项质量管理原则,为 2000 版 ISO 9000 族标准奠定了理论基础。

2000 年 12 月 15 日,ISO /TC 176 正式发布了新版本的 ISO 9000 族标准,统称为 2000 版 ISO 9000 族标准。该标准的修订充分考虑了 1987 版和 1994 版标准以及现有其他管理体系标准的使用经验,因此,它将使质量管理体系更加适合组织的需要,可以更适应组织开展商业活动的需要。

2000 版标准更加强调了顾客满意及监视和测量的重要性,促进了质量管理原则在各类组织中的应用,满足了使用者对标准应更通俗易懂的要求,强调了质量管理体系要求标准和指南标准的一致性。2000 版标准反映了当今世界科学技术和经济贸易的发展状况,以及“变革”和“创新”这一 21 世纪企业经营的主题。

1.1.3 2000 版 ISO 9000 标准构成

2000 版 ISO 9000 族标准文件由以下四部分组成：

第一部分：核心标准

1. ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语

该标准描述了质量管理体系的基本原理，并规定了质量管理体系术语，取代了 ISO 8402:1994 和 ISO 9000-1:1994。该标准等同国标的编号为 GB/T 19000—2000。

2. ISO 9001:2000 质量管理体系 要求

该标准提供了质量管理体系的要求，供组织证实其稳定地提供满足顾客和适用法规要求产品的能力时使用。组织通过有效地实施体系，包括过程的持续改进和预防不合格，使顾客满意。此标准取代了 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994，成为用于第三方认证的唯一标准。该标准等同国标的编号为 GB/T 19001—2000。

3. ISO 9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南

提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是促进组织业绩改进和使顾客及其他相关方满意。该标准等同国标的编号为 GB/T 19004—2000。

4. ISO 19011:2001 质量和环境管理体系审核指南

提供审核质量和环境管理体系的指南。该标准等同国标的编号为 GB/T 19011—2001。

第二部分：其他标准（目前只有一项）

ISO 10012:2001 测量控制系统

第三部分：技术报告

ISO/TR 10006 质量管理 项目管理质量指南

ISO/TR 10007 质量管理 技术状态管理指南

ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南

ISO/TR 10014 质量经济性管理指南

ISO/TR 10015 质量管理 培训指南

ISO/TR 10017 统计技术指南

第四部分：小册子

质量管理原则

选择和使用指南

小型企业的应用

1.1.4 2000 版 ISO 9000 族标准的特点

从结构和内容上看，2000 版质量管理体系标准具有以下特点：

1. 标准可适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织，并可根据实际需要删减某些质量管理体系要求；

2. 采用了以过程为基础的质量管理体系模式，强调了过程的联系和相互作用，逻辑性更强，相关性更好；

3. 强调了质量管理体系是组织其他管理体系的一个组成部分，便于与其他管理体系相容；

4. 更注重质量管理体系的有效性和持续改进,减少了对形成文件的程序的强制性要求;
5. 将《质量管理体系 要求》和《质量管理体系 业绩改进指南》这两项标准,作为协调一致的标准使用。

1.1.5 企业通过认证的必要性

1. 顾客的要求

顾客为了确保得到的产品和服务长期稳定地满足质量要求,纷纷要求供方按 ISO 9000 族标准建立质量体系并通过认证,要求供方用健全的质量体系来保证供方产品或服务满足要求且质量稳定,因为单靠抽样检验不可能有稳定的质量。

2. 企业降低生产经营成本,提高经济效益的需要

贯彻实施 ISO 9000 族标准,该标准的基本思想就是要求企业减少或消除不合格品和服务,从而降低产品成本,减少质量事故,提高经济收益。

3. 提高工作效率

贯彻实施 ISO 9000 族标准,严格按照相关的方针、程序和作业文件来进行质量控制和管理,使各项工作职责分明,消除扯皮现象,大大提高工作效率;同时,可使企业最高管理者从琐碎的日常管理事务中解脱出来,有更多的时间策划企业的大事。

4. 提高企业的美誉度、改善企业形象

ISO 9001 是质量保证标准,即是对外证明企业质量保证能力的标准。企业通过具备第三方公正地位的认证机构的质量体系认证,表明企业具备了满足顾客质量要求的能力,从而容易取得顾客的信任,有利于提高企业的美誉度,改善企业形象,提高市场占有率。

5. 国际贸易的需要

国际贸易需要关于质量的通行规则,就像运动会需要竞赛规则一样。为了减少重复的检查、认可,减少采购成本,把质量保证体系的证书当作参与国际贸易的入门证,已成为日益广泛的需要。

6. 国家和行业的强力推行

不少国家和我国一些行业、地区已在政府采购、重大工程配套招标项目上,把取得 ISO 9000 证书作为参与投标的前提条件。如世界银行、亚洲发展银行在审查贷款项目时,已把项目的供应商是否具有 ISO 9000 质量体系认证作为重要条件之一。世界海运公司决定自 1998 年 7 月 1 日起,规定凡未通过 ISO 9000 认证的海运公司的船只不准许靠岸,不能通过运河,不能准予保险。

7. 保留证据,避免或减轻质量责任

对自己的活动过程提供质量保证证实,对分清质量责任起重要作用。

中央电视台的《焦点访谈》栏目里曾报道过这样一件事情:西安有一位中年妇女,因患肿瘤,先后在西安的两家医院动过手术。几年后发现有一把手术钳留在腹中作痛。待取出手术钳后,因其长年腐蚀已无法辨认。在法院审理此案决定应由谁来承担这起质量事故的责任时,两家动过手术的医院都难逃干系。但其中一家医院提供了当时手术前后的器械清点记录,有充分证据证明手术钳未遗失。最后法院判决由不能证明自己未丢失手术钳的另一家医院承担全部赔偿责任。

目前,我国消费者的自我保护意识日益增强,尤其在加入 WTO 后,因质量问题导致的

巨额赔偿更将屡见不鲜,企业应加倍重视如何去避免或减轻质量问题责任。

可见,ISO 9000 族标准无论在内部质量管理的完善,还是在外部质量能力的保证方面,对企业的综合效益都是非常巨大的。综合来说,可总结为以下方面:

- (1) 推动企业自身的质量管理;
- (2) 提高竞争能力,利于进入世界市场;
- (3) 促进产品质量持续、稳定提高;
- (4) 对软件企业来说,就是要使开发过程规范化,引导需求,明确需求。

1.1.6 企业推行 ISO 9000 应做的工作

一个企业从开始进行 ISO 9000 策划工作到获取 ISO 9001 证书大致要经历以下过程:

前期准备→培训→文件编制→文件定稿及培训→试运行→内审和管理评审→申请认证→文件审核→现场审核→取证

企业应做的前期准备工作:企业开始启动 ISO 9000 认证咨询工作前,首先应在自己的管理层中任命一名管理者代表,全面负责 ISO 9000 认证咨询工作,确定内审员名单和文件编制人员,组成贯标工作组,配合咨询师的工作。

建议内审员选择相对稳定的人员,尽可能包括除财务以外的所有部门的人员,建议内审员人数如表 1-1 所示。

表 1-1

序号	企业规模	建议内审员人数	序号	企业规模	建议内审员人数
1	10 人以下	2~5 人	4	100~500 人	10~15 人
2	10~50 人	3~6 人	5	500~1000 人	16~20 人
3	50~100 人	6~10 人	6	1000 人以上	20 人以上

培训应由有关专家进行,应分为管理层培训、全员培训、内审员培训和文件编制培训等几种培训,因培训对象不同培训的侧重点各不相同。

文件的编制本书第 5 章将进行详细讲解。

文件的定稿工作由相关专家和企业 ISO 9000 工作组共同完成,相关专家应从对标准的符合性把关,企业应注意文件的可操作性,质量体系文件应是 ISO 9001 标准和企业实际情况的完美结合。

文件定稿后的培训工作应达到使每名员工都明白自己在本企业的质量管理体系中所处的位置,即在 ISO 9000 中承担什么职责、自己与哪些过程有关系、在工作中应执行什么文件、应产生什么质量记录等。

试运行时间对软件行业来说至少 3 个月。在 3 个月的试运行期中,建议企业至少进行 2 次内审和管理评审。第一次内审达到每名员工都应知应会的程度,第二次内审进行细致、系统的检查。在很多单位进行第一次内审时,由于没有经验,很多工作都没有做到位,因此,应进行第二次内审,必要时延长运行时间进行第三次内审。

申请认证到取证后的工作将在本书第 7 章中进行详细的描述。

企业推行 ISO 9000 工作的全过程可归结为四句话:

写你该做的;做你所写的;记你所做的;检查符合性。

1.2 基本原理和术语

1.2.1 八项管理原则

为奠定 ISO 9000 族标准的理论基础,使之更有效地指导组织实施质量管理,使全世界普遍接受 ISO 9000 族标准,ISO/TC 176 从 1995 年开始成立了一个工作组,根据 ISO 9000 族标准实践经验及理论分析,吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,用了约两年的时间,整理并编撰了八项质量管理原则。其主要目的是帮助管理者,尤其是最高管理者系统地建立质量管理理念,真正理解 ISO 9000 族标准的内涵,提高其管理水平。同时,ISO/TC 176 将八项质量管理原则系统地应用于 2000 版 ISO 9000 族标准中,使得 ISO 9000 族标准的内涵更加丰富,从而可以更有力地支持质量管理活动。这一成果得到了众多国家的赞同。

八项质量管理原则是质量管理实践经验和理论的总结,尤其是 ISO 9000 族标准的实施经验和理论研究的总结。ISO/TC 176 用高度概括同时又易于理解的语言,对八项质量管理原则做了清晰的表述。它是质量管理的最基本、最通用的一般性规律,适用于所有类型的产品和组织,是质量管理的理论基础。

八项质量管理原则分别是:

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能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。

1.2.2 基本术语

GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》第3章“术语和定义”中,列出了80条术语,共分为10部分:

第1部分	有关质量的术语	5条
第2部分	有关管理的术语	15条
第3部分	有关组织的术语	7条
第4部分	有关过程和产品的术语	5条
第5部分	有关特性的术语	4条
第6部分	有关合格(符合)的术语	13条
第7部分	有关文件的术语	6条
第8部分	有关检查的术语	7条
第9部分	有关审核的术语	12条
第10部分	有关测量过程质量保证的术语	6条

这些术语适用于GB/T 19000族的所有标准。

主要基础概念介绍如下。

1. 质量

(1) 定义:一组固有特性满足要求的程度。

注1:术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注2:“固有的”(其反义是“赋予的”)就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。

(GB/T 19000 中 3.1.1)

在质量的定义中涉及另两个术语,即“特性”和“要求”,了解这两个术语能帮助我们更好地理解“质量”术语。

① 特性

特性指“可区分的特征”(GB/T 19000 中 3.5.1)。特性可以有各种类别的特性。如:物理的特性(如:机械性能、电性能或化学性能);感官的特性(如:因嗅觉而产生的气味、因触觉而产生的手感、因听觉而产生的噪音、因视觉而产生的色彩);行为的特性(如:礼貌、诚实、正直);时间的特性(如:准时性、可靠性、可用性);人体工效的特性(如:生理的特性或有关人身安全的特性);功能的特性(如:飞机的最高速度和飞行高度)。

② 要求

要求指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”(GB/T 19000 中 3.1.2)。

——“明示的”可以理解为是规定的要求。如在文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求。

——“通常隐含的”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。例如:银行对顾客存款的保密性、化妆品对顾客皮肤的保护性等。一般情况下,顾客或相关的文件(如标准)中不会对这类要求给出明确的规定,供方应根据自身产品的用途和特性进行识别,并作出规定。

——“必须履行的”是指法律法规的要求及强制性标准的要求。如我国对与人身、财产的安全有关的产品,发布了相应的法律法规、强制性的行政规章和制定了代号为GB的强制性

标准,如《中华人民共和国食品安全法》、GB 8898《电网电源供电的家用和类似一般用途的电子及有关设备的安全要求》等,供方在产品的实现过程中必须执行这类文件和标准。

要求可以由不同的相关方提出,不同的相关方对同一产品的要求可能是不相同的,例如,对汽车来说,顾客要求美观、舒适、轻便、省油,但社会要求不对环境产生污染。供方在确定产品要求时,应兼顾各相关方的要求。要求可以是多方面的,当需要特指时,可以采用修饰词表示,如产品要求、质量管理体系要求、顾客要求等。

只要满足需求就应该认为质量好。

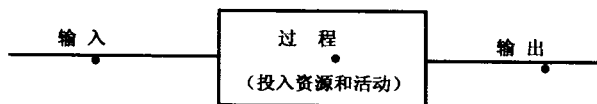
(2) 理解要点:

质量是对程度的一种描述,因此,可使用形容词来表示质量。通常人们用质量好或质量差来表述产品的质量;用工作完成的好坏来表述工作的质量。

2. 过程

(1) 定义:一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

(2) 理解要点:



注: • 表示可能的测量点。

过程的四大特点:

① 任何过程都有输入、输出。输入是实施过程的基础和依据,输出是完成过程的结果。

② 完成过程必须投入相应的资源和活动。

资源在质量管理中可以分为2种:

人力资源:人的能力(资格、培训、经验)。

物质资源:仪器、手段、计算机软件。

③ 过程本身是增值的。

④ 过程的每一步可以经检查、验证、评审。

产品形成的每一个阶段叫直接过程(市场调研、产品设计、工艺策划、采购、生产制造、检验和试验、包装和贮存、安装、使用、服务等)。

与产品质量形成相关的过程叫间接过程,又叫支持过程(检测手段、不合格品的控制、人员培训、质量审核等)。

3. 产品

(1) 定义:过程的结果。

(2) 理解要点:

从质量管理的角度来说,产品分为四大类:

① 硬件:硬件是不连续的,具有特定形状的产品,例如:制造的零件、元件、组件,由零件、元件、组件装配成的产品(如机械),建造成的建筑物。

② 软件:软件是通过支持媒体表达的信息所构成的一种智力创作。如:概念、信息、程序、规则、记录、计算机程序等。

③ 流程性材料:流程性材料是将原料转化成某一须定状态的有形产品。状态可能是流体、气体、粒状、块状、线状或板状。交付方式:桶、袋、罐等等。

④ 服务:为满足顾客的需要,组织和顾客之间在接触时的活动以及组织内部活动所产生的结果。服务特性:等待时间、卫生、安全性、保密性、礼貌、合适、环境美化等。提供服务的组织:餐饮、娱乐、咨询等。

产品通常包含两种以上的类别。如分析仪器:本身为硬件,仪器内部的计算是软件,随仪器供应的滴定溶液或标准物质属流程性材料,厂家为顾客提供的培训则是服务。

4. 程序

(1) 定义:为进行某项活动或过程所规定的途径。

(2) 理解要点:

① 程序可形成文件,也可以不形成文件,但质量管理体系程序都要求形成文件。凡是形成文件的程序叫文件化程序,又叫书面程序。文件化程序的内容包括:

——该项活动的目的和范围;

——做什么和谁来做、何时、何地、如何做,应用什么材料、设备和文件,如何对活动进行控制和记录。

② 程序有管理性程序和技术性程序。

管理性程序:特点通用性强,部门使用,可以进入手册。

技术性程序:特点专用,工作者使用,不进入手册。如:作业指导书、工艺规程、检验规程。

5. 不合格与缺陷

(1) 不合格的概念

① 定义:

不合格:未满足要求。

② 理解要点:

定义中的要求包括明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

当产品的特性未满足产品的要求时,则构成不合格品。当过程或体系未满足过程的要求或体系的要求时,则构成不合格项。

(2) 缺陷的概念

① 定义:

缺陷:未满足与预期或规定用途有关的要求。

注1:区分缺陷与不合格的概念是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关。因此,术语“缺陷”应慎用。

注2:顾客希望的预期用途可能受供方信息的内容的影响,如所提供的操作或维护说明。

② 理解要点:

缺陷与不合格有关联关系,二者都与未满足要求有关,但缺陷主要涉及与用途有关的要求,即定义中的“有关的要求”可以理解为与预期或规定用途有关的明示的、通常隐含的或必须履行的三类需求或期望。特别要注意其中与预期或规定用途有关的通常隐含的需求或期望,因为产品出现问题时,双方往往不容易达成共识。

缺陷与不合格虽然有关联关系,但是必须区分二者,特别是缺陷,因为缺陷有法律内涵,特别是与产品责任问题有关,因此术语“缺陷”应慎用。

6. 质量管理

(1) 定义:在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注:在质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

(2) 理解要点

① 组织的管理与质量管理

任何组织都要从事经营并要承担社会责任,因此,每个组织都要考虑自身的经营目标。为了实现这个目标,组织会对各个方面实行管理,如行政管理、物料管理、人力资源管理、财务管理、生产管理、技术管理和质量管理等。实施并保持一个通过考虑相关方的需求,从而持续改进组织业绩有效性和效率的管理体系可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理内容中的一项,质量管理应与其他管理相结合。

② 关于质量管理的相互协调的活动

质量管理通常包括下述各项活动,这些活动都是质量管理的一部分,但目的各不相同:

——质量策划,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;

——质量控制,致力于满足质量要求;

——质量保证,致力于提供质量要求会得到满足的信任;

——质量改进,致力于增强满足质量要求的能力。

组织可通过建立质量管理体系来实施质量管理。

7. 质量管理体系

(1) 定义

质量管理体系:在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

(2) 理解要点

体系、管理体系和质量管理体系处在3个不同的层次上,它们之间互有联系。

① 体系指的是“相互关联或相互作用的一组要素”,其中的要素指构成体系或系统的基本单元(在GB/T 19000族标准中要素可理解为过程)。

② 管理体系指的是“建立方针和目标并实现这些目标的体系”。如果将“体系”的定义代入,管理体系的定义就成为:“建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素”。管理体系的建立首先应针对管理体系的内容建立相应的方针和目标,然后为实现该方针和目标设计一组相互关联或相互作用的要素(基本单元)。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、财务管理体系和环境管理体系。

③ 质量管理体系是组织若干管理体系中的一个。对质量管理体系而言,首先要建立质量方针和质量目标,然后为实现这些质量目标确定相关的过程、活动和资源以建立一个管理体系,并对该管理体系实行管理。质量管理体系主要在质量方面能帮助组织提供持续满足要求的产品,增进顾客和相关方的满意。

④ 质量管理体系的建立要注意与其他管理体系的整合性,以方便组织的整体管理。