

# 质量管理体系 基础和术语

# 引言

本标准质量管理体系提供了基本概念、原理和术语，可作为其他质量管理体系的基础。本标准打算帮助使用者理解质量管理的基本概念、原理和术语，以便能够有效和高效的实施质量管理体系，并实现其他质量管理体系的价值。

本标准基于汇集当前有关质量的基本概念、原理、过程和资源的框架来准确定义质量管理体系，以帮助组织实现其目标。它适用于所有组织，无论其规模、复杂程度或经营模式，旨在增强组织在满足顾客和相关方的需求和期望方面，及实现其产品和服务的满意方面的义务和承诺意识。

本标准包含七个质量管理原则以支持在 2.2 中所述的基本概念。在 2.3 中，针对每一个质量管理原则，通过“简述”介绍每一个原则；通过“理论依据”解释组织应该重视它的原因；通过“获益之处”告之应用这一原则的结果；通过“可开展的活动”给出组织应用这一原则能够采取的措施。

本标准包括了在发布之前，ISO/TC 176 起草的全部质量管理和质量管理体系标准，及其他特定行业质量管理体系标准中应用的术语和定义。在本文件的最后，提供了按字母顺序排列的术语和定义的索引。

附录 A 是一套按概念次序形成的概念系统图。

注：在 ISO/TC 176 起草的质量管理体系标准的常用词指南中，某些常用词有不同于字典的含意，该词汇表可参见

[http://www.iso.org/iso/terminology used in iso 9000 family.pdf](http://www.iso.org/iso/terminology%20used%20in%20iso%209000%20family.pdf)。

# 质量管理体系 基础和术语

## 1 范围

本标准表述的质量管理的基本概念和原理普遍适用与下列组织：

- 通过实施质量管理体系寻求持续成功的组织；
- 通过持续提供符合要求的产品和服务寻求顾客信任其能力的组织；
- 希望在满足产品和服务要求的供应链中寻求信任的组织；
- 希望通过对质量管理中使用的术语的共同理解促进相互沟通的组织和相关方；
- 应用 GB/T 19001 的要求进行符合性评价的组织；
- 提供质量管理培训、评价和咨询的组织；
- 起草相关标准的组织。

本标准列举的术语和定义适用于所有 ISO/TC176 起草的质量管理和质量管理体系标准。

## 2 基本概念和质量管理原则

### 2.1 总则

本标准表述的质量管理概念和原则，可帮助组织获得应对与几十年前截然不同的环境所提出的挑战的能力。今天，组织工作的环境表现出如下特性：变化加快、市场全球化和知识作为主要资源出现。质量的影响已经超出了顾客满意的范畴，它可直接影响组织的声誉。

社会教育水平的提高，需求的增长，使得相关方的影响力在增加。通过对建立的质量管理体系提出基本概念和原则，本标准提供了一种更加广泛的思考组织的方法。所有的概念、原则及其相互关系应被看成一个整体，而不是彼此孤立。没有哪一个概念或原则比另一个更重要。在任何时候，它们都应得到同样的重视。

### 2.2 基本概念

#### 2.2.1 质量

质量促进组织所关注的以行为、态度、活动和过程为结果的文化，通过满足顾客和相关方的需求和期望实现其价值。

组织的产品和服务质量取决于满足顾客的能力，以及对相关方有意和无意的影响。

产品和服务的质量不仅包括其预期的功能和性能，而且还涉及顾客对其价值和利益的感知。

#### 2.2.2 质量管理体系

质量管理体系包括组织确定的目标，以及为获得所期望的结果而确定的所要求的过程和资源。

质量管理体系管理为实现其价值以及相关方的结果所需要的相互作用的过程和资源。

质量管理体系能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用。

质量管理体系提供了一种在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。

### **2.2.3 组织的环境**

将组织的环境理解为一个过程。这个过程确定了影响组织的目的、目标和可持续性的各种因素。它既需要考虑内部因素，例如：组织的价值观、文化、知识和绩效，还需要考虑外部因素，例如：法律的、技术的、竞争的、市场的、文化的、社会的和经济的环境。

组织的目的可被表达为其愿景、使命、方针和目标。

### **2.2.4 相关方**

相关方的概念超越了仅关注顾客，考虑所有的相关方是至关重要的。

识别相关方是理解组织的环境的过程的组成部分。相关方是指若其需求和期望未能满足，将对组织的持续发展产生重大风险的各方。组织应确定向相关方提供何种必要的结果以降低风险。

组织为其成功，应获取、得到和保持所依赖的相关方的支持。

### **2.2.5 支持**

#### **2.2.5.1 总则**

质量管理体系必须得到最高管理者的支持，并通过全员参与，以便能够：

- 提供充分的人力和其他资源；
- 监视过程和结果；
- 确定和评估风险和机会；
- 采取适当的措施。

应认真负责的获取、分配、维护、提高和处置支持组织实现其目标的资源。

#### **2.2.5.2 人员**

人员是组织内必要的资源。组织的绩效取决于在体系内人员的工作表现。

在组织内，人员通过对质量方针和组织期望的结果的共同理解而积极参与并保持一致。

#### **2.2.5.3 能力**

当所有员工认识到并利用了其岗位和职责所需的技能、培训、教育和经验时，质量管理体系是最有效的。为人员增加必要的能力提供机会是最高管理者的职责。

#### **2.2.5.4 意识**

只有人员认识到自身的责任，以及他们的工作如何有助于实现组织的目标时，他们才能具有质量意识。

#### **2.2.5.5 沟通**

策划并有效的开展内部（如：整个组织内）和外部（如：与相关方）沟通，以提高人员的参与程度并

更加深入的理解：

- 组织的环境；
- 顾客和其他相关方的需求和期望；
- 质量管理体系。

## **2.3 质量管理原则**

### **2.3.1 以顾客为关注焦点**

#### **2.3.1.1 简述**

质量管理的主要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客的期望。

#### **2.3.1.2 理论依据**

组织只有赢得顾客和其他相关方的信任才能获得持续成功。与顾客相互作用的每个方面，都提供了为顾客创造更多价值的机会。理解顾客和其他相关方当前和未来的需求，有助于组织的持续成功。

#### **2.3.1.3 获益之处**

潜在的获益之处是：

- 增加顾客价值；
- 提高顾客满意度；
- 增进顾客忠诚；
- 增加重复性业务；
- 提高组织的声誉；
- 扩展顾客群；
- 增加收入和市场份额。

#### **2.3.1.4 可开展的活动**

可开展的活动包括：

- 了解从组织获得价值的直接和间接的顾客；
- 了解顾客当前和未来的需求和期望；
- 将组织的目标与顾客的需求和期望联系起来；
- 将顾客的需求和期望，在整个组织内予以沟通；
- 为满足顾客的需求和期望，对产品和服务进行策划、设计、开发、生产、交付和支持；
- 测量和监视顾客满意度，并采取适当的措施；
- 在有可能影响到顾客满意度的相关方的需求和期望方面，确定并采取措​​施；
- 积极管理与顾客的关系，以实现持续成功。

### **2.3.2 领导作用**

### 2.3.2.1 简述

各层领导建立统一的宗旨和方向，并且创造全员参与的条件，以实现组织的质量目标。

### 2.3.2.2 理论依据

统一的宗旨和方向，以及全员参与，能够使组织将战略、方针、过程和资源保持一致，以实现其目标。

### 2.3.2.3 获益之处

潜在的获益之处是：

- 提高实现组织质量目标的有效性和效率；
- 组织的过程更加协调；
- 改善组织各层次、各职能间的沟通；
- 开发和提高组织及其人员的能力，以获得期望的结果。

### 2.3.2.4 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；
- 在组织的所有层次创建并保持共同的价值观和公平道德的行为模式；
- 培育诚信和正直的文化；
- 鼓励在整个组织范围内履行对质量的承诺；
- 确保各级领导者成为组织人员中的实际楷模；
- 为人们提供履行职责所需的资源、培训和权限；
- 激发、鼓励和表彰员工的贡献。

## 2.3.3 全员参与

### 2.3.3.1 简述

整个组织内各级人员的胜任、授权和参与，是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。

### 2.3.3.2 理论依据

为了有效和高效的管理组织，各级人员得到尊重并参与其中是极其重要的。通过表彰、授权和提高能力，促进在实现组织的质量目标过程中的全员参与。

### 2.3.3.3 获益之处

潜在的获益之处是：

- 通过组织内人员对质量目标的深入理解和内在动力的激发以实现其目标；
- 在改进活动中，提高人员的参与程度；
- 促进个人发展、主动性和创造力；

- 提高员工的满意度；
- 增强整个组织的信任和协作；
- 促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

#### **2.3.3.4 可开展的活动**

可开展的活动包括：

- 与员工沟通，以增进他们对个人贡献的重要性的认识；
- 促进整个组织的协作；
- 提倡公开讨论，分享知识和经验；
- 让员工确定工作中的制约因素，毫不犹豫的主动参与；
- 赞赏和表彰员工的贡献、钻研精神和进步；
- 针对个人目标进行绩效的自我评价；
- 为评估员工的满意度和沟通结果进行调查，并采取适当的措施；

#### **2.3.4 过程方法**

##### **2.3.4.1 简述**

当活动被作为相互关联的功能连贯过程系统进行管理时，可更加有效和高效的始终得到预期的结果。

##### **2.3.4.2 理论依据**

质量管理体系是由相互关联的过程所组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织尽可能地完善其体系和绩效。

##### **2.3.4.3 获益之处**

潜在的获益之处是：

- 提高关注关键过程和改进机会的能力；
- 通过协调一致的过程体系，始终得到预期的结果。
- 通过过程的有效管理，资源的高效利用及职能交叉障碍的减少，尽可能提升其绩效。
- 使组织能够向相关方提供关于其一致性、有效性和效率方面的信任。

##### **2.3.4.4 可开展的活动**

可开展的活动包括：

- 确定体系和过程需要达到的目标；
- 为管理过程确定职责、权限和义务；
- 了解组织的能力，事先确定资源约束条件；
- 确定过程相互依赖的关系，分析个别过程的变更对整个体系的影响；
- 对体系的过程及其相互关系进行管理，有效和高效的实现组织的质量目标；

- 确保获得过程运行和改进的必要信息，并监视、分析和评价整个体系的绩效；
- 管理能影响过程输出和质量管理体系整个结果的风险。

## **2.3.5 改进**

### **2.3.5.1 简述**

成功的组织总是致力于持续改进。

### **2.3.5.2 理论依据**

改进对于组织保持当前的业绩水平，对其内、外部条件的变化做出反应并创造新的机会都是非常必要的。

### **2.3.5.3 获益之处**

潜在的获益之处是：

- 改进过程绩效、组织能力和顾客满意度；
- 增强对调查和确定基本原因及后续的预防和纠正措施的关注；
- 提高对内外部风险和机会的预测和反应的能力；
- 增加对增长性和突破性改进的考虑；
- 通过加强学习实现改进；
- 增强改革的动力。

### **2.3.5.4 可开展的活动**

可开展的活动包括：

- 促进在组织的所有层次建立改进目标；
- 对各层次员工进行培训，使其懂得如何应用基本工具和方法实现改进目标；
- 确保员工有能力成功的制定和完成改进项目；
- 开发和部署整个组织实施的改进项目；
- 跟踪、评审和审核改进项目的计划、实施、完成和结果；
- 将新产品开发或产品、服务和过程的更改都纳入到改进中予以考虑；
- 赞赏和表彰改进。

## **2.3.6 循证决策**

### **2.3.6.1 简述**

基于数据和信息的分析和评价的决策更有可能产生期望的结果。

### **2.3.6.2 理论依据**

决策是一个复杂的过程，并且总是包含一些不确定因素。它经常涉及多种类型和来源的输入及其解释，

而这些解释可能是主观的。重要的是理解因果关系和潜在的非预期后果。对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观，因而更有信心。

### **2.3.6.3 获益之处**

潜在的获益之处是：

- 改进决策过程；
- 改进对实现目标的过程绩效和能力的评估；
- 改进运行的有效性和效率；
- 增加评审、挑战和改变意见和决策的能力；
- 增加证实以往决策有效性的能力。

### **2.3.6.4 可开展的活动**

可开展的活动包括：

- 确定、测量和监视证实组织绩效的关键指标；
- 使相关人员能够获得所需的全部数据；
- 确保数据和信息足够准确、可靠和安全；
- 使用适宜的方法对数据和信息进行分析和评价；
- 确保人员对分析和评价所需的数据是胜任的；
- 依据证据，权衡经验和直觉进行决策并采取措施。

## **2.3.7 关系管理**

### **2.3.7.1 简述**

为了持续成功，组织需要管理与供方等相关方的关系。

### **2.3.7.2 理论依据**

相关方影响组织的绩效。组织管理与所有相关方的关系，以最大限度的发挥其在组织绩效方面的作用。对供方及合作伙伴的关系网的管理是非常重要的。

### **2.3.7.3 获益之处**

潜在的获益之处是：

- 通过对每一个与相关方有关的机会和限制的响应，提高组织及其相关方的绩效
- 对目标和价值观，与相关方有共同的理解；
- 通过共享资源和能力，以及管理与质量有关的风险，增加为相关方创造价值的 ability；
- 使产品和服务稳定流动的管理好的供应链。

### **2.3.7.4 可开展的活动**

可开展的活动包括：

- 确定组织和相关方（例如：供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会）的关系；
- 确定需要优先管理的相关方的关系；
- 建立权衡短期收益与长期考虑的关系；
- 收集并与相关方共享信息、专业知识和资源；
- 适当时，测量绩效并向相关方报告，以增加改进的主动性；
- 与供方、合作伙伴及其他相关方共同开展开发和改进活动；
- 鼓励和表彰供方与合作伙伴的改进和成绩。

## **2.4 质量管理体系使用的基本概念和原则**

### **2.4.1 质量管理体系模式**

#### **2.4.1.1 总则**

组织就像一个具有生存和学习能力的社会有机体，具有许多人的特征。两者都具有适应的能力并且由相互作用的系统、过程和活动组成。为了适应变化的环境，均需要具备应变能力。组织经常通过创新实现突破性改进。在组织的质量管理体系模式中，我们可以认识到，不是所有的系统、过程和活动都可以被预先确定，因此，组织需要具有灵活性，以适应复杂的组织环境。

#### **2.4.1.2 体系**

组织寻求了解内外部环境，以识别相关方的需求和期望。这些信息被用于质量管理体系的建设，从而实现组织的可持续发展。一个过程的输出可成为其他过程的输入，并将其联入整个网络中。虽然每个组织的质量管理体系，通常是由相类似的过程所组成，实际上，每个质量管理体系都是唯一的。

#### **2.4.1.3 过程**

组织拥有可被确定、测量和改进的过程。这些过程相互作用，产生与组织的目标和跨部门职能相一致的结果。某些过程可能是关键的，而另外一些则不是。过程具有内部相关的活动和输入，以提供输出。

#### **2.4.1.4 活动**

人们在过程中协调配合，开展他们的日常活动。某些活动被预先规定并依靠对组织目标的理解，而另外一些活动则是通过对外界刺激的反应，以确定其性质并予以执行。

### **2.4.2 质量管理体系的建设**

质量管理体系是一个随着时间的推移不断发展的动态系统。每个组织都有质量管理活动，无论其是否有正式计划。本标准如何建立一个正规的体系管理这些活动提供了指南。确定组织中现存的活动及其适宜的环境是必要的。本标准 and GB/T 19001 可用于帮助组织建立一个有凝聚力的质量管理体系。

正规的质量管理体系为策划、执行、监视和改进质量管理活动的绩效提供了框架。质量管理体系无需

复杂，而是需要准确的反映组织的需求。在建设质量管理体系的过程中，本标准中给出的基本概念和原理可提供有价值的指南。

质量管理体系策划不是一件单独的事情，而是一个持续的过程。计划随着组织的学习和环境的变化而逐渐形成。这个计划要考虑组织的所有质量活动，并确保覆盖本标准的全部指南和 GB/T 19001 的要求。该计划应经批准后实施。

定期监视和评价质量管理体系的计划执行情况和绩效状况，对组织来说是非常重要的。应仔细考虑这些指标，以使这些活动易于开展。

审核是一种评价质量管理体系有效性、识别风险和确定满足要求的方法。为了有效的进行审核，需要收集有形和无形的证据。在对所收集的证据进行分析的基础上，采取纠正和改进措施。知识的增长可能会导致创新，使质量管理体系的绩效达到更高的水平。

### **2.4.3 质量管理体系标准、其他管理体系和卓越模式**

质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)起草的质量管理体系标准和其他管理体系标准，以及组织卓越模式中表述的质量管理体系方法是基于共同的原则，均能够帮助组织识别风险和机会并包含改进指南。在当前的环境中，许多问题，例如：创新、道德、诚信和声誉均可作为质量管理体系的参数。有关质量管理的标准(如：GB/T 19001)，环境管理标准(如：GB/T 24001)和能源管理标准(如：GB/T 23331)，以及其他管理标准和组织卓越模式已经开始解决这些问题。

质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)起草的质量管理体系标准为质量管理体系提供了一套综合的要求和指南。GB/T 19001 为质量管理体系规定了要求，GB/T 19004 在质量管理体系更宽泛的目标下，为持续成功和改进绩效提供了指南。质量管理体系的指南包括：GB/T 19010、GB/T 19012、GB/T 19013、GB/T 19014、GB/T 19018、GB/T 19022 和 GB/T 19011。质量管理体系技术支持指南包括：GB/T 19015、GB/T 19016、GB/T 19017、GB/T 19024、GB/T 19025、GB/T 19028 和 GB/T 19029。支持质量管理体系的技术报告包括：GB/T 19023 和 GB/T 19027。在用于某些特殊行业的标准中，也提供质量管理体系的要求，如：GB/T 16949。

组织的管理体系中具有不同作用的部分，包括其质量管理体系，可以整合成为一个单一的管理体系。当质量管理体系与其他管理体系整合后，与组织的质量、成长、资金、利润率、环境、职业健康和安全、能源、治安状况等方面有关的目标、过程和资源可以更加有效和高效的实现和利用。组织可以依据若干个标准的要求，例如：GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 24353 和 GB/T 23331 对其管理体系同时进行整体综合性审核。

注：国际标准化组织(ISO)《管理体系标准的整合采用》手册可提供帮助。

## **3 术语和定义**

### **3.1 有关人员的术语**

#### **3.1.1**

**最高管理者 top management**

在最高层指挥和控制组织(3.2.1)的一个人或一组人

注1:最高管理者在组织(3.2.1)内有授权和提供资源的权力。

注2:如果管理体系(3.5.3)的范围仅覆盖组织(3.2.1)的一部分,在这种情况下,最高管理者是指组织的这部分的管理者和控制者。

注3:这是ISO/IEC 导则,第1部分的ISO 增刊的附录SL中给出的ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

### 3.1.2

**质量管理体系咨询师 quality management system consultant**

对组织(3.2.1)的质量管理体系实现(3.4.3)给予帮助、提供建议或信息(3.8.2)的人员

注1:咨询师也可以在部分质量管理体系(3.5.4)的实现方面提供帮助。

注2:GB/T 19029—2009 为识别质量管理体系咨询师是否具备组织所需的能力提供了指南。

[源自:GB/T 19029—2009, 3.2, 修改]

### 3.1.3

**参与 involvement**

参加活动、事项或去某个场所

### 3.1.4

**积极参与 engagement**

参与(3.1.3)活动并为之做出贡献,以实现共同的目标(3.7.1)

### 3.1.5

**管理机构 configuration authority configuration control board dispositioning authority**

赋予技术状态(3.10.6)决策职责和权限的一个人或一组人

注:在管理机构中,应当有组织(3.2.1)内、外相关方(3.2.3)的代表。

[源自:GB/T 19017—2008, 3.8, 修改]

### 3.1.6

**争议解决者 dispute resolver**

<顾客满意>提供方(3.2.7)指定的帮助相关方解决争议(3.9.6)的人

示例:工作人员、志愿者、合同(3.4.7)人员。

[源自:GB/T19013—2009, 3.7, 修改]

## 3.2 有关组织的术语

### 3.2.1

**组织 organization**

为实现其目标(3.7.1)而具有其自身职能及职责、权限和相互关系的个人或一组人

注1:组织的概念包括,但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机构、股份公司、社团(3.2.8)慈善机构或研究机构,或上述组织的部分或组合,无论是否为法人组织,公有的或私有的。

注 2: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过修改注 1 被修订。

### 3.2.2

#### **组织的环境 context of the organization**

对组织 (3.2.1) 建立和实现目标 (3.7.1) 的方法有影响的内部和外部结果的组合

注 1: 组织的目标可能涉及其产品 (3.7.6) 和服务 (3.7.7)、投资和对其相关方 (3.2.3) 的行为。

注 2: 组织的环境的概念, 除了适用于赢利性组织, 还同样能适用于非赢利或公共服务组织 (3.2.1)。

注 3: 在英语中, 这一概念常被其他术语, 如: 商业环境、组织环境或组织 (3.2.1) 生态系统所表述。

注 4: 了解基础设施 (3.5.2) 对确定组织的环境会有帮助。

### 3.2.3

#### **相关方 interested party (stakeholder)**

可影响决策或活动, 也被决策或活动所影响, 或他自己感觉到被决策或活动所影响的个人或组织

示例: 顾客 (3.2.4)、所有者、组织 (3.2.1) 内的员工、供方 (3.2.5)、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或反压力集团的社会。

注: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过增加示例被修订。

### 3.2.4

#### **顾客 customer**

能够或实际接受本人或本组织所需要或所要求的产品 (3.7.6) 或服务 (3.7.7) 的个人或组织 (3.2.1)

示例: 消费者、委托人、最终使用者、零售商、内部过程 (3.4.1) 的产品 (3.7.5) 或服务 (3.7.7) 的接收人、受益者和采购方。

注: 顾客可以是组织内部的或外部的。

### 3.2.5

#### **供方 provider (supplier)**

提供产品 (3.7.6) 或服务 (3.7.7) 的组织 (3.2.1)

示例: 制造商、批发商、产品或服务的零售商或商贩。

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”。

### 3.2.6

#### **外部供方 external provider (external supplier)**

组织 (3.2.1) 以外的供方 (3.2.5)

示例: 制造商、批发商、产品或服务的零售商或商贩。

### 3.2.7

#### **提供方 DRP-provider (dispute resolution process provider)**

<争议解决>组织外部提供和实施争议 (3.9.6) 解决过程 (3.4.1) 的人或组织 (3.2.1)

注 1: 通常, 提供方是一个法律实体, 独立于组织(3.2.1)和投诉者, 因此具有独立性和公证性。在某些情况下, 组织内会设立一个处理未解决投诉(3.9.3)的独立部门。

注 2: 提供方与各方约定提供争议解决, 并对执行情况负责。提供方安排争议解决者。提供方也利用支持人员、行政人员和其他员工提供资金、文秘、日程安排、培训、会议室、监管和类似职能。

注 3: 提供方可以是多种类型, 包括非赢利、赢利和公共事业实体。协会也可作为提供方。

注 4: 在 ISO 10003: 2007 中, 使用术语“provider”代替“DRP-provider”。

[源自: GB/T19013—2009, 3.9, 修订]

### 3.2.8

#### **协会 association**

<顾客满意>由成员组织或个人组成的组织(3.2.1)

[源自: GB/T19013—2009, 3.1]

### 3.2.9

#### **计量职能 metrological function**

确定和实施测量管理体系(3.5.7)的具有管理和技术责任的职能

[源自: GB/T19022—2003, 3.6, 修订]

## 3.3 有关活动的术语

### 3.3.1

#### **改进 improvement**

提高绩效(3.7.8)的活动

注: 活动可以是循环的或一次性的。

### 3.3.2

#### **持续改进 continual improvement**

提高绩效(3.7.8)的循环活动

注 1: 为改进(3.3.1)制定目标(3.7.1)和寻找机会的过程(3.4.1)是一个通过利用审核发现(3.13.9)和审核结论(3.13.10)、数据分析(3.8.1)、管理(3.3.3)评审(3.11.2)或其他方法的持续过程, 通常会导导致纠正措施(3.12.2)或预防措施(3.12.1)。

注 2: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过增加注 1 被修订。

### 3.3.3

#### **管理 management**

指挥和控制组织(3.2.1)的协调的活动

注 1: 管理可包括制定方针(3.5.8)和目标(3.7.1), 以及实现这些目标的过程(3.4.1)。

注 2: 术语“management”有时指人, 即有权力和责任管理和控制组织(3.2.1)的一个人或一组人。当“management”被用于这个含意时, 总应该使用某些形式的限定, 以避免与上述将“management”定义为

一组活动相混淆。例如：不赞成使用“management shall……”，而应使用“top management (3.1.1) shall……”。另外，当需要表达有关人的概念时，如：管理人员或经理，应该采用不同的术语。

### 3.3.4

#### **质量管理 quality management**

关于质量(3.6.2)的管理(3.3.3)

注：质量管理可包括制定质量方针(3.5.9)和质量目标(3.7.2)，以及通过质量策划(3.3.5)、质量保证(3.3.6)质量控制(3.3.7)、和质量改进(3.3.8)实现这些质量目标的过程。

### 3.3.5

#### **质量策划 quality planning**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于制定质量目标(3.7.2)并规定必要的运行过程(3.4.1)和相关资源以实现质量目标

注：编制质量计划(3.8.9)可以是质量策划的一部分。

### 3.3.6

#### **质量保证 quality assurance**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于提供质量要求(3.6.5)会得到满足的信任

### 3.3.7

#### **质量控制 quality control**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于满足质量要求(3.6.5)

### 3.3.8

#### **质量改进 quality improvement**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于增强满足质量要求(3.6.5)的能力

注：质量要求(3.6.5)可以是有关任何方面的，如有效性(3.7.11)、效率(3.7.10)或可追溯性(3.6.13)。

### 3.3.9

#### **技术状态管理 configuration management**

指挥和控制技术状态(3.10.6)的协调活动

注：技术状态管理通常集中在整个产品寿命周期内建立和保持某个产品(3.7.6)或服务(3.7.7)及其产品技术状态信息(3.6.8)的控制的技术的和组织的活动方面。

[源自：GB/T19017—2008，3.6]

### 3.3.10

#### **<技术状态管理>更改控制 change control**

在产品技术状态信息(3.6.8)正式被批准后，对输出(3.7.5)的控制活动

[源自：GB/T19017—2008，3.1]

### 3.3.11

#### **<项目管理>活动 activity**

在项目(3.4.2)工作中识别出的最小的工作项

[源自：GB/T19016—2005，3.1，修订]

### 3.3.12

#### **项目管理 project management**

对项目(3.4.2)各方面的策划、组织、监视(3.11.3)、控制和报告，并激励所有参与者实现项目目标(3.7.1)

[源自：GB/T19016—2005，3.6，]

### 3.3.13

#### **技术状态项 configuration object**

满足最终使用功能的某个技术状态(3.10.6)内的实体(3.6.1)

[源自：GB/T19017—2008，3.5，修订]

## 3.4 有关过程的术语

### 3.4.1

#### **过程 process**

利用输入提供预期结果的相互关联或相互作用的一组活动

注1：过程的“预期结果”究竟称为输出(3.7.5)、产品(3.7.6)或服务(3.7.7)随相关语境而定。

注2：一个过程的输入通常是其他过程的输出(3.7.5)，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注3：两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可属于一个过程。

注4：组织(3.2.1)中的过程通常在可控条件下进行策划和执行，以增加价值。

注5：不易或不能经济地验证其输出(3.7.5)是否合格(3.6.11)的过程，通常称之为“特殊过程”。

注6：这是ISO/IEC 导则，第1部分的ISO 增刊的附录SL中给出的ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经被修订，增加了注1至注5，以避免过程和输出之间循环解释。

### 3.4.2

#### **项目 project**

由一组有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程(3.4.1)，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(3.6.4)的目标(3.7.1)

注1：单个项目可作为一个较大项目结构中的组成部分，且通常规定开始和结束日期。

注2：在一些项目中，随着项目的进展，目标(3.7.1)和范围被更新，产品(3.7.6)或服务(3.7.7)特性(3.10.1)被逐步确定。

注3：项目的输出(3.7.5)可以是一个或几个产品(3.7.6)或服务(3.7.7)单元。

注4：项目组织(3.2.1)通常是临时的，是根据项目的生命期而建立的。

注5：项目活动之间相互作用的复杂性与项目规模之间没有必然的联系。

[源自：GB/T19016—2005，3.5，修订。注1和注3被修订]

### 3.4.3

#### **质量管理体系实现 quality management system realization**

建立、形成文件、实施、保持和持续改进质量管理体系(3.5.4)的过程(3.4.1)

[源自: ISO 10018—2012, 3.2, 修订]

#### 3.4.4

**能力获得 competence acquisition**

获得能力(3.10.4)的过程(3.4.1)

[源自: GB/T19028—20, 3.1, 修订。注被删除]

#### 3.4.5

**程序 procedure**

为进行某项活动或过程(3.4.1)所规定的途径

注 1: 程序可以形成文件, 也可以不形成文件。

#### 3.4.6

**外包 outsource**

安排外部组织(3.2.1)执行组织的部分职能或过程(3.4.1)

注 1: 虽然外包的职能或过程是在组织的业务范围内, 但是承包的外部组织是处在组织的管理体系覆盖范围之外。

注 2: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

#### 3.4.7

**合同 contract**

有约束力的协议

#### 3.4.8

**设计和开发 design and development**

将考虑对象(3.6.1)的要求(3.6.4)转换为对该对象更详细的要求的一组过程(3.4.1)

注 1: 形成设计和开发输入要求(3.6.4), 通常是研究的结果。与形成设计和开发输出(3.7.5)要求相比较, 可以更概括性地表达为更一般的含意。这些要求通常由带有特性(3.10.1)的词句来确定。在一个项目(3.4.2)中, 可以有多个设计和开发阶段。

注 2: 在英语中, 单词“设计”和“开发”与术语“设计和开发”有时是同义的, 有时用于确定整个设计和开发的不同阶段。在法语中, 单词“设计”和“开发”与术语“设计和开发”有时是同义的, 有时用于确定整个设计和开发的不同阶段。

注 3: 可以使用修饰词表述设计和开发的性质(如: 产品(3.7.6)设计和开发、服务(3.7.7)设计和开发或过程(3.4.1)设计和开发)。

### 3.5 有关体系的术语

#### 3.5.1

**体系(系统) system**

相互关联或相互作用的一组要素

### 3.5.2

#### **基础设施 infrastructure**

〈组织〉组织(3.2.1)运行所必需的设施、设备和服务(3.7.7)的体系(3.5.1)

### 3.5.3

#### **管理体系 management system**

组织(3.2.1)建立方针(3.5.8)和目标(3.7.1)以及实现这些目标的过程(3.4.1)的相互关联或相互作用的一组要素

注1: 一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域, 如质量管理(3.3.4)、财务管理或环境管理。

注2: 管理体系要素规定了组织(3.2.1)的结构、作用和责任、策划、运行、方针(3.5.8)、惯例、规则、理念、目标(3.7.1)以及实现这些目标的过程(3.4.1)。

注3: 管理体系的范围可能包括整个组织(3.2.1), 组织的某项特别的职能, 组织的某个特别的部门, 或组织的单一职能或跨职能团队。

注4: 这是 ISO/IEC 导则, 第1部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过修订注1和注2被修订。

### 3.5.4

#### **质量管理体系 quality management system**

管理体系(3.5.3)中关于质量(3.6.2)的部分

### 3.5.5

#### **工作环境 work environment**

工作时所处的一组条件

注1: 条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素(如温度、光照、表彰计划、职业压力、人因工效和大气成分)。

注2: 工作环境是影响人员参与的过程运行环境的组成部分。

### 3.5.6

#### **计量确认 metrological confirmation**

为确保测量设备(3.11.6)符合预期使用要求(3.6.4)所需要的一组操作

注1: 计量确认通常包括: 校准或检定(3.8.12)、各种必要的调整或维修(3.12.9)及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求(3.6.4)相比较以及所要求的封印和标签。

注2: 只有测量设备(3.11.6)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(3.6.4)包括: 量程、分辨率和最大允许误差。

注4: 计量要求通常与产品(3.7.6)要求(3.6.4)不同, 并且不在产品要求中规定。

[源自: GB/T 19022—2003, 3.5, 修订]

### 3.5.7

#### **测量管理体系 measurement management system**

实现计量确认(3.5.6)和测量过程(3.11.5)控制所必需的相互关联或相互作用的一组要素

[源自: GB/T 19022—2003, 3.1]

### 3.5.8

#### 方针 policy

〈组织〉由最高管理者(3.1.1)正式发布的组织(3.2.1)的意图和方向

注: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

### 3.5.9

#### 质量方针 quality policy

关于质量(3.6.2)的方针(3.5.8)

注 1: 通常, 质量方针与组织(3.2.1)的总方针(3.5.8)相一致, 可以与组织的愿景(3.5.10)和使命(3.5.11)相一致, 并为制定质量目标(3.7.2)提供框架。

注 2: 本标准中提出的质量管理(3.3.4)原则可以作为制定质量方针的基础。

### 3.5.10

#### 愿景 vision

〈组织〉由最高管理者(3.1.1)发布的组织(3.2.1)的未来志向

### 3.5.11

#### 使命 mission

〈组织〉由最高管理者(3.1.1)发布的组织(3.2.1)存在的目的

### 3.5.12

#### 战略 strategy

实现长期或总目标(3.7.1)的计划

## 3.6 有关要求的术语

### 3.6.1

#### 实体 object(entity, item)

可感知或想象的任何事物

示例: 产品(3.7.6)、服务(3.7.7)、过程(3.4.1)、人、组织(3.2.1)、体系(3.5.1)、资源。

注: 实体可能是物质的(如: 一台发动机、一张纸、一颗钻石), 非物质的(如: 转换率、一个项目计划)或想象的(如: 组织(3.2.1)未来的状态)

[源自: GB/T 15237.1—2000, 3.1.1, 修订]

### 3.6.2

#### 质量 quality

实体(3.6.1)的若干固有特性(3.10.1)满足要求(3.6.4)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”）意味着存在于实体(3.6.1)内。

### 3.6.3

#### **等级 grade**

对功能用途相同的实体(3.6.1)所做的不同要求(3.6.4)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。

### 3.6.4

#### **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(3.3.1)和相关方(3.3.7)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：规定要求是经明示的要求，如：在形成文件(3.7.2)中阐明。

注 3：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、质量要求。

注 4：要求可由不同的相关方(3.3.7)或组织自己提出。

注 5：为实现较高的顾客满意，可能有必要满足顾客既没有明示，也不是通常隐含或必需履行的期望。

注 6：这是 ISO/IEC 导则，第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注 3 至注 5 被修订。

### 3.6.5

#### **质量要求 quality requirement**

关于质量(3.6.2)的要求(3.6.4)

### 3.6.6

#### **法定要求 statutory requirement**

立法机构规定的强制性要求(3.6.4)

### 3.6.7

#### **规章要求 regulatory requirement**

立法机构授权的部门规定的要求(3.6.4)

### 3.6.8

#### **产品技术状态信息 product configuration information**

对产品设计、实现、验证、运行和支持的要求或其他信息

[源自：GB/T 19017—2008，3.9，修订]

### 3.6.9

#### **不合格(不符合) nonconformity**

未满足要求(3.6.4)

注：这是 ISO/IEC 导则，第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

### 3.6.10

#### **缺陷 defect**

关于预期或规定用途的不合格(3.6.9)

注 1: 区分缺陷与不合格(3.6.9)的概念是重要的, 这是因为其中有法律内涵, 特别是与产品(3.7.6)和服务(3.7.7)责任问题有关。

注 2: 顾客(3.2.4)希望的预期用途可能受供方(3.2.5)信息(3.8.2)的性质影响, 如所提供的操作或维护说明。

### 3.6.11

#### **合格(符合) conformity**

满足要求(3.1.2)

注 1: 在英语中, “conformance” 一词与本词是同义的, 但不赞成使用。在法语中, “compliance” 也是同义的, 但不赞成使用。

注 2: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过增加注 1 被修订。

### 3.6.12

#### **能力 capability**

实体(3.6.1)实现输出(3.7.5)并使其满足要求(3.1.2)的本领

注: GB/T 3358 中确定了统计领域中过程(3.4.1)能力术语。

### 3.6.13

#### **可追溯性 traceability**

追溯实体的历史、应用情况或所处位置的能力

注 1: 当考虑产品(3.4.2)或服务时, 可追溯性可涉及到:

——原材料和零部件的来源;

——加工的历史;

——产品或服务交付后的发送和所处位置。

注 2: 在计量学领域中, 接受 ISO/IEC 指南 99 中的定义。

### 3.6.14

#### **可靠性 dependability**

在需要时完成规定功能的能力

[源自: IEC 60050-192]

### 3.6.15

#### **创新 innovation**

新的或变更的实体(3.6.1)实现或重新分配价值

注 1: 通常, 以创新为结果的活动需要管理。

注 2: 创新通常具有重要影响。

### 3.7 有关结果的术语

#### 3.7.1

##### 目标 objective

要实现的结果

注 1: 目标可以是战略的、战术的或运行的。

注 2: 目标可以涉及不同的领域(如: 财务的、职业健康与安全的、和环境的目标), 并可应用于不同的层次(如: 战略的、组织(3.2.1)整体的、项目(3.4.2)的、产品(3.7.6)和过程(3.4.1)的)。

注 3: 可以采用其他方式表述目标, 例如: 采用预期的结果、活动的目的或操作规程作为质量目标(3.7.2), 或使用其他有类似含意的词(如: 目的、终点或指标)。

注 4: 组织(3.2.1)制定的质量管理体系(3.5.4)的质量目标(3.7.2), 与质量方针(3.5.9)保持一致, 以实现特定的结果。

注 5: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

#### 3.7.2

##### 质量目标 quality objective

有关质量(3.6.2)的目标(3.7.1)

注 1: 质量目标通常依据组织(3.2.1)的质量方针(3.2.4)制定。

注 2: 通常, 对组织(3.2.1)内的相关职能、层次和过程(3.4.1)分别规定质量目标。

#### 3.7.3

##### 成功 success

<组织>目标(3.7.1)实现

注: 组织(3.2.1)的成功强调其经济或财务利益的需求与其相关方(3.2.3), 如: 顾客(3.2.4)、用户、投资者/受益者(所有者)、组织内的员工、供方(3.2.5)、合作伙伴、利益团体和社区的需求之间的平衡。

#### 3.7.4

##### 持续成功 sustained success

<组织>在一段时间内自始至终的成功(3.7.3)

注 1: 持续成功强调组织(3.2.1)的经济利益需求与社会的和生态环境的利益需求之间的平衡。

注 2: 持续成功涉及到组织(3.2.1)的相关方(3.2.3), 如: 顾客(3.2.4)、所有者、组织内的员工、供方(3.2.5)、银行、协会、合作伙伴或社会。

#### 3.7.5

##### 输出 output

过程(3.4.1)的结果

注: 组织(3.2.1)的输出是产品(3.7.6)还是服务(3.7.7), 取决于其主要特性(3.10.1), 如: 画廊卖一幅画是产品, 而委托绘画则是服务。在零售店买汉堡包是产品, 而在饭店订一份汉堡包则是服务。

#### 3.7.6

### **产品 product**

在组织和顾客(3.2.4)之间未发生任何交易的情况下,组织(3.2.1)生产的输出(3.7.5)

注1:在供方(3.2.5)和顾客(3.2.4)之间未发生任何必然交易的情况下,可以实现产品的生产。但是,当产品交付给顾客时,通常包含服务(3.7.7)因素。

注2:通常,产品的主要特征是有形的。

注3:硬件是有形的,其量具有计数的特性(3.10.1)(如:轮胎)。流程性材料是有形的,其量具有连续的特性(如:燃料和软饮料)。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息(3.8.2)组成,无论采用何种介质传递(如:计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照)。

### **3.7.7**

#### **服务 service**

至少有一项活动必须在组织(3.2.1)和顾客(3.2.4)之间进行的输出(3.7.5)

注1:通常,服务的主要特征是无形的。

注2:通常,服务包含与顾客(3.2.4)在接触面的活动,以确定顾客的要求(3.6.4)。除了提供服务外,可能还包括建立持续的关系,例如:银行、会计师事务所或政府主办机构,如:学校或医院。

注3:服务的提供可能涉及,例如:

——在顾客(3.2.4)提供的有形产品(3.7.6)(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(如为准备纳税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(3.8.2)提供)。

——为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

注4:通常,服务(3.2.4)由顾客体验。

### **3.7.8**

#### **性能 performance**

可测量的结果

注1:性能可能涉及定量的或定性的结果。

注2:性能可能涉及活动(3.3.11)、过程(3.4.1)、产品(3.7.6)、服务(3.7.7)、体系(3.5.1)或组织(3.2.1)的管理(3.3.3)。

注3:这是ISO/IEC 导则,第1部分的ISO 增刊的附录SL中给出的ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一,最初的定义已经通过修订注2被修订。

### **3.7.9**

#### **风险 risk**

不确定性的影响

注1:影响是指偏离预期,可以是正面的或负面的。

注2:不确定性是一种对某个事件,甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或知识的信息(3.8.2)的状态。

注3:通常,风险表现为参考潜在事件(GB/T 23694—2013 中的定义,4.5.1.3)和后果(GB/T 23694—2013 中的定义,4.6.1.3)或两者组合。

注 4: 通常, 风险以某个事件的后果组合(包括情况的变化)及其发生的有关可能性(GB/T 23694—2013 中的定义, 4.6.1.1)的词语来表述。

注 5: “风险”一词有时仅在负面结果的可能性时使用。

注 6: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过增加注 5 被修订。

### 3.7.10

#### **效率 efficiency**

得到的结果与所使用的资源之间的关系

### 3.7.11

#### **有效性 effectiveness**

完成策划的活动并得到策划结果的程度

注: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

## **3.8 有关数据、信息和文件的术语**

### 3.8.1

#### **数据 data**

关于实体(3.6.1)的事实

### 3.8.2

#### **信息 information**

有意义的信息(3.8.1)

### 3.8.3

#### **客观证据 objective evidence**

证明某事物存在或真实性的数据(3.8.1)

注 1: 客观证据可通过观察、测量(3.11.4)、测试(3.11.8)或其他方法获得。

注 2: 通常, 用于审核(3.13.1)目的的客观证据, 由与审核准则(3.13.7)相关的记录(3.8.10)、事实陈述或其他信息(3.8.2)所组成并可验证。

### 3.8.4

#### **信息系统 information system**

〈质量管理体系〉用于组织(3.2.1)内部沟通渠道的网络

### 3.8.5

#### **文件 document**

信息(3.8.2)及其载体

示例: 记录(3.8.10)、规范(3.8.7)、程序(3.4.5)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(3.8.7)和记录(3.8.11), 英文中通常被称为“documentation”。

注 3: 某些要求(3.6.4)(如易读的要求)与所有类型的文件有关, 然而对规范(3.8.7)(如修订受控的要求)和记录(3.8.10)(如可检索的要求)可以有不同的要求。

### 3.8.6

#### 形成文件的信息 documented information

组织(3.2.1)需要控制和保持的信息(3.8.2)及其载体

注 1: 形成文件的信息可以任何格式和载体存在, 并可来自任何来源。

注 2: 形成文件的信息可包括:

- 管理体系(3.5.3), 包括相关过程(3.4.1);
- 为组织(3.2.1)运行产生的信息(3.8.2)(一组文件);
- 结果实现的证据(记录(3.8.10))。

注 3: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

### 3.8.7

#### 规范 specification

阐明要求(3.6.4)的文件(3.8.5)

示例: 质量手册(3.8.8)、质量计划(3.8.9)、技术图纸、程序(3.4.5)文件(3.8.5)、作业指导书。

注 1: 规范可能与活动有关(如: 程序(3.4.5)文件(3.8.5)、过程(3.4.1)规范和试验(3.11.8)规范)或与产品(3.7.6)有关(如: 产品规范、性能(3.7.8)规范和图样)。

注 2: 规范可以通过陈述要求(3.6.4), 再另外陈述设计和开发(3.4.8)实现的结果。因此, 在某些情况下, 规范也可以作为记录(3.8.10)使用。

### 3.8.8

#### 质量手册 quality manual

组织(3.2.1)的质量管理体系(3.5.4)的规范(3.8.7)

注: 为了适应组织(3.2.1)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。

### 3.8.9

#### 质量计划 quality plan

何时, 并由谁对特定的实体(3.6.1)应用程序(3.4.5)和相关资源的规范(3.8.7)

注 1: 这些程序(3.4.5)通常包括所涉及的那些质量管理(3.3.4)过程(3.4.1)以及产品(3.7.6)和服务(3.7.7)实现过程。

注 2: 通常, 质量计划引用质量手册(3.8.8)的部分内容或程序文件(3.8.5)。

注 3: 质量计划通常是质量策划(3.3.5)的结果之一。

### 3.8.10

#### 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(3.8.5)

注 1：记录可用于正式的可追溯性(3.6.13)活动，并为验证(3.8.12)、预防措施(3.12.1)和纠正措施(3.12.2)提供证据。

注 2：通常，记录不需要控制版本。

### 3.8.11

#### 项目管理计划 project management plan

规定满足项目(3.4.2)目标(3.7.1)所必须的事项的文件(3.8.5)

注 1：项目管理计划应当包括或引用项目(3.4.2)质量计划(3.8.9)。

注 2：适当时，项目管理计划还包括或引用其他计划，如与组织结构、资源、进度、预算、风险(3.7.9)管理(3.3.3)、环境管理、健康安全管理和安全管理有关的计划。

[源自：GB/T 19016—2005，3.7]

### 3.8.12

#### 验证 verification

通过提供客观证据(3.8.3)对规定要求(3.6.4)已得到满足的认定

注 1：验证所需的客观证据(3.8.3)可以是检验(3.11.7)结果或其他形式的测定(3.11.1)结果，如：变换方法进行计算或评审文件(3.8.5)。

注 2：为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程(3.4.1)。

注 3：“已验证”一词用于表明相应的状态。

### 3.8.13

#### 确认 validation

通过提供客观证据(3.8.3)对特定的预期用途或应用要求(3.6.4)已得到满足的认定

注 1：确认所需的客观证据(3.8.3)可以是测试(3.11.8)结果或其他形式的测定(3.11.1)结果，如：变换方法进行计算或评审文件(3.8.5)。

注 2：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注 3：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

### 3.8.14

#### 技术状态记实 configuration status accounting

对产品技术状态信息(3.6.8)、建议的更改状况和已批准更改的实施状况所做的正式记录和报告

[源自：GB/T 19017—2008，3.7]

### 3.8.15

#### 特定情况 specific case

<质量计划>质量计划(3.8.9)的对象

注 1：使用该术语是为了避免在 GB/T 19015—2008 中“过程(3.4.1)、产品(3.7.6)、项目(3.4.2)或合同(3.4.7)”重复出现。

[源自：GB/T 19015—2008，3.10，修订。注已被修订]

## 3.9 有关顾客的术语

### 3.9.1

#### 反馈 feedback

〈顾客满意〉对产品、服务或投诉处理过程的意见、评价和关注的表示

[源自：ISO10002：2014，3.6，修订]

### 3.9.2

#### 顾客满意 customer satisfaction

顾客(3.2.4)对其要求已被满足程度的感受

注1：直到产品(3.7.6)或服务(3.7.7)交付之前，组织(3.2.1)有可能不知道顾客(3.2.4)的要求，甚至顾客自己对其要求也不很明确。为了实现较高的顾客满意度，可能有必要满足那些顾客既没有明示，而且，通常还是隐含的或必须履行的要求。

注2：投诉(3.9.3)是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有投诉并不一定表明顾客很满意。

注3：即使规定的顾客(3.2.4)要求(3.6.4)符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

[源自：ISO10004：2012，3.3，修订。注已被修订]

### 3.9.3

#### 投诉 complaint

〈顾客满意〉就其产品(3.7.6)、服务(3.7.7)或投诉处理过程(3.4.1)，向组织(3.2.1)表达的不满，而希望给予答复或解决问题的愿望是明确的或不明确的

[源自：ISO 10002：2014，3.2，修订]

### 3.9.4

#### 顾客服务 customer service

在产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的整个寿命周期内，组织(3.2.1)与顾客(3.2.4)之间的互动

[源自：ISO10002：2014，3.5，修订。术语“服务”已包括在定义中]

### 3.9.5

#### 顾客满意行为规范 customer satisfaction code of conduct

组织(3.2.1)为提高顾客满意(3.9.2)度，就其行为对顾客(3.2.4)做出的承诺及相关规定

注1：相关规定可包括：目标(3.7.1)、条件、限制、联系信息(3.8.2)和投诉(3.9.3)处理程序(3.4.5)。

注2：在GB/T 19010—2009中，术语“规范”用于代替“顾客满意行为规范”。

[源自：GB/T 19010—2009，3.1，修订]

### 3.9.6

#### 争议 dispute

〈顾客满意〉提交给提供方(3.2.7)的对某一投诉(3.9.3)的不同意见

注：一些组织(3.2.1)允许顾客(3.2.4)首先向提供方(3.2.7)表示其不满，这种不满意的表示如果反馈给组织就变为投诉(3.9.3)；如果在提供方未进行干预的情况下组织未能解决，这种不满意的表示就变为争议。许多组织都希望顾客在采取外部争议解决之前首先向组织表达其不满意。

[源自：GB/T 19013—2009，3.6，修订]

### 3.10 有关特性的术语

#### 3.10.1

##### **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:

- a) 物理的 (如: 机械的、电的、化学的或生物学的特性);
- b) 感官的 (如: 嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉);
- c) 行为的 (如: 礼貌、诚实、正直);
- d) 时间的 (如: 准时性、可靠性、可用性、连续性);
- e) 人因工效的 (如: 生理的特性或有关人身安全的特性);
- f) 功能的 (如: 飞机的最高速度)。

#### 3.10.2

##### **质量特性 quality characteristic**

与要求 (3.6.4) 有关的, 实体 (3.6.1) 的固有特性 (3.10.1)

注 1: “固有的”是指本来就有的, 尤其是那种永久的特性 (3.10.1)。

注 2: 赋予实体 (3.6.1) 的特性 (3.10.1) (如: 实体的价格) 不是它们的质量特性。

#### 3.10.3

##### **人为因素 human factor**

对考虑中的实体 (3.6.1) 的人为影响特性 (3.10.1)

注 1: 特性 (3.10.1) 可以是物理的、认识的或社会的。

注 2: 人为因素可对管理体系 (3.5.3) 产生重大影响。

#### 3.10.4

##### **能力 competence**

应用知识和技能实现预期结果的本领

注 1: 经证实的能力有时是指资格。

注 2: 这是 ISO/IEC 导则, 第 1 部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过增加注 1 被修订。

#### 3.10.5

##### **计量特性 metrological characteristic**

能影响测量 (3.11.4) 结果的特性 (3.10.1)

注 1: 测量设备 (3.11.6) 通常有若干个计量特性。

注 2: 计量特性可作为校准的对象。

#### 3.10.6

### **技术状态 configuration**

在产品技术状态信息(3.6.8)中规定的产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的相互关联的功能特性和物理特性(3.10.1)

[源自: GB/T 19017—2008, 3.3, 修订。术语“服务”已包括在定义中]

#### **3.10.7**

### **技术状态基线 configuration**

在某一时间点确立并经批准的产品(3.7.6)或服务(3.7.7)特性(3.10.1)的产品技术状态信息(3.6.8), 作为产品或服务整个寿命周期内活动的参考基准

[源自: GB/T 19017—2008, 3.4, 修订。术语“服务”已包括在定义中]

### **3.11 有关确定的术语**

#### **3.11.1**

### **测定 determination**

查明一个或多个特性(3.10.1)及特性值的活动

#### **3.11.2**

### **评审 review**

为了实现所规定的目标(3.7.1), 实体(3.6.1)的适宜性、充分性或有效性(3.7.11)的测定(3.11.1)

示例: 管理(3.3.3)评审、设计和开发(3.4.8)评审、顾客(3.2.4)要求(3.6.4)评审、纠正措施(3.12.2)评审和同行评审。

注: 评审也可包括效率(3.7.10)测定(3.11.1)。

#### **3.11.3**

### **监视 monitoring**

测定(3.11.1)体系(3.5.1)、过程(3.4.1)、产品(3.7.6)、服务(3.7.7)或活动的状态

注1: 测定状态可能需要检查、监督或密切观察。

注2: 通常, 监视是在不同的阶段或不同的时间, 对实体状态的测定。

注3: 这是 ISO/IEC 导则, 第1部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义和注1已经被修订, 并增加了注2和注3。

#### **3.11.4**

### **测量 measurement**

确定数值的过程(3.4.1)

注1: 根据 GB/T 3358.2, 确定的数值通常是定量的。

注2: 这是 ISO/IEC 导则, 第1部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过增加注1被修订。

#### **3.11.5**

### **测量过程 measurement process**

确定量值的一组操作

### 3.11.6

#### **测评设备 measurement equipment**

为实现测量过程(3.11.5)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

### 3.11.7

#### **检验 inspection**

对符合(3.6.11)规定要求(3.6.4)的测定(3.11.1)

注1: 显示合格(3.6.11)的检验结果可用于验证(3.8.12)的目的。

注2: 检验的结果可表明合格(3.6.11)、不合格(3.6.9)或合格的程度。

### 3.11.8

#### **试验 test**

按照要求(3.6.4)对规定的预期用途或应用的测定(3.11.1)

注: 显示合格(3.6.11)的试验结果可用于确认(3.8.13)的目的。

### 3.11.9

#### **<项目管理>进展评价 progress evaluation**

针对实现项目(3.4.2)目标(3.7.1)所做的进展情况的评定

注1: 评定应当在整个项目过程(3.4.1)中, 在项目(3.4.2)寿命周期的适当点, 依据项目过程和产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的准则进行。

注2: 进展评价的结果可能导致对项目管理计划(3.8.11)的修订。

[源自: GB/T 19016—2005, 3.4, 修订。注已被修订]

## **3.12 有关措施的术语**

### 3.12.1

#### **预防措施 preventive action**

为消除潜在不合格(3.6.9)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(3.6.9)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(3.12.2)是为了防止再发生。

### 3.12.2

#### **纠正措施 corrective action**

为消除不合格(3.6.9)的原因并防止再发生所采取的措施

注1: 一个不合格(3.6.9)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(3.12.1)是为了防止发生。

注3: 这是 ISO/IEC 导则, 第1部分的 ISO 增刊的附录 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 最初的定义已经通过增加注1和注2被修订。

### 3.12.3

### **纠正 correction**

为消除已发现的不合格(3.6.9)所采取的措施

注1: 纠正可连同纠正措施(3.12.2)一起实施, 在其之前或之后。

注2: 返工(3.12.8)或降级(3.12.4)可作为纠正的示例。

### **3.12.4**

#### **降级 regrade**

为使不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)符合不同于原有的要求(3.6.4)而对其等级(3.6.3)的变更

### **3.12.5**

#### **让步 concession**

对使用或放行(3.12.7)不符合规定要求(3.6.4)的产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的许可

注: 通常, 让步仅限于在商定的时间或数量内及特定的用途, 对含有不合格特性(3.5.1)的产品和服务的交付。

### **3.12.6**

#### **偏离许可 deviation permit**

产品(3.7.6)或服务(3.7.7)实现前, 对偏离原规定要求(3.6.4)的许可

注: 偏离许可通常是在限定的产品(3.7.6)和服务(3.7.7)数量或期限内并针对特定的用途。

### **3.12.7**

#### **放行 release**

对进入一个过程(3.4.1)的下一阶段或下一过程的许可

注: 在英语中, 就软件 and 文件(3.8.5)而论, 术语“release”通常是指软件或文件本身的版本。

### **3.12.8**

#### **返工 rework**

为使不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)符合要求(3.6.4)而对其采取的措施

注: 返工可影响或改变不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的某些部分。

### **3.12.9**

#### **返修 repair**

为使不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)满足预期用途而对其采取的措施

注1: 不合格产品或服务的成功返修未必能使产品符合要求。维修可能需要连同让步。

注2: 返修包括对以前是合格的产品或服务, 为重新使用所采取的修复措施, 如作为维修的一部分。

注3: 返工可影响或改变不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的某些部分。

### **3.12.10**

#### **报废 scrap**

为避免不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)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，通过终止服务来避免其使用。

### 3.13 有关审核的术语

#### 3.13.1

##### 审核 audit

为获得客观证据(3.8.3)并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则(3.13.7)的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程(3.4.1)

注1：审核的基本要素包括由对被审核实体不承担责任的人员，按照程序(3.5.4)对实体(3.6.1)是否合格(3.6.11)的测定(3.11.1)。

注2：审核可以是内部(第一方)审核，或外部(第二方或第三方)审核，也可以是多体系审核(3.13.2)或联合审核(3.13.3)。

注3：内部审核，有时称为第一方审核，由组织(3.2.1)自己或以组织的名义进行，用于管理(3.3.3)评审(3.11.2)和其他内部目的，可作为组织自我合格(3.6.11)声明的基础。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4：通常，外部审核包括第二方和第三方审核。第二方审核由组织(3.2.1)的相关方，如顾客(3.2.4)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，如提供合格(3.6.11)认证/注册的组织或政府机构。

注5：这是ISO/IEC 导则，第1部分的ISO 增刊的附录SL中给出的ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义和注释已经被修订，以消除术语“审核准则”与“审核证据”之间循环定义的影响。

#### 3.13.2

##### 多体系审核 combined audit

在一个受审核方，对两个或两个以上管理体系(3.5.3)一起做的审核(3.13.1)

#### 3.13.3

##### 联合审核 joint audit

在一个受审核方(3.13.12)，由两个或两个以上审核组织(3.2.1)所做的审核(3.13.1)

#### 3.13.4

##### 审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组(一次或多次)审核(3.13.1)安排

[源自：GB/T 19011—2013，3.13，修订]

#### 3.13.5

##### 审核范围 audit scope

审核(3.13.1)的内容和界限

注：审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程(3.4.1)，以及审核所覆盖的时期的描述。

[源自：GB/T 19011—2013，3.14，修订。注已被修订]

### 3.13.6

#### **审核计划 audit plan**

对审核(3.13.1)活动和安排的描述

[源自: GB/T 19011—2013, 3.15]

### 3.13.7

#### **审核准则 audit criteria**

用于与客观证据(3.8.3)进行比较的一组方针(3.5.8)、程序(3.4.5)或要求(3.6.4)

[源自: GB/T 19011—2013, 3.2, 修订]

### 3.13.8

#### **审核证据 audit evidence**

与审核准则(3.13.7)有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息

[源自: GB/T 19011—2013, 3.3]

### 3.13.9

#### **审核发现 audit finding**

将收集的审核证据(3.13.8)对照审核准则(3.13.7)进行评价的结果

注1: 审核发现表明符合(3.6.11)或不符合(3.6.9)。

注2: 审核发现可导致识别改进(3.3.1)的机会或记录良好实践。

注3: 在英语中, 如果审核准则选自法定(3.6.6)规章(3.6.7)要求, 审核发现可被称为合规或不合规。

[源自: GB/T 19011—2013, 3.4]

### 3.13.10

#### **审核结论 audit conclusion**

考虑了审核目标(3.7.1)和所有审核发现(3.13.9)后得出的审核(3.13.1)结果

[源自: GB/T 19011—2013, 3.5]

### 3.13.11

#### **审核委托方 audit client**

要求审核(3.13.1)的组织(3.2.1)或人员

[源自: GB/T 19011—2013, 3.6, 修订。注已被修订]

### 3.13.12

#### **受审核方 auditee**

被审核的组织(3.2.1)

[源自: GB/T 19011—2013, 3.7]

### 3.13.13

#### **向导 guide**

<审核>由受审核方(3.13.12)指定的协助审核组(3.13.14)的人员

[源自: GB/T 19011—2013, 3.12]

### 3.13.14

#### **审核组 audit team**

实施审核(3.13.1)的一名或多名人员,需要时,由技术专家(3.13.16)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。

[源自:GB/T 19011—2013, 3.9, 修订]

### 3.13.15

#### **审核员 auditor**

实施审核(3.13.1)的人员

[源自:GB/T 19011—2013, 3.8]

### 3.13.16

#### **技术专家 technical expert**

〈审核〉向审核组(3.13.14)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(3.2.1)、过程(3.4.1)或活动以及语言或文化有关的知识或技术。

注2:在审核组(3.13.14)中,技术专家不作为审核员(3.13.15)。

[源自:GB/T 19011—2013, 3.10]

### 3.13.17

#### **观察员 observer**

伴随审核组(3.13.14)但不充当审核员(3.13.15)的人员

注:观察员可来自受审核方(3.13.12)、监管机构或其他见证审核(3.13.1)的相关方(3.2.3)。

[源自:GB/T 19011—2013, 3.11, 修订。动词“审核”已从定义中删除,注已被修订]