

张智勇 编著

ISO 9001:2008 食品行业内审员 实战通用教程

ISO 9001:2008
SHIPIN HANGYE
NEISHENYUAN
SHIZHAN TONGYONG
JIAOCHENG

.826.3



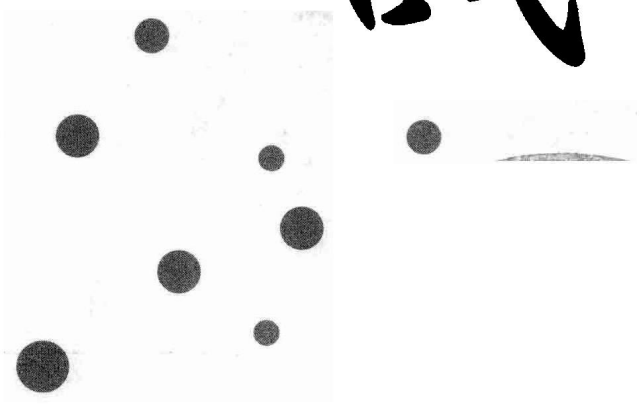
化学工业出版社

张智勇 编著

ISO 9001:2008 食品行业内审员 实战通用教程

实战

ISO 9001:2008
SHIPIN HANGYE
NEISHENYUAN
SHIZHAN TONGYONG
JIAOCHENG



化学工业出版社

· 北京 ·

本书分为三大部分 9 章, 主要从质量管理体系内部审核的策划、内部审核的准备、内部审核的实施几个方面详细地介绍了质量管理体系内部审核的全过程, 对内审员应具备的知识、能力、技巧与方法作了详细说明。具体内容包括质量管理体系国际标准介绍, ISO 9001:2008 标准在食品行业的理解, 审核概论, 内容审核员, 内部审核的策划, 内部审核的准备, 内部审核的实施, 内审中纠正措施的跟踪管理, 管理评审。

本书非常注重实用性和可操作性。可供 ISO 9001 标准体系食品行业内审员及相关培训人员阅读使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001:2008 食品行业内审员实战通用教程/张智勇
编著. —北京: 化学工业出版社, 2010. 10
ISBN 978-7-122-09328-8

I. 1… II. 张… III. 食品工业-质量管理体系-国际
标准, ISO 9001: 2008-教材 IV. F407. 826. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 159125 号

责任编辑: 彭爱铭
责任校对: 王素芹

文字编辑: 谢蓉蓉
装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)
印 装: 北京云浩印刷有限责任公司
720mm×1000mm 1/16 印张 12 字数 238 千字 2010 年 10 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 38.00 元

版权所有 违者必究

前言

FOREWORD

“年年岁岁搞形式，岁岁年年补记录”，这是我国很多食品企业推行 ISO 9001 的真实写照。

推行 ISO 9001，难道真的只能搞形式吗？难道真的没有效果吗？我的回答是：要看你以什么目的、用什么方法去推行 ISO 9001。

现在的认证机构，无论是国内的还是国外的，基本上是商业化运作，企业只要交了钱，认证机构都会颁发证书。因此企业在推行 ISO 9001 时，不能以拿到证书为目的。

要想使 ISO 9001 质量管理体系确实有效，需要多方面的努力，其中之一就是要提高内审员的水平。

为了帮助食品企业培养出合格的内审员，笔者编著了这本《ISO 9001:2008 食品行业内审员实战通用教程》。

与其他同类的书籍相比，《ISO 9001:2008 食品行业内审员实战通用教程》更注重实用性和可操作性。

本书分三个部分：

第一部分——ISO 9001:2008 标准在食品行业的理解。对质量管理体系系列标准作了概括性论述，说明了 ISO 9001 与 ISO 22000 之间的关系，并对食品行业如何理解 ISO 9001:2008 进行了详细的讲解。

第二部分——内部质量管理体系审核。主要从质量管理体系内部审核的策划、内部审核的准备、内部审核的实施几个方面详细地介绍了质量管理体系内部审核的全过程。同时对内审员应具备的知识、能力、技巧与方法作了详细说明。

第三部分——管理评审。从管理评审计划的制订、管理评审的实施、管理评审报告的编写几个方面详细地介绍了管理评审的全貌。

第一部分、第二部分是内审员必须掌握的，第三部分是管理者代表应充分了解的。

希望这本书能帮助食品企业内审员与管理者代表提高自己的能力与水平。

如读者需要 ISO 9001 标准或质量手册样本，请按笔者博客上的指示向笔者索取。

笔者新浪博客：<http://blog.sina.com.cn/shipinanquaniso>

对本书中的不足之处，请读者不吝赐教！

编著者

2010年7月

目 录

CONTENTS

第一部分 ISO 9001:2008 标准在食品行业的理解

第 1 章 质量管理体系国际标准介绍

1

- | | |
|------------------------------|---|
| 1.1 ISO 组织简介 | 1 |
| 1.2 ISO 9000 族标准的历史沿革与构成 | 2 |
| 1.3 ISO 9001 与 ISO 22000 的关系 | 3 |
| 1.4 质量管理方法——PDCA 循环 | 3 |
| 1.5 八项质量管理原则 | 5 |
| 1.6 质量管理体系术语 | 9 |

第 2 章 ISO 9001:2008 标准在食品行业的理解

12

- | | |
|--|----|
| 2.1 标准的应用范围、规范性引用文件、术语和定义
(标准条款: 1、2、3) | 12 |
| 2.2 质量管理体系 (标准条款: 4) | 14 |
| 2.3 管理职责 (标准条款: 5) | 23 |
| 2.4 资源管理 (标准条款: 6) | 30 |
| 2.5 产品实现 (标准条款: 7) | 35 |
| 2.6 测量、分析和改进 (标准条款: 8) | 62 |

第二部分 内部质量管理体系审核

第 3 章 审核概论

79

- | | |
|-------------------|----|
| 3.1 与审核有关的术语与定义 | 79 |
| 3.2 质量管理体系审核的目的 | 81 |
| 3.3 各类质量管理体系审核的区别 | 82 |
| 3.4 质量管理体系审核的特点 | 83 |

3.5	质量管理体系审核的基本原则	84
3.6	内部质量管理体系审核的组织管理	85
3.7	内部质量管理体系审核的一般顺序	87

第4章 内部审核员 88

4.1	内审员的条件	88
4.2	内审员的个人素质	88
4.3	内审员的作用	89
4.4	内审员应知应会要求	89
4.5	内审员的工作方法和技巧	90
4.6	有利与有害审核的特性	92
4.7	内审员应克服的不良习惯	92
4.8	成功审核的几个要点	92
4.9	审核中可能见到的人物类型及对策	93

第5章 内部审核的策划 95

5.1	审核方案的策划	95
5.2	内审方案实例	97

第6章 内部审核的准备 98

6.1	组成审核组	98
6.2	文件收集与审查	99
6.3	编制审核实施计划	99
6.4	编写检查表	101
6.5	ISO 9001 审核要点	104
6.6	审核检查表案例	112
6.7	通知受审部门	112

第7章 内部审核的实施 155

7.1	首次会议	155
7.2	现场审核	159
7.3	不符合项的确定与不符合报告	162
7.4	审核组内部会议	165
7.5	末次会议	166
7.6	审核报告	167

第 8 章 内审中纠正措施的跟踪管理 172

- 8.1 纠正措施在内部审核中的重要性 172
- 8.2 纠正措施要求的提出 172
- 8.3 纠正措施的认可与批准 172
- 8.4 纠正措施的实施 172
- 8.5 纠正措施的跟踪和验证 173

第三部分 管理评审

第 9 章 管理评审 174

- 9.1 管理评审概述 174
- 9.2 管理评审与质量管理体系审核的比较 176
- 9.3 管理评审的实施过程 176
- 9.4 管理评审计划 178
- 9.5 管理评审会议议程 180
- 9.6 管理评审报告 181

参考文献 184

第一部分

ISO 9001: 2008标准 在食品行业的理解

第1章 质量管理体系国际标准介绍

1.1 ISO 组织简介

国际标准化组织 ISO (International Organization for Standardization) 的前身是国际标准化协会 (ISA), 成立于 1926 年, 1942 年因第二次世界大战而解体。1946 年 10 月 14 日, 中、美、英、法、前苏联等 25 个国家的代表在伦敦开会, 决定成立新的标准化机构——ISO。1947 年 2 月 23 日 ISO 正式成立。

ISO 下设技术委员会 (TC) 和分技术委员会 (SC), 负责制定国际标准。

ISO 的中央秘书处设在瑞士。

1.1.1 ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会

ISO/TC176 是 ISO 组织中专门负责制定质量管理标准的。ISO/TC176 成立于 1979 年, 是在原 ISO/CERTICO 第二工作组“质量保证”的基础上成立的。

ISO/TC176 制定的所有国际标准, 称为 ISO 9000 族标准。

1.1.2 ISO/TC34 食品技术委员会

ISO/TC34 食品技术委员会负责制定食品方面的标准, 尤其是食品安全方面的标准。ISO 22000《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》标准就是 ISO/TC34 食品技术委员会里的工作小组 WG8 (食品安全管理体系) 开发的。

1.2 ISO 9000 族标准的历史沿革与构成

1.2.1 ISO 9000 族标准的历史沿革

自国际标准化组织 (ISO) 1987 年发布 1987 版 ISO 9000 族标准以来, ISO 9000 族标准经过了 3 次修订, 第一次修订是在 1987 版的基础上提出了 1994 版标准, 第二次修订是在 1994 版基础上提出了 2000 版标准。第三次修订是在 2000 版基础上提出了 2008 版标准。

与 ISO 9001:2000 标准相比, ISO 9001:2008 标准变化不大。ISO 9001:2008 版标准保持了 ISO 9001:2000 版的总体框架和逻辑结构, 只对原 ISO 9001:2000 标准中的部分条款进行了文字上的修订、补充, 使标准的内容和要求更加明确、更具适用性。具体的变化情况在 ISO 9001:2008 标准的附录中有详细说明。

1.2.2 ISO 9000 族标准的构成

ISO 9000 族标准由核心标准、其他标准、技术报告和小册子构成。其构成见表 1-1。

表 1-1 ISO 9000 族标准的构成

类别	代 号	名 称	说 明
核心标准	ISO 9000	质量管理体系 基础和术语	ISO 9000 标准描述了质量管理体系的基本原理, 并规定了质量管理体系术语
	ISO 9001:2008	质量管理体系 要求	ISO 9001 规定了质量管理体系的要求, 可用于内部质量管理, 也可作为认证的依据
	ISO 9004	质量管理体系 业绩改进指南	(1)ISO 9004 标准提供了改进质量管理体系业绩的指南。该标准可用于内部质量管理, 帮助组织追求卓越, 但不能用作认证依据 (2)ISO 9001 与 ISO 9004 可以一起使用也可单独使用, 需强调的是, ISO 9004 不是 ISO 9001 的实施指南
	ISO 19011	质量和(或)环境管理体系审核指南	核心标准目前仅以上 4 项, 这些标准已修订或正在修订
其他标准	ISO 10012	测量控制系统	目前仅这么多
技术报告	ISO/TR10014	质量经济性管理指南	已修订或正在修订, 目前仅这么多
	ISO/TR10017	统计技术应用指南	
	ISO/TR10006	项目管理指南	
	ISO/TR10007	技术状态管理指南	
	ISO/TR10013	质量管理体系文件指南	
	ISO/TR10015	培训指南	
小册子	质量管理原则		已修订或正在修订, 目前仅这么多
	选择和使用指南		
	中小型组织实施指南		

1.3 ISO 9001 与 ISO 22000 的关系

笔者认为, ISO 22000《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》所控制的内容是 ISO 9001 体系中的一部分, 食品安全应该是食品加工企业 ISO 9001 质量管理体系所控制的质量目标之一。

ISO 9001 质量管理体系过于庞大, 而且没有强调危害分析的过程, 因此仅仅建立了 ISO 9001 质量管理体系的企业可能会忽略对食品安全方面的重点控制, 造成进行全面质量控制的同时, 淡化了对食品安全的管理。而 ISO 22000 则抓住了重点中的重点(反映食品质量的关键特性——食品安全), 展示了在食品安全管理方面的高效率和有效性。因此 ISO 9001 对 ISO 22000 有促进作用, 但不能取代 ISO 22000。

一个食品企业同时实施 ISO 22000 体系和 ISO 9001 质量管理体系将更加有利于企业管理的规范化。但必须保证做到 ISO 9001 与 ISO 22000 的有机融合。

ISO 9001 与 ISO 22000 的有机融合可以产生以下诸多效果:

① 既可使企业满足我国和进口国的法规要求, 又可增加国内外客户和消费者对企业产品的信任程度;

② 既可高效地预防和控制食品安全危害, 又可使食品质量得到全面、大幅度的提高;

③ 既可达到扩展市场的目的, 又可大大降低企业的管理成本;

④ 即可满足 ISO 9001 质量管理体系审核的要求, 又可满足 ISO 22000 食品安全管理体系审核的要求(包括政府强制性的 HACCP 体系评审要求)。

ISO 9001 标准和 ISO 22000 标准完全可以成为一个和谐的、有机的整体, 使 ISO 9001 与 ISO 22000 优势互补, 既有预防性、高效率, 又有严密性和可追溯性。

1.4 质量管理方法——PDCA 循环

ISO 9001:2008 标准将 PDCA 循环纳入其中, 明确地指出 PDCA 循环适用于所有过程。

PDCA(计划 Plan—执行 Do—检查 Check—处理 Action)循环又称戴明环, 是美国质量管理专家戴明发明的, 反映了质量改进和其他管理工作必须经过的 4 个阶段。这 4 个阶段不断循环下去, 故称之为 PDCA 循环(图 1-1)。

1.4.1 作为质量改进方法的 PDCA 循环

对于此 PDCA 循环, 可分为 4 个阶段 8 个步骤:

(1) P (Plan) 阶段——计划阶段, 这个阶段的工作内容包括以下 4 个步骤。

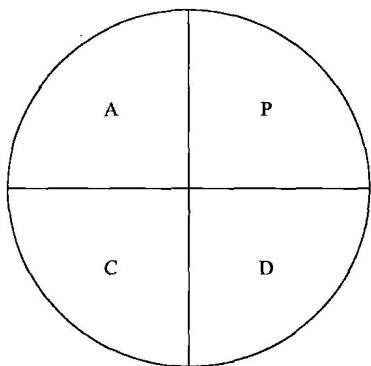


图 1-1 PDCA 循环示意图

第一步：分析现状，找出存在的质量问题。

第二步：分析产生质量问题的各种影响因素。

第三步：找出影响质量的主要因素（称为主因或要因）。

第四步：针对影响质量的主要因素，制订对策计划。计划和对策的拟定过程必须明确以下几个问题。

① Why（为什么），说明为什么要制订各项计划和措施。

② Where（哪里干），说明由那个部门负责

在什么地点进行。

③ What（干到什么程度），说明要达到的目标。

④ Who（谁来干），说明措施的主要负责人。

⑤ When（什么时候干），说明工作的进度。

⑥ How（怎样干），说明如何完成此项任务，即对策措施的内容。

以上 6 点，称为“5W1H”技术。

(2) D (Do) 阶段——实施阶段，这个阶段只有以下一个步骤。

第五步：实施计划，即按照计划和对策，认真地去执行。

(3) C (Check) 阶段——检查阶段，这个阶段只有以下一个步骤。

第六步：检查效果，即根据计划的要求，检查实际执行的结果，看是否达到预期的目的。

(4) A (Action) 阶段——处理阶段，这个阶段包括以下两个步骤。

第七步：总结经验，巩固成绩。根据检查的结果进行总结，把成功的经验和失败的教训纳入有关的标准、规定和制度，指导今后的工作。

第八步：遗留问题，转入下个循环。这一循环尚未解决的问题，转入下一次循环去解决。

1.4.2 过程管理中的 PDCA 循环

过程管理中的 PDCA 循环，其含义是：

P——策划。根据顾客要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程。

D——实施。实施过程。

C——检查。根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果。

A——处置。采取措施，以持续改进过程业绩。

1.5 八项质量管理原则

八项质量管理原则是质量管理的理论基础，是建立、实施、保持和改进组织质量管理体系必须遵循的原则。

八项质量管理原则是：

- ① 以顾客为关注焦点。
- ② 领导作用。
- ③ 全员参与。
- ④ 过程方法。
- ⑤ 管理的系统方法。
- ⑥ 持续改进。
- ⑦ 基于事实的决策方法。
- ⑧ 与供方互利的关系。

1.5.1 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。”

顾客既指组织外部的消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方，也指组织内部的生产、服务和活动中接受前一过程输出的部门、岗位和个人。

顾客是每个组织存在的基础，组织应把顾客的要求放在第一位。

实施“以顾客为关注焦点”的原则，组织应采取以下措施：

- ① 调查、识别并理解顾客的要求和期望。
- ② 确保组织的各项目标，包括质量目标能直接体现顾客的需求和期望。
- ③ 确保在整个组织内沟通顾客的需求和期望。
- ④ 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施。
- ⑤ 处理好与顾客的关系，力求顾客满意。
- ⑥ 兼顾顾客与其他相关方之间的利益。

1.5.2 领导作用

“领导者应确立与组织的方略相一致的目标。他们应当创造并保持良好的内部环境，使员工能充分参与实现组织的目标。”

组织的领导者，即最高管理者，是“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。”

领导者要做许多事情，其中关键是在组织内营造一个良好的环境，在组织的所有层次上建立共同的价值、目标、信念、公平公正和伦理道德观念。

实施“领导作用”的原则，组织最高管理者将采取下列措施：

① 考虑所有相关的需求和期望。相关方包括：顾客、所有者、员工、供方、当地社区乃至整个社会。

② 为本组织的未来描绘清晰的远景。

③ 确定富有挑战性的目标。

④ 在组织各级创造并坚持一种共同的价值观，并树立职业道德榜样，形成企业的精神和企业文化。

⑤ 创造一个宽松、和谐的环境，建立信任，消除忧虑。

⑥ 为员工提供所需的资源和培训，并赋予其职责范围内的自主权。

⑦ 评估员工的能力和业绩，采取激励机制，鼓励创新。

⑧ 提倡公开和诚恳的交流和沟通。

⑨ 实施为达到目标所需的发展战略。

1.5.3 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们为组织的利益发挥其才干。

全体员工是组织的重要资源之一，只有全体员工的充分参与，组织才能良好地运作。

实施“全员参与”原则，将采取下列措施：

① 对员工进行职业道德的教育，使每个员工了解自身贡献的重要性及其在组织中的角色。

② 使员工能够识别影响其工作业绩的制约条件。如果制约条件属于自己的知识和技能水平，则应努力学习或实践，突破这些制约条件。

③ 让员工有一定的自主权，并承担解决问题的责任。

④ 使每个员工根据各自的目标评估其业绩状况。

⑤ 启发员工积极寻找机会来提高自己的能力、知识和经验。

⑥ 使员工自由的分享知识和经验，使先进的知识和经验成为共同的财富。

⑦ 使员工畅所欲言。

1.5.4 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。”

过程具有以下特点。

① 过程含有三要素：输入、输出和活动。

② 在一个组织内，过程通常是经过策划，并在受控条件下进行的。

③ 过程应是增值的，不增值的过程是没有意义的。

④ 过程包含一个或多个将输入转化为输出的活动。通常一个过程的输出直接成为下一个过程的输入，但有时多个过程之间形成比较复杂的过程网络。

⑤ PDCA 循环适用于所有过程。

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，就是“过程方法”。

实施“过程方法”，组织应采取下列措施。

- ① 为了取得预期的结果，系统地识别所有的活动。
- ② 明确管理活动的职责和权限。
- ③ 分析和测量关键活动的能力。
- ④ 识别组织职能内部和职能之间关键活动的联系和接口。
- ⑤ 注意能改进组织活动的各种因素，诸如资源、方法、材料等。
- ⑥ 评估各种活动对顾客、供方和其他利益相关方带来的风险、后果和影响。

1.5.5 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。”

1.5.5.1 过程方法和系统方法的区别

过程方法管理的是一组活动；系统方法管理的是一组过程。

过程方法旨在高效率达到过程目标；系统方法旨在达到组织的目标。

系统方法通过优化和协调运作过程，实现组织的优化。

1.5.5.2 管理的系统方法的理解

系统，就是“相互关联或相互作用的一组要素”。

在质量管理中采用系统方法，就是要把质量管理体系作为一个大系统，对组成质量管理体系的各个过程加以识别、理解和管理，以达到实现质量方针和质量目标。

管理的系统方法包含下列几个基本思想。

① 整体性思想。

② 层次化思想。管理者要识别系统的层次，分清主次，在不同的层次间明确相应的职权及活动。

③ 目的性思想。组织应明确管理工作中的目标，要将目标系统化、量化并制定各子系统的分目标，要确保全面协调地实现系统的目标。

④ 环境适应性思想。

要实施“管理的系统方法”原则，组织应采取下列措施：

- ① 建立一个以过程方法为主体的质量管理体系。
- ② 明确质量管理过程的顺序和相互作用，使这些过程相互协调。
- ③ 控制并协调质量管理体系的各过程的运作。
- ④ 明确职责和权限，减少或消除由于职能交叉和职责不清导致的障碍。
- ⑤ 确保过程运作所需的资源。

- ⑥ 设定目标，并确定体系中的特殊活动如何运作。
- ⑦ 测量、评估并持续改进体系。

1.5.6 持续改进

“持续改进总体业绩应当是组织的永恒目标。”

持续改进是组织的永恒目标之一。组织必须建立持续改进的机制，使组织能适应外界环境的变化要求，提高组织的竞争力。

持续改进是增加满足要求的能力的循环活动。持续改进的对象可以是质量管理体系、过程、产品等。持续改进可作为过程进行管理，管理中应重点关注改进的目标及改进的有效性和效率。

实施“持续改进”的原则，组织应采取下列措施：

- ① 使持续改进成为一种制度。
- ② 为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训。
- ③ 将产品、过程和体系的持续改进作为组织内每个成员的目标。
- ④ 建立目标以指导、测量、追踪持续改进。
- ⑤ 承认改进的结果，并对改进有功的员工通报表扬和奖励。

1.5.7 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。”

所谓决策就是针对预定目标，在一定约束条件下，从诸方案中选出最佳的一个付诸实施。

正确的决策需要领导者用科学的态度，以事实或正确的信息为基础，通过合乎逻辑的分析，作出正确的决断。盲目的决策或只凭个人的主观意愿的决策是绝对不可取的。

实施“基于事实的决策方法”的原则，组织应采取下列措施：

- ① 明确规定收集信息的种类、渠道和职责。
- ② 确保数据和信息的准确性和可靠性。
- ③ 让数据和信息需要者能得到数据和信息。
- ④ 使用有效的方法，对数据和信息进行分析。
- ⑤ 基于事实分析，权衡经验与直觉，做出决策并采取措施。

1.5.8 与供方互利的关系

“组织与供方相互依存、互利的关系可增强双方创造价值的能力。”

在专业化和协作日益发展，供应链日趋复杂的今天，与供方的关系影响到组织对市场的快速反应能力。因此，对供方不能只讲控制，不讲合作互利。特别是关键供方，需要建立互利关系。这对组织和供方双方都是有利的。

实施“与供方互利的关系”的原则，组织应采取下列主要措施：

- ① 在权衡短期利益与长期利益的基础上，确立与供方的关系。
- ② 与供方或合作伙伴共享专门技术和资源。
- ③ 识别和选择关键供方。
- ④ 建立清晰和开放的沟通渠道。
- ⑤ 确定联合开发和改进活动。
- ⑥ 激发、鼓励和承认供方的改进及其成果。

1.6 质量管理体系术语

1.6.1 ISO 9000 标准中的术语

ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》标准共给出了 84 个术语，根据内容逻辑关系可分为 10 类，其构成情况见表 1-2。

表 1-2 ISO 9000 标准术语构成

类别	类别名称	术语数	核心术语	术语名称
一	有关质量的术语	6	质量	质量、要求、等级、顾客满意、能力
二	有关管理的术语	15	体系	体系(系统)、管理体系、质量管理体系、质量方针、质量目标、管理、最高管理者、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、有效性、持续改进、效率
三	有关组织的术语	8	组织	组织、组织结构、基础设施、工作环境、顾客、供方、相关方、合同
四	有关过程和产品的术语	5	过程、产品	过程、产品、项目、设计与开发、程序
五	有关特性的术语	4	特性	特性、质量特性、可信性、可追溯性
六	有关合格(符合)的术语	13	合格	合格(符合)、不合格(不符合)、缺陷、预防措施、纠正措施、纠正、偏离许可、让步、放行、返修、返工、降级、报废
七	有关文件的术语	6	文件	信息、文件、规范、质量手册、质量计划、记录
八	有关检查的术语	7	检验	客观证据、检验、试验、验证、确认、鉴定过程、评审
九	有关审核的术语	14	审核	审核、审核方案、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核员、审核组、技术专家、审核计划、审核范围、能力
十	有关测量过程质量管理的术语	6	测量管理体系	测量管理体系、测量控制过程、计量确认、测量设备、计量特性、计量职能
合计		84		

1.6.2 几个重要的术语

1.6.2.1 质量

(1) 定义 一组固有特性满足要求的程度。

① 术语“质量”可使用形容词，如用差、好或优秀来修饰。

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。

(2) 理解要点

① 质量不仅是产品的质量，也包括过程的质量，体系的质量。

对于过程而言，过程的能力，过程的稳定性、可靠性、先进性和工艺水平等反映其质量水平。对于质量管理体系而言，实现质量方针、目标的能力、管理的协调等反映其质量水平。

② 要求可以是明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。

③ 固有特性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。赋予的特性（如产品价格）并非是产品、体系或过程的固有特性。

④ 要求具有相对性（不同顾客或相关方具有不同的要求）和时间性，是动态的，因此应定期对质量进行评审。

1.6.2.2 质量管理体系

(1) 定义 在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

(2) 理解要点

① 质量管理体系是建立质量方针和质量目标，并为实现这些目标的一组相互关联的或相互作用的要素的集合。

② 质量管理体系把影响质量的技术、管理、人员和资源等因素都综合在一起，形成一个有机的整体。

③ 构成质量管理体系的各个过程以及每一过程所必需开展的活动都可以看作组成质量管理体系的要素。

1.6.2.3 质量方针

(1) 定义 由组织的最高管理者正式提出的该组织总的质量宗旨和方向。

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。

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。

(2) 理解要点

① 质量方针由组织的最高管理者正式发布。

② 质量方针与组织的总方针相一致。

③ 质量方针是宏观的，但不能空洞无内容。质量方针应能为质量目标的建立、评审提供方向、途径。