

软件企业

ISO9001 认证教程

田代军 编著



清华大学出版社
<http://www.tup.tsinghua.edu.cn>

软件企业 ISO9001 认证教程

田代军 编著

清华大学出版社

(京)新登字 158 号

内 容 简 介

ISO9001:2000 是国际标准组织最新发布的质量管理体系标准,是企业建立并实施质量管理体系、规范企业内部运行流程,以及产品和服务实现过程的重要依据。

本书由 15 章构成,内容分别为:ISO9000 族标准概要、八项质量管理原则、软件企业质量管理、ISO9001 标准的实施、质量管理体系审核、质量管理体系文件的编制及案例、软件项目工作量和时间表的确定、软件的测试和管理、项目风险管理、软件配置管理,以及国家有关软件产品的管理规定、软件过程文档编制指南等。本书的语言通俗易懂,可操作性强,对软件企业建立并实施质量管理体系,并最终通过 ISO9001:2000 质量管理体系认证,具有非常重要的参考价值。

本书适用于软件企业的管理者、软件质量管理人员、项目经理、软件工程师,以及从事 ISO9001 咨询和认证的人员,同时也可作为大专院校计算机软件工程、信息管理等专业的参考用书,也可作为质量管理体系的培训教材。

版权所有,翻印必究。

本书封面贴有清华大学出版社激光防伪标签,无标签者不得销售。

图书在版编目(CIP)数据

软件企业 ISO9001 认证教程/田代军编著.—北京:清华大学出版社,2002
ISBN 7-302-05726-5

I.软... II.田... III.软件—电子计算机工业—质量管理体系—国家标准—教材 IV.F407.67-65
中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 059162 号

出 版 者:清华大学出版社(北京清华大学学研大厦,邮编 100084)

<http://www.tup.tsinghua.edu.cn>

责任编辑:杨海儿

封式设计:王伟

封面设计:康博

印 刷 者:北京市清华园胶印厂

发 行 者:新华书店总店北京发行所

开 本:787×1092 1/16 印张:18.25 字数:433 千字

版 次:2002 年 8 月第 1 版 2002 年 8 月第 1 次印刷

书 号:ISBN 7-302-05726-5/TP·3378

印 数:0001~4000

定 价:28.00 元

前 言

随着中国加入 WTO, 以及全球经济一体化进程的加快, 对国内的 IT 行业, 尤其是软件行业的生产和经营产生了一定的冲击, 企业之间的竞争也逐渐加剧。如何使中国的软件产品得到国际同行和客户的认可, 并在质量、价格和性能上取得竞争优势, 是关系到软件产品争取国际和国内市场份额的重要前提。在企业的竞争过程中, 只有在确保软件质量和客户满意的情况下, 最大限度地降低成本, 才能获得更大的利润空间, 从而实现企业可持续发展的目标。许多世界知名软件企业的实践充分表明, 软件企业要提高产品和服务的质量, 提高生产效率, 降低人工成本, 首先必须理顺企业的内部工作流程, 明确各部门之间的相互作用, 并将这种相互作用文档化, 并加以实施和保持。ISO9001:2000 质量管理体系标准为企业建立并实施内部工作流程、规范产品和服务的实现过程提供了持续改进的框架。企业可以根据该标准的要求, 并结合自身的规模、提供的软件产品和服务, 以及人员能力等因素, 建立并实施符合标准要求的质量管理体系。

本书针对 ISO9001:2000 质量管理体系标准, 详细阐述了软件企业如何才能达到标准的要求, 并在质量管理体系持续有效运行的基础上, 取得第三方的审核验证, 获得质量管理体系认证证书。可以说, 本书的内容是针对软件企业实施 ISO9001 国际标准量身定做的, 是软件企业实施 ISO9001 和规范软件项目实施流程的优秀参考资料。

本书的内容主要包括:

- ISO9000 族标准的起源和发展, 以及标准的适用范围。
- 国际质量界认可的质量管理八项原则的内容, 这些原则是 ISO9001:2000 国际标准制定的依据。
- 软件企业质量管理现状, 实施质量管理体系的意义, 以及怎样建立并实施适合企业自身的质量管理体系。
- 质量管理体系审核的分类, 及如何对正在运行的质量管理体系实施审核, 以便质量管理体系的持续改进, 不断满足客户的期望和适用的法律法规要求。
- 软件企业如何根据已经确定的过程, 编制质量手册和程序文件。本书中列举了详细的质量手册和程序文件案例, 指导企业如何编制适合自身需要的质量管理体系文件。
- 为更有效地配合质量管理体系的实施, 提高软件产品实现过程的质量, 本书还结合项目管理的相关要求, 着重阐述了软件项目实施过程中应注意的一些关键环节, 如工作量和时间表的确定、软件的测试和管理、项目风险管理, 以及软件配置管理等内容。
- 提供了有关软件产品管理的法律法规, 即信息产业部发布的《软件产品管理办法》, 明确要求企业在开发、生产、销售、进出口活动中必须遵循的原则, 软件企业可将其作为质量管理体系建立和实施过程中适用的法律法规要求, 在第三方审核时, 作为满足相关要求的依据。
- 提供了完整的 GB/T 19001—2000 国家标准(等同于 ISO9001:2000 国际标准)条款。

- 依据国家有关的开发文档编制要求，提供了软件开发过程中需要编写的各种文档的模板格式。

注：

本书方框中的内容均为引用的国家标准。

本书在编写过程中，得到了刘景之同志的大力帮助，并提供了很好的意见和建议，在此谨表谢意。

作者
2002年7月

目 录

第 1 部分 ISO9001 质量管理体系概要

第 1 章 ISO9000 族标准	1
1.1 ISO9000 族标准的起源和发展	1
1.2 ISO9001:2000 标准的优势	5
1.3 ISO9000 族标准的适用范围	5
1.4 术语和定义	7
1.5 企业实施 ISO9001 标准的步骤	8
1.6 小结	9
第 2 章 八项质量管理原则	10
2.1 以客户为中心	10
2.2 领导作用	11
2.3 全员参与	12
2.4 过程方法	13
2.5 管理的系统方法	14
2.6 持续改进	15
2.7 基于事实的决策方法	15
2.8 互利的供方关系	16
2.9 小结	17

第 2 部分 软件企业质量管理及标准的实施

第 3 章 软件企业质量管理	18
3.1 软件企业质量管理现状	18
3.2 为什么要建立软件实施流程	19
3.3 软件企业当前采用的标准比较	21
3.4 软件企业实施 ISO9001 的意义	23
3.5 企业申请 ISO9001 咨询和认证流程	23

3.5.1	咨询流程	24
3.5.2	认证流程	26
3.6	CMM 建立和实施流程	27
3.7	小结	28
第 4 章	ISO9001 标准的实施	29
4.1	质量管理体系	29
4.2	管理职责	34
4.3	资源管理	41
4.4	产品实现	44
4.5	测量、分析和改进	59
4.6	小结	68
第 5 章	质量管理体系审核	69
5.1	内部审核	69
5.1.1	内部审核的步骤	70
5.1.2	内审策划	70
5.1.3	审核实施	73
5.1.4	编写内审报告	79
5.1.5	不合格情况验证	84
5.2	管理评审	84
5.2.1	管理评审的步骤	85
5.2.2	管理评审的策划	85
5.2.3	评审的组织	86
5.2.4	评审准备	86
5.2.5	评审会议	86
5.2.6	编写管理评审报告	86
5.2.7	管理评审后的体系改进	90
5.3	小结	91

第 3 部分 质量管理体系的建立及案例

第 6 章	质量管理体系文件的编写	92
6.1	质量手册编写指南	93
6.1.1	质量手册的作用	93
6.1.2	质量手册的编制过程	93

6.1.3 质量手册的格式和内容要求	94
6.2 程序文件编写指南	95
6.3 小结	96
第7章 质量手册案例	97
第8章 程序文件案例	119
8.1 质量记录管理程序	119
8.2 文件和资料管理程序	122
8.3 内部审核管理程序	128
8.4 与客户要求相关的过程管理程序	137
8.5 不合格品管理程序	141
8.6 质量改进管理程序	144
8.7 采购管理程序	148
8.8 进货检验管理程序	152
8.9 客户服务管理程序	154
8.10 软件产品设计和开发管理程序	168
8.11 标识和可追溯性管理程序	177
8.12 管理评审程序	179
8.13 人力资源管理程序	186
8.14 数据分析管理程序	195
8.15 库房管理程序	197
8.16 产品防护管理程序	199
8.17 客户投诉管理程序	201
8.18 客户满意管理程序	203
8.19 小结	207

第4部分 软件项目管理

第9章 软件项目工作量与时间表的确定	208
9.1 背景	209
9.1.1 工作量的估算模型	209
9.1.2 自上而下的方法与自下而上的方法	210
9.1.3 估算模型的开发	211
9.2 自下而上的估算	212
9.3 自上而下的估算	213

9.4	时间表的确定	214
9.4.1	总体时间表的确定	214
9.4.2	确定时间表方法的效果	216
9.4.3	详细时间表的确定	216
9.5	小结	217
第 10 章	软件的测试和管理	218
10.1	软件测试的分类	218
10.1.1	按软件测试对象粒度划分	218
10.1.2	按测试操作类型或目的划分	218
10.1.3	按软件测试实施者划分	219
10.2	软件测试方法	219
10.2.1	黑盒测试法	220
10.2.2	白盒测试法	220
10.3	软件测试的过程管理	220
10.4	小结	224
第 11 章	项目风险管理	225
11.1	风险概述	225
11.2	风险评估	227
11.2.1	风险的确认	227
11.2.2	风险优先级的确定	228
11.3	风险控制	229
11.3.1	风险管理计划	229
11.3.2	风险监控与跟踪	230
11.4	小结	230

第 5 部分 附 录

附录 A	软件产品管理办法	232
附录 B	GB/T 19001—2000 国家标准	236
附录 C	软件开发文档指南	250
附录 D	内审员练习题	280

第1部分 ISO9001质量管理体系概要

第1章 ISO9000族标准

ISO9000族标准是国际标准组织制定的质量管理体系标准，为提供各种产品和服务的企业提供了质量改进的框架。企业可以根据标准的要求，建立并实施质量管理体系，并根据定期内审和管理评审的结果提出改进措施，以改进质量管理体系过程，持续提供满足客户要求和适用法律法规要求的产品和服务。

ISO9000族标准是一种自愿性的标准，已得到了世界上大多数国家的认可，并成为国际贸易中质量互认的基础，我国已经将其等同采用为国家标准(GB/T 19001、GB/T 19004等)。

随着市场经济的发展和组织间竞争的加剧，组织的领导者逐渐认识到，不断提高产品和服务的质量、降低成本和提高生产率是组织在竞争中取得优势的前提。自从ISO9000系列标准引入中国以来，国内的企业纷纷采用该标准，建立质量管理体系，有效地控制了产品和服务的提供过程，并获得了质量管理体系认证证书。

可以说ISO9000族标准的制定与实施，对我国及世界的经济贸易活动的开展起到了巨大的促进作用，影响广泛而深远。尤其是2000版ISO9000族标准的推出，更是满足了各种规模、提供各种产品和服务的企业的管理和运行，使企业质量管理体系的建立过程具有更大的灵活性。相信随着社会的发展和人们生活水平的提高，消费者会更加注重产品和服务的质量，ISO9001质量管理体系认证也许会成为消费者选择产品和服务的前提，并成为企业有能力提供满足客户和市场要求、适用法律和法规要求的高质量产品和服务的凭证。

1.1 ISO9000族标准的起源和发展

在20世纪50年代，美国发布了《质量大纲要求》(MIL-Q-9858A)，这是一个军用标准，是世界上最早的有关质量保证方面的标准。此后，美国国防部制订并发布了评定生产武器和承包商的系列质量保证标准，在产品的质量控制方面取得了一定的成效。美国军用品生产方面质量保证和过程控制的成功经验，在世界范围内产生了很大的影响。一些工业发达国家，如英国、美国、法国和加拿大等先后制订了适用于本国企业的质量管理和质量保证标准。随着社会生产力的发展和社会产品的极大丰富，人们对产品的质量要求也越来越高，企业之间的竞争也越来越激烈。各企业为了在市场竞争中获得更大的经济效益，努力寻求一些办法提高产品的质量，降低产品的生产成本，所以在企业内部的运行方式上，进行了一些有益的尝试。

为规范企业的内部运行流程,为企业在产品的质量控制方面提供有价值的参考资料,国际标准化组织(ISO)于 1979 年成立了质量管理和质量保证技术委员会(TC176),负责制订质量管理和质量保证标准。1986 年,国际标准化组织发布了 ISO8402《质量——术语》标准,1987 年发布了 ISO9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO9004《质量管理和质量体系——指南》等 6 项标准,统称为 ISO9000 族标准。

ISO9000 族标准的发布,使各国的质量管理和质量保证活动建立在 ISO9000 族标准的基础上。该系列标准总结了世界发达国家质量管理的经验,对相关的术语和定义重新做了规范,对于推动企业的质量管理,实现企业的质量方针、目标和经营宗旨,消除贸易壁垒,提高产品的质量和客户满意度等方面起了一定的积极作用。目前该 ISO9000 族标准得到了世界上 158 个国家的认可,并被直接采用或等同采用为国家标准。

国际标准化组织在 1987 年发布 ISO9000 族系列标准之后,在标准的推广过程中,不断听取企业、咨询机构、认证机构和一些质量专家的意见,形成了 1994 版 ISO9000 族标准,与第一版不同的是,1994 版中修正了其中不便操作的地方,补充了内容,扩大了适用范围,开始考虑服务业的应用,要求按产品导向建立 20 个要素。1994 版 ISO9000 族标准,主要包括 ISO90001-1、ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004-1 和 ISO8402 这 6 项核心标准,分别阐述如下。

- ISO9000-1:1994《质量管理和质量保证标准——第 1 部分:选择和使用指南》

该标准是质量管理和质量保证标准的第一部分,标准提供了 ISO9001:1994、ISO9002:1994 和 ISO9003:1994 的选择指南,它重点强调了:

- 满足顾客的要求;
- 确定相关的职责;
- 评估潜在的风险和收益;
- 为顾客澄清所选用标准的适用范围;
- 实施所选用标准帮助实现公司的质量方针。

提示:

ISO9000 族国际标准的目的不是对质量体系进行标准化,而是通过对质量体系要求进行标准化来统一质量体系。标准适用于硬件(硬件产品)、软件、流程性材料和服务。质量保证模式标准分为 4 个条款。

条款 1: 范围;

条款 2: 引用标准;

条款 3: 定义;

条款 4: 质量体系要求。

其中条款 4 中又包括 4.1~4.20 的子条款,以及更为详细的条目。

- ISO9001:1994《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

该标准规定了质量保证模式，它适用于要求产品设计、开发的场合，要求供方通过该模式证实其在产品的设计开发、生产、安装和服务中的能力，向顾客表明其产品能够满足特定要求和期望。该标准可适用于以下3种情况：

- 合同情况，买方要求供方满足标准的要求并进行证实，从而确认供方满足所有规定的要求；
- 市场情况，供方希望(通过获得由某一认证机构授予的认证证书)证实，由公正的第三方评定，供方实施的质量体系满足了标准的要求；
- 通过认证及所获得的认证证书为供方展示其产品和服务的质量满足要求提供了证据。

提示：

质量管理主要涉及技术、控制、管理、人员和组织等方面的内容；在该标准中“预期提供的产品”被定义为“活动或过程的结果”；产品可以是服务、硬件、流程性材料(散装物品)、软件或是它们的任意组合。

• ISO9002:1994《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》

该标准适用于不进行产品的设计和开发，但提供产品的生产、安装及服务的组织，可用于认证及合同目的。组织可以根据该标准的要求，建立质量保证体系并加以实施和保持。

提示：

该标准常常为生产、商贸和服务性的组织所采用。ISO9002:1994 不包括 ISO9001:1994 中所述的“4.4 设计控制”，该标准就此做了如下说明：“4.4 设计控制在本标准中包括对设计控制的质量体系要求。本条款的出现是为使其编号与 ISO9001 保持一致”。

• ISO9003:1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》

该标准几乎全部用于分承包商提供工业产品的场合，要求通过建立产品的最终检验和试验的质量保证过程，持续提供满足规定要求的产品。本标准适用于第三方认证与合同情况，供方应提供相关的证据，以证实最终检验和试验满足规定要求。

提示：

ISO9003 第4款中的8项与 ISO9001 相一致，这8项的标题为：4.1 管理职责；4.2 质量体系；4.3 合同评审；4.5 文件和资料控制；4.7 顾客提供产品的控制；4.11 检验、测量和试验设备的控制；4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付，以及4.17 内部质量审核。

在 ISO9003 中缺少 4.4 设计控制；4.6 采购；4.9 过程控制，以及 4.19 服务等要求。同 ISO9001 相比而言，ISO9003 对以下各项放宽了要求：4.8 产品标识和可追溯性；4.10 检验和试验；4.12 检验和试验状态，以及 4.13 不合格品的控制；4.14 纠正和预防措施；4.16 质量记录控制；4.18 培训，以及 4.20 统计技术。

• ISO9004-1:1994《质量管理和质量体系要素——第1部分：指南》

该标准为各种行业企业建立和实施质量体系提供了指南。该标准的宗旨是使顾客满意，并为企业质量体系中与各要素有关的活动、职责的确定以及对潜在风险和收益的评估提供了实施和改进指南。

在 1994 版本中增加了技术状态控制、质量改进和产品的搬运，同时删掉了产品责任指南。该标准以技术、行政管理和人的因素为出发点进行论述。而这三个方面贯穿了整个产品寿命周期，影响产品或服务的质量。

提示：

该标准并没有提出要求，所以并不适用于合同情况或第三方认证。

● ISO8402:1994《质量管理和质量保证——术语》

该标准给出了产品、过程和服务的质量管理的基本术语和定义。该标准的制定，确保了在国际交流中，以及在企业质量保证体系的建立和实施中对相关的描述达成一致的理解。

为了更好地提高标准使用者的竞争能力，促进企业内部工作的持续改进，并使标准适用于各种类型和规模的企业，以适应科学技术和社会经济的不断发展，1993 年，ISO/TC176 开始对 1994 版 ISO9000 族标准的修订工作进行策划，成立了战略规划咨询组(SPAG)，负责收集和分析对标准修改的战略性观点，并对 1990 年提出的《2000 年展望》进行了补充和完善，从而提出了《关于 ISO9000 族标准的设想和战略规划》，供 ISO/TC176 决策。1996 年，在广泛征求世界各国标准使用者的意见，了解客户对标准修订的要求并比较修订方案后，ISO/TC176 相继提出了《2000 版 ISO9001 标准结构和内容的设计规范》和《ISO9001 修订草案》，作为对 1994 版标准修订的依据。1997 年，ISO/TC176 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专家的意见，整理并编写了八项质量管理原则，作为 2000 版 ISO9000 族标准修订的理论基础。

2000 年 12 月 15 日，ISO/TC176 正式发布了新版本的 ISO9000 族标准，该系列标准更加强了客户满意及监视和测量的重要性，促进了质量管理原则在各类企业(或组织)的应用，满足了使用者对标准更易于理解的要求，强调了质量管理体系要求标准和指南标准的一致性。2000 版 ISO9000 族标准，关注企业保证产品和服务质量的需要，以客户要求为导向，通过强化关键过程的能力，识别并去除多余的过程，以创建高效、低成本的运行过程，使得由各个过程组成的质量管理体系具有持续改进的自然机制，提高企业的市场竞争力。2000 版系列标准包括以下一组密切相关的质量管理体系核心标准：

● ISO9000:2000《质量管理体系——基础和术语》，阐述了质量管理体系基础知识，并定义了与质量管理体系相关的术语。

● ISO9001:2000《质量管理体系——要求》，规定了质量管理体系要求，用于证实企业具有满足客户要求和适用法律法规要求的产品的能力，目的在于提高客户满意度，该标准用于认证和合同目的。企业可根据该标准的要求，识别并定义过程，建立适用于本企业的质量管理体系。

● ISO9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》，提供持续改进质量管理体系的业绩和效率方面的指南，该标准的目的是为了促进业绩改进，以及使客户和其他相关方满意。不用于认证和合同目的。

● ISO19011:2000《质量和环境审核指南》，该标准描述了质量管理和环境管理审核的基本原则，并为质量和环境管理体系审核的实施提供了参考。它适用于所有运行质量和环境管理体系的组织，指导其内审和外审的管理工作。

提示:

2000 版质量管理体系标准中取消了 1994 版中 9002 和 9003 标准,2000 版标准正式发布后,基于 94 版认证的证书有效期截止到 2003 年,即从 1994 版到 2000 版有 3 年的过渡期。因此,从 ISO9001:2000 正式发布后申请认证的企业,基本上都是基于 2000 版标准的。

1.2 ISO9001:2000 标准的优势

2000 版 ISO9001 标准,与 1994 版标准相比,无论在标准的适用性,还是可操作性上都具有很大的优势,企业采用 2000 版质量管理体系标准的益处主要包括:

- 适用于全部产品类型、所有部门和各种规模的组织;
- 容易使用,描述清楚,易于理解;
- 要求的程序文件大大减少;
- 将质量管理体系与组织的管理过程结合起来;
- □组织提供了自然的业绩改进方式;
- 更定位于持续改进和顾客满意,强调了持续的顾客满意是质量管理体系的业绩;
- 和其他管理体系兼容,例如 ISO14000 等;
- 提供一个一致的基础以体现组织在特定部门的需求和利益(例如,医疗装置、电信、信息技术等);
- 强调了 ISO9001 作为要求标准和 ISO9004 作为指南标准的一致性,有利于企业质量管理体系过程的持续改进;
- 考虑所有相关方的需求和利益。

新修订的 2000 版标准对组织建立并实施质量管理体系,除了包含 1994 版的要求外,又在质量管理八项原则的基础上提出了新的要求,这些要求主要体现在以下方面:

- 持续改进组织的质量管理体系和产品实现过程;
- 进一步强调了最高管理者在质量管理体系中的作用;
- 考虑了相关的法律和法规要求,明确要求组织在产品和服务实现过程中,必须遵循国家的相关法律法规和标准的要求;
- 在有关职能和层次上建立可测量的质量目标;
- 监视和测量产品实现过程中客户满意度的信息;
- 增加对资源可获得性的重视,最高管理者要确保质量管理体系正常运行所需的资源;
- 确定培训的有效性,对于培训过程的实施要求予以记录并验证培训效果;
- 测量扩展到了体系、过程和产品范围;
- 分析收集到的有关质量管理体系业绩的数据,提出改进措施。

1.3 ISO9000 族标准的适用范围

2000 版 ISO9000 族质量管理体系标准,不再局限于侧重制造业的实施范围,进一步兼顾了

产品和服务的不同特点。它适用于各种类型的组织，用于在组织内部建立并实施质量管理体系，通过各种管理和控制措施，不断提高组织的运行效率和产品质量。通过质量管理体系内部审核和管理评审，持续改进组织的质量管理体系，提高工作效率、产品的质量和客户满意度。

ISO9001:2000《质量管理体系——要求》标准能用于内部和外部(包括认证机构)评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

根据国际标准组织提供的资料，ISO9001 适用的行业范围为：

- 1 农业、渔业
- 2 采矿业及采石业
- 3 食品、饮料和烟草
- 4 纺织品及纺织产品
- 5 皮革及皮革制品
- 6 木材及木制品
- 7 纸浆、纸及纸制品
- 8 出版业
- 9 印刷业
- 10 焦炭及精练石油制品
- 11 核燃料
- 12 化学品、化学制品及纤维
- 13 医药品
- 14 橡胶和塑料制品
- 15 非金属矿物制品
- 16 混凝土、水泥、石灰、石膏及其他
- 17 基础金属及金属制品
- 18 机械及设备
- 19 电子、电器及光电设备
- 20 造船
- 21 航空、航天
- 22 其他运输设备
- 23 其他未分类的制造业
- 24 废旧物质的回收
- 25 发电及供电
- 26 气的生产与供给
- 27 水的生产与供给
- 28 建设
- 29 批发及零售汽车、摩托车，个人及家庭用品的修理
- 30 宾馆及餐馆
- 31 运输、仓储及通信
- 32 金融、房地产、出租服务

- 33 信息技术
- 34 科技服务
- 35 其他服务
- 36 公共行政管理
- 37 教育
- 38 卫生保健与社会公益事业
- 39 其他社会服务

可以看出, ISO9001:2000 质量管理体系标准适用于各个行业, 对企业的规模、提供的产品和服务, 以及资金情况没有提出限制条件, 这就为企业采用该标准建立适合于自身的质量管理体系, 提供了灵活的选择和采用方式。

1.4 术语和定义

ISO9000:2000《质量管理体系——基础和术语》部分, 着重对质量管理体系所涉及的基本原理和术语进行了阐述, 明确了相关术语在标准中的特定含义。在 2000 版标准中给出了 87 个术语词条, 分为 10 类。其中关于质量的术语有 7 个词条, 关于管理的术语有 14 个词条, 关于组织的术语有 7 个词条, 关于过程和产品的术语有 8 个词条, 关于特性的术语有 5 个词条, 关于合格情况的术语有 13 个词条, 关于检查的术语有 6 个词条, 关于文件的术语有 6 个词条, 关于审核的术语 13 个词条, 关于测量过程质量保证的术语包括 8 个词条。下面列出了一些常用基本术语定义。

- 质量: 产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的程度。
- 产品: 过程的结果。

备注:

产品范围包括硬件、软件、流程性材料和服务, 注意“服务”也可看作产品。

- 组织: 企事业单位。

注意:

在 2000 版 ISO9000 族标准中, 与质量管理有关的机构都是以“组织”作为实体来定义的, 鉴于本书面向 IT 企业特定的使用范围, 以后的章节中出现的“企业”一词, 即指标准中提及的“组织”。

- 质量管理: 即指质量策划、质量控制、质量保证和质量改进的过程或结果。
- 体系: 相互关联或相互作用的一组要素。
- 质量管理体系: 指导和控制组织关于质量管理的体系, 即建立质量方针和目标, 并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。
 - 过程: 利用资源和管理将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一系列活动。
 - 过程方法: 组织中过程系统的应用, 连同过程的识别、相互作用及其管理, 称为过程方法。

- 质量方针：由最高管理者正式发布的与质量有关的组织总的意图和方向。质量方针可作为组织用于提升内部运行效率，以及提高产品和服务质量的行动指南。
- 质量目标：在一定的时间内，组织所规定预期应达到的具体要求、标准或结果。质量目标应是可测量的，可用产品和服务的实际结果验证是否达到了预定的质量目标。
- 供方：为组织提供产品、零部件和服务的合作方。
- 顾客：是指使用组织提供的产品和服务的实体。在本书中，“客户”即指标准中所述的“顾客”的概念。
- 质量管理体系审核：确定质量管理体系活动及其结果是否符合有关标准或文件，以及质量管理体系文件中的各项规定是否得到有效的贯彻并适合于达到质量目标的系统的、独立的审查。包括内部审核和管理评审两种方式。
- 内部审核：由企业内审员根据已经发布的程序文件规定，检查各过程的实施效果，一般通过面谈和检查质量记录的形式进行。
- 管理评审：由最高管理者就质量方针和目标，对质量管理体系的符合性、有效性和适应性进行评价。确定从哪些方面持续改进企业的质量管理体系，从而进一步提高质量管理体系的有效性、提高产品和服务质量，增强市场竞争能力等。

1.5 企业实施 ISO9001 标准的步骤

2000 版 ISO9001 质量管理体系标准，为企业建立并实施质量管理体系提供了标准的框架和要求。如果读者已经看了 ISO9001 标准，一定会产生这样一个概念，ISO9001 标准的确非常全面，它规范了企业内部从管理职责、资源管理、产品实现，到测量、分析和改进过程所必须建立的过程和控制要求，涉及到企业内部从最高管理层到最基层的全体员工。这么全面而复杂的体系，不可否认推行起来的确有一定的难度，但企业只要真心实意地将推行 ISO9000 作为提升管理业绩的重要措施，将其作为一项长期的发展战略，稳扎稳打，按照企业的具体情况进行周密的策划，ISO9001 最终肯定会为企业带来极大的收益。简单地说，推行 ISO9000 有 5 个必不可少的过程，即知识准备、建立过程、宣贯、实施、监督和改进。企业可以根据自身的实际情况，对上述 5 个过程进行规划，按照一定的步骤推行。

以下是企业推行 ISO9001 的典型步骤，可以看出，这些步骤中完整地包含了上述 5 个过程：

- 企业原有质量体系过程的识别、诊断，确定需要规范的流程，理顺各部门之间的协作关系，即首先要进行业务流程重组；
- 任命管理者代表，组建 ISO9001 建立和推行的组织机构，管理者代表负责组织质量管理体系的建立和实施，以及体系的审核和过程改进等；
- 制订质量目标及激励措施；
- 各级人员接受必要的管理意识和质量意识训练；
- ISO9001:2000 标准知识培训；
- 质量管理体系文件(质量手册、程序文件及支持性文件等)的编写；
- 培训企业的内审员，根据策划的周期，由内审员负责对企业的质量管理体系进行审核；
- 质量管理体系文件的宣传、培训、发布和试运