

QIPING JIANYAN CHONGZHUANG
ZHILIANG SHOUCHE BIANZHI ZHINAN

气瓶检验充装

质量手册

张兆杰 杨富顺 编著

编制指南



黄河水利出版社

内 容 提 要

本书介绍了 2000 版 ISO9000 族标准基本知识、气瓶检验质量手册的编制、气瓶充装质量手册的编制,并在书后附有气瓶检验、充装质量手册范本,以及气瓶检验核准鉴定评审指南、气瓶充装许可鉴定评审指南,可供气瓶检验、充装单位工作人员,气瓶检验、充装管理人员,以及气瓶检验核准、气瓶充装许可资格鉴定评审人员阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

气瓶检验充装质量手册编制指南/张兆杰,杨富顺编著.
郑州:黄河水利出版社,2007.8
ISBN 978-7-80734-242-7

I. 气… II. ①张…②杨… III. 气瓶-质量检验-国际标准-手册 IV. TH49-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 120417 号

组稿编辑:王路平 电话:0371-66022212 E-mail:wlp@yrcp.com

出版社:黄河水利出版社

地址:河南省郑州市金水路 11 号 邮政编码:450003

发行单位:黄河水利出版社

发行部电话:0371-66026940、66020550、66028024、66022620(传真)

E-mail:hhsclbs@126.com

承印单位:黄河水利委员会印刷厂

开本:787 mm×1 092 mm 1/16

印张:12.75

字数:290 千字

印数:1—2 100

版次:2007 年 8 月第 1 版

印次:2007 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-80734-242-7/TH·19

定价:26.00 元

版权所有 违法必究

前 言

随着我国社会主义市场经济的深入,我国工业生产发展很快,气体工业也得到较快发展。近几年气瓶检验与充装单位的数量随着气体工业的发展而增加,气瓶发生事故率也有所上升,为遏制气瓶事故的增加,我国政府十分重视安全生产工作,重视气瓶在设计、制造、充装、使用等环节的安全工作。

自2004年以来,国家质量监督检验检疫总局先后颁发了TSGZ2003—2004《特种设备检验检测机构质量管理体系要求》、TSGR4001—2006《气瓶充装许可规则》这两个技术规范,对气瓶检验、充装单位进一步强化检验与充装工作及正规化建设起到了推动作用,是规范检验与充装单位行为的重要技术规范,认真执行这两个技术规范,对降低气瓶恶性事故的发生,保证国家财产不受损失,保障人民生命的安全,有着十分重要的意义。

笔者近几年参加了一些气瓶检验与气瓶充装单位现场鉴定评审工作,在现场评审中,发现部分检验与充装单位在执行两个技术规范过程中,特别是在质量管理体系建立与实施方面,在《质量管理手册》编制方面仍存在很多问题与不足,有的气瓶检验、充装单位,不知如何下手编制质量管理手册,不知怎样编制才能够符合两个技术规范的要求,有的同仁建议笔者编写个指南,专门讲一讲质量管理手册编制的问题。

笔者利用半年多时间编写了《气瓶检验充装质量手册编制指南》(以下简称《指南》),仅是对两个技术规范的理解尝试,并不是气瓶检验与充装单位质量管理手册编制的唯一样板模式,《指南》中的附录1、附录2仅供参考,笔者对两个技术规范文件在理解上肯定有不到位的地方,在整个编制质量管理手册写法上,不一定是最佳策划,尽管如此,还是把《指南》拿出来供气瓶检验、充装单位的同仁在编制质量管理手册时借鉴。

在编写本《指南》过程中,得到了新乡市云达气业有限责任公司负世韬、许昌县电力制氧厂张建新、河南省质量技术监督局张新建诸位领导、专家的大力支持,在此深表谢意。

由于笔者水平有限,诚恳希望同仁批评指正,以便修订完善。

作 者

2007年7月



《气瓶检验充装质量手册编制指南》读者意见反馈卡

亲爱的读者,读完本书后,请把您的想法填在本卡上,寄给作者,以便修订再版时使本书内容更完善。谢谢您的合作。

您的个人资料

姓名:_____性别:_____

工作单位:_____

通讯地址:_____

联系电话:办公_____手机_____

邮政编码:_____

1. 您认为哪些章节编写得好?

2. 您认为哪些章节应做哪些修改?

3. 您对本书的意见和建议。

回函请寄:

河南省郑州市中原中路 152 号河南省锅炉压力容器安全科学检测研究院 张兆杰

邮政编码:450007

联系电话:13703922768 0371-65928501

裁
切
线



目 录

前 言

第一章 2000 版 ISO9000 族标准基本知识	(1)
第一节 国际标准化组织(ISO)	(1)
第二节 2000 版 ISO9000 族标准	(2)
第三节 术语和定义	(7)
第二章 气瓶检验质量手册的编制	(15)
第一节 编制气瓶检验质量手册的原则和要求	(15)
第二节 质量手册的结构和内容	(16)
第三节 质量手册正文	(16)
第四节 程序文件、作业文件、管理制度的编制	(28)
第三章 气瓶充装质量管理手册的编制	(38)
第一节 编制气瓶充装质量管理手册的原则和要求	(38)
第二节 质量手册的结构和内容	(38)
第三节 质量管理手册正文	(39)
第四节 管理制度、操作规程的编制	(46)
附录 1 CNG 气瓶检验质量手册	(51)
附录 2 溶解乙炔气瓶充装质量管理手册	(76)
附录 3 气瓶检验核准鉴定评审指南	(91)
附录 4 气瓶充装许可鉴定评审指南	(130)
附录 5 特种设备检验检测机构质量管理体系要求	(173)
附录 6 气瓶充装许可规则	(187)
参考文献	(195)

第一章 2000 版 ISO9000 族标准基本知识

第一节 国际标准化组织(ISO)

一、什么是国际标准化组织

国际标准化组织(International Organization for Standardization, 简称 ISO), 是一个全球性的非政府组织, 是国际标准化领域中一个十分重要的组织。ISO 的任务是促进全球范围内的标准化及其有关活动, 以利于国际间产品与服务的交流, 以及在知识、科学、技术和经济活动中发展国际间的相互合作。它显示了强大的生命力, 吸引了越来越多的国家参与其活动。

二、ISO 的由来

国际标准化活动最早开始于电子领域, 于 1906 年成立了世界上最早的国际标准化机构——国际电工委员会(IEC)。其他技术领域的工作原先由成立于 1926 年的国家标准化协会的国际联盟(International Federation of the National Standardizing Associations, 简称 ISA)承担, 重点在于机械工程方面。ISA 的工作由于第二次世界大战在 1942 年终止。1946 年, 来自 25 个国家的代表在伦敦召开会议, 决定成立一个新的国际组织, 其目的是促进国际间的合作和工业标准的统一。于是, ISO 这一新组织于 1947 年 2 月 23 日正式成立, 总部设在瑞士的日内瓦。ISO 于 1951 年发布了第一个标准——工业长度测量用标准参考温度。

许多人注意到国际标准化组织(International Organization for Standardization)的全名与缩写之间存在差异, 为什么不是“IOS”呢? 其实, “ISO”并不是首字母缩写, 而是一个词, 它来源于希腊语, 意为“相等”, 现在有一系列用它作前缀的词, 诸如“isometric”(意为“尺寸相等”)、“isonomy”(意为“法律平等”)。从“相等”到“标准”, 内涵上的联系使“ISO”成为组织的名称。

三、ISO 的组织结构

其组织机构包括全体大会、主要官员、成员团体、通信成员、捐助成员、政策发展委员会、理事会、ISO 中央秘书处、特别咨询组、技术管理局、标样委员会、技术咨询组、技术委员会等。

第二节 2000 版 ISO9000 族标准

一、什么是 ISO9000

ISO9000 不是指一个标准,而是一族标准的统称。“ISO9000 族标准”指由 ISO/TC176 制定的所有国际标准。TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会,全称是“质量保证技术委员会”,1987 年更名为“质量管理和质量保证技术委员会”。TC176 专门负责制定质量管理和质量保证技术的标准。

ISO/TC176 早在 1990 年第 9 届年会上提出的《90 年代国际质量标准的实施策略》中,即确定了一个宏伟的目标:“要让全世界都接受和使用 ISO9000 族标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利销往世界各地。”

为此,ISO/TC176 决定按上述目标,对 1987 版的 ISO9000 族标准分两个阶段进行修改:第一阶段在 1994 年完成,第二阶段在 2000 年完成。

(一)1994 版 ISO9000 标准

1994 版 ISO9000 标准已被采用多年,其中如下三个质量保证标准之一通常被用来作为外部认证之用:

(1)ISO9001:1994《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》,用于自身具有产品开发、设计功能的组织;

(2)ISO9002:1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》,用于自身不具有产品开发、设计功能的组织;

(3)ISO9003:1994《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》,用于对质量保证能力要求相对较低的组织。

注:ISO9001:1994 标准将质量体系划分为 20 个要素(即标准中的“质量体系要求”)来进行描述,ISO9002 标准比 ISO9001 标准少一个“设计控制”要素。

(二)2000 版 ISO9000 标准

2000 年 12 月 15 日,2000 版的 ISO9000 族标准正式发布实施,2000 版 ISO9000 族国际标准的核心标准共有四个:

(1)ISO9000:2000《质量管理体系——基础和术语》;

(2)ISO9001:2000《质量管理体系——要求》;

(3)ISO9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》;

(4)ISO19011:2000《质量和环境管理体系审核指南》。

上述标准中的 ISO9001:2000《质量管理体系——要求》通常用于企业建立质量管理体系并申请认证之用。它主要通过对申请认证组织的质量管理体系提出各项要求来规范组织的质量管理体系。主要分为五大模块的要求,这五大模块分别是:质量管理体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进。其中每个模块中又分有许多分条款。随着 2000 版标准的颁布,世界各国的企业纷纷开始采用新版的 ISO9001:2000 标准申请认

证。国际标准化组织鼓励各行各业的组织采用 ISO9001:2000 标准来规范组织的质量管理,并通过外部认证来达到增强客户信心和减少贸易壁垒的作用。

二、实施 ISO9000 标准的意义

ISO9000 标准诞生于市场经济环境,总结了经济发达国家企业的先进管理经验,为广大企业完善管理、提高产品及服务质量提供了科学的指南,同时为企业走向国际市场找到了共同语言。

ISO9000 系列标准明确了市场经济条件下顾客对企业共同的基本要求。企业通过贯彻这一系列标准,实施质量体系认证,证实其能力满足顾客的要求,提供合格的产品及服务。这对规范企业的市场行为,保护消费者的合法权益发挥了积极的作用。

ISO9000 系列标准是经济发达国家企业科学管理经验的总结,通过贯标与认证,企业能够找到一条加快经营机制转换、强化技术基础与完善内部管理的有效途径,主要体现在以下几方面。

(一)企业的市场意识与质量意识得到增强

通过贯标与认证,引导企业树立“以满足顾客要求为经营宗旨,以产品及服务质量为本,以竞争手段,向市场要效益”的经营理念。

(二)稳定和提高产品及服务质量

通过贯标与认证,企业对影响产品及服务的各种因素与各个环节进行持续有效的控制,稳定和提高产品及服务质量。

(三)提高整体的管理水平

通过贯标与认证,使企业全体员工的质量意识与管理意识得到增强;促使企业的管理工作由“人治”转向“法制”,明确了各项管理职责和工作程序,各项工作有章可循,使领导从日常事物中脱身,可以集中精力抓重点工作;通过内部审核与管理评审,及时发现问题,加以改进,使企业建立自我完善与自我改进的机制。

(四)增强市场竞争能力

通过贯标与认证,企业一方面向市场证实自身有能力满足顾客的要求,提供合格的产品及服务,另一方面产品及服务的质量也确实能够得到稳定与提高,这都增强了企业的市场竞争能力。

(五)为实施全面的科学管理奠定基础

通过贯标与认证,员工的管理素质得到提高,企业规范管理的意识得到增强,并建立起自我发现问题、自我改进、自我完善的机制,为企业实施全面的科学管理(例如财务、行政、营销管理等)奠定基础。

ISO9000 系列标准是由国际标准化组织(ISO)发布的国际标准,是百年工业化进程中质量管理经验的科学总结,已被世界各国广泛采用和认同。由第三方独立且公正的认证机构对企业实施质量体系认证,可以有效避免不同顾客对企业能力的重复评定,减轻了企业的负担,提高了经济贸易的效率,同时国内的企业贯彻 ISO9000 标准,按照国际通行的原则和方式来经营与管理企业,这有助于树立国内企业“按规则办事,尤其是按国际规则办事”的形象,符合我国加入 WTO 的基本原则,为企业对外经济与技术合作的顺利进行,

营造一个良好的环境。

三、什么是八项质量管理原则

八项质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概况的语言所表述的最基本的一般规律,可以指一个组织在一个长时期内通过关注顾客及其相关方的要求和期望达到改进其总体业绩的目的,它可以成为组织文化的一个重要组成部分。

(一)八项质量管理原则产生的背景

早在1995年,ISO/TC176策划2000版ISO9000族标准时,就准备为组织的管理者编制一套质量管理文件,其中最重要的内容就是质量管理原则。为此,在ISO/TC176/SC₂下专门成立了一个工作组(WG15),承担征集世界上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,并在此基础上编写了ISO/CD₁9004—8《质量管理原则及其应用》。此文件在1996年ISO/TC176的特拉维夫年会上征求意见,得到普遍的赞同,WG15为了确保此文件的权威性和广泛一致性,又在1997年的哥本哈根年会上对八项质量管理原则的正文(不包括应用指南)举行投票。在36个国家的投票中有32个赞成,4个反对。但反对意见不是不同意这八项质量管理原则,而是认为文件不像技术报告的格式,这表明八项质量管理原则实际上是得到了全体投票国的赞成。

(二)八项质量管理原则的作用

八项质量原则在目前至少有三方面的作用:

- (1)指导ISO/TC176编制2000版ISO9000族国际新标准和相关文件;
- (2)指导组织的管理者建立、实施、改进本组织的质量管理体系;
- (3)指导质量工作者、咨询师、审核员学习、理解和掌握2000版GB/T19000族标准。

(三)八项质量管理原则具体内容

原则一:以顾客为关注焦点

组织依存于其顾客。因此,组织应理解顾客当前的和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

理解要点: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。因此,组织要明确谁是自己的顾客,要调查顾客的需求是什么,要研究怎么满足顾客的需求,ISO 9000:2000的3.3.5“顾客”的定义是“接受产品的组织或个人”。这说明顾客既指组织外部的消费者、最终使用者、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个过程输出的部门、岗位或个人。同时,还可以注意到有潜在的顾客,随着经济的发展、供应链日趋复杂,除了组织直接面对的顾客(可能是中间商)外,还有顾客的顾客、顾客的顾客的顾客,直至最终使用者,最终的顾客是使用产品的群体,对产品质量感受最深,他们的期望和需求,对于组织也最有意义,对潜在顾客也不忽视,虽然他们对产品的购买欲望暂时还没有成为现实,但是如果条件成熟,他们就会成为组织的一大批现实的顾客。还要认识到市场是变化的,顾客是动态的,顾客的需求和期望也是不断发展的。因此,组织要及时地调整自己的经营策略和采取必要的措施,以适应市场的变化,满足顾客不断发展的需求和期望,还应超越顾客的需求和期望,使自己的产品及服务处于领先的地位。

原则二:领导作用

领导者建立统一的宗旨及方向。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。

理解要点:一个组织的领导者,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”(GB/T19000—2000的3.2.7)。最高管理者要想指挥好和控制好一个组织,必须做好确定方向、策划未来、激励员工、协调活动和营造一个良好的内部环境等工作。最高管理者的领导作用、承诺和积极参与,对建立并保持一个有效的和高效的质量管理体系,并使所有相关方获益是不可少的。此外,在领导方式上,最高管理者还要做到透明、务实和以身作则。

原则三: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带来利益。

理解要点:全体员工是每个组织的基础,组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导和敬业精神的教育,还要激发他们的积极性和责任感。员工还应具备足够的知识、技能和经验,才能胜任工作,实现充分参与。

原则四: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。

理解要点:任何利用资源并通过管理,将输入转化为输出的活动,均可视为过程。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”。过程方法的目的是获得持续改进的动态循环,并使组织的总体业绩得到显著提高,过程方法通过识别组织内的关键过程,随后加以实施和管理并不断进行改进来达到顾客满意。

过程方法鼓励组织要对其所有的过程有一个清晰的理解。过程包含一个或多个将输入转化为输出的过程网络。这些过程的输入和输出与内部和外部的顾客相连。在应用过程方法时,必须对每个过程,特别是关键过程的要素进行识别和管理。这些要素包括输入、输出、活动、资源、管理和支持性过程。此外,PDCA循环适用于所有过程,可结合考虑。

原则五: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。

理解要点:所谓系统,就是“相互关联或相互作用的一组要素”。早在20世纪30年代,美籍奥地利理论生物学家冯·贝塔朗非首次提出“相互作用的诸要素的综合体就是系统”的概念。20世纪60年代系统论兴起,我国著名科学家钱学森曾说:“把极其复杂的研究对象称为系统,即相互作用和相互依赖的若干组成部分结合成具有特定功能的有机整体,而且这个系统本身又是它所从属的更大系统的组成部分”。系统的特点之一就是通过

各分系统协同作用,互相促进,使总体的作用往往大于各分系统作用之和。

所谓系统方法,实际上可包括系统分析,系统工程和系统管理三大环节。它以系统地分析有关的数据、资料或客观事实开始,确定要达到的优化目标;然后通过系统工程,设计或策划为达到目标而应采取的各项措施和步骤,以及应配置的资源,形成一个完整的方案;最后在实施中通过系统管理而取得高有效性和高效率。

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。

系统方法和过程方法关系非常密切。它们都以过程为基础,都要求对各个过程之间的相互作用进行识别和管理,但前者着眼于整个系统和实现总目标,使得组织所策划的过程之间相互协调和相容。

后者着眼于具体过程,对其输入、输出和相互关联和相互作用的活动进行连续的控制,以实现每个过程的预期结果。

原则六:持续改进

持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

理解要点:持续改进是“增强满足要求的能力的循环活动”,为了改进组织的整体业绩,组织应不断改进其产品质量,提高质量管理体系及过程的有效性和效率,以满足顾客及其他相关方日益增长和不断变化的需求与期望。只有坚持持续改进,组织才能不断进步。最高管理者要对持续改进作出承诺,积极推动;全体员工也要积极参与持续改进的活动。持续改进是永无止境的,因此持续改进应成为每个组织的永恒的追求、永恒的目标、永恒的活动。

原则七: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。

理解要点:决策是组织中各级领导的职责之一,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。达不到目标的决策就是失策,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,作出正确的决策。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。

原则八: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。

理解要点:供方向组织提供的产品将对组织向顾客提供的产品产生重要的影响,因此处理好与供方的关系,影响到组织能否持续稳定地提供顾客满意产品。在专业化和协作日益发展、供应链日趋复杂的今天,与供方的关系还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,特别对关键供方,更要建立互利关系,这对组织和供方双方都是有利的。

第三节 术语和定义

一、有关质量的术语

(一)质量

一组固有特性满足要求的程度。

注1:术词“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。

(二)要求

明示的、通常隐含的必须履行的需求或期望。

注1:“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,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,如在文件中阐明。

注4:要求可由不同的相关方提出。

(三)等级

对功能用途相同,但质量要求不同的产品、过程或体系所做的分类或分级。

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。

(四)顾客满意

顾客对其要求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示顾客很满意。

注2:即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足,也不一定确保顾客满意。

(五)能力

组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

二、有关管理的术语

(一)体系(系统)

相互关联或相互作用的一组要素。

(二)管理体系

建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注:一个组织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、财务管理
体系或环境管理体系。

(三)质量管理体系

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

(四)质量方针

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的宗旨和方向。

注1:通常质量方针与组织总方针相一致并为规定质量目标提供框架。

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。

(五)质量目标

在质量方面所追求的目的。

注1:质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注2:通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

(六)管理

指挥和控制组织的协调的活动。

(七)最高管理者

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

(八)质量管理

在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注:在质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

(九)质量策划

质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

(十)质量控制

质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。

(十一)质量改进

质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

注:要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

(十二)质量保证

质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足信任。

(十三)持续改进

增强满足要求的能力的循环活动。

注:制定改进目标和寻求改进机会的过程,是一个持续过程,该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法,其结果通常导致纠正措施或预防措施。

(十四)有效性

完成策划的活动和达到策划结果的程度。

(十五)效率

达到的结果与所使用的资源之间的关系。

三、有关组织的术语

(一)组织

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标准。术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

(二)组织结构

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或项目的质量计划中提供。

注 3:组织结构的范围可包括有关与外部组织的接口。

(三)基础设施

组织运行所必需的设施、设备和服务的体系。

(四)工作环境

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)。

(五)顾客

接受产品的组织或个人。

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。

(六)供方

提供产品的组织或个人。

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或外部的。

注 2:在合同情况下供方有时称为“承包方”。

(七)相关方

与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。

示例:顾客、所有者、员工、供方、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。

四、有关过程和产品的术语

(一)过程

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:对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

(二)产品

过程的结果。

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)。

(三)项目

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,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,产品特性需逐步确定。

注 3:项目的结果可以是单一或若干个产品。

(四)程序

为进行某项活动或过程所规定的途径。

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”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

五、有关特性的术语

(一)特性

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)。

(二)质量特性

产品过程或体系与要求有关的固有特性。

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。

(三)可追溯性

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。

六、有关合格(符合)的术语

(一)合格(符合)

满足要求。

(二)不合格(不符合)

未满足要求。

(三)缺陷

未满足与预期或规定用途有关的要求。

注 1:区分缺陷与不合格的概念是重要的,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:顾客希望的预期用途可能受供方信息的内容的影响,如所提供的操作或维护说明。

(四)预防措施

为消除潜在不合格或其他潜在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:采取预防措施是为了防止发生,而采取纠正措施是为了防止再发生。

(五)纠正措施

为消除已发现的不合格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,而采取预防措施是为了防止发生。

注 3:纠正和纠正措施是有区别的。

(六)纠正

为消除已发现的不合格所采取的措施。

注 1:纠正可连同纠正措施一起实施。

注 2:返工或降级可作为纠正的示例。

(七)返工

为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施。

注:返工与返修不同,返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

(八)返修

为使不合格产品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措施,如作为维修的一部分。

注 2:返修与返工不同,返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

(九)报废

为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取措施。

示例:回收、销毁。

七、有关文件的术语

(一)信息

有意义的数据。

(二)文件

信息及其承载媒体。

示例:记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注: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。

(三)规范

阐明要求。

注:规范可能与活动有关(如程序文件、过程规范和试验规范)或与产品有关(如产品规范、性能规范和图样)。

(四)质量手册

规定组织质量管理体系的文件。

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。

(五)记录

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注 1:记录可用于为可追溯性提供文件,并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。

注 2:通常记录不需要控制版本。

八、有关检查的术语

(一)客观证据

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、试验或其他手段获得。

(二)检验

通过观察和判断,适当时结合测量、试验所进行的符合评价。

(三)验证

通过提供客观证据,对规定要求已得到满足的认定。

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;

——将新设计规范与已证实的类似设计、规范进行比较;