

质量管理和质量保证—词汇

(一) 范围

为了制订和应用质量标准以及便于国际交流中的相互理解,本国际标准规定了有关质量概念的基本术语,它们适用于所有领域。

(二) 术语和定义

下列定义中,凡引入字母索引中的术语都用半黑体字印刷,在每个术语的定义中所引用到的其他术语都列出了它们所在编号。

给出编号的术语和定义按以下主题分类:

—通用术语

—与质量有关的术语

—与质量体系有关的术语

—与工具和技术有关的术语

1. 通用术语

(1) 实体

可以单独描述和考虑的事物。

注:实体可以是,例如:

—某项活动或过程;

—某个产品;

—某个组织、体系或人,或者上述各项的任何组合。

(2) 过程

将输入转化为输出的一组相关的资源和活动。

注:资源可包括人员、资金、设施、设备、技术和方法。

(3) 程序

为完成某项活动所规定的途径。

注1 许多情况下,程序要形成文件(如质量体系程序)。

注2 已成文的程序,常用“书面程序”或“文件化程序”之术语。

注3 “书面程序”通常包括:某项活动的目的和范围,做什么和谁来做,何时、何地和如何做;要用什么材料、设备和文件;以及如何控制 and 记录。

(4) 产品

活动或过程的结果。

注1 产品包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。

注2 产品可以是有形的(如组件或流程性材料)或无形的(如知识或概念),或它们的组合。

注 3 产品可以是有意生产的 [如提供给顾客或无意中形成的(如污染或有害的影响)]。

(5) 服务

为了满足顾客需要,在供方和顾客接触之间的活动和供方内部活动所产生的结果。

注 1 接触时,供方或顾客可以由人员或设备来代表。

注 2 顾客与供方接触时的活动对于服务提供可能很重要。

注 3 有形产品的提供或使用可构成服务提供的组成部分。

注 4 服务可以与有形产品的制造和提供结合在一起。

(6) 服务提供

为提供服务,供方必须开展的活动。

(7) 组织

具备自身职能和独立经营管理的公司、社团、商行、企事业或公共机构,或其一部分,不论是否是股份制,也不论是公营的或私营的。

注:上述定义适用于质量标准,在 ISO/IEC 指南 2 中对术语“组织”的定义与此定义不同。

(8) 组织结构

某组织为行使其职能按某种格局而安排的职责、权限及其相互关系。

(9) 顾客

供方提供的产品的接受者。

注 1 合同环境中,顾客称之为“需方”

注 2 顾客可以是诸如最终消费者,使用者、受益者或需方等。

注 3 顾客可能是组织内部的也可能是外部的。

(10) 供方

向顾客提供产品的组织。

注 1 在合同环境中,供方可称之为承包方。

注 2 “供方”可以是诸如生产厂、销售商、进口商、装配厂或服务组织。

注 3 “供方”可能是组织外部的也可能是内部的。

(11) 需方

合同环境中的顾客。

注:有时将“需方”称之为买卖的第二方。

(12) 承包方

合同环境中的供方。

注 1 有时将“承包方”称为买卖的第一方。

注 2 在法文中,有时将“titulaire contrat”称之为“contractant”。

(13) 分承包方

向供方提供产品的组织。

注 1 在英语中，“分承包方”亦可称为“分供方”。

注 2 在法语中，“分承包方”亦可称为“sous-traitant”或“sous-commandier”。

2. 与质量有关的术语

(1) 质量

反映实体满足规定和潜在需要能力的特性总和。

注 1 在合同环境或法规环境(如核安全领域)下，“需要”是给定的，而在其他环境中“潜在需要”应予标识和确定。

注 2 许多情况下，需要随时间而变化，因而应对质量要求进行定期评审。

注 3 需要通常要转化成有规定指标的特性。需要可以包括如特性、实用性、可信性(可用性、可靠性、维修性)、安全性、环境要求、经济性和美学等诸多方面。

注 4 “质量”这个术语既不能从比较意义上作为一个单独术语去表示相对优良程度，也不能在定量意义上用作技术评价。为了表达这些含意，应采用修饰性形容词，例如可以组成下列术语：

a) “相对质量”在优良程度或相对意义上，对实体按有关基准进行排列时使用(不要与“等级”混淆)。

b) “质量水平”用于定量意义上(如验收抽样时)，而“质量度量”用于精确的技术评价。

注 5 总的来说，令人满意的质量成效是通过“质量环”各阶段的活动来取得的。各个阶段对质量的作用有时是为了强调才单独地标明的，例如归因于确定需要的质量，归因于产品设计的质量，归因于符合性质量，归因于全寿命周期产品保障的质量。

注 6 在某些资料中，质量被称之为“适用性”、“适应意图”或“顾客满意”或“符合要求”。按上述定义，这些提法仅表示质量的某些方面。

(2) 等级

对功能用途相同但质量要求不同的实体所作的分类或分级。

注 1 等级反映了预定的或公认的质量要求上的差异，它强调功能用途和费用之间的关系。

注 2 等级高的实体(如豪华饭店)的质量不一定令人满意，反之亦然。

注 3 当等级用数字表示时，最高等级通用 1 表示，较低等级依次为 2、3、4 等，而当等级用符号。例如，用星号表示时，则较低级通常用较少的符号或星数。

(3) 质量要求

对需要的表达，或将它们转化成对某实体特性的一组定量的或定性规定的要求的表达，以使它们实现和检查。

注 1 重要的是，质量要求应能全面地反映顾客规定的或潜在的需要。

注 2 “要求”这个术语包括市场的、合同的以及一个组织内部的要求，这些要求应在

计划的不同阶段加以展开、细化和修改。

注 3 对特性的定量要求包括公称值、额定值、极限偏差和公差。

注 4 质量要求必须用描述功能的词汇表示并且形成文件。

(4) 社会要求

法律、条例、规定、法规、法令中规定的义务及其他方面的考虑。

注 1 “其他方面的考虑”要特别注意包括环境保护、健康、安全、防护、能源和自然资源的保护。

注 2 规定质量要求时应考虑所有的社会要求。

注 3 社会要求包括管辖权限和法规性要求。这些要求可以因司法权的不同而变化。

(5) 可信性

是一集合性术语，它用来表示可用性及其影响因素：可靠性、维修性、维修保障性。

注 1 可信性仅用于非定量条款中的一般性描述。

注 2 可信性是质量中与时间有关的一个方面。

注 3 上述可信性定义及注 1 来自 IEC50(191)，该标准亦包括有关的术语和定义。

(6) 相容性

为满足有关要求，几个实体在特定条件下能一起使用的能力。

注：上述定义适用于质量标准，在 ISO/IEC 指南 2 中对术语“相容性”的定义与此定义不同。

(7) 互换性

一个实体不加改变即可替代另一个实体以满足同样要求的能力。

注 1 根据特定情况应使用限定词如“功能互换性”或“尺寸互换性”。

注 2 上述定义适用于质量标准，在 ISO/IEC 指南 2 对术语“互换性”的定义与此定义不同。

(8) 安全性

把伤害(对人)或损坏的风险限制在可接受水平内的一种状态。

注 1 安全性是质量的一个方面。

注 2 上述定义适用于质量标准，在 ISO/ICE 指南 2 中对术语“安全性”的定义与此定义不同。

(9) 合格

满足规定的要求。

注：上述定义适用于质量标准，在 ISO/IEC 指南 2 中对术语“合格”的定义与此定义不同。

(10) 不合格

不满足规定的要求。

注 该定义包括对规定要求来说偏离或缺少一种或多种质量特性(包括可信性或质量体系要素)。

(11) 缺陷

不满足预期的使用要求或合理的期望,包括有关安全性方面。

注: 期望在现实条件下必须是合理的。

(12) 产品责任

用来阐述生产者或其他人由于产品造成的人身伤害、财产损失或其他伤害等损失作出赔偿所负责任的通用性术语。

注: 由于法规不同,产品责任中关于法律和财务上的规定也各不一样。

(13) 鉴定过程

证实某实体是否能满足规定要求的过程。

注: 术语“鉴定”有时也用来表示这个过程。

(14) 鉴定合格

当某实体已被证实具有满足规定要求的能力而后赋予的资格。

(15) 检验

对实体的一种或多种特性进行诸如测量、检查、试验、度量,并将其结果与规定要求进行比较,以确定各项特性是否合格的活动。

注1 法语中,术语“检验”可以表示在规定的任务范围内所进行的“质量监督”活动。

注2 上述定义适用于质量标准,在ISO/IEC指南对术语“检验”下的定义与此定义不同。

(16) 自检某项工作的完成者本人根据规定的规则对该项工作进行的检验。

注: 自检的结果可以用作过程控制。

(17) 验证

根据检查和提供的客观证据,对规定的要求已经得到满足的确认。

注1 在设计和开发中,验证是指对某项活动结果的检查过程,以确定该项活动是否符合规定的要求。

注2 “验证过的”一词用来表示相应的状态。

(18) 确认

根据检查和提供的客观证据,对满足规定的预期用途的特定要求的认可。

注1 在设计和开发中,“确认”指对一个产品的检查过程以确定是否符合用户的需要。

注2 “确认”通常是对最终产品在规定的条件下完成的,它对早期阶段可能也是必需的。

注3 术语“确认过的”一词用来表示相应的状态。

注 4 假如有几种不同的预定用途，可以进行多次确认。

(19) 客观证据

通过观察、测量、试验或其他方法获得的，证明是真实的、基于事实的信息。

3. 与质量体系有关的术语

(1) 质量方针

由组织的最高管理者正式颁布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

注：质量方针是总方针的组成部分，由最高管理者批准。

(2) 质量管理

确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过质量策划、质量控制、质量保证和质量改进

使其实施的全部管理职能的全部活动。

注 1 质量管理是各级管理者的职责，但必须由最高管理者来引导。质量管理的实施涉及组织的全体成员。

注 2 质量管理中，必须考虑经济因素。

(3) 质量策划

确定质量和质量体系要素的应用的目标和要求的活动。

注：质量策划包括：

- a) 产品策划：对质量特性进行识别、分类和分级，并且建立目标、质量要求和约束。
- b) 管理和作业策划：为实施质量体系准备，包括组织工作和进度安排。
- c) 编制质量计划，并对质量改进加以预测。

(4) 质量控制

为达到质量要求而采取的作业技术和活动。

注 1 质量控制包括作业技术和活动，其目的在于对过程进行监视并消除质量环各阶段所导致不满意结果的原因，以取得经济效益。

注 2 质量控制和质量保证的某些活动是互相关联的。

(5) 质量保证

为使人们确信某实体能满足质量要求，在质量体系内实施并按需要进行证实的全部有计划的和系统的活动。

注 1 有内部和外部两种目的的“质量保证”：

- a) 内部质量保证：在组织内部，“质量保证”使管理者建立信心。
- b) 外部质量保证：在合同或其他环境中，“质量保证”使顾客或其他人建立信心

注 2 “质量控制”和“质量保证”的某些活动是互相关联的。

注 3 如果“质量要求”不能完全反映用户的需求，则质量保证亦不能取得充分的信任。

(6) 质量体系

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注1 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。

注2 一个组织质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。它比特定顾客(1.9)的要求要宽。顾客仅仅评价质量体系中的有关部分。

注3 为履行合同或进行强制性质量评价的目的,可要求对指定的质量要素的实施进行证实。

(7) 全面质量管理

一个组织以质量为中心,以全员参与为基础的管理途径。其目的在于通过顾客满意和本组织成员及社会受益而达到长期的成功。

注1 “全员”的措词指该组织结构所有部门和所有层次的人员。

注2 最高层管理者强有力和持续的领导以及该组织内所有成员的教育和培训,是这种管理途径取得成功所必需的。

注3 在全面质量管理中,质量这个概念和全部管理目标的实现有关。

注4 “社会受益”概念意味着满足“社会的要求”

注5 有时把“全面质量管理”(TQM)或它的一部分称为“全面质量”(TQ)、“公司范围内的质量控制”(CWQC)、“全面质量控制”(TQC)等等。

(8) 质量改进

为向本组织及其顾客提供增加的效益,在整个组织范围内所采取的旨在提高其活动和过程的效益和效率的各种措施。

(9) 管理评审

由最高管理者就质量方针和目标,对质量体系的现状和适合性进行的正式评价。

注1 管理评审可以包括质量方针评审。

注2 质量审核的结果可能是管理评审的一种输入。

注3 “最高管理者”指的是其质量体系受到评审的该组织的管理者。

(10) 合同评审

合同签订前,由供方所进行的系统的活动,以保证质量要求规定得合理、明确、文件齐全,且供方能现实。

注1 合同评审是供方的责任,但可以与顾客联合进行。

注2 合同评审可以根据需要在合同的不同阶段重复进行。

(11) 设计评审

对设计所作的综合性的、系统的并形成文件的检查,以评估它满足质量要求的能力,发现存在问题,若有,还提出解决的办法。

注:设计评审可以在设计过程的任何阶段进行,但在任何情况下在设计过程完成后都要进行。

(12) 质量手册

阐明一个组织的质量方针并描述其质量体系的文件。

注 1 质量手册可以涉及一个组织的全部活动或部分活动，手册的标题和范围应反映其应用的领域。

注 2 质量手册通常至少应包括或涉及：

- a) 质量方针
- b) 管理、执行、验证或评审影响质量活动的人员职责、权限和相互关系；
- c) 质量体系程序和细则；
- d) 关于手册评审、修改和控制的规定。

注 3 质量手册在深度和形式上可以不同，以适应某个组织的需要为准。它可以由几个文件组成。根据手册的适用范围，可以使用限定词，如“质量保证手册”，“质量管理手册”。

(13) 质量计划

针对某项产品、项目或合同，规定专门的质量措施、资源和活动顺序的文件。

注 1 质量计划通常作为质量手册中适用于特定情况的有关部分的参考。

注 2 根据质量计划的范围，可以使用限定词，如“质量保证计划”，“质量管理计划”。

(14) 规范

单述要求的文件

注 1 应使用限定词以表明规范的种类，如“产品规范”，“试验规范”。

注 2 “规范”应涉及或包括图样，模样或其他有关文件，并指出检查合格与否的方法与准则。

(15) 记录

为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

注 1 质量记录为满足质量要求的程度(如产品质量记录)或为质量体系要素进行的有效性提供客观证据(如质量体系记录)。

注 2 质量记录的某些目的是证实可追溯性、预防措施和纠正措施。

注 3 记录可以是书面的，也可以是任何一种信息存贮方式。

(16) 可追溯性

根据记载的标识，追踪某实体的历史，应用和场所能力。

注 1 术语“可追溯性”可能是下列三种主要含义之一：

a) 就产品而言，它可能涉及：

- 原材料和零部件的来源；
- 产品的生产历史；
- 产品出厂后的分布和位置。

b) 就校准而言，是指测量设备和国家或国际基准、基本物理常数或特性参考物质的关系。

c)就信息收集而言,是指质量环全过程中产生的统计数据 and 资料,有时要追溯到对实体的质量要求。

注2 若有要求,应明确地规定追溯性要求的所有方面,例如用,“时间期限”、“发源点”或“标志”来表示。

4. 与工具和技术有关的术语

(1) 质量环

从识别需要到评定这些需要是否得到满足的各阶段中,影响质量的相互作用活动的概念模式。

注:质量螺旋是同一概念。

(2) 质量成本

为确保和保证满意的质量而产生的费用以及没有达到满意的质量而产生的损失。

注1 一个组织根据其自身的准则对质量成本进行分类。

注2 某些损失可能难以定量,但很重要,如丧失信誉。

(3) 质量损失

在过程和活动中,由于没有发挥资源的潜力而导致的损失。

注:质量损失的例子如因顾客不满意带来的损失,因失去为顾客、组织或社会进行更多增值的机会而带来的损失,以及资源和材料的浪费等。

(4) 质量保证模式

为满足给定情况下质量保证的需要,一组标准化的或选出的质量体系要求。

(5) 证实程度

为使人们相信规定的要求已经得到满足而提出证据的程度。

注1 证实程度可以从“对现实的肯定”直到提供满足的详细文件和客观证据。

注2 “程度”的确定取决于经济性、复杂性、创新程度、安全及环境方面的考虑等准则。

(6) 质量评价

对某实体具备的满足规定要求能力的程度所作的系统的检查。

注1 质量评价可用于确定供方质量能力。这种情况下,根据具体情况,质量评价的结果可以用作鉴定、批准、注册、认证或认可等用途。

注2 根据质量评价的范围(如过程、人员、体系)和时间(如签订合同前),可以对术语“质量评价”附加限定词如“签订合同前的过程质量评价”。

注3 对供方的全面质量评价还可包括对财务和技术资源的评价。

注4 在特殊情况下,英语中,有时把质量评价称作“quality assessment”或“quality appraisal”或“quality survey”。

(7) 质量监督

为确保满足规定的要求,对某个实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析

注 1 可由顾客或顾客的代表实施质量监督。

注 2 质量监督可包括为防止实体随时间而变质或降级而进行的观察和监控。

注 3 “连续的”是指连续不断的或一定频次的。

注 4 法语中,在规定任务范围内开展的质量监督活动称之为“检查”。

(8) 停止点

有关文件规定的某点,超过这一点之后,未经指定组织或管理机构批准,不能继续活动。

注:超出停止点后,通常用书面形式批准其继续进行,但也可能由授权的协商机构来批准。

(9) 质量审核

确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并能达到预定目标所作的系统和独立的检查。

注 1 质量审核一般用于,但不限于,对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”、“服务质量审核”。

注 2 质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行,但最好在有关人员的配合下进行。

注 3 质量审核的目的之一是评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的质量监督或检验相混淆。

注 4 质量审核可以是内部或外部的目的而进行。

(10) 质量审核观察报告

对质量审核过程中所产生的并经客观证据所证实的事实所作的阐述。

(11) 质量审核员

具备从事质量审核资格的人员。

注:被指定主持某一质量审核的审核员称为“审核组长”。

(12) 受审核方

受审核的组织。

(13) 预防措施

为了消除潜在的不合格、缺陷或其他不希望的情况产生的原因所采取的措施,以防止它们的发生。

注:这种措施可以包括诸如程序和体系等的修改,以实现质量环任一阶段的质量改进。

(14) 纠正措施

为了消除已经出现的不合格、缺陷或其他不希望的情况产生的原因所采取的措施，以防止其再次发生。

注 1 这种措施可以包括诸如程序和体系的修改以实现质量环任一阶段的质量改进。

注 2 “纠正”和“纠正措施”的区别是：

—“纠正”是指“返修”、“返工”或调整或对现有的不合格所进行处置。

—“纠正措施”涉及到消除不合格的原因。

(15) 不合格的处置

处理现有的某不合格实体而采取的措施，以解决不合格问题。

注：“措施”可以采取各种形式，如返修返工、降级、报废、超差特许和修改文件或要求等。

(16) 偏离许可

在产品生产前，允许其偏离原规定要求的书面认可。

注：“偏离许可”仅限于一定数量或期限并限定的用途。

(17) 让步，超差特许

对使用或放行不符合规定要求的产品的书面认可。

注：“超差特许”限用于其某些特定不合格特性在指定偏差内的产品的交付，并限于一定的期限或数量。

(18) 返修

对不合格产品采取的措施。使其虽然不符合原规定要求，但能满足预期的使用要求。

注 1 返修是处置不合格产品的一种类型。

注 2 返修包括，对曾经是合格但现在不合格的产品，为例其恢复使用所采取的补效措施。

例如，作为维修的一部分。

(19) 返工

对不合格产品所采取的措施，以使其满足规定的要求。

注：返工是处置不合格产品的一种类型。