



(内部培训资料)

ISO 9000:2000

质量管理体系——基础和术语

Quality management system —
Fundamentals and Vocabulary

科飞企业管理咨询公司

目 录

1	范围-----	1
2	质量管理体系基础-----	1
2.1	质量管理体系说明-----	1
2.2	质量管理体系要求与产品要求-----	2
2.3	质量管理体系方法-----	2
2.4	过程方法-----	2
2.5	质量方针和质量目标-----	3
2.6	最高管理者在质量管理体系中的作用-----	4
2.7	文件-----	4
2.8	质量管理体系评价-----	5
2.9	持续改进-----	6
2.10	统计技术的作用-----	6
2.11	质量管理体系与其他管理体系的关注点-----	7
2.12	质量管理体系与优秀模式之间的关系-----	7
3	术语和定义-----	8
3.1	有关质量的术语-----	8
3.2	有关管理的术语-----	9
3.3	有关组织的术语-----	11
3.4	有关过程和产品的术语-----	13
3.5	有关特性的术语-----	14
3.6	有关合格(符合)的术语-----	15
3.7	有关文件的术语-----	17
3.8	有关检查的术语-----	18
3.9	有关审核的术语-----	20
3.10	有关测量过程质量保证的术语-----	22
	附录 A (提示的附录) 定义标准中的术语所使用的方法-----	24
	文献目录-----	34
	英文字首索引-----	35

ISO 前 言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分给出的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,这一点应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO9000 是由 ISO/TC176/SC1国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会/概念与术语分委员会制定。

本标准第二版取代 ISO8402 : 1994。

本标准的附录 A 仅是提示的附录,它提供了在与质量管理体系有关的特定概念领域中术语之间的关系的概念图。

ISO 引言

0.1 总则

ISO 9000 族下述标准可帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系。这些标准包括：

——ISO 9000 表述质量管理体系基础知识并规定质量管理体系术语。

——ISO 9001 规定质量管理体系要求，用于组织证实其具有提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品的能力，目的在于增进顾客满意。

——ISO 9004 提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是组织业绩改进和顾客及其他相关方满意。

——ISO 9011 提供审核质量和环境管理体系指南。

上述标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准，在国内和国际贸易中促进相互理解。

0.2 质量管理原则

为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

八项质量管理原则已经成为改进组织业绩的框架，其目的在于帮助组织达到持续成功。

a. 以顾客为中心

组织依存于其顾客。因此组织应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。

b. 领导作用

领导者确立本组织统一的宗旨和方向。他们应该创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

c. 全员参与

各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织获益。

d. 过程方法

将相关的活动 and 资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

e. 管理的系统方法

识别、理解和管理作为体系的相互关联的过程，有助于组织实现其目标的效率和有效性。

f. 持续改进

组织总体业绩的持续改进应是组织的一个永恒的目标。

g. 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析基础上。

h. 互利的供方关系

组织与其供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

这八项质量管理原则形成了 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。

ISO 9000:2000

质量管理体系——基础和术语

Quality management system—
Fundamentals and Vocabulary

1 范围

本标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础知识，并确定了相关的术语。本标准适用于：

- a. 通过实施质量管理体系寻求优势的组织；
- b. 对能满足其产品要求的供方寻求信任的组织；
- c. 产品的使用者；
- d. 就质量管理方面所使用的术语需要达成共识的人们(如：供方、顾客、行政执法机构)；
- e. 评价组织的质量管理体系或依据 ISO 9001的要求审核其符合性的内部或外部人员和机构(如：审核员、行政执法机构，认证机构)；
- f. 对组织质量管理体系提出建议或提供培训的内部或外部人员；
- g. 制定相关标准的人员。

2 质量管理体系基础

2.1 质量管理体系说明

质量管理体系能够帮助组织增进顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定，在任一情况下，顾客最终确定产品的可接受性。因为顾客的需求和期望是不断变化的，再加上竞争压力和技术进步，这就促使组织持续地改进其产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加使顾客和其他相关方满意的可能性。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

2.2 质量管理体系要求与产品要求

ISO 9000 族标准把质量管理体系要求与产品要求区分开来。

ISO 9001规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。ISO 9001本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

2.3 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：

- a. 确定顾客和其他相关方的需求和期望；
- b. 建立组织的质量方针和质量目标；
- c. 确定实现质量目标必需的过程和职责；
- d. 确定和提供实现质量目标必需的资源；
- e. 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
- f. 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
- g. 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- h. 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量建立信任，为持续改进提供基础。这可增加顾客和其他相关方满意并使组织成功。

2.4 过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为过程。

为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统的识别和管理组织所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

本标准鼓励采用过程方法管理组织。

图 1 使用基于过程的质量管理体系表述 ISO 9000 族标准。该图表明在向组织

提供输入方面相关方起到了重要作用。监视相关方满意需要评价有关相关方感觉的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1 中的模式不表明更详细的过程。

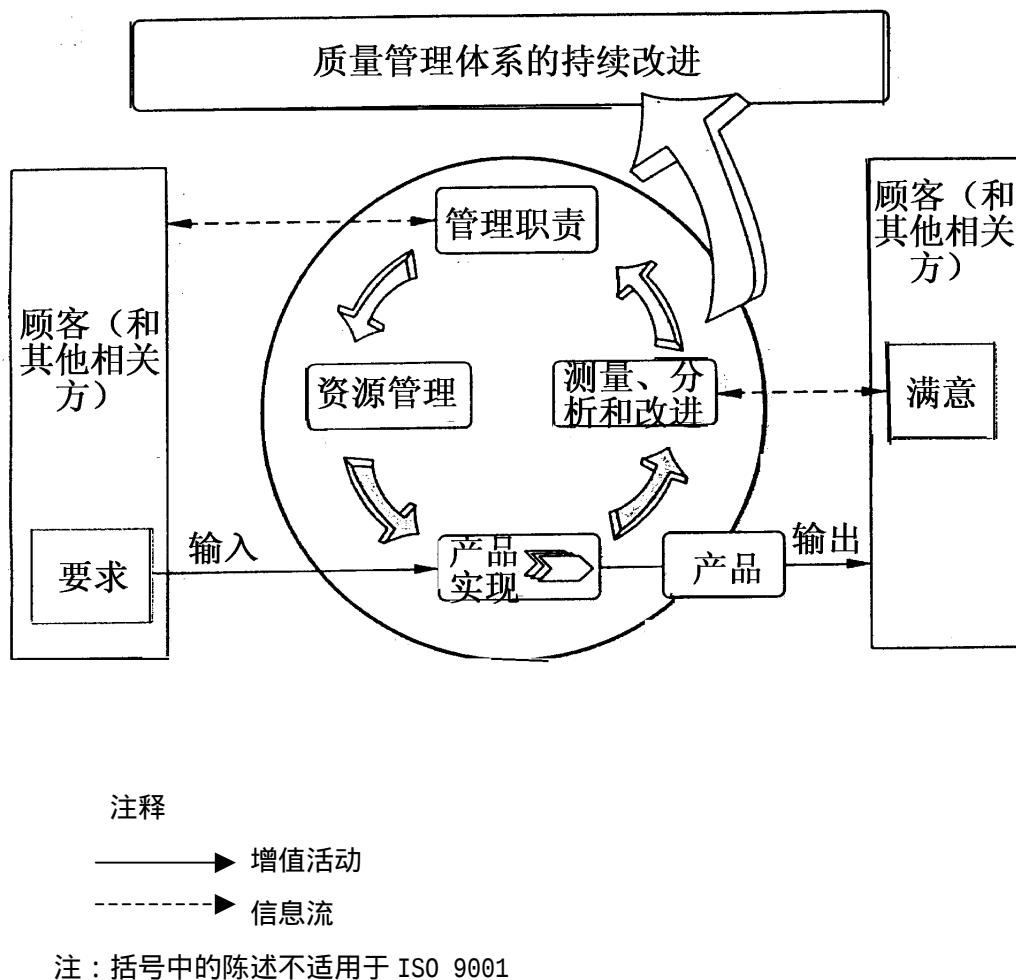


图 1 基于过程的质量管理体系模式

2.5 质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，并是可测量的。质量目标的实现对产品质量、作业有效性和财务业绩都有积极的影响，因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

2.6 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导活动可以创造一个员工充分参与的环境，质量管理体系能够在这种环境中有效运行。基于质量管理原则(见 0.2)最高管理者可发挥以下作用：

- a. 制定并保持组织的质量方针和质量目标；
- b. 在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现，以增强员工的意识、积极性和参与程度；
- c. 确保整个组织关注顾客要求；
- d. 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；
- e. 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标；
- f. 确保获得必要资源；
- g. 定期评价质量管理体系；
- h. 决定有关质量方针和质量目标的活动；
- i. 决定质量管理体系的改进活动；

2.7 文件

2.7.1 文件的价值

文件能够沟通意图、统一行动，它有助于：

- a. 符合顾客要求和质量改进；
- b. 提供适宜的培训；
- c. 重复性和可追溯性；
- d. 提供客观证据；
- e. 评价质量管理体系的持续适宜性和有效性。

文件的形成本身并不是很重要，它应是一项增值的活动。

2.7.2 质量管理体系中使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

- a. 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件，这类文件称为质量手册。

b. 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，这类文件称为质量计划。

c. 阐明要求的文件，这类文件称为规范；

d. 阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称为指南；

e. 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；

f. 对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的详略程度和所使用的媒体。这取决于下列因素，诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

2.8 质量管理体系评价

2.8.1 质量管理体系过程的评价

当评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程，提出如下四个基本问题：

a. 过程是否予以识别和适当确定？

b. 职责是否予以分配？

c. 程序是否被实施和保持？

d. 在实现所要求的结果方面，过程是否有效？

综合回答上述问题可以确定评价结果。质量管理体系评价在涉及的范围上可以有所不同，并可包括很多活动，如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定。

2.8.2 质量管理体系审核

审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评价质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织通常是经认可的，提供符合（如：ISO 9001）要求的认证或注册。

ISO 19011 提供了审核指南。

2.8.3 质量管理体系评审

最高管理者的一项任务是对质量管理体系关于质量方针和质量目标的适宜性、充分性、有效性和效率进行定期的、系统的评价。这种评审可包括考虑修改质量方针和目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。

审核报告与其他信息源一道用于质量管理体系的评审。

2.8.4 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系的成熟程度总的看法，它还能有助于识别组织中需要改进的领域并确定优先开展的事项。

2.9 持续改进

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的可能性，改进包括下述活动：

- a. 分析和评价现状，以识别改进范围；
- b. 设定改进目标；
- c. 寻找可能的解决办法以实现这些目标；
- d. 评价这些解决办法并作出选择；
- e. 实施选定的解决办法；
- f. 测量、验证、分析和评价实施的结果以确定这些目标已经满足；
- g. 将更改纳入文件。

必要时，对结果进行评审，以确定进一步改进的机会。从这种意义上说，改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈，质量管理体系的审核和评审也能用于识别改进的机会。

2.10 统计技术的作用

使用统计技术可帮助组织了解变异，从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果中,甚至是在明显的稳定条件下,均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程的可测量特性观察到,并且在产品的整个寿命期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段,均可看到其存在。

统计技术可帮助测量、表述、分析、说明这类变异并将其建立模型,甚至在数据相对有限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。从而有助于解决,甚至防止由变异引起的问题,并促进持续改进。

ISO/TR 10017 给出了统计技术在质量管理体系中的指南。

2.11 质量管理体系与其他管理体系的关注点

质量管理体系是组织的管理体系的一部分,它致力于使与质量目标有关的实现结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标如与增长、资金、利润、环境及职业健康与安全有关的目标相辅相成。一个组织的管理体系的某些部分,可以由质量管理体系相应部分的通用要素构成,从而形成单独的管理体系。这将有利策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的总体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价,也可以对照国际标准如 ISO 9001 和 ISO 14001 的要求进行审核,其审核可分开进行,也可同时进行。

2.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系

ISO 9000 族标准提出的质量管理体系方法和组织优秀模式方法是依据共同的原则,它们两者均:

- a. 使组织能够识别它的强项和弱项;
- b. 包含对照通用模式进行评价的规定;
- c. 为持续改进提供基础;
- d. 包含外部承认的规定。

ISO 9000 族质量管理体系与优秀模式之间的不同在于他们应用范围的不同。ISO 9000 族标准为质量管理体系提出了要求,并为业绩改进提供了指南;质量管理体系评价确定这些要求是否满足。优秀模式包含能够对组织业绩比较评价的准则,并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀模式评价准则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。

3 术语和定义

本章定义的术语，如果出现在其他的定义或注释中，将使用黑体字表示，并在其后括号中附原词条号。这种以黑体字表示的术语，可以用其完整的定义所替代。例如：

产品(3.4.2) 被定义为“ **过程(3.4.1)**的结果”。

过程被定义为“ 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。

如果术语“ 过程 ” 由它的定义所替代：

产品则成为“ 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动的结果”。

对于在具体场合限于特定含义的概念，在其定义前的角括号 中标出其适用领域。例如：技术专家 审核 (3.9.12)。

3.1 有关质量的术语

3.1.1 质量 quality

一组固有**特性(3.5.1)**满足**要求(3.1.2)**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 ”，与“ 赋予的 ” 相对，是指存在于某事或某物中的，尤其是那种永久的特性。

3.1.2 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(3.3.1)**、 **顾客(3.3.5)** 和其他**相关方(3.3.7)**的习惯或惯例，即所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注 2：特定要求可使用修饰词表示，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(3.7.2)**中阐明。

注 4：要求可由不同的相关方提出。

3.1.3 等级 grade

对功能用处相同但**质量要求(3.1.2)**不同的**产品(3.4.2)**、**过程(3.4.1)**或**体系(3.2.1)**所作的分类或分级

示例：飞机票的舱级和宾馆指南中的分类。

注：在确定质量要求时，等级通常是规定的。

3.1.4 顾客满意 customer satisfaction

顾客对其**要求(3.1.2)**已被满足的程度的感觉

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：即使顾客的要求是适宜的并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

3.1.5 能力 capability

组织(3.3.1)、体系(3.2.1)或过程(3.4.1)实现产品(3.4.2)并使其满足要求(3.1.2)的本领

注：ISO3534-2 中确定了统计领域中过程能力术语。

3.2 有关管理的术语

3.2.1 体系(系统) system

相互关联或相互作用的一组要素

3.2.2 管理体系 management system

建立方针和目标并实现这些目标的**体系(3.2.1)**

注：一个**组织(3.3.1)**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(3.2.3)**、**财务管理体系**或**环境管理体系**。

3.2.3 质量管理体系 quality management system

指导和控制**组织(3.3.1)**的关于**质量(3.1.1)**的**管理体系(3.2.2)**。

3.2.4 质量方针 quality policy

由**组织(3.3.1)**的**最高管理者(3.2.7)**正式发布的该组织总的**质量(3.1.1)**意图和质量方向

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(3.2.5)**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(见 0.2)。

3.2.5 质量目标 quality objective

关于**质量(3.1.1)**的所追求的目的

注 1：质量目标通常建立在组织的**质量方针(3.2.4)**基础上。

注 2：通常对**组织(3.3.1)**的各相关职能和层次分别规定质量目标。

3.2.6 管理 management

指导和控制**组织(3.3.1)**的相互协调的活动

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定义所确定的概念“management”相混淆。例如：不赞成使用“management shall……,”而应使用“top management(3.2.7) shall……。”

3.2.7 最高管理者 top management

在最高层指导和控制**组织(3.3.1)**的一个人或一组人

3.2.8 质量管理 quality management

指导和控制**组织(3.3.1)**的关于**质量(3.1.1)**的相互协调的活动

注：关于质量的指导和控制活动通常包括制定**质量方针(3.2.4)**和**质量目标(3.2.5)**以及**质量策划(3.2.9)**、**质量控制(3.2.10)**、**质量保证(3.2.11)**和**质量改进(3.2.12)**。

3.2.9 质量策划 quality planning

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于制定**质量目标(3.2.5)**并规定必要作业过程**(3.4.1)**和相关资源以实现质量目标

注：编制质量计划**(3.7.5)**可以是质量策划的一部分。

3.2.10 质量控制 quality control

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于满足**质量要求(3.1.2)**

3.2.11 质量保证 quality assurance

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于提供能满足质量要求(3.1.2)的信任

3.2.12 质量改进 quality improvement

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于增强满足质量要求(3.1.2)的能力

注：要求可以是有关任何方面的，如有效性(3.2.14)、效率(3.2.15)或可追溯性(3.5.4)。

3.2.13 持续改进 continual improvement

增强满足要求(3.1.2)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(3.4.1)是一个通过使用审核发现(3.9.6)和审核结论(3.9.7)、数据分析、管理评审(3.8.7)或其他方法并通常导致纠正措施(3.6.5)或预防措施(3.6.4)的持续过程。

3.2.14 有效性 effectiveness

完成策划的活动并达到策划的结果的程度

3.2.15 效率 efficiency

得到的结果与所使用的资源之间的关系

3.3 有关组织的术语

3.3.1 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：安排通常是有条理的。

注 2：组织可以是国营的或私营的。

注 3：本定义适用于质量管理体系(3.2.3)标准。术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

3.3.2 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(3.7.4)**或**项目(3.4.3)**的**质量计划(3.7.5)**中提供。

注 3：组织的范围可包括有关与外部**组织(3.3.1)**的接口。

3.3.3 基础设施 infrastructure

组织 **组织(3.3.1)**运行所必需的设施、设备和服务

3.3.4 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、承认制度、人体工效和大气成分)。

3.3.5 顾客 customer

接受**产品(3.4.2)**的**组织(3.3.1)**或个人

示例：消费者、购物者、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。

3.3.6 供方 supplier

提供**产品(3.4.2)**的**组织(3.3.1)**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”。

3.3.7 相关方 interested party

与**组织(3.3.1)**的业绩或成就有利益关系的个人或团体

示例：顾客(3.3.5)、所有者、员工、供方(3.3.6)、银行、协会、合作伙伴或社会。

注：一个团体可由一个组织或其一部分或一个以上组织构成。

3.4 有关过程和产品的术语

3.4.1 过程 process

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：**组织(3.3.1)**为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下完成。

注 3：对形成的**产品(3.4.2)**是否**合格(3.6.1)**不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

3.4.2 产品 product

过程(3.4.1)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)。

许多产品由不同类别的产品构成，这种产品称为服务、软件、硬件或流程性材料取决于其主导成分。例如：外供产品“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：服务是在**供方(3.3.6)**和**顾客(3.3.5)**接触面上需要完成的至少一项活动的结果，并且通常是无形的。服务的提供可涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品(如维修的汽车)上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品(如对退税准备所需的收入声明)上所完成的活动；
- 无形产品的交付(如知识的传授)；
- 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、记录或**程序(3.4.5)**的形式存在。

硬件通常是有形产品并具有计数的**特性(3.5.1)**。流程性材料通常是有形产品并具有计量的特性。硬件和流程性材料经常称之为货物。

注 3：**质量管理(3.2.8)**主要关注预期的产品。

3.4.3 项目 project

由一组有起止时间的、相互协调的受控活动所组成的特定过程(3.4.1)，该过程要达到符合规定要求(3.1.2)的目标，包括时间、成本和资源的约束条件

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，其目标需予以完善，产品特性(3.5.1)需逐步确定。

注 3：项目的结果可以是一种或几种产品(3.4.2)。

注 4：参考 ISO 9016:1999。

3.4.4 设计与开发 design and development

将要求(3.1.2)转换为规定的特性(3.5.1)或产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或体系(3.2.1)的规范(3.7.3)的一组过程(3.4.1)

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修饰词表示(如产品设计与开发或过程设计与开发)。

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。

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(3.7.2)可称为“程序文件”。

3.5 有关特性的术语

3.5.1 特性 characteristic

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)；

- 时间的(如：准时性、可靠性、可用性)；
- 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)。

3.5.2 质量特性 quality characteristic

有关要求(3.1.2)的产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或体系(3.2.1)的固有特性(3.5.1)

注 1：固有的意思是指存在于某事或某物中的，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。

3.5.3 可信性 dependability

用来描述可用性及其影响因素：可靠性、维修性和维修保障性能的一个集合术语

注：可信性通常仅用于非定量描述的场所。

[IEC60050-191：1990]

3.5.4 可追溯性 traceability

追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力

注 1：当考虑产品(3.4.2)时，可追溯性可涉及到：

- 原材料和零部件的来源；
- 加工过程的历史；
- 产品交付后的分布和场所。

注 2：在计量学领域中，使用 VIM：1993，6.10 中的定义。

3.6 有关合格(符合)的术语

3.6.1 合格(符合) conformity

满足要求(3.1.2)

注 1：该定义与 ISO/IEC 指南 2 是一致的，但用词上有差异，其目的是为了适应 ISO 9000 的概念。

注 2：术语“conformance”是同义的，但不赞成使用。

3.6.2 不合格（不符合） nonconformity

未满足要求(3.1.2)

3.6.3 缺陷 defect

未满足与预期或规定用途有关的要求(3.1.2)

注 1：区分缺陷与不合格(3.6.2)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(3.3.5)想要的预期用途可受信息的性质的影响，如供方(3.3.6)提供的操作或维护说明。

3.6.4 预防措施 preventive action

为消除潜在不合格(3.6.2)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(3.6.5)是为了防止再发生。

3.6.5 纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格(3.6.2)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(3.6.4)是为了防止发生。

注 3：纠正(3.6.6)和纠正措施是有区别的。

3.6.6 纠正 correction

为消除已发现的不合格(3.6.2)所采取的措施

注 1：纠正可连同纠正措施(3.6.5)一起实施。

注 2：返工(3.6.11)或降级(3.6.8)可作为纠正的示例。

3.6.7 返工 rework

为使不合格产品(3.4.2)符合要求(3.1.2)而对其所采取的措施

注：不同于返工，返修(3.6.9)可影响或改变不合格产品的某些部分。

3.6.8 降级 regrade

为使不合格产品(3.4.2)符合不同于原有的要求(3.1.2)而对其等级(3.1.3)的改变

3.6.9 返修 repair

为使不合格产品(3.4.2)满足预期使用而对其所采取的措施

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

注 2：不同于返工 (3.6.11), 返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

3.6.10 报废 scrap

为避免不合格产品(3.4.2)原有的预期使用而对其采取的措施

示例：再利用、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。

3.6.11 让步 concession

对使用或放行 (3.6.13) 不符合规定要求(3.1.2)和产品(3.4.2)的许可

注：让步通常仅限于在商定的时间或数量内, 对具有不合格特性的产品的交付。

3.6.12 偏离许可 deviation permit

产品(3.4.2)实现前, 偏离原规定要求(3.1.2)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。

3.6.13 放行 release

对进入一个过程 (3.4.1) 的下一阶段的许可

注：在英语中, 若涉及计算机软件, 术语 “ release ” 通常是指软件本身的版本。

3.7 有关文件的术语

3.7.1 信息 information

有意义的资料

3.7.2 文件 document

信息(3.7.1)及其承载媒体

示例：记录、规范(3.7.3)、程序文件、图样、报告、标准。

注 1：媒体可以是纸张，计算机磁盘、光盘或其他电子媒体，照片或样件，或它们的组合。

注 2：一组文件，如若干个规范和记录(3.7.6)，经常称为“documentation”。

注 3：某些要求(3.1.2)(如易读的要求)与所有类型的文件有关，可是对规范(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。

3.7.3 规范 specification

阐明要求(3.1.2)的文件(3.7.2)

注：某个规范可能与活动有关(如：程序文件、过程规范和试验规范)或与产品(3.4.2)有关(如：产品规范、图样和性能规范)。

3.7.4 质量手册 quality manual

规定组织(3.3.1)质量管理体系(3.2.3)的文件(3.7.2)

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。

3.7.5 质量计划 quality plan

对特定的项目(3.4.3)、产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或合同，规定由谁及何时应用程序(3.4.5)和相关资源的文件(3.7.2)

注 1：这些程序通常涉及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(3.7.4)的部分内容或程序文件。

注 3：质量计划通常是质量策划(3.2.9)的结果之一。

3.7.6 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(3.7.2)

注 1：记录可用于实现和证明可追溯性(3.5.4)，并提供验证(3.8.4)、预防措施(3.6.4)和纠正措施(3.6.5)的证据。

注 2：通常记录不需要控制版本。

3.8 有关检查的术语

3.8.1 客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的资料

注：客观证据可通过观察、测量、试验(3.8.3)或其他手段获得。

3.8.2 检验 inspection

通过观察和判断，必要时结合测量、试验或度量所进行的符合性评价
[ISO/IEC 指南 2]

3.8.3 试验 test

按照程序(3.4.5)确定一个或多个特性(3.5.1)

3.8.4 验证 verification

通过提供客观证据(3.8.1)对规定要求(3.1.2)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(3.7.3)与已证实的类似设计规范进行比较；
- 进行试验(3.8.3)和演示；
- 评审发布前的文件。

3.8.5 确认 validation

通过提供客观证据(3.8.1)对特定的预期使用或应用要求(3.1.2)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。

3.8.6 鉴定过程 qualification process

证实满足规定**要求(3.1.2)**的**能力的过程(3.4.1)**

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(3.4.2)**、过程或**体系(3.2.1)**。

示例：审核员鉴定过程、材料鉴定过程。

3.8.7 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(3.2.14)**所进行的活动

注：评审也可包括确定**效率(3.2.15)**。

示例：管理评审、设计与开发评审、**顾客要求(3.1.2)**评审和不合格评审。

3.9 有关审核的术语

注：3.9 中的术语和定义已在 ISO 19011 中编制，在标准发布时它们有可能变化。

3.9.1 审核 audit

为获得**审核证据(3.9.4)**并对其进行客观的评价，以确定满足**审核准则(3.9.3)**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：内部审核，有时称第一方审核，用于内部目的由**组织(3.3.1)**或以组织名义进行，可作为组织自我**合格(3.6.1)**声明的基础。

外部审核包括通常定义的第二方或第三方审核。

第二方审核由与组织有利益关系的各方，如顾客或以顾客名义的其他人进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这些组织提供符合要求（如 ISO9001、ISO14001：1996）的认证或注册。

当质量和环境**管理体系(3.2.2)**一起审核，称为“整合审核”。

当两个或两个以上的审核组织合作共同审核同一个**受审核方(3.9.8)**，称为“共同审核”。

3.9.2 审核方案 audit programme

针对特定的时间框架和特定的目的所策划的一组（一个或多个）**审核(3.9.1)**

3.9.3 审核准则 criteria

确定为依据的一组方针、程序(3.4.5)或要求(3.1.2)

3.9.4 审核证据 audit evidence

可验证的与审核准则(3.9.3)有关的记录(3.7.6)、事实陈述或其他信息(3.7.1)

注：审核证据可以是定性的或定量的。

3.9.5 审核发现 audit findings

将收集的审核证据(3.9.4)与审核准则(3.9.3)相比较的评价结果。

注：审核发现可表明符合或不符合审核准则，或改进机会。

3.9.6 审核结论 audit conclusions

审核组(3.9.10)在考虑了审核目标和所有审核发现(3.9.5)以后得出的审核(3.9.1)结果

3.9.7 审核委托方 audit client

要求或请求审核(3.9.1)的组织(3.3.1)或个人

3.9.8 受审核方 auditee

被审核的组织(3.3.1)

3.9.9 审核员 auditor

具有能力(3.9.12)实施审核(3.9.1)的人员

3.9.10 审核组 audit team

实施审核(3.9.1)的一名或多名审核员(3.9.9)

注1：审核组中有一名审核员通常被任命为审核组长。

注2：审核组可包括接受培训的审核员。在需要时可包括技术专家(3.9.11)。

注3：观察员可以陪同审核组，但不作为成员。

3.9.11 技术专家 technical expert

审核 提供与被审核对象有关的专门知识或专业技术的人员

注 1 专门知识或专业技术包括与被审核的组织(3.3.1)过程(3.4.1)或活动有关的知识或专业技术。

注 2：技术专家不作为审核组(3.9.10)的审核员(3.9.9)。

3.9.12 能力 competence

经证实的应用知识和技能的本领

3.10 有关测量过程质量保证的术语

注：3.10 中的术语和定义已在 ISO 10012 中编制，在标准发布时它们有可能变化。

3.10.1 测量控制体系 measurement control system

为完成计量确认(3.10.3)并持续控制测量过程(3.10.2)所必需的一组相互关联或相互作用的要素

3.10.2 测量过程 measurement process

确定量值的一组操作

3.10.3 计量确认 metrological confirmation

为了确保测量设备(3.10.4)符合其预期使用要求(3.1.2)所要求的一组操作

注 1：计量确认通常包括：校准或验证(3.8.4)、各种必要的调整或维修(3.6.9)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、最大允许误差等。

注 4：计量确认要求通常与产品质量要求不同，并不在产品要求(3.1.2)中规定。

3.10.4 测量设备 measuring equipment

为实现**测量过程(3.10.2)**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

3.10.5 计量特性 metrological characteristic

可影响测量结果的区分的特征

注 1：测量设备(3.10.4)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 计量职能 metrological function

组织建立并实施**测量控制体系(3.10.1)**的职责

定义标准中的术语所使用的方法

A.1 引言

ISO 9000 族标准应用的普遍性要求使用：

- 非技术语言的技术表述；
- 为质量管理体系标准的所有潜在用户容易理解的、合乎逻辑并协调的术语。

概念之间不是互相独立的，分析质量管理体系领域内概念之间关系并将其列入概念体系是形成合乎逻辑的术语的前提。本标准所定义的术语使用了这种分析。由于在编制过程中使用概念图从参考意义上是有帮助的，所以在 A.4 中列出了这些概念图。

A.2 术语的内容和替代规则

一个概念构成语言(包括在同一种语言中的差异，如：美国英语和英国英语)之间转化的一个单元。对每一种语言，选用该语言中最恰当简明的方法表述概念，大多数术语不选用逐字对应的翻译方法。

只是通过表述那些识别概念所必需的基本特性来形成定义。如果有关概念的信息是重要的，但不是基本的，则只在定义后加上一个或几个注。

当某个术语由它的定义所替代时，在语句变化很小的情况下，原文的意思不应有变化。这种替代为检查某个定义的准确性提供了一种简单的方法。然而，复杂定义(包含若干个术语)中的术语替代最好一次替换一个，至多两个；替代所有术语在句法上是难以实现的，且无益于表达含意。

A.3 概念关系及其图示

A.3.1 总则

在术语学中概念之间的关系建立在某类特性的分层结构上。因此，一个概念的最简单表述由命名其种类和表述其与上一层次或同层次其他概念不同的特性所构成。

本附录中表明了概念关系的三种主要形式：属种关系(A.3.2)、从属关系(A.3.3)和关联关系(A.3.4)。

A.3.2 属种关系

在层次结构中，下层概念继承了上层概念的所有特性，并包含有将其区别于上层和同层概念的特性的表述，如：春、夏、秋、冬与季节的关系。

通过一个没有箭头的扇形或树形图绘出属种关系(见图 A.1)。

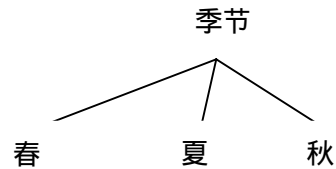


图 A.1 属种关系图

A.3.3 从属关系

在层次结构中，下层概念形成了上层概念的组成部分，如：春、夏、秋、冬可被定义为年的一部分。比较而言，定义晴天(夏天的一个可能的特性)为一年的一部分是不恰当的。

通过一个没有箭头的耙形图绘出从属关系(见图 A.2)。单一的部分由一条线绘出，多个的部分由双线绘出。

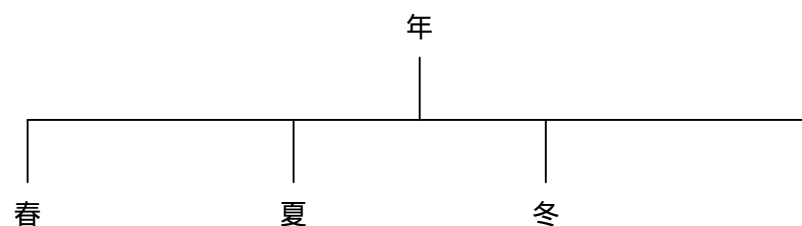


图 A.2 从属关系图

A.3.4 关联关系

在某一概念体系中，关联关系不能像属种关系和从属关系那样提供简单的表述，但是它有助于识别概念体系中一个概念与另一个概念之间关系的性质。如：原因和结果、活动和场所，工具和功能、材料和产品。

通过一条在两端带有箭头的线绘出关联关系(见图 A.3)

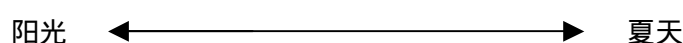


图 A.3 关联关系图

A.4 概念图

图 A.4 至图 A.13 给出的概念图是本标准第 3 章术语分组的基础。

虽然在图中列出了术语的定义，但未列出其相关的注释。我们建议在涉及到第 3 章时还要查阅其相关的注释。

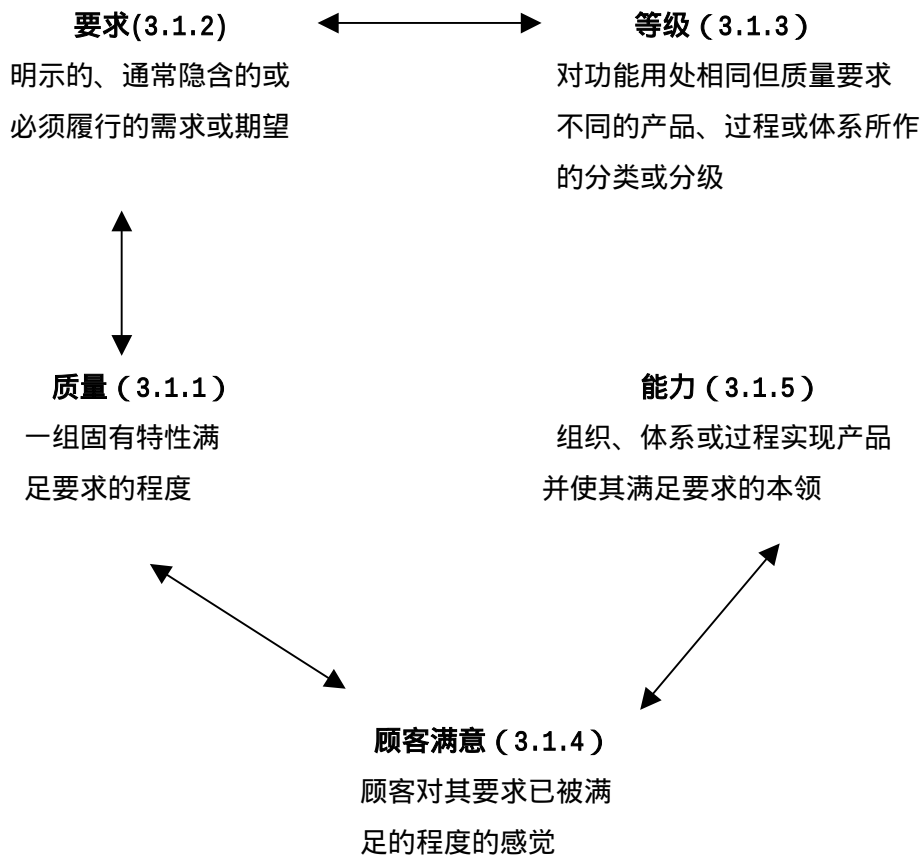


图 A.4 关于质量的概念(3.1)

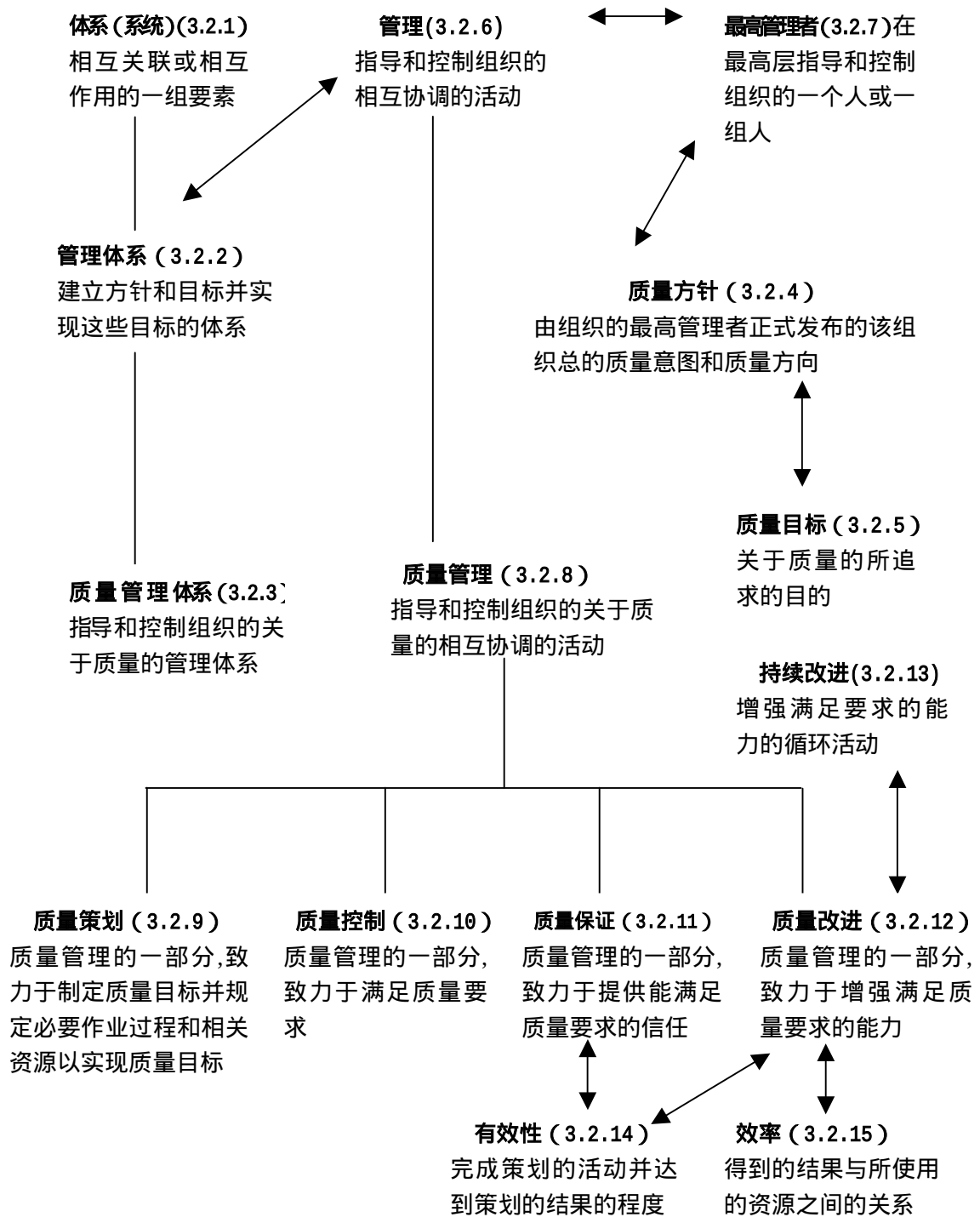
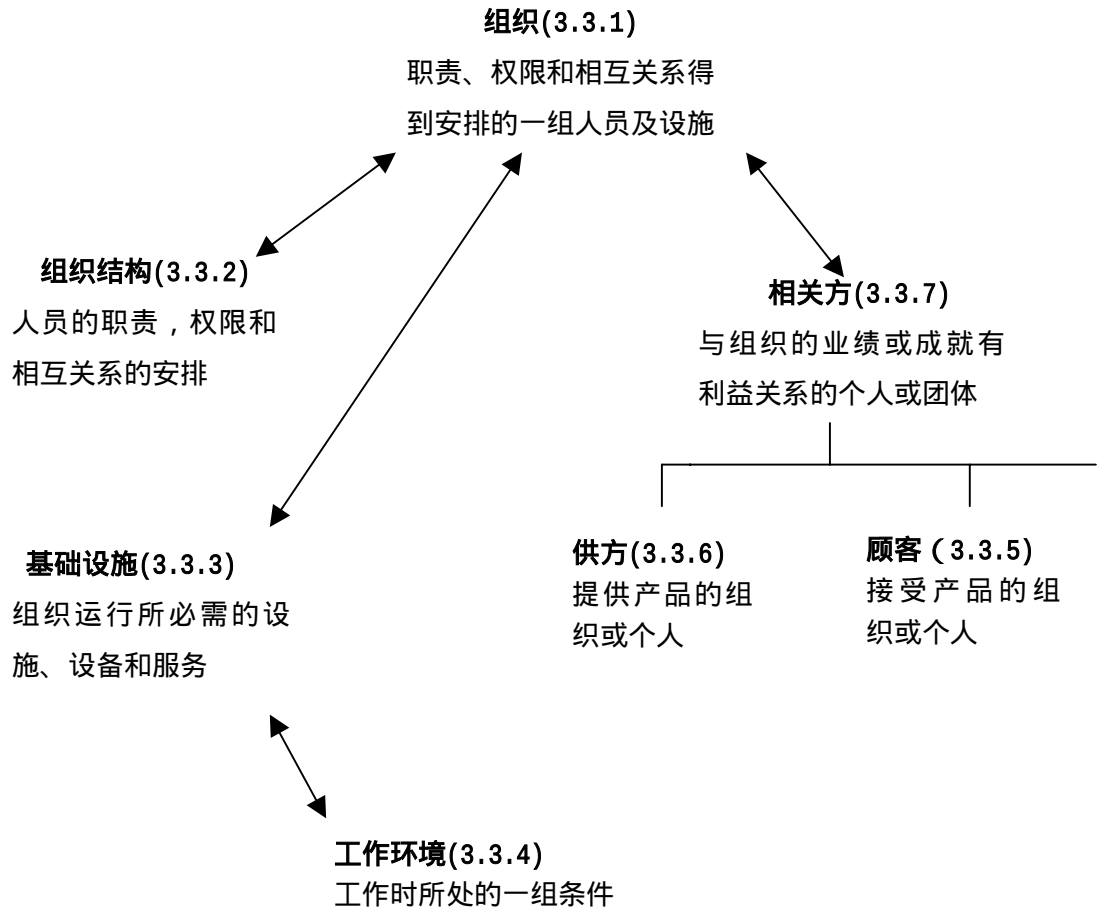
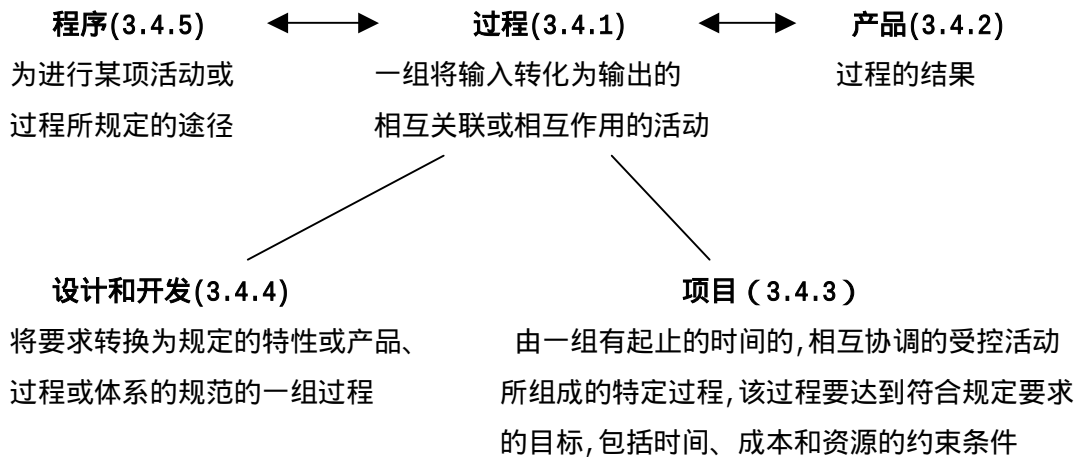


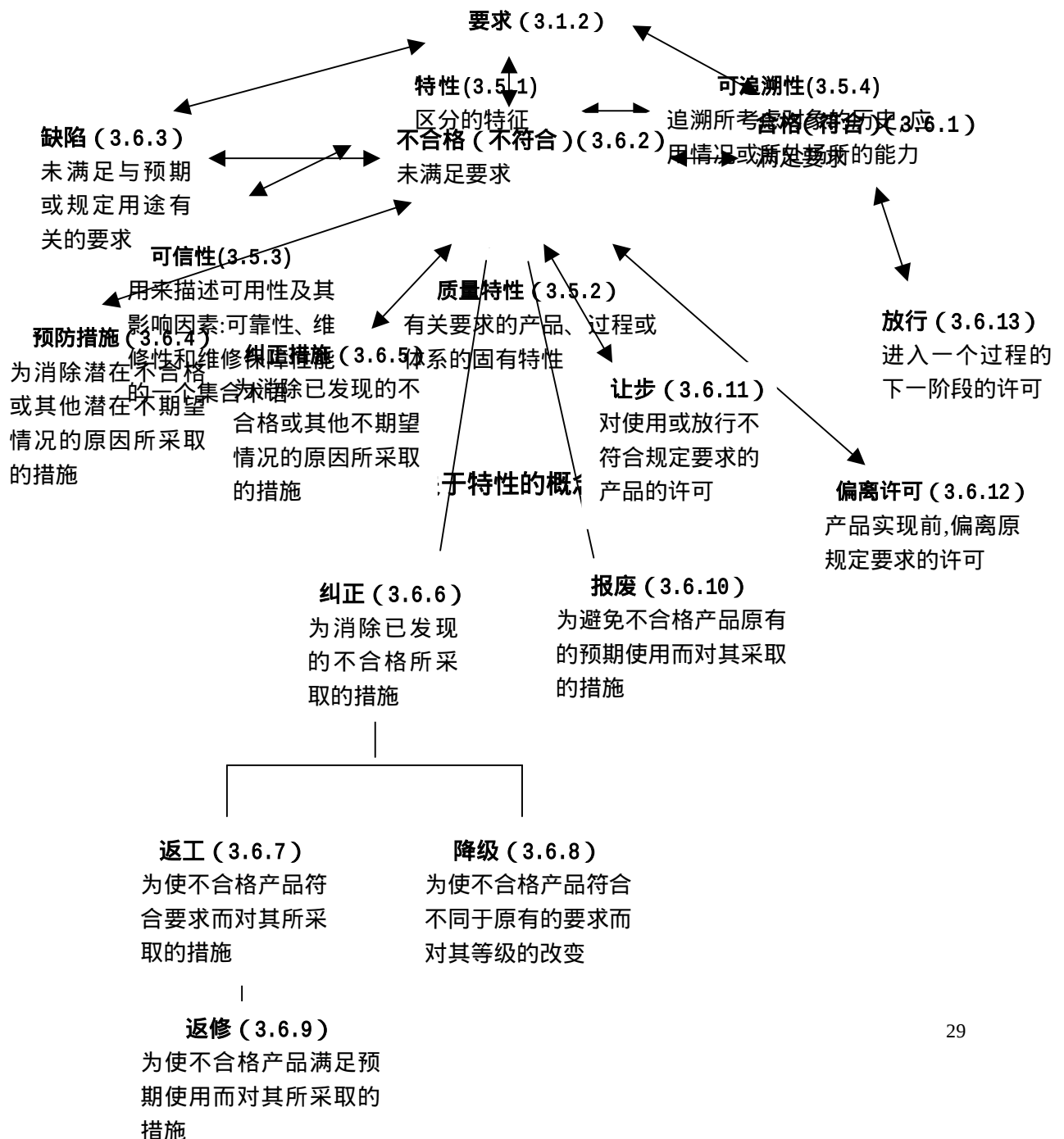
图 A.5 关于管理的概念 (3.2)



A.6 关于组织的概念(3.3)



A.7 关于产品和过程的概念(3.4)



A.9 有关合格（符合）的概念（3.6）

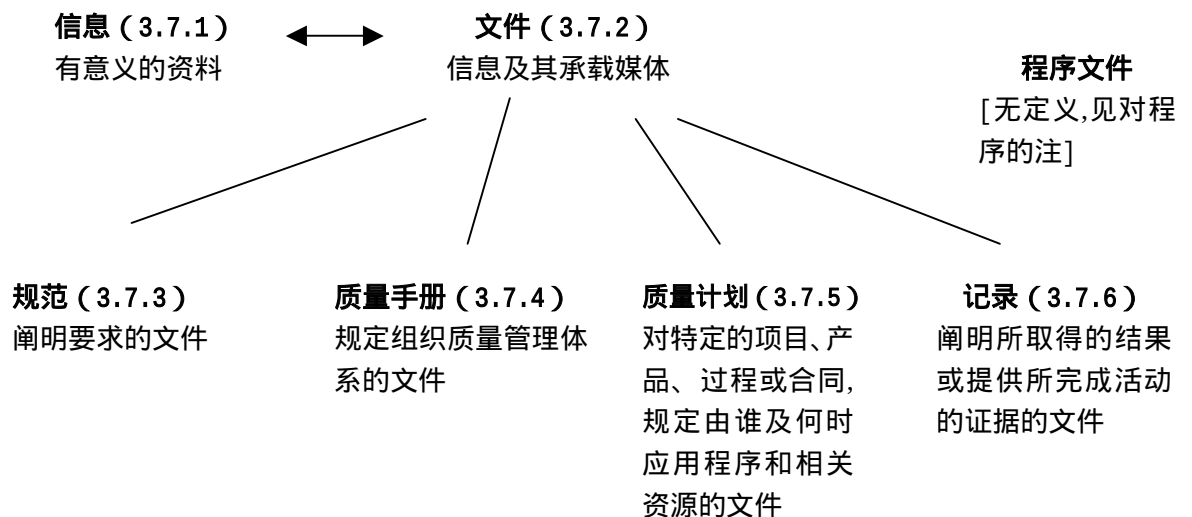


图 A.10 关于文件的概念(3.7)

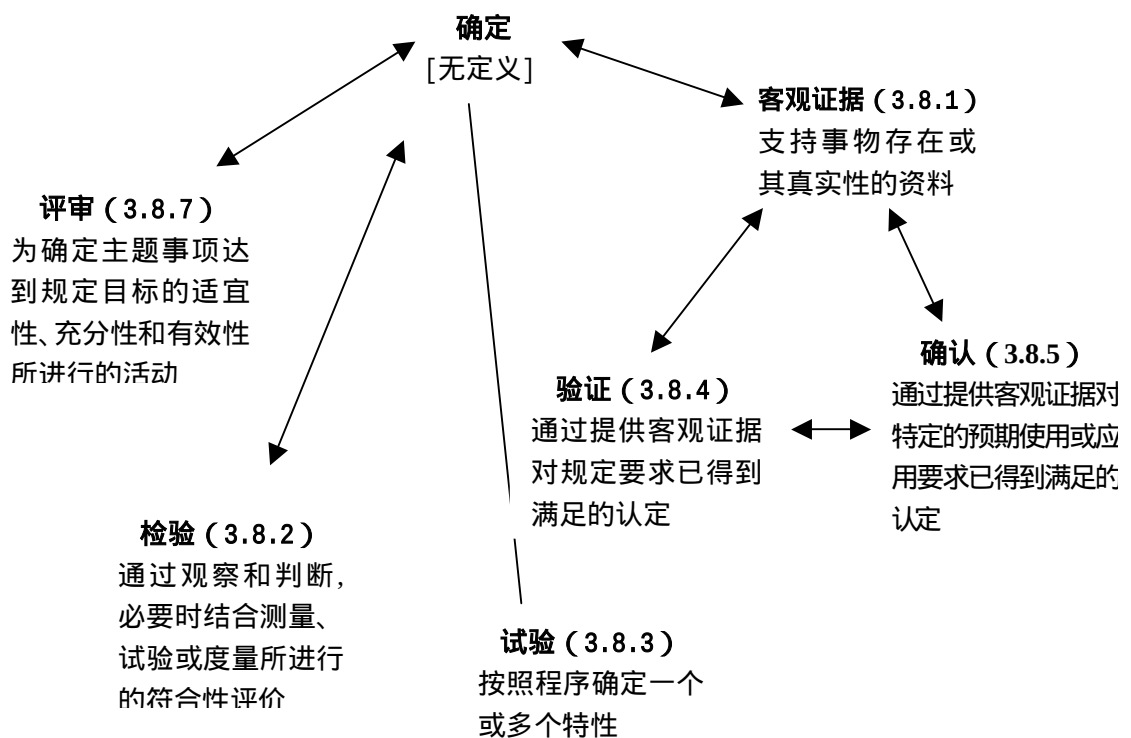


图 A.11 有关检查的概念(3.8)

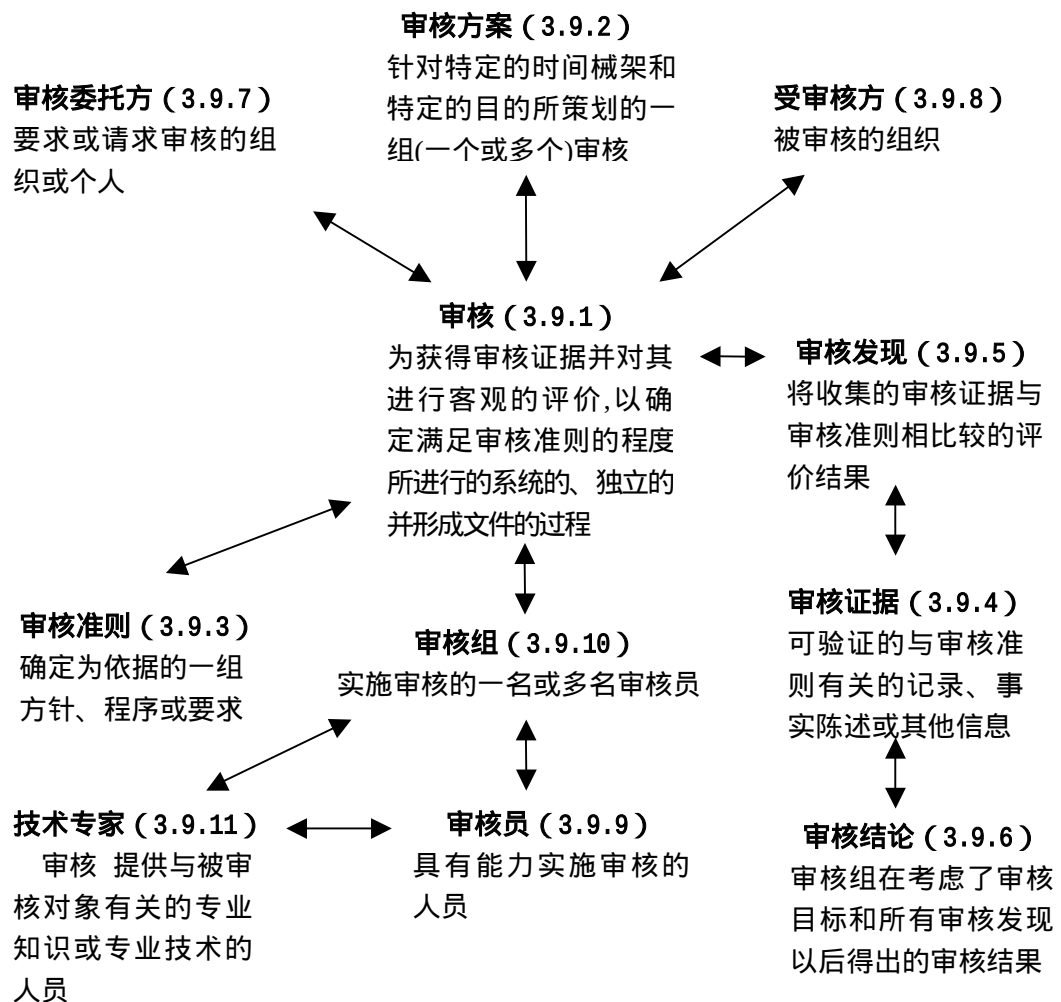


图 A.12 有关审核的概念(3.9)

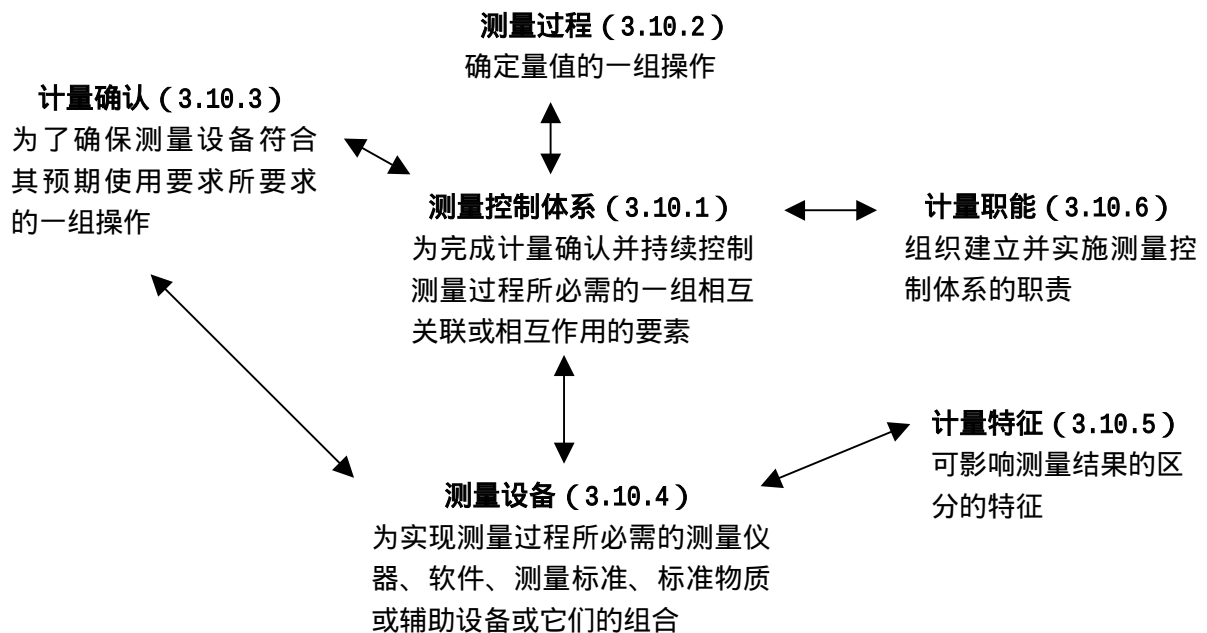


图 A.13 关于测量过程质量保证的概念(3.10)

文 献 目 录

- [1] ISO/IEC 指南 2 标准化及有关的活动——通用词汇
- [2] ISO 704 术语——原则和方法
- [3] ISO 1087-1 术语——词汇——第 1 部分：理论与应用
- [4] ISO 3534-2 统计学——词汇与符号——第 2 部分：统计质量管理
- [5] ISO9000-1 : 1994 质量管理和质量保证——第一部分：选择和使用指南
- [6] ISO 9001 2000 质量管理体系——要求
- [7] ISO 9004 2000 质量管理体系——业绩改进指南
- [8] ISO10006 : 1997 质量管理——项目管理质量指南
- [9] ISO 10012 : -¹⁾ 测量设备的质量保证要求
- [10] ISO 10013 : 1995 质量手册编写指南
- [11] ISO/TR 10017 统计技术在 ISO 9001 1994 中的指南
- [12] ISO/10241 国际术语标准——制定与编排
- [13] ISO/TR 13425 在标准化和规范中统计方法选择指南
- [14] ISO14001 : 1996 规范和使用指南
- [15] ISO 19011 : -²⁾ 质量和/或环境管理体系审核指南
- [16] IEC 60050-191 : 1990 国际电工术语——第 191 章：可信性和服务质量
- [17] VIM : 1993 国际通用计量学基本术语
- BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP
- [18] 质量管理原则小册子³⁾
- [19] ISO9000+ISO14000 新闻 (全面介绍有关 ISO 管理体系标准国际发展的双月刊，包括世界不同组织的实施新闻)⁴⁾

1)待发布。(ISO 10012-1:1992 和 ISO 10012-2:1997 的修订版)

2)待发布。

3)可以从网站 <http://www.iso.ch> 获得。

4)可以从 ISO 中央秘书处 (sales@iso.ch) 获得。

英文字首索引

A		I	
audit	3.9.1	information	3.7.1
audit client	3.9.7	infrastructure	3.3.3
audit conclusions	3.9.6	inspection	3.8.2
agreed criteria	3.9.3	interested party	3.3.7
audit evidence	3.9.4		
audit findings	3.9.5	M	
audit programme	3.9.2		
audit team	3.9.10	management	3.2.6
auditee	3.9.8	management system	3.2.2
auditor	3.9.9	measurement control system	3.10.1
		measurement process	3.10.2
		measuring equipment	3.10.4
		metrological characteristic	3.10.5
		metrological confirmation	3.10.3
		metrological function	3.10.6
C		N	
capability	3.1.5		
characteristic	3.5.1		
concession	3.6.11		
conformity	3.6.1		
continual improvement	3.2.13		
correction	3.6.6	nonconformity	3.6.2
corrective action	3.6.5		
criteria	3.9.3	O	
customer	3.3.5		
customer satisfaction	3.1.4	objective evidence	3.8.1
competence	3.9.12	organization	3.3.1
		organizational structure	3.3.2
D		P	
defect	3.6.3		
dependability	3.5.3	preventive action	3.6.4
design and development	3.4.4	procedure	3.4.5
deviation permit	3.6.12	process	3.4.1
document	3.7.2	product	3.4.2
		project	3.4.3
E		Q	
effectiveness	3.2.14		
efficiency	3.2.15	qualification process	3.8.6
		quality	3.1.1
		quality assurance	3.2.11
		quality characteristic	3.5.2
		quality control	3.2.10
		quality improvement	3.2.12
		quality management	3.2.8
G			
grade	3.1.3		

		quality management system	3.2.3
quality manual	3.7.4		
quality objective	3.2.5		
quality plan	3.7.5	T	
quality planning	3.2.9		
quality policy	3.2.4	technical expert <audit>	3.9.11
		test	3.8.3
		top management	3.2.7
		traceability	3.5.4
Record	3.7.6		
regrade	3.6.8	V	
release	3.6.13		
repair	3.6.9	validation	3.8.5
requirement	3.1.2	verification	3.8.4
review	3.8.7		
rework	3.6.7	W	
		work environment	3.3.4
scrap	3.6.10		
specification	3.7.3		
supplier	3.3.6		
system	3.2.1		