

质量管理体系术语释义

1、质量 quality

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”）就是指本来就有的，尤其是那种永久的特性。

2、要求 requirement

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注 1：“通常隐含”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。

注 2：特定要求可使用限定词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注 3：规定要求是经明示的要求，如：在文件中阐明。

注 4：要求可由不同的相关方提出。

注 5：本定义与 ISO/IEC 导则第 2 部分；2004 的 3.12.1 中给出的定义不同。

3、等级 grade

对功能用途相同的产品、过程或体系所做的不同质量要求的分类或分级。

示例：飞机的舱级和宾馆的等级分类。

注：在确定质量要求时，等级通常是规定的。

4、顾客满意 customer satisfaction

顾客对其要求已被满足程度的感受。

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

5、能力 capability

组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

注：GB/T 3358 中确定了统计领域中过程能力术语。

6、能力 competence

经证实的应用知识和技能的本领。

注 1：在本标准中，所定义的能力的概念是通用的。在 ISO 其他的文件中，本词汇的使用可能更加具体。

注 2：在 GB/T 19000 族标准中，术语能力（capability）特指组织、体系或过程的“能力”，而能力（competence）则特指人员的“能力”。

有关管理的术语

7、体系（系统） system

相互关联或相互作用的一组要素。

8、管理体系 management system

建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注：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或环境管理体系。

9、质量管理体系 quality management system

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

10、质量方针 quality policy

由组织最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向。

注 1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注 2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

11、质量目标 quality objective

在质量方面所追求的目的。

注 1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注 2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

12、管理 management

指挥和控制组织的协调的活动。

注：在英语中，术语“management”有时指人，即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时，均应附有某些修饰词以避免与上述“management”的定义所确定的概念相混淆。

例如：不赞成使用“management shall.....”，而应使用“top management shall.....”。

13、最高管理者 top management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

14、质量管理 quality management

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。

15、质量策划 quality planning

质量管理的一部分，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。

注：编制质量计划可以是质量策划的一部分。

16、质量控制 quality control

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

17、质量保证 quality assurance

质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任。

18、质量改进 quality improvement

质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。

注：要求可以是有关任何方面的，如有效性、效率或可追溯性。

19、持续改进 continual improvement

增强满足要求的能力的循环活动。

注：制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程，该过程使用审核发现和审核结论、数据分析，管理评审或其他方法，其结果通常导致纠正措施或预防措施。

20、有效性 effectiveness

完成策划的活动并得到策划结果的程度。

21、效率 efficiency

得到的结果与所使用的资源之间的关系。

22、组织 organization

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

示例：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织可以是公有的或私有的。

注 3：本定义适用于质量管理体系标准。术语“组织”在 ISO / IEC 指南 2 中有不同的定义。

23、组织结构 organizational structure

人员的职责、权限和相互关系的安排。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织结构的正式表述通常在质量手册或项目的质量计划中提供。

注 3：组织的范围可包括有关与外部组织的有关接口。

24、基础设施 infrastructure

<组织>组织运行所必需的设施、设备和服务的体系。

25、工作环境 work environment

工作时所处的一组条件。

注：条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素（如温度、承认方式、人体工效和大气成分）。

26、顾客 customer

接受产品的组织或个人。

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注：顾客可以是组织内部的或外部的。

27、供方 supplier

提供产品的组织或个人。

示例：制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注 1：供方可以是组织内部的或外部的。

注 2：在合同情况下供方有时称为“承包方”。

28、相关方 interested party

与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。

示例：顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作伙伴或社会。

注：一个团体可由一个组织或其一部分或多个组织构成。

29、合同 contract

有约束力的协议。

注：在本标准中所定义的概念是通用的。在 ISO 的其他文件中，本词汇的使用可能更加具体。

30、过程 process

为进行某项活动或过程所规定的途径。

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3：对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

31、产品 product

过程的结果。

注 1：有下述四种通用的产品类别：

——服务（如运输）；

——软件（如计算机程序、字典）；

——硬件（如发动机机械零件）；

——流程性材料（如润滑油）。

许多产品由分属于不同产品类别的成分构成，其属性是服务、软件、硬件或流程性材料的取决产品的主导成分。例如：产品“汽车”是由硬件（如轮胎）、流程性材料（如：燃料、冷却液）、软件（如：发动机控制软件、驾驶员手册）和服务（如销售人员所做的操作说明）所组成。

注 2：服务通常是无形的，并且是在供方和顾客接触面上需要完成至少一项活动的结果。服务的提供可涉及，例如：

——在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动；

——在顾客提供的无形产品（如为准备税款申报单所需的损益表）上所完成的活动；

——无形产品的交付（如知识传授方面的信息提供）；

——为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

软件由信息组成，通常是无形产品，并可以方法、报告或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称之为货物。

注 3：质量保证主要关注预期的产品。

32、项目 project

由一组有起止日期的、协调和受控的活动组成的独特过程，该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标。

注 1：单个项目可作为一个较大项目结构中的组成部分。

注 2：在一些项目中，随着项目的进展，其目标才逐渐清晰，产品特性逐步确定。

注 3：项目的结果可以是单一或若干个产品。

注 4：根据 GB/T19016-2005 改写。

33、设计和开发 design and development

将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程。

注 1：术语“设计”和“开发”有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2：设计和开发的性质可使用限定词表示（如产品设计和开发或过程设计和开发）。

34、程序 procedure

为进行某项活动或过程所规定的途径。

注 1：程序可以形成文件，也可以不形成文件。

注 2：当程序形成文件时，通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

35、特性 characteristic

可区分的特征。

注 1：特性可以是固有的或赋予的。

注 2：特性可以是定性的或定量的。

注 3：有各种类别的特性，如：

——物理的（如：机械的、电的、化学的或生物学的特性）；

——感官的（如：嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉）；

——行为的（如：礼貌、诚实、正直）；

——人体工效的（如：生理的特性或有关人身安全的特性）；

——功能的（如：飞机的最高速度）。

36、质量特性 quality characteristic

与要求有关的，产品、过程或体系的固有特性。

注 1：“固有的”是指本来就有的。尤其是那种永久的特性。

注 2：赋予产品、过程或体系的特性（如：产品的价格，产品的所有者）不是它们的质量特性。

37、可信性 dependability

用于表述可用性及其影响因素（可靠性、维修性和保障性）的集合术语。

注：可信性仅用于非定量术语的总体表述。

[IEC 60050—191：1990]。

38、可追溯性 traceability

追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处位置的能力。

注 1：当考虑产品时，可追溯性可涉及到：

——原材料和零部件的来源；

——加工的历史；

——产品交付后的发送和所处位置。

注 2：在计量学领域中，使用 VIM：1993.6.10 中的定义。

39、合格（符合） conformity

满足要求。

注：与英语术语“conformance”是同义的，但不赞成使用。

40、不合格（不符合） nonconformity

未满足要求。

41、缺陷 defect

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的方面。因此，使用术语“缺陷”应当极其慎重。

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

42、预防措施 preventive action

为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注 1：一个潜在不合格可以有若干个原因。

注 2：采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。

43、纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

注 1：一个不合格可以有若干个原因。

注 2：采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

注 3：纠正和纠正措施是有区别的。

44、纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。

注 1：纠正可连同纠正措施一起实施。

注 2：返工或降级可作为纠正的示例。

45、返工 rework

为使不合格产品符合要求而对其采取的措施。

注：返修与返工不同，返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

46、降级 degrade

为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的变更。

47、返修 repair

为使不合格产品满足预期用途而对其采取的措施。

注 1：返修包括对以前是合格的产品，为重新使用所采取的修复措施，如作为维修的一部分。

注 2：返修与返工不同，返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

48、报废 scrap

为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取的措施。

示例：回收、销毁。

注：对不合格服务的情况，是通过终止服务来避免其使用。

49、让步 concession

对使用或放行不符合规定要求的产品的许可。

注：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。

50、偏离许可 deviation permit

产品实现前，对偏离原规定要求的许可。

注：偏离许可通常是在限定的产品数量或期限内并针对特定的用途。

51、放行 release

对进入一个过程的下一阶段的许可。

注：英语中，就计算机软件而论，术语“release”通常是指软件本身的版本。

52、信息 information

有意义的数据。

53、文件 document

信息及其承载媒体。

示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注 1：媒介可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

注 2：一组文件，如若干个规范和记录，英文中通常被称为“documentation”。

注 3：某些要求（如易读的要求）与所有类型的文件有关，然而对规范（如修订受控的要求）和记录（如可检索的要求）可以有不同的要求。

54、规范 specification

阐明要求的文件。

注：规范可能与活动有关（如：程序文件、工艺规范和试验说明书）或与产品有关（如：产品规范、性能规范和图样）。

55、质量手册 quality manual

规定组织质量管理体系的文件。

注：为了适应组织的规模和复杂程度，质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

56、质量计划 quality plan

对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。

注 1：这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注 2：通常，质量计划引用质量手册的部分内容或程序文件。

注 3：质量计划通常是质量策划的结果之一。

57、记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注 1：记录可用于文件的可追溯性活动，并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。

注 2：通常记录不需要控制版本。

58、客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

注：客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

59、检验 inspection

通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。

[ISO/IEC 指南 2]

60、试验 test

按照程序确定一个或多个特性。

61、验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1：“已验证”一词用于表示相应的状态。

注 2：认定可包括下述活动，如：

——变换方法进行计算；

——将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较；

——进行试验和演示；

——文件发布前进行评审。

62、确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注 1：“已确认”一词用于表示相应的状态。

注 2：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

63、鉴定过程 qualification process

证实满足规定要求的能力的过程。

注 1：“已鉴定”一词用于表示相应的状态。

注 2：鉴定可涉及到人员、产品、过程或体系。

示例：审核员鉴定过程、材料鉴定过程。

64、评审 review

为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

注：评审也可包括确定效率。

示例：管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

65、审核 audit

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注 1：内部审核有时称第一方审核，由组织自己或以组织的名义进行，用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下，尤其在小型组织内，可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

注 2：外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核由组织的相关方，如顾客或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行，如提供符合 GB/T 19001 或 GB/T 24001 要求认证的机构。

注 3：当两上或两个以上的管理体系被一起审核时，称为“多体系审核”。

注 4：当两个或两个以上审核组织合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

66、审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划并具有特定目的的一组（一次或多次）审核。

注：审核方案包括策划、组织和实施审核的所有必要的活动。

67、审核准则 audit criteria

一组方针、程序或要求。

注：审核准则是用于与审核证据进行比较的依据。

68、审核证据 audit evidence

与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注：审核证据可以是定性的或定量的。

69、审核发现 audit findings

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注：审核发现能表明符合或不符合审核准则，或指出改进的机会。

70、审核结论 audit conclusion

审核组考虑了审核目的和所有审核发现后得出的最终审核结果。

71、审核委托方 audit client

要求审核的组织或人员。

注：审核委托方可以是受审核方或是依据法律或合同有权要求审核的任何其他组织。

72、受审核方 auditee

被审核的组织。

73、审核员 auditor

经证实具有实施审核的个人素质和能力的人员。

注：GB/T 19011 中描述了与审核员相关的个人素质。

74、审核组 audit team

实施审核的一名或多名审核员，需要时，由技术专家提供支持。

注 1：审核组中的一名审核员被指定作为审核组长。

注 2：审核组可包括实习审核员。

75、技术专家 technical expert

<审核>向审核组提供特定知识或技术的人员。

注 1：特定知识或技术是指与受审核的组织、过程或活动以及语言或文化有关的知识或技术。

注 2：在审核组中，技术专家不作为审核员。

76、审核计划 audit plan

对审核活动和安排的描述。

77、审核范围 audit scope

审核的内容和界限。

注：审核范围通常包括对受审核组织的实际位置、组织单元、活动和过程，以及审核所覆盖的时期的描述。

78、能力 competence

<审核>经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

79、测量管理体系 measurement management system

为完成计量确认并持续控制测量过程所必需的相互关联或相互作用的一组要素。

80、测量过程 measurement process

确定量值的一组操作。

81、计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作。

注 1：计量确认通常包括：校准或检定[验证]、各种必要的调整或维修[返修]及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注 2：只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件，计量确认才算完成。

注 3：预期使用要求包括：量程、分辨率和最大允许差。

注 4：计量要求通常与产品要求不同，并且不在产品要求中规定。

82、测量设备 measuring equipment

为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。

83、计量特性 metrological characteristic

能影响测量结果的可区分的特征。

注 1：测量设备通常有若干个计量特性。

注 2：计量特性可作为校准的对象。

84、计量职能 metrological function

确定和实施测量管理体系的具有管理和技术责任的职能。

注：词汇“确定（defining）”有“规定（specifying）”的意思，此处并非具有术语中的“确定概念”的含义（在某些语言中，仅从上、下文难以清晰区分这种差别）。

85、关键特性

指如果不满足要求，将危及人身安全并导致产品不能完成主要任务的特性。

86、重要特性

指如果不满足要求，将导致产品不能完成主要任务的特性。

87、关键件

含有关键特性的单元件。

88、重要件

不含关键特性，但含有重要特性的单元件。

89、关键过程

对形成产品质量起决定作用的过程。一般包括形成关键、重要特性的过程；

加工难度大、质量不稳定、易造成重大经济损失的过程等。

90、首件鉴定

对试生产的第一件零部（组）件进行全面的过程和成品检查，以确定生产条件能否保证生产出符合设计要求的产品。

91、定型

国家对新产品（含改型、革新、测绘、仿制或功能仿制产品）进行全面评定，确认其达到规定的技术要求，并按规定办理手续的活动。定型分设计定型和生产定型。

93、批次管理

为保持同批产品的可追溯性，分批次进行投料、加工、转工、入库、装配、检验、交付，并做出标识的活动。

93、风险

一种不需要的情况或环境，可能是事故的初期和会有潜在负面结果。

94、特殊要求

由顾客识别或组织自己确定的要求，这些要求的实现由高风险，因而要求它们包含在风险管理过程中，确定特殊要求的因素包括产品或过程的复杂性，过去的经验和产品或过程的成熟性，特殊要求的例子包括顾客强加的业绩要求，而这是行业接受的最高能力或是组织确定的技术或过程能力的最高能。

95、关键项目

对产品的实现和使用有重要影响的项目(如功能, 零件, 软件, 特性, 过程), 包括安全, 性能, 形成, 安装, 功能, 可生产性, 服务寿命等, 这些特定要求要被足够管理。举例如关键项目包括安全临界项目, 破损关键项目, 任务关键项目, 关键特性, 等。

96、关键特性

是一种特性或性能, 其变化将对产品装配, 形式, 功能, 性能, 服务寿命或制造性产生重大影响, 因而要求采取特殊措施对其变化进行控制。

注: 特殊要求和关键项目及关键特性是相互关联的新术语, 特殊要求是在确定和评审与产品有关的要求时识别的。特殊要求可能要求识别关键项目。设

计输出可能包括识别要求采取特殊措施保证其得到充分管理的关键项目。

一些关键项目由于需要对其变化进行控制会被进行一步划分关键特性。

97、技术状态

在技术文件中规定的，并且在产品中所达到的产品功能和物理特性。

98、技术状态审核

确定技术状态项目符合其技术状态文件而进行的检查。

99、技术状态基线

在某一特定时间正式规定的产品的技术状态。它是后续活动的参照基准。

100、技术状态控制

技术状态文件正式确立后，控制技术状态项目更改的所有活动。

注：控制包括更改的评价、协调、批准或不批准以及实施。

注：更改的实施包括工程更改以及影响技术状态产生的偏离和超差。

101、技术状态文件

确定技术状态项目的要求、设计、制造/生产和验证的文件。

注：文件可采取任何媒体方式。

102、技术状态标识

包括确定产品结构，选择技术状态项目，将技术状态项目的物理和功能特性以及接口和随后的更改形成文件，为技术状态项目及相应文件分配标识特征或编码等所有的活动。

103、技术状态项目

被指定用于技术状态管理并在技术状态管理过程中作为单一实体来对待的硬件、软件、流程性材料、服务或其任一独立部分的集合。

104、技术状态管理

技术和管理的活动，包括：标识、控制、记实、审核

105、技术状态管理计划

规定具体产品或工程项目的技术状态管理组织和程序的文件。

106、技术状态记实

对所建立的技术状态文件、建议的更改状态和已批准更改的执行状况所做的正式记录和报告。

107、接口

技术状态项目之间界面处的物理或功能的相互关系。

