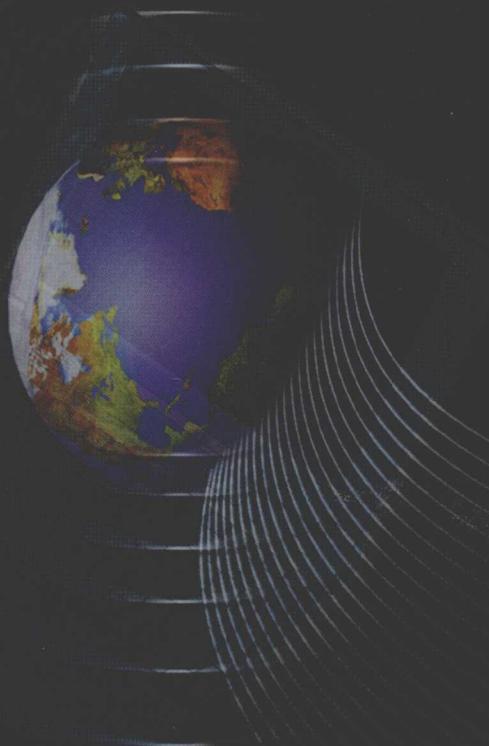


软件质量工程师手册

——基于ISO 9000的软件质量管理

云倩 李臻 陈萱 著



 中国标准出版社

软件质量工程师手册

——基于 ISO 9000 的软件质量管理

云倩 李臻 陈萱 编著

中国标准出版社

本书共分 5 篇 17 章,第一篇“2000 版 ISO 9000 族标准基础知识”是整本书的理论基础,全面系统地介绍了 2000 版 ISO 9000 族的相关知识及其理解要点;第二篇“贯标过程”从实际工作经验出发,向企业展示整个贯标过程及其工作要领;第三篇“日常质量管理要点”为企业介绍在日常质量管理中应注意的各个方面,并为读者提供了一些文件模版;第四篇“项目质量管理”引入一门新兴学科——项目管理的相关概念和思路,并结合 ISO 9000 标准条款介绍其在软件企业质量管理中的实用方法和工具,该篇与第三篇相结合,可为企业提供一套完整的质量管理体系;第五篇“质量管理方法”立足于软件企业,对从项目启动直至项目最终产品交付用户过程中可能涉及到的各种方法进行了简单介绍,而并不局限于质量控制的专用方法和工具,旨在使读者初步了解各种方法的概念、用途和基本使用方法。

本书不仅适合质量管理人员阅读,更为企业高层管理者及所有对质量管理感兴趣的人群提供了许多基本素材,不仅符合软件企业的实际需要,也可为其他行业提供许多可资借鉴的内容。

图书在版编目(CIP)数据

软件质量工程师手册:基于 ISO 9000 的软件质量管理/
云倩等编著.一北京:中国标准出版社,2005
ISBN 7-5066-3682-4

I. 软… II. 云… III. 软件质量-质量管理体系
-国际标准,ISO 9000-手册 IV. TP311. 5-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 012736 号

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

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 787×1092 1/16 印张 29 字数 707 千字

2005 年 4 月第一版 2005 年 4 月第一次印刷

*
定价 60.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

序

ISO/TC 176 在第九届年会上对 ISO 9000 族标准提出的目标是：“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准，为提高组织的运作能力提供有效的方法，促进全球的发展。”我国等同采用 ISO 9000 族标准，各行各业正在开展 ISO 9000 族标准的应用与 ISO 9001 标准认证工作。作为时代技术标志的计算机及其软件已广泛应用于各个领域，重视学习和研究软件科学与管理、按 ISO 9001 标准要求建立和运行质量管理体系、遵循软件工程化不断改进软件开发过程、提高软件产品质量、促进企业的繁荣与发展，已成为众多软件企业追求的目标。

这本书的特点之一是，它不是由咨询或认证机构的审核员、质量专家编撰的，而是出自一位企业质量管理人之手，由于作者经历了数次 ISO 9000 贯标过程，全面负责过企业质量管理体系的调研、建立、监督和维护等过程，本书体现出一些特别之处：

其一，实用性强。在介绍 ISO 9000 族标准基础知识之后，重点介绍了体系文件编写、内部审核和软件及信息系统集成的质量管理。由于作者的工作实践，因而具有更多的“应用”和“指南”意义。

其二，思路清晰。为了便于实际运用，作者在章节编排方面颇下功夫。全书以企业具体的贯标过程为经、以 ISO 9000 标准章节及其运用领域为纬，围绕着时间和逻辑顺序构篇架章。

其三，范畴广泛。通过 ISO 9000 认证只是满足了标准的最低要求，企业要想持续、稳定发展，还要做许多方面的工作。为了向广大企业提供更多知识，作者介绍了许多质量管理方面的具体工具和方法以及项目管理理论；此外，结合软件企业的行业特点及中小型企业的规模制约，本书还进行了进一步分析。

基于上述特点，本书不仅适合质量管理人员阅读，更为企业高层管理者及所有对质量管理感兴趣的人群提供了许多基本素材；不仅符合软件企业的实际需要，也可为其他行业提供许多可资借鉴的内容。

众所周知，随着科技水平飞速发展、社会化大分工日趋细致，以及信息的日益丰富化、多元化，产品“质量”已成为所有组织安身立命之本和核心竞争力，从某种意义上讲，也是组织的“第一生产力”。只有能提供过硬的产品（包括“产品”和“服务”），才能得到顾客的认可，从而获得生存和发展的机会。我很高兴地看到，具有实战经验的企业质量管理专业人员也加入到传播国际标准的队伍中来。我深信，本书的出版必将引起质量管理人员、尤其是软件质量管理人员的重视，并将在工作中发挥应有的作用。

是为序。

陶志强

2004 年 11 月于北京

前 言



本书是以“过来人”的身份，向大家介绍一些心得体会。也正是出于这一初衷，本书的最大特色是打破了大部分类似题材书籍的思路，以贯标过程为经、以使用领域为纬构篇架章，并且为了便于读者将之投入实践，提供了一些标准摘要、文档样本和实用工具。

本书共分 5 篇、17 章，其中，李臻撰写了第 16、17 两章的大部分内容，陈萱提供了第 1 章、第 5 章、第 6 章的部分内容，笔者则承担了其他各个章节的编写和全部统稿任务。全书内容简述如下：

本书第一篇“2000 版 ISO 9000 族标准基础知识”是整本书的理论基础。对于想要进行 ISO 9000 贯标工作的企业而言，这些知识是必不可少的。但由于许多企业和初次接受的质管人员缺少相关的知识和经验，理解和掌握这些内容可能会有一些困难，因此，建议读者可以先阅读本书后面的内容，再返回到本篇来进行理论提升；也可以在阅读其他篇章内容时，在本篇寻找理论依据。本篇结构如下：

第 1 章“背景知识”：为读者展示目前国际通行的质量体系及 ISO 9000 族标准的由来与应用现状，并简要介绍与软件企业相关的部分国内认证。

第 2 章“基础概念”：主要介绍一些常用的质量术语的定义，并着重论述了“质量管理八项原则”和“质量管理体系基础”。

第3章“ISO 9004对ISO 9001的超越”:将不涉及具体程序文件(后文详细介绍)的条款做了一一对比分析,以给读者提供理解两个标准的研发材料。

对于任何一个从未接触过ISO 9000族标准的企业来说,从无到有地建立一整套质量管理体系是一项颇为艰巨的任务。本书第二篇“贯标过程”从实际工作经验出发,向企业展示整个贯标过程及其工作要领。本篇结构如下:

第4章“质量体系的策划”:从抽象的意义上介绍如何策划组织的质量管理体系及对标准条款可能的删减,并根据小型组织的策划特点,对应用ISO 9004标准提出了一些建议。

第5章“认证过程”:介绍ISO 9000认证的整个过程,包括咨询和认证两大阶段和若干具体任务,介绍企业接受质量体系现场审核(认证审核)的准备事宜及主要过程,使读者对取得证书的过程有全面的了解,并重点论述了其中最为重要的两个环节——内审和管理评审。

第6章“体系文件的编写”:主要介绍质量管理体系文件的结构及编写要点,这是整个贯标工作的核心之一。

第7章“质量体系内部审核”:详细介绍组织贯标工作的重点任务——内审的过程、策略与技巧,并提示组织如何对内审员进行选拔和管理。

第8章“管理评审”:管理评审也是组织贯标工作的一个重点,本章介绍了其方法、过程及主要的输入输出要求。

取得了ISO 9000证书只是向质量管理迈出了第一步,要通过标准化管理达到质量改进、企业竞争力提高的目的,还要在日常工作中对各个级别的管理文件予以严格实施。更重要的是,企业需要自上而下地重整管理观念,并熟练应用科学、先进的工具和方法,达到“进入潜意识”的程度。本书第三篇“日常质量管理要点”即从这个角度切入,为企业介绍在日常质量管理中应注意的各个方面,并为读者提供了一些文件模版。本篇结构如下:

第9章“日常质量管理”:本章是本篇的总纲,在强调树立正

确的质量观念的基础上,主要介绍了 ISO 9000 着重强调的两个质量管理理念——“有效性”和“顾客满意”的实现方法。

第 10 章“持续改进”:持续改进是企业进行贯标工作的最终目的,本章从这个角度为企业介绍了质量管理体系持续改进的几大方法,即内审、管理评审、统计分析和纠正及预防措施。

第 11 章“资源管理”:企业要保持正常运行,必须及时提供足够和有效的资源,其物质方面主要指各种设备、仪器仪表等基础设施和工作环境,精神方面则指企业文化 and 人力资源管理。

第 12 章“其他质量管理方法简介”:为企业简要介绍目前为世界各国普遍采用的其他质量管理理念和方法,包括 CMM、 6σ 等。

对于系统集成企业而言,除了为维持公司的正常运营而进行的工作——即所谓的“日常管理”外,大部分活动都是围绕着具体项目进行的,因而,本书第四篇“项目质量管理”引入一门新兴学科——项目管理的相关概念和思路,并结合 ISO 9000 标准条款介绍其在软件企业质量管理中的实用方法和工具。本篇与第三篇相结合,可为企业提供一套完整的质量管理体系。本篇结构如下:

第 13 章“项目质量管理概述”:为企业简要介绍“项目管理”这一新兴学科的理论体系,及其包含在企业质量管理范畴中的主要概念。

第 14 章“软件研发项目质量管理”:对软件企业而言,其“产品”主要分为软件产品和系统集成项目产品两大类,本章为读者介绍第一类产品实现过程的管理方法,包括研发过程管理、软件测试管理、软件配置管理、软件质量管理、软件项目风险管理及软件项目相关标准文档等。同时,由于软件外包项目具有很大的特殊性,又是目前各个软件企业普遍采用的运作模式,因而本书专节介绍了这种类型的“项目”运作过程。

第 15 章“系统集成项目质量管理”:本章从一个完整意义上的系统集成项目角度,为读者介绍了整个项目生命周期中各个

阶段的质量管理方法,包括项目立项、项目计划、合同评审、工程设计、设备采购、工程安装、产品标识、顾客财产、检验测量、产品防护及顾客服务等。

一个项目或产品的质量与项目生命周期的各个环节都息息相关。本书第五篇“质量管理方法”立足于软件企业,对从项目启动直至项目最终产品交付用户过程中可能涉及到的各种方法进行了简单介绍,而并不局限于质量控制的专用方法和工具,旨在使读者初步了解各种方法的概念、用途和基本使用方法。鉴于篇幅,对于本篇所列的方法工具并不进行深入的论述,具体的使用方法和技巧还需参考相应的著作。本篇结构如下:

第 16 章“专用项目管理方法简介”:本章以项目规划、控制和收尾这三大过程为纲,介绍了项目管理领域的专用管理方法和工具。

第 17 章“软件测试与配置管理工具简介”:本章专门介绍软件测试及配置管理方面的知识,包括一些常用的测试和配置管理工具。

画好最后一个句号,我长长地出了一口气。其实,虽然在实际工作中积累了一些经验、素材和想法,但要把它整理出来、付诸文字,确实需要勇气和毅力,若非编辑王成先生的一再鼓励,也许就没有这本书了。因此,我要向他表示由衷的感谢。

在写作过程中,笔者参考了大量专著,也借助网络的力量汲取了不少相关知识。遗憾的是,由于个别文章查不到出处,本书无法注明部分资料的来源,敬请大家原谅。

笔者才疏学浅,误漏之处,除请读者海涵之外,更盼望提出宝贵意见。

编 著 者

2004 年 11 月

目 录

第一篇 2000 版 ISO 9000 族标准基础知识

第 1 章 背景知识	3	第 3 章 ISO 9004 对 ISO 9001 的超越	56
1.1 标准简介	3	3.1 总则与前提	56
1.2 我国软件企业实施 ISO 9000 认证的意义	14	3.2 质量管理体系	63
1.3 其他相关认证	18	3.3 管理职责	65
第 2 章 基础概念	25	3.4 资源管理	73
2.1 术语	25	3.5 产品实现	74
2.2 质量管理八项原则	40	3.6 测量、分析和改进	74
2.3 质量管理体系基础	46	3.7 自我评定与持续改进	78

第二篇 贯标过程

第 4 章 质量体系的策划	89	6.2 质量手册	145
4.1 策划过程	89	6.3 程序文件	155
4.2 对标准条款的删减	94	6.4 其他文件	158
4.3 小型组织的策划特点	97	第 7 章 质量体系内部审核	161
4.4 对应用 ISO 9004 的建议	98	7.1 审核的基本概念	161
第 5 章 认证过程	101	7.2 内审过程	167
5.1 前期准备	102	7.3 内审策略与技巧	183
5.2 现场调研与认证计划	110	7.4 内审员的选拔与管理	191
5.3 文件的发放和培训	114	第 8 章 管理评审	193
5.4 试运行	114	8.1 目的	193
5.5 认证审核的主要流程	115	8.2 特点	194
5.6 认证后事项	136	8.3 方法和过程	195
第 6 章 体系文件的编写	141	8.4 管理评审的输入和输出	196
6.1 文件体系结构	141		

第三篇 日常质量管理要点

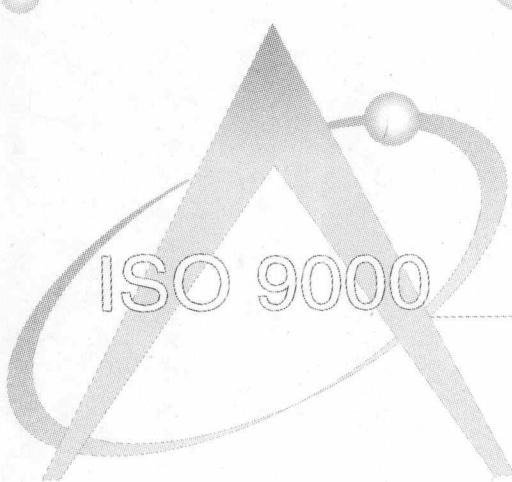
第 9 章 日常质量管理	201	第 11 章 资源管理	258
9.1 质量管理观念	201	11.1 人力资源	259
9.2 强调有效性	206	11.2 基础设施和工作环境	265
9.3 顾客满意	220	第 12 章 其他质量管理方法简介	271
第 10 章 持续改进	225	12.1 基于里程碑的软件开发过程 管理	271
10.1 基本原则和方法	225	12.2 6σ	273
10.2 内审	231	12.3 TQM	275
10.3 管理评审	235	12.4 JIT	278
10.4 纠正和预防	241		

第四篇 项目质量管理

第 13 章 项目质量管理概述	283	14.4 软件质量管理	309
13.1 项目管理基本概念	283	14.5 软件研发组织形式	314
13.2 项目质量管理	284	14.6 软件外包项目质量管理	317
13.3 质量成本	288	14.7 软件研发文件	320
第 14 章 软件研发项目质量管理	290	第 15 章 系统集成项目质量管理	349
14.1 软件研发过程管理	290	15.1 项目阶段	350
14.2 软件测试	299	15.2 采购	385
14.3 软件配置管理	304	15.3 其他管理要项	393

第五篇 质量管理方法

第 16 章 专用项目管理方法简介	407	17.1 软件测试	431
16.1 项目规划	407	17.2 软件配置管理	440
16.2 项目控制	412		
16.3 项目收尾	428		
第 17 章 软件测试与配置管理工具 简介	431	附录一：主要参考资料	450
		附录二：标准条款与程序文件对照表	451



第一篇

2000版ISO9000族 标准基础知识



第 1 章 背景知识

企业管理存在无意识管理、经验管理、量化目标管理和科学管理不同层次，而 ISO 9000 质量管理体系标准是企业科学管理的基础。本章为读者介绍一些质量管理方面的基础知识，以求在接触整个 ISO 标准体系、了解组织贯标工作之前，对 ISO 9000 标准有一个基本的认识。

1.1 标准简介

1.1.1 国际质量标准简介

质量管理是整个企业管理的一部分，是企业在质量方面的指挥、控制、组织、协调活动。质量管理在 20 世纪主要经历了以下发展阶段：

- ◆ 20 年代质量检验阶段：整个生产过程中基本不管，最后检查。
- ◆ 40 年代统计质量管理：使用统计技术分析。
- ◆ 60 年代全面质量管理：强调全员、全过程参与，由日本人 DAIMING 发明。
- ◆ 80 年代标准质量管理：强调预防为主。

质量管理标准是为了适应质量保证标准的实施而诞生的，其发展过程如表 1-1 所示。很多欧美国家，为了适应供需双方实行质量保证标准对质量管理提出的新要求，在总结多年质量管理实践的基础上，相继制定了质量管理标准和实施细则。质量管理标准和细则的实施，保证了质量保证标准的贯彻实施。

表 1-1 质量管理标准的发展

质量管理方法	特 点	相应国际标准
经验管理	无序	无
产品检验	事后把关	无
统计检验	事后把关	无
工序控制	事后把关+事前指导	BS 5750(1971)
过程控制	合同+计划+设计+过程+检验； 强调满足顾客要求	ISO 9000:1987, ISO 9000:1994
策划、过程、服务、测量	以顾客为关注焦点，强调顾客满意	ISO 9000:2000

国际贸易正向着越来越自由化的方向发展。随着政治、商务和关税方面的贸易限制不断减少，技术性的贸易障碍显得越来越突出——有的是因为不同的技术规格，有的是因为不同的消费习惯，更多的则是因为不同的法规认证要求。

用法律方式规定技术要求，一般有两大原因：第一是确定与某个经济体有关的最基本的技术规格；第二是强调产品使用过程中的无危害性（这种无危害性包括产品对使用者的安全保障及使用过程中对周边环境和配套系统的兼容性）。世界上很多国家都用“产品责任法”来规范这方面的要求，只有符合产品责任法要求的商品，才能在该国家或地区销售。为方便商检机构执行市场监督，许多国家都规定了强制性的合格标志，欧洲的 CE 和 E-Mark，美国的 FCC 和 FDA，日本的 T-Mark，中国的 CCC，俄罗斯的 GOST-R 等，都属于这一类。

除了强制性的合格标志外，国际贸易中更常见的是独立认证机构核发的认证标志。美国的 UL 和德国的 GS 是其中最著名的代表。这些标志，是认证机构在该国产品责任法的基础

上,经政府授权核发的非强制性标志。由于这些民间的认证机构有更深厚的专业能力、更完整的测试条件、更积极的执行措施,同时又有授权机构的监督,所以他们的认证标志比政府机构的认证标志更为市场广泛接受,成为机电行业国际贸易中必不可少的条件。

长期以来,产品认证分两部分:第一部分为样品测试,第二部分为质量控制。在样品测试方面,各国都制定了一系列技术标准,也有许多国际标准应运而生,各认证机构都采用等同的或等效的测试标准。但在质量控制方面,各认证机构则有自己的一套工厂审核标准,没有可共同遵循的规范。直到国际质量管理体系标准 ISO 9000 的出现,才填补了这项空白。现在,ISO 9000 已成为接受度最广泛的国际标准之一。

除了 ISO 9000 之外,欧美还发展、制定了针对行业特点的质量体系审核标准,例如:车辆工业的 QS 9000 和 VDA 6.1,医疗器械产业的 EN 46000 和 GMP,航太业的 AS 9000 等。这些有行业专属性的质量体系要求,正在逐渐取代在该行业中原有的、不同中心厂商对分供方的多重要求。

认证制度的国际化整合是大家都关心的一个问题。事实上,我们在这方面已跨出了很重要的一步,即标准的整合。越来越多的国际标准(如 ISO、IEC 等)正在替代世界各国的国家标准。进一步的整合,还需要两个关键步骤:第一步是在采用同样标准的前提下,认证机构之间对于测试结果或审核结果的相互认可,可以达到证书互换的目的。国际间的 CB 互认制度已在这方面树立了一个成功的典范。第二步是各国在产品责任法规及其管理方法方面的靠拢。在这方面,世界上最大的两个经济实体——美国和欧洲正在进行磋商。世界主要体系审核标准一览表如表 1-2 所示。

表 1-2 世界主要体系审核标准一览表

分类	标 准	适 用 范 围
质量管理体系	ISO 9000 系列	通用性标准
	QS 9000	美国汽车行业对分供方的三大审核要求
	VDA 6.1	德国汽车工业联合会的审核要求
	EN 46000	欧盟对医疗器械产业的标准
	GMP	美国对食品医药业的检验要求
	HACCP	食品业标准
	AS 9000	航空业标准
	ISO Guide25	实验室审核国际标准
	EN 45000 系列	认证机构及人员审核欧洲标准
其他	ISO 14000 系列	环境管理体系国际标准
	EMAS	欧盟环境审核要求
	SA 8000 社会责任管理体系	企业社会责任审核要求

1.1.2 ISO 9000 族标准体系的由来与发展

1.1.2.1 国际标准化组织简介

ISO 是 International Organization for Standardization 的缩写,其代表的意义是“国际标准化组织”。ISO 这个简称,如果从英文、法文等缩写而来,会有不同的字母排列顺序,之所以采用了目前的排列形式,是源于希腊文 isos,意思就是“平等”(equal),这也正是国际标准化组织成立的初衷。

国际标准化组织是当今世界上最大的标准化组织,它的前身是国家标准化协会国际联合会,简称 ISA(International Federation of the National Standardizing Associations)。ISA 组

织起始于 1926 年,截止于 1942 年,主要从事机械工程方面的标准研究。

先于 ISA 闻名于世的标准化组织是国际电工委员会 IEC(International Electrotechnical Commission),它是世界上最早的国际标准化组织,成立于 1906 年,主要开展电工、电子领域的标准化活动。1946 年,25 个国家的代表聚会伦敦,希望能成立一个全新的世界性的标准化组织,促进全球工业标准的协调与统一,于是,在 1947 年 2 月 23 日,国际标准化组织 ISO 应运而生了。

ISO 是非政府性组织,目前已有 100 多个成员国。它的使命就是制定国际标准,目前已有 13700 多个标准出台,内容涉及农业、建筑、机械工程、医疗设备乃至信息技术等多个领域。国际标准化组织的宗旨就是:在世界上促进标准化及其相关活动的发展,以便于商品和服务的国际交换,在智力、科学、技术和经济领域开展合作。

国际标准化组织的日常办事机构是设在瑞士日内瓦的中央秘书处,最高权力机构是每三年举办一次的全体大会,其成员团体分为正式成员、通讯成员和捐助成员。正式成员是指由各国最具代表性的标准化机构代表其国家或地区参加的成员,且各国只允许一个代表机构参加;通讯成员是指尚未建立全国性标准化机构的国家,但有权实时获取 ISO 组织信息,参会了解 ISO 组织的工作进展情况,当条件成熟时,可通过一定的程序成为正式成员的国家;捐助成员多为订户国,他们以积极与 ISO 组织保持联络的方式参与组织的活动。

理事会是 ISO 组织常务领导机构,由正、副主席、司库和各理事国代表组成。理事会代表每年度集会三次,成员身份定时轮换以保证全体成员国的共同利益。

理事会下设政策制定委员会、理事会常设委员会、技术管理局、特别顾问咨询组等若干部门,其中,主要负责开发技术标准的叫技术委员会 TC(technical committee)。

政策制定委员会,又包括合格评定委员会 CASCO (conformity assessment)、消费者政策委员会 COPOLCO (consumer policy) 和发展中国家事务委员会 DEVCO (developing country matters),他们负责把具体的技术标准与广泛的市场群体需求相结合。

国际标准化组织虽然是一个非官方组织,它的成员单位并非政府委派,然而,它却起着一个政府机构与民间组织的桥梁作用。一方面,很多成员国代表机构本身就是当地政府的一个组成部分,另一方面,也有些组成团体是业界公认的先进组织,因此,ISO 组织有能力达成社会效益各方面一致认可的标准条款而在世界各国加以推行。

ISO 组织的特点是:

- △ 地位平等:各成员国享有同等的选举权,无论国家大小且经济发达与否。
- △ 自愿执行:国际标准化组织颁布的标准各国家自愿采用,而非法律强制执行。
- △ 市场导向:只有当市场有需求时,国际标准化组织才开始编纂制定标准。
- △ 舆论认可:为保证标准的普遍执行,各标准需得到多数相关方的认可才得以出台。
- △ 全球一致:国际标准化组织为世界标准化工作打造了一个共同的平台,迄今为止,共有 2850 个 ISO 技术机构,包括技术委员会、附属委员会和特别工作小组等,每年有 30000 名以上的技术专家在潜心参与制定国际标准的活动。

搜寻 ISO 标准信息有两个主要网站:

- △ 访问国际标准化组织的网站,www.iso.org,在 ISO 标准目录表中索引所需标准。
- △ 访问世界标准服务网(WSSN, World Standards Services Network) www.wssn.net,从该网站链接的 WSSN 国家成员的站点中获取信息。WSSN 网站也提供目录索引,比如国际标准链接有 ITU、IEC,国家成员的站点有意大利、西班牙、美国等。中国标准服务网的网址是www.cssn.net.cn。

1.1.2.2 ISO 9000 族标准的由来与发展

ISO/TC 176 技术委员会是 ISO 下属技术委员会之一,全名为“质量管理和质量保证技术委员会”,秘书国为加拿大。

ISO/TC 176 技术委员会是 ISO 为了适应国际贸易往来中民品订货采用质量保证作法的需要,于 1979 年在 ISO 原认证委员会第二工作组(ISO/CERTC O/WG 2)的基础上建立的。该委员会有英、美、法、加拿大、西德、南非、瑞士、挪威、日本、中国等 50 多个国家作为“P”成员国(正式成员国)参加工作和活动;有“O”成员国(观察成员国)16 个,并且仍在不断地发展增加。目前下设有三个分技术委员会和 12 个工作组。

SC 1 分技术委员会负责制定术语标准,法国为秘书国;SC 2 分技术委员会负责制定“质量体系标准”,下设有两个工作组,分别负责质量和质量保证标准,美国和英国分别为两个工作组的秘书国;SC 3 分技术委员会负责质量技术标准的制定。

SC 1 分技术委员会自 1981 年 10 月开始,在总结和参照世界有关国家标准和实践经验的基础上,通过广泛协商,于 1986 年 6 月 15 日正式发布 ISO 8402:1986《质量 术语》标准。该标准包括 22 个术语。随着世界各国质量管理的发展,在实践中出现了新的问题,对质量术语也提出了更高的要求。为此,SC 1 分技术委员会于 1994 年经委员会审查通过,发布 ISO 8402:1994《质量管理和质量保证 术语》标准。该标准共包括四部分术语,其中,基本术语 13 个,与质量有关的 19 个,与质量体系有关的 16 个,与工具和技术有关的 19 个,共计 67 个。

SC 2 分技术委员会经过努力工作,于 1987 年发布了 ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准,这就是 ISO 9000:1987 的由来。该系列标准是质量管理和质量保证标准中的主体标准,共包括“标准选用、质量保证和质量管理”三类五项标准。这五项标准的诞生是世界范围质量和质量保证工作的一个新纪元,对推动世界各国工业企业的质量管理和供需双方的质量保证、促进国际贸易交往起到了很好的作用。近几年来,随着国际贸易发展的需要和标准实施中出现的问题,SC 2 分技术委员会对系列标准陆续进行了全面修订,正式发布了 1994 和 2000 两个版本。

而 SC 3 分技术委员经过几年的努力工作,从 1990 年开始先后制定并发布了十几个 ISO 10000 系列标准,如 ISO 10005 质量计划到 ISO 10016 检验和试验记录等标准。

经过十几年的发展,ISO 9000 标准已形成 ISO 8000、ISO 9000、ISO 10000 三个系列,共有 20 多项标准,称为“质量管理和质量保证族标准”。现在,世界已有 70 多个国家一字不漏地直接采用或将之等同转为国家标准采用,有 50 多个国家建立质量体系认证/注册机构,形成了世界范围内的贯标和认证“热”。

1.1.2.3 ISO 9000 族标准的制定依据与特点

ISO 9000 标准的科学依据是:

- ↳ 著名管理学专家 W. E. Deming 提出的“质量形成于生产全过程”。
 - ↳ 著名质量管理专家 A. V. Feigenbaum 提出的“必须使影响产品质量的全部因素在生产过程中始终处于受控状态”。
 - ↳ 应使企业具有持续提供符合产品要求的能力。
 - ↳ 质量管理必须坚持进行质量改进。
 - ↳ 质量管理应体现策划—实施—检查—处置措施四步的循环,即 PDCA 循环。
 - ↳ 质量管理的核心是预防而不是补救。
- 目前,ISO 9000 族标准的最新有效版本为 2000 版,从其结构和内容来看,有以下特点:
- ↳ 标准的结构与内容更好地适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织。
 - ↳ 强调质量管理体系的有效性与效率,引导组织关注顾客和其他相关方、产品与过程,而