ICS 03.120.10
A 00

中华人民共和国国家标准

GB/T 19000—2000
idt ISO 9000:2000

质量管理体系　基础和术语

**Quality management systems—
Fundamentals and vocabulary**

2000-12-28 发布　　2001-06-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
ISO 前言 …… Ⅳ
引言 …… Ⅴ
1　范围 …… 1
2　质量管理体系基础 …… 1
2.1　质量管理体系的理论说明 …… 1
2.2　质量管理体系要求与产品要求 …… 1
2.3　质量管理体系方法 …… 1
2.4　过程方法 …… 2
2.5　质量方针和质量目标 …… 2
2.6　最高管理者在质量管理体系中的作用 …… 2
2.7　文件 …… 3
2.8　质量管理体系评价 …… 3
2.9　持续改进 …… 4
2.10　统计技术的作用 …… 4
2.11　质量管理体系与其他管理体系的关注点 …… 4
2.12　质量管理体系与优秀模式之间的关系 …… 5
3　术语和定义 …… 5
3.1　有关质量的术语 …… 5
3.2　有关管理的术语 …… 6
3.3　有关组织的术语 …… 7
3.4　有关过程和产品的术语 …… 7
3.5　有关特性的术语 …… 8
3.6　有关合格(符合)的术语 …… 9
3.7　有关文件的术语 …… 10
3.8　有关检查的术语 …… 10
3.9　有关审核的术语 …… 11
3.10　有关测量过程质量保证的术语 …… 12
附录 A(提示的附录)　定义标准中的术语所使用的方法 …… 13
文献目录 …… 20
英文字首索引 …… 21

前　言

本标准等同采用ISO 9000:2000《质量管理体系　基础和术语》。

本标准是GB/T 19000族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

由于两种语言上的差异,术语3.1.5 capability与3.9.12 competence均译为“能力”,但其定义却不同。在GB/T 19000族标准中,术语3.1.5能力(capability)特指组织、体系或过程的“能力”,而3.9.12能力(competence)则特指人员的“能力”。

某些定义下面所加的“注”,是为英文版国际标准的使用者所提供的附加信息(如3.2.6中的“注”,3.6.1中的“注2”,3.6.13中的“注”和3.7.2中的“注2”),为等同采用国际标准,本标准仍保留了这些内容。

本标准对GB/T 6583—1994作了技术性修订,故本标准发布时,代替GB/T 6583—1994。

本标准的附录A是提示的附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/T C151)提出并归口。

本标准由中国标准研究中心负责起草。

本标准起草单位:中国标准研究中心、中国合格评定国家认可中心、上海市标准化研究院,航天科技集团七〇八研究所、中国船级社、深圳市中兴通讯股份有限公司、中国天辰化学工程公司、中国新时代质量体系证中心。

本标准主要起草人:李镜、徐有刚、陆关新、郭瑞霞、顾作甫、李溯、乔悦生、郑燕。

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 保持联系的各国际组织(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,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO9000 由 ISO/T C176/SC1 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。

本标准代替 ISO 8402:1994。

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图。

引　　言

0.1　总则

GB/T 19000 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：

——GB/T 19000 表述质量管理体系基础知识并规定质量管理体系术语；

——GB/T 19001 规定质量管理体系要求，用于证实组织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；

——GB/T 19004 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；

——GB/T 19011 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得到确认，最高管理者可运用这些原则，领导组织进行业绩改进：

a）以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当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

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当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

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

d）过程方法

将活动和相关的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

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

f）持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

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的基础上。

h）与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，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 GB/T 19000 族质量管理体系标准的基础。

中华人民共和国国家标准

质量管理体系 基础和术语

Quality management systems—
Fundamentals and vocabulary

GB/T 19000—2000
idt ISO 9000:2000

代替 GB/T 6583—1994

1 范围

本标准表述了GB/T 19000族标准中质量管理体系的基础，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GB/T 19001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（注册）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 质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意。

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，产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的，以及竞争的压力和技术的发展，这些都促使组织持续地改进产品和过程。

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，以增加顾客和其他相关方满意的机会。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

GB/T 19000族标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

GB/T 19001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。GB/T 19001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；

国家质量技术监督局2000-12-28批准　　2001-06-01实施

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树立信心，为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

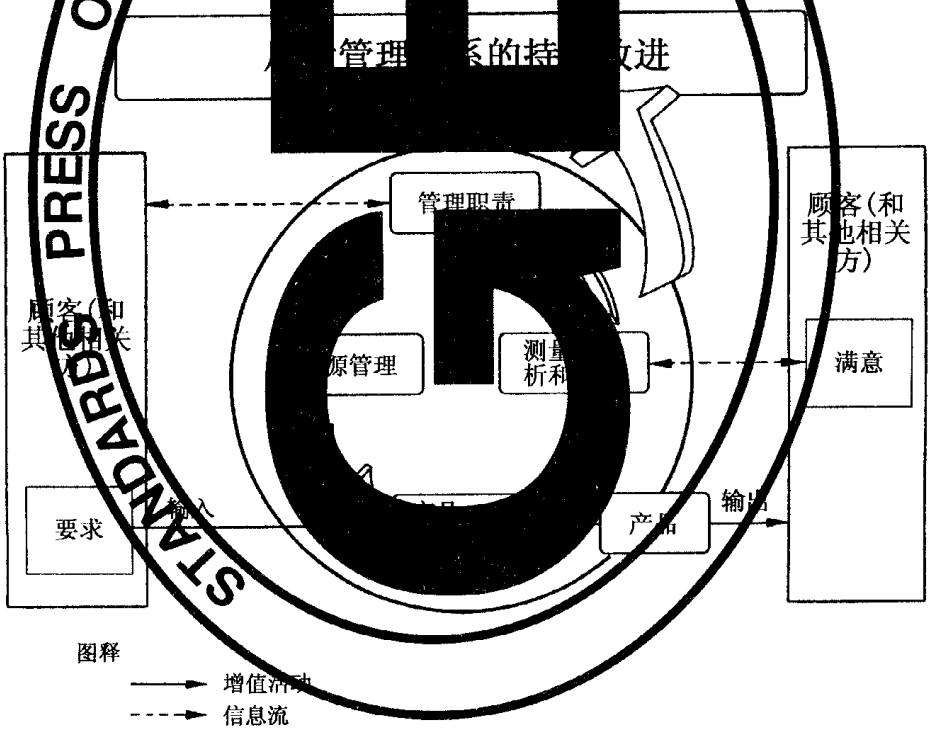
2.4 过程方法

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一个过程。

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。系统地识别和管理组织所应用的过程，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

由GB/T 19000族标准表述的 系模式如图1所示。该图表明在向组织提供输入方面相关方起重要作用。 相关方 程度需要 有关相关方感受的信息，这种信息可以表明其需求和期望得到满足的程 图1中 式没有 更详细的过程。



注：括号中的陈述不适用于GB/T 19001。

图1 以过程为基础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，其实现需是可测量的。质量目标的实现对产品质量、运行有效性和财务业绩都有积极影响，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作用及各种措施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。最高管理者可以运用质量管理原则(见0.2)作为发挥以下作用的基础：

a) 制定并保持组织的质量方针和质量目标；

b) 通过增强员工的意识、积极性和参与程度，在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现；

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) 定期评审质量管理体系；

h) 决定有关质量方针和质量目标的措施；

i) 决定改进质量管理体系的措施。

2.7 文件

2.7.1 文件的价值

文件能够沟通意图、统一行动，其使用有助于：

a) 满足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有效性和持续适宜性。

文件的形成本身并不是目的，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) 为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多少和详略程度及使用的媒体。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

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) 过程是否已被识别并适当规定？

b) 职责是否已被分配？

c) 程序是否得到实施和保持？

d) 在实现所要求的结果方面，过程是否有效？

综合上述问题的答案可以确定评价结果。质量管理体系评价，如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定，在涉及的范围上可以有所不同，并可包括许多活动。

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。审核发现用于评定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：GB/T 19001)要求的认证或注册。

ISO 19011 提供审核指南。

2.8.3 质量管理体系评审

最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标，有规则的、系统的评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可包括考虑修改质量方针和质量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同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成熟程度的总的看法。它还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机会，改进包括下述活动：

a) 分析和评价现状，以识别改进区域；

b) 确定改进目标；

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实现；

g) 正式采纳更改。

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以及质量管理体系的审核和评审均能用于识别改进的机会。

2.10 统计技术的作用

应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可测量的特性观察到，并且在产品的整个寿命周期(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。

统计技术有助于对这类变异进行测量、描述、分析、解释和建立模型，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。

GB/Z 19027 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，如增长、资金、利润、环境及职业卫生与安全等目标相辅相成。一个组织的管理体系的各个部分，连同质量管理体系可以合成一个整体，从而形成使用共有要素的单一的管理体系。这将有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的整体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价，也可以对照国家标准如 GB/T 19001 和 GB/T 24001—1996 的要

求进行审核，这些审核可分开进行，也可合并进行。

2.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系

GB/T 19000族标准和组织优秀模式提出的质量管理体系方法依据共同的原则。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。

GB/T 19000族质量管理体系与优秀模式之间的差别在于它们应用范围不同。GB/T 19000族标准提出了质量管理体系要求和业绩改进指南，质量管理体系评价可确定这些要求是否得到满足。优秀模式包含能够对组织业绩进行比较评价的准则，并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀模式评定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，在定义前的角括号〈 〉中标出适用领域。例如：**技术专家**〈审核〉(3.9.11)。

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"(其反义是"赋予的")就是指在某事或某物中本来就有的，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

对功能用途相同但质量**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。

3.1.4 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。

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:ISO 3534-2 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**

在**质量**(3.1.1)方面指挥和控制**组织**(3.3.1)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**(3.2.6)正式发布的与**质量**(3.1.1)宗旨和方向

注1:通常质量方针与组织的总方针相一致,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**

在**质量**(3.1.1)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**(3.2.4)制定。

注2:通常对组织(3.3.1)的相关职能和层次分别规定质量目标。

3.2.6 **管理 management**

指挥和控制**组织**(3.3.1)的协调的活动

注:在英语中,术语"management"有时指人,即具有领导职责和权限的一个人或一组人。当"management"以这样的意义使用时,均应附有形容词以避免与术语"management"的定义所确定的概念相混淆。例如:不赞成使用"management shall……",应使用"**管理者**(3.2.7) shall……"。

3.2.7 **最高管理者 top management**

在最高层指挥和控制**组织**(3.3.1)的一个人或一组人

3.2.8 **质量管理 quality management**

在**质量**(3.1.1)方面指挥和控制组织(3.3.1)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**(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**(3.7.5)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,致力于提供质量**要求**(3.1.2)会得到满足的信任

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)是一个持续过程,该过程使用**审核发现**(3.9.5)和**审核结论**

(3.9.6)、数据分析、管理评审(3.8.7)或其他方法，其结果通常导致纠正措施(3.6.5)或预防措施(3.6.4)。

3.2.14 **有效性 effectiveness**

完成策划的活动和达到策划结果的程度

3.2.15 **效率 efficiency**

达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(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：组织结构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、设备和服务的体系

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、承认方式、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、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。

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、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。

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运行。

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,服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。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:服务通常是无形的,并且是在**供方**(3.3.6)和**顾客**(3.3.5)接触面上至少需要完成一项活动的结果。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(如为准备税款申报书所需的收益表)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、论文或**程序**(3.4.5)的形式存在。

硬件通常是有形产品,其量具有计数的**特性**(3.5.1)。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**(3.2.11)主要关注预期的产品。

3.4.3 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**(3.1.2)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,其目标需修订或重新界定,产品**特性**(3.5.1)需逐步确定。

注3:项目的结果可以是单一或若干个**产品**(3.4.2)。

注4:根据GB/T 19016—2000改写。

3.4.4 设计和开发 design and development

将**要求**(3.1.2)转换为**产品**(3.4.2)、**过程**(3.4.1)或**体系**(3.2.1)的规定的**特性**(3.5.1)或**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(如产品设计和开发或过程设计和开发)。

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

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);

——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

产品(3.4.2)、**过程**(3.4.1)或**体系**(3.2.1)与**要求**(3.1.2)有关的固有**特性**(3.5.1)

注 1："固有的"就是指在某事或某物中本来就有的，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。

3.5.3 **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的总体表述。

[IEC 60050-191:1990]。

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，其目的是为了符合 GB/T 19000 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）希望的预期用途可能受**供方**（3.3.6）信息的内容的影响，如所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**（3.6.7）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：返工与返修不同，**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）满足预期用途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**(3.6.7)不同，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。

3.6.11 **让步 concession**

对使用或放行不符合规定**要求**(3.1.2)的**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，对含有不合格**特性**(3.5.1)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)的下一阶段或下一过程的许可

注：在英语中，就计算机软件而论，术语“release”通常是指软件本身的一个版本。

3.7 有关文件的术语

3.7.1 **信息 information**

有意义的数据

3.7.2 **文件 document**

信息(3.7.1)及其载媒体

示例：**记录**(3.7.6)、**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、照片或标准样品，或它们的组合。

注 2：一组文件，如关于个规范和记录，通常被称为“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。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：规范可能与活动有关(如：程序文件、规范和试验规范)或与**产品**(3.4.2)有关(如：产品规范、性能规范和图样)。

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

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，规定由谁及何时应使用哪些**程序**(3.4.5)和相关资源的**文件**(3.7.2)

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**(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：记录可用于为**可追溯性**(3.5.4)提供文件，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数据

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，适当时结合测量、试验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；

——文件发布前的评审。

3.8.5 **确认 validation**

通过提供**客观证据**(3.8.1)对特定的预期用途或应用**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、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

3.9 有关审核的术语

注：3.9 中的术语和定义已在预期发布的 ISO 19011 中编制，该标准中的这些术语有可能变化。

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)自己或以组织的名义进行，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组织进行。这类组织提供符合要求(如：GB/T 19001 和 GB/T 24001—1996)的认证或注册。

当质量和环境**管理体系**(3.2.2)被一起审核时，这种情况称为"一体化审核"。

当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个**受审核方**(3.9.8)时，这种情况称为"联合审核"。

3.9.2 **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**(3.9.1)

3.9.3 **审核准则 audit criteria**

用作依据的一组方针、**程序**(3.4.5)或**要求**(3.1.2)

3.9.4 **审核证据 audit evidence**

与**审核准则**(3.9.3)有关的并且能够证实的**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**

将收集到的**审核证据**(3.9.4)对照**审核准则**(3.9.3)进行评价的结果

注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

3.9.6 **审核结论 audit conclusion**

审核组(3.9.10)考虑了审核目标和所有**审核发现**(3.9.5)后得出的最终**审核**(3.9.1)结果

3.9.7 **审核委托方 audit client**

要求**审核**(3.9.1)的**组织**(3.3.1)或人员

3.9.8 **受审核方 auditee**

被审核的**组织**(3.3.1)

3.9.9 **审核员 auditor**

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：通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。

注2：审核组可包含实习审核员。在需要时可包含**技术专家**(3.9.11)。

注3：观察员可以随同审核组，但不作为其成员。

3.9.11 **技术专家 technical expert**

〈审核〉提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员

注1：特定知识或技术包括关于被审核的**组织**(3.3.1)、**过程**(3.4.1)或活动的知识或技术，以及语言或文化指导。

注2：在**审核组**(3.9.10)中，技术专家不作为**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预期发布的ISO 10012中编制，该标准中的这些术语有可能变化。

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**

为确保**测量设备**(3.10.4)符合预期使用**要求**(3.1.2)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**(3.8.4)]、各种必要的调整或维修[**返修**(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要求不同，并不在产品要求中规定。

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**

能影响测量结果的可区分的特征

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**

组织中负责确定并实施**测量控制体系**(3.10.1)的职能

附 录 A
（提示的附录）
定义标准中的术语所使用的方法

A1 引言

GB/T 19000 族标准应用的普遍性要求：

——采用技术性表述，但不使用技术性语言；

——使用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集的前提。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。

A2 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，大多数术语不应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，而且无益于表达含意。

A3 概念关系及其图示

A3.1 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（A3.2）、从属关系（A3.3）和关联关系（A3.4）。

A3.2 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 A1）。



图 A1 属种关系图

A3.3 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（夏天可能出现的一个特性）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 A2）。单一的部分由一条线绘出，多个的部分由双线绘出。

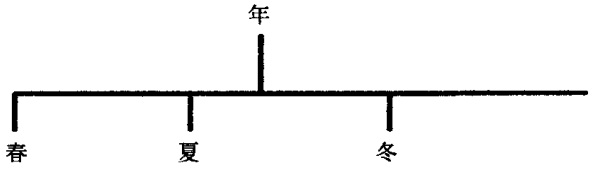


图 A2 从属关系图

A3.4 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给出关联关系（见图 A3）



图 A3 关联关系

A4 概念图

图 A4 至图 A13 给出的概念图[illegible]标准第[illegible]术语分[illegible]基础。

虽然在图[illegible]列出了术语的定义[illegible]门建议在涉及到第3章时还要查阅其相关的注释。

图 A4 有关质量的概念(3.1)

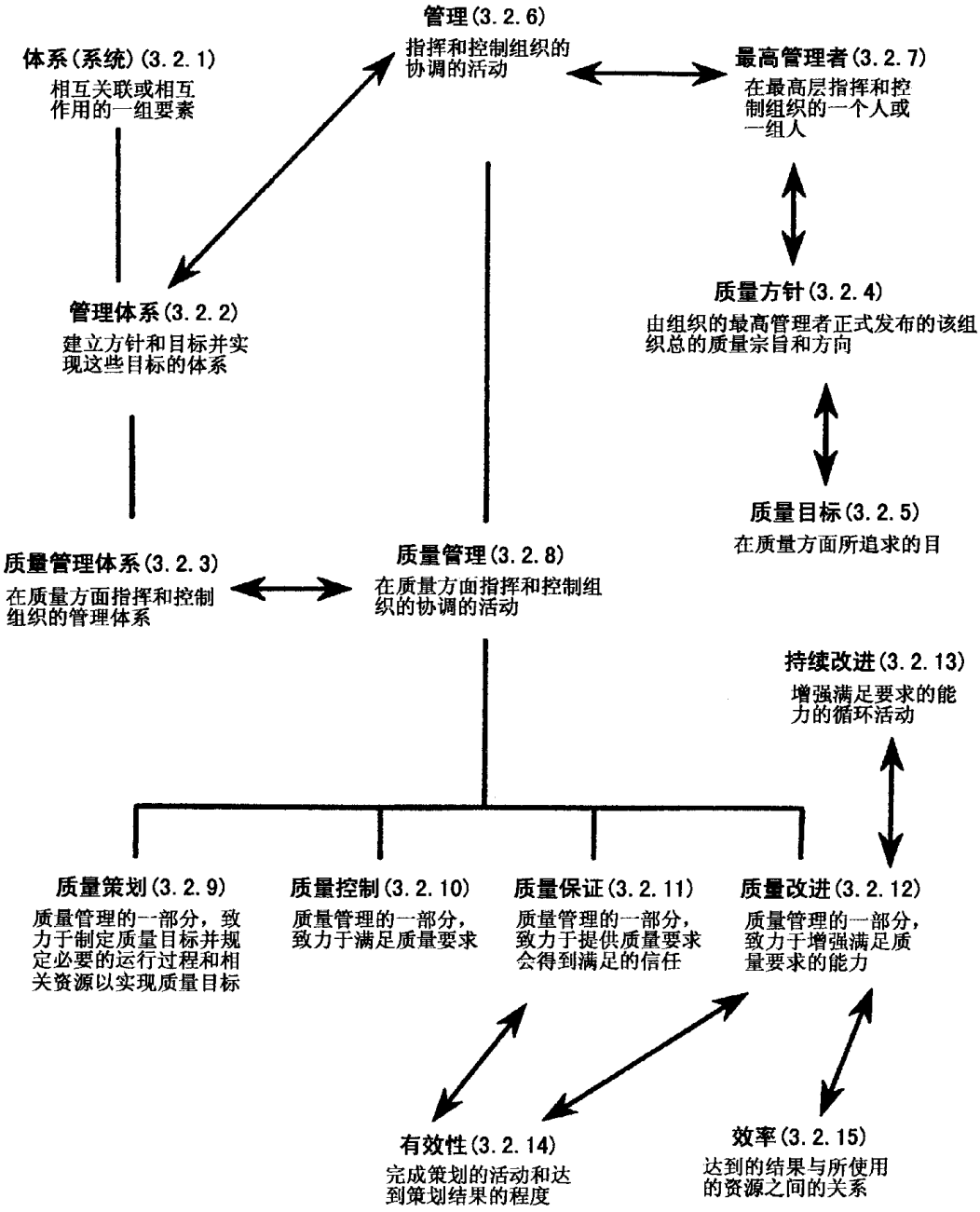


图 A5 有关管理的概念(3.2)

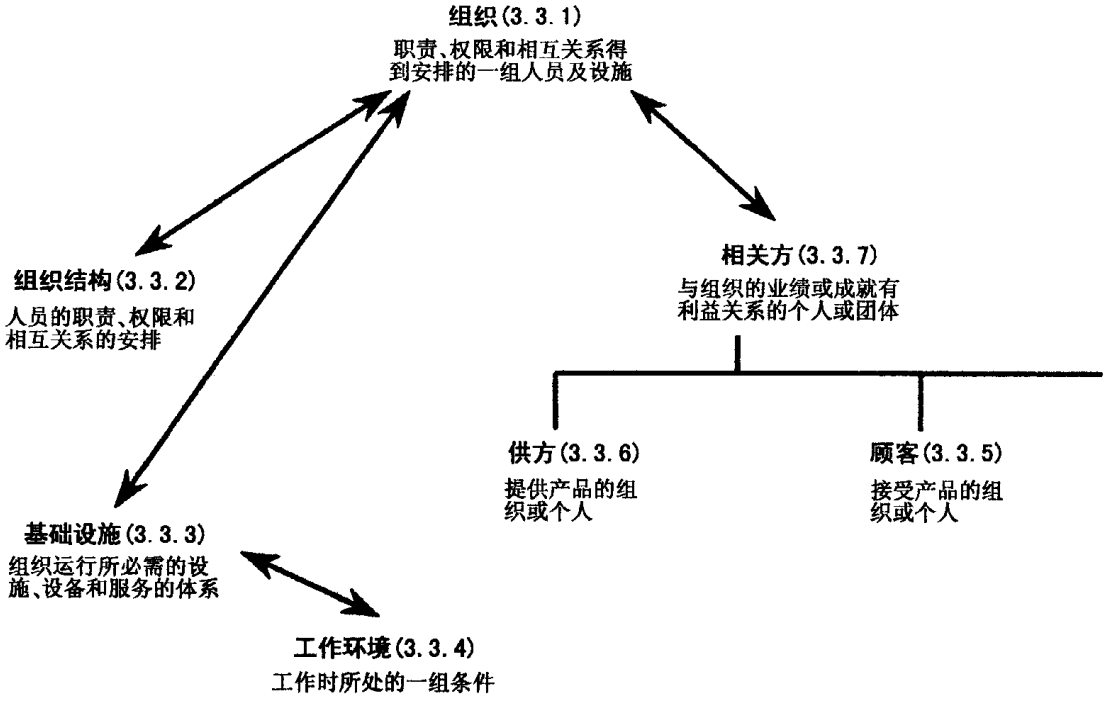


图 A6 关于组织的概念(3.3)

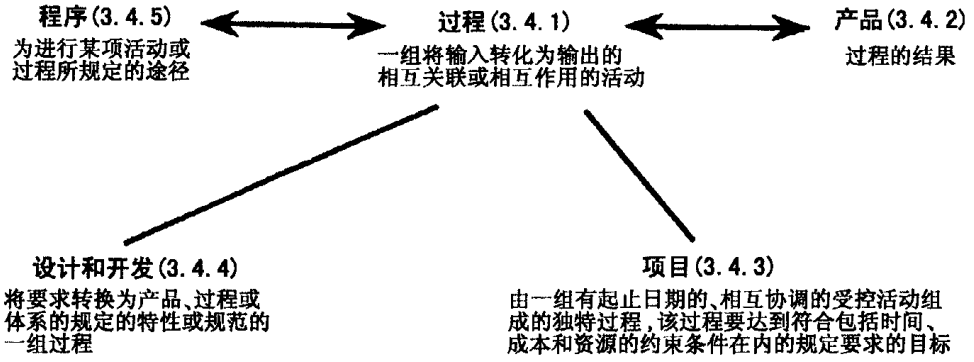


图 A7 有关产品和过程的概念(3.4)

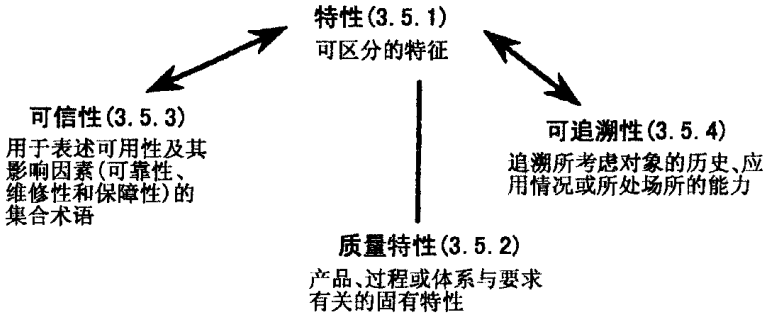


图 A8 有关特性的概念(3.5)

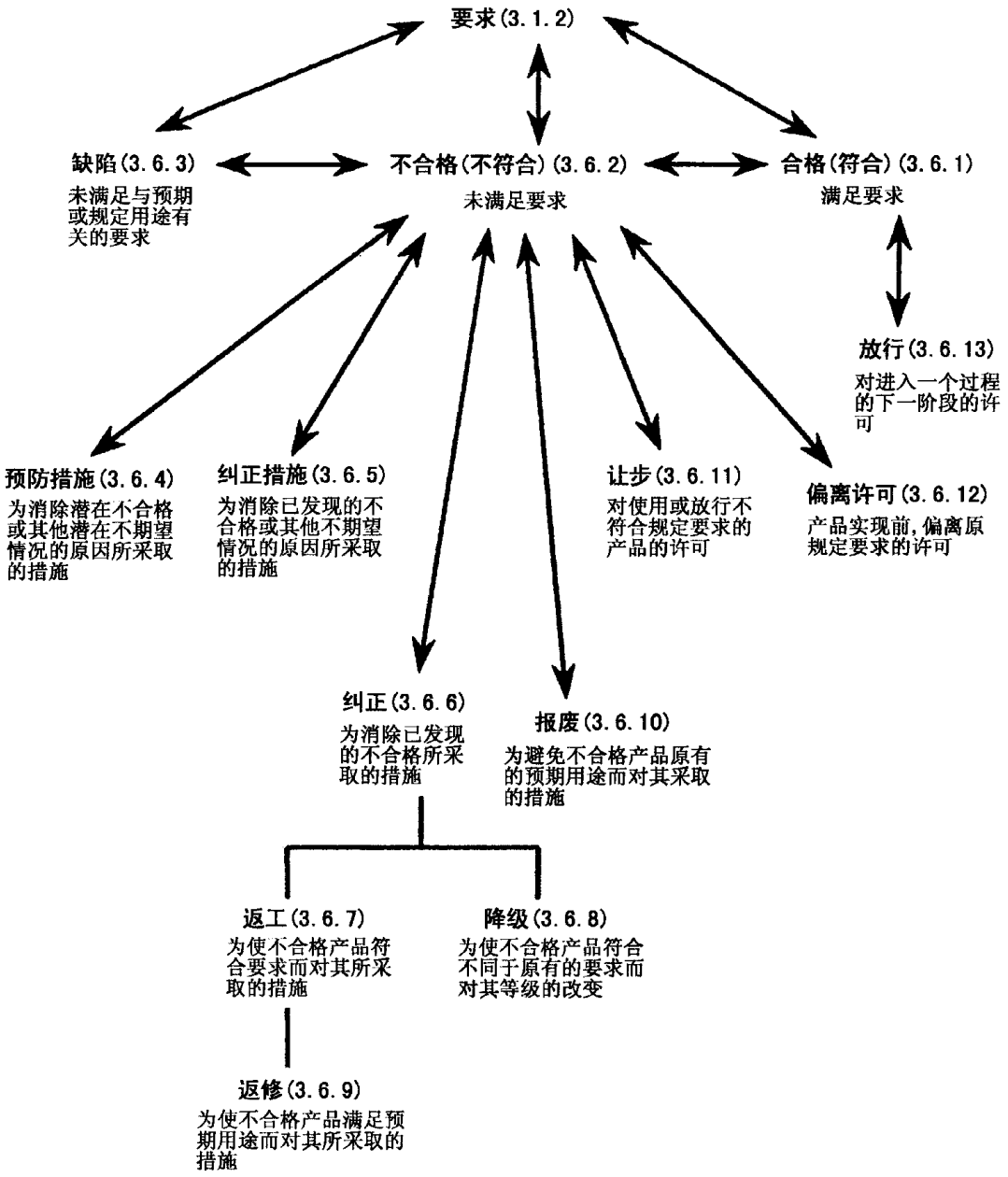


图 A9 有关合格(符合)的概念(3.6)

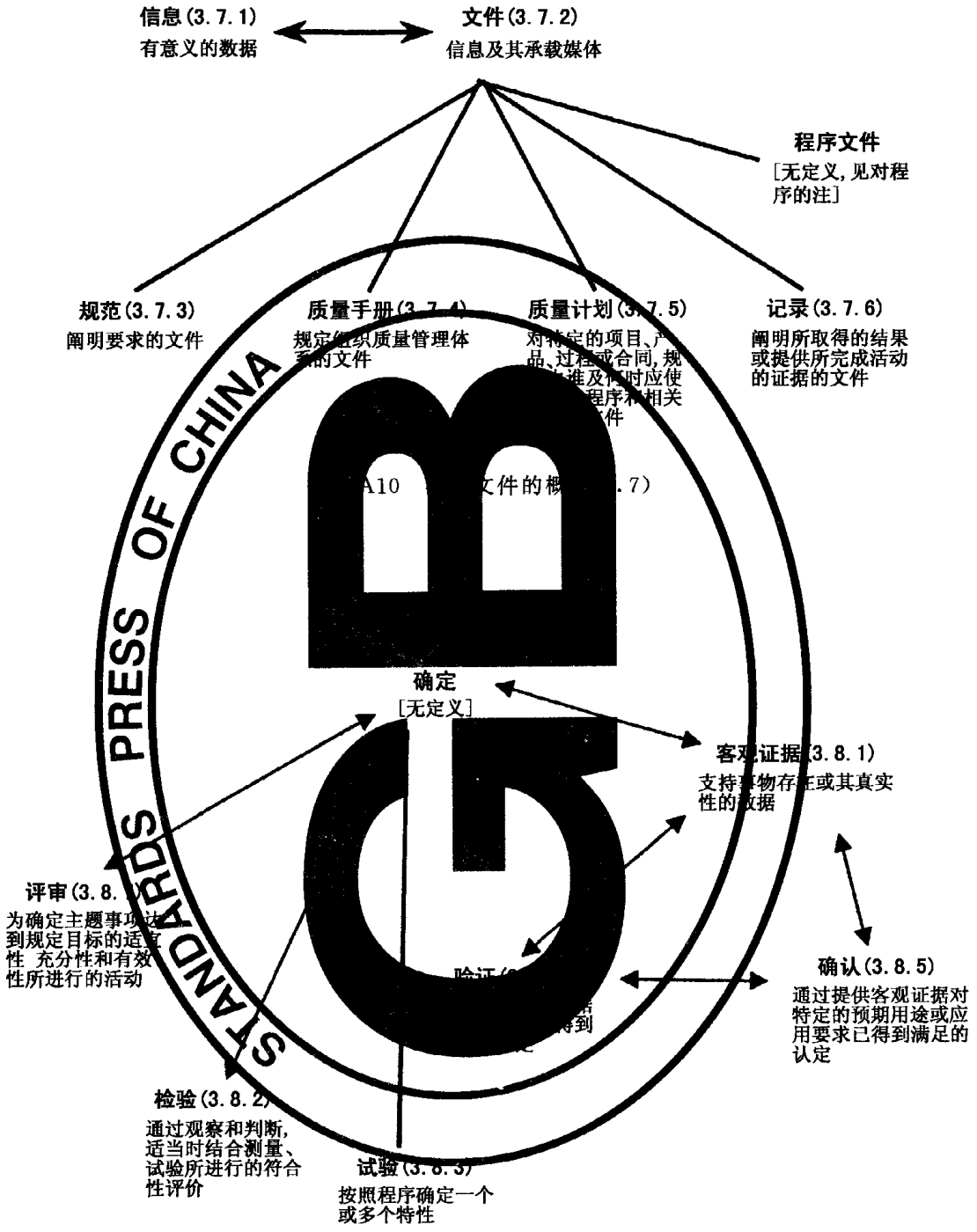


图 A11 有关检查的概念(3.8)

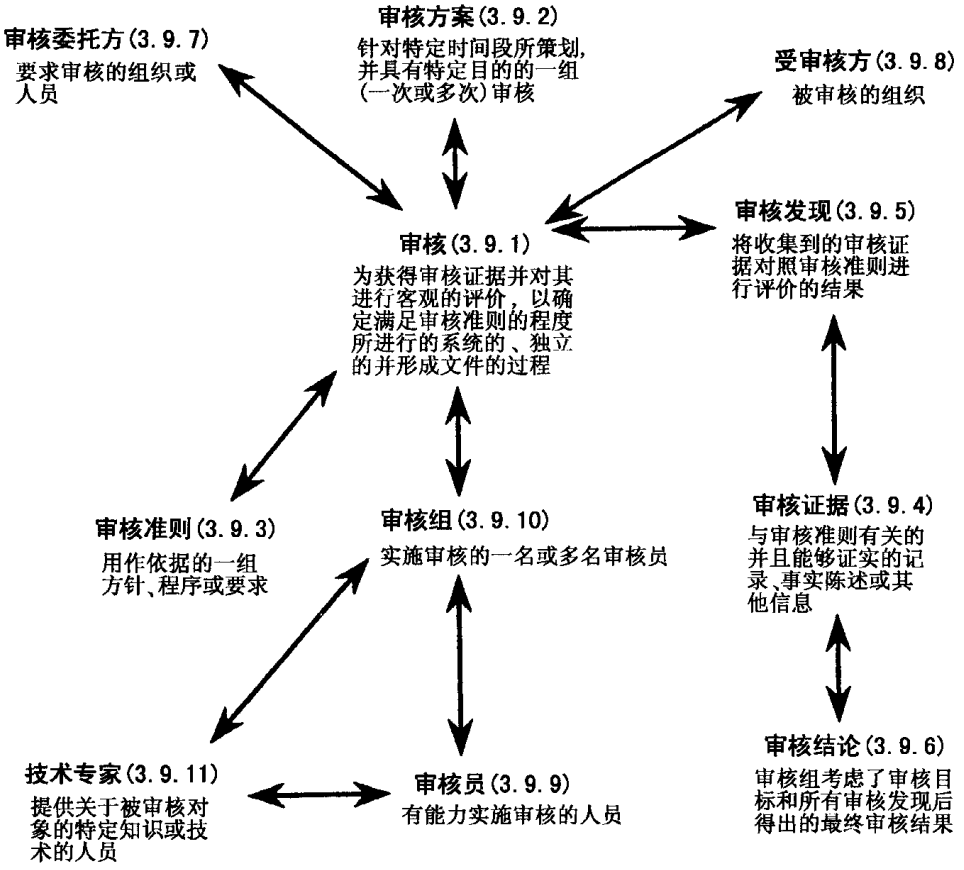


图 A12 有关审核的概念(3.9)

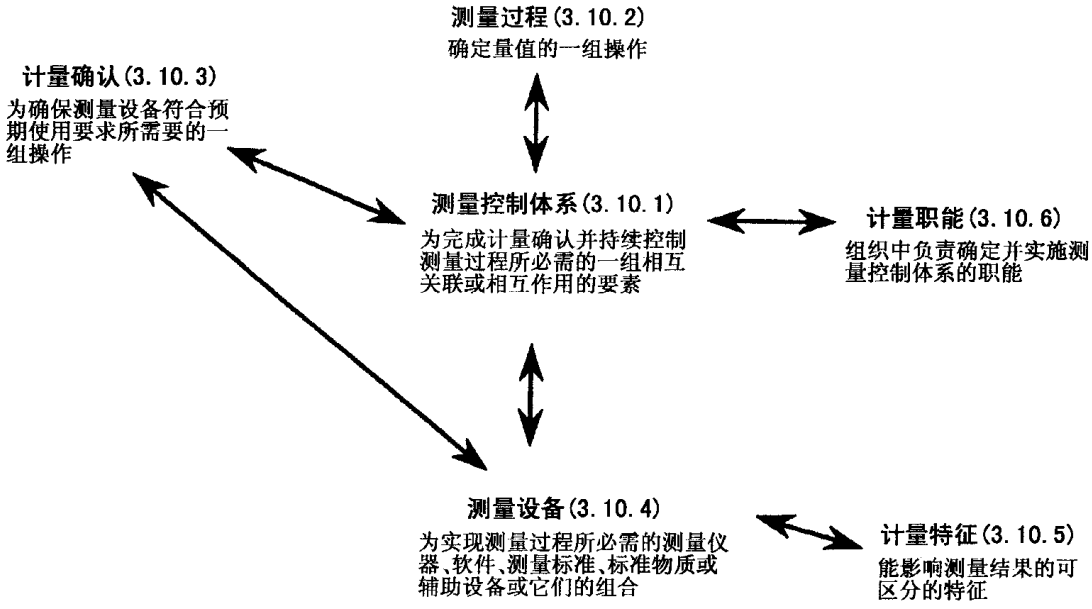


图 A13 有关测量过程质量保证的概念(3.10)

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 术语学的原则和方法
[3] ISO 1087-1 术语——词汇——第一部分:理论与应用
[4] ISO 3534-2 统计学——词汇与符号——第二部分:统计质量控制
[5] GB/T 19000.1—1994 质量管理和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南(idt ISO9001-1:1994)
[6] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)
[7] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南(idt ISO 9004:2000)
[8] GB/T 19016—2000 质量管理 项目管理质量指南(idt ISO 10006:1997)
[9] ISO 10012:—[1] 测量设备的质量保证要求
[10] GB/T 19023—1996 质量手册编制指南(idt ISO 10013:1995)
[11] GB/Z 19027—2001 GB/T 19001—1994 的统计技术指南(idt ISO/TR 10017:1999)
[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] GB/T 24001—1996 环境管理体系 规范及使用指南(idt ISO 14001:1996)
[15] ISO 19011:—[2] 质量和(或)环境管理体系审核指南
[16] IEC 60050-191:1990 国际电工词汇——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] 质量管理原则单行本[3]
[19] ISO 9000+ISO 14000 新闻(提供有关国际上 ISO 管理体系标准发展的综合新闻报道,包括世界上各类组织实施标准的情况)[4]

1) 待发布 (GB/T 19022.1—1994 和 GB/T 19022.2—2000 的修订版)。
2) 待发布。
3) 可从网址:http://www.iso.ch 获得。
4) 可从 ISO 中央秘书处(sales@iso.ch)获得。

英文字首索引

A

audit …… 3.9.1
audit client …… 3.9.7
audit conclusion …… 3.9.6
audit criteria …… 3.9.3
audit evidence …… 3.9.4
audit findings …… 3.9.5
audit programme …… 3.9.2
audit team …… 3.9.10
auditee …… 3.9.8
auditor …… 3.9.9

C

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
corrective action …… 3.6.5
customer …… 3.3.5
customer satisfaction …… 3.1.4
competence …… 3.9.12

D

defect …… 3.6.3
dependability …… 3.5.3
design and development …… 3.4.4
deviation permit …… 3.6.12
document …… 3.7.2

E

effectiveness …… 3.2.14
efficiency …… 3.2.15

G

grade …… 3.1.3

I

information ····· 3.7.1
infrastructure ····· 3.3.3
inspection ····· 3.8.2
interested party ····· 3.3.7

M

management ····· 3.2.6
management system ····· 3.2.2
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

nonconformity ····· 3.6.2

O

objective evidence ····· 3.8.1
organization ····· 3.3.1
organizational structure ····· 3.3.2

P

preventive action ····· 3.6.4
procedure ····· 3.4.5
process ····· 3.4.1
product ····· 3.4.2
project ····· 3.4.3

Q

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
quality management system ····· 3.2.3
quality manual ····· 3.7.4
quality objective ····· 3.2.5

quality plan ····· 3.7.5
quality planning ····· 3.2.9
quality policy ····· 3.2.4

R

record ····· 3.7.6
regrade ····· 3.6.8
release ····· 3.6.13
repair ····· 3.6.9
requirement ····· 3.1.2
review ····· 3.8.7
rework ····· 3.6.7

S

scrap ····· 3.6.10
specification ····· 3.7.3
supplier ····· 3.3.6
system ····· 3.2.1

T

technical expert 〈audit〉 ····· 3.9.11
test ····· 3.8.3
top management ····· 3.2.7
traceability ····· 3.5.4

V

validation ····· 3.8.5
verification ····· 3.8.4

W

work environment ····· 3.3.4