

食品质量安全控制与管理

标准汇编

中国标准出版社第一编辑室 编

 中国标准出版社



食品质量安全控制与管理

标准汇编

中国标准出版社第一编辑室 编

中国标准出版社

北京

食品质量安全控制标准汇编

中国标准出版社

中国标准出版社秦皇岛分社

图书在版编目 (CIP) 数据

食品质量安全控制与管理标准汇编/中国标准出版社
第一编辑室编. —北京: 中国标准出版社, 2008
ISBN 978-7-5066-4844-8

I. 食… II. 中… III. 食品-质量管理: 安全管理-食品标准-汇编-中国 IV. TS207.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 024501 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn
电话: 68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 54.25 字数 1 617 千字
2008 年 3 月第一版 2008 年 3 月第一次印刷

*

定价 255.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68533533

编 者 的 话

如何确保食品安全,最大限度地降低风险,已成为现代食品行业所追求的核心管理目标,也是世界各国政府不断加大对食品安全行政监督管理力度的重要方向。食品质量安全控制与管理作为确保食品安全的重要手段在食品行业中的地位越来越重要。食品质量安全控制与管理标准是进行食品质量安全控制的基础手段,并为政府主管部门加强对食品加工企业的监督和管理提供了技术支持。食品质量安全控制与管理标准对提高我国食品安全管理水平,保证食品行业的健康、快速和可持续发展具有十分重要的意义。

为解决生产、科研、检验、监督等部门缺少标准和标准收集不全的实际困难,为指导企业生产,提高产品质量,我们将2007年12月底以前发布的食品质量安全控制与管理标准汇编成册,以满足全国食品企业、各级食品产品质量监督检验机构、各级食品卫生监督检验机构等部门的需要。

本汇编主要内容包括六个部分:基础标准、卫生规范、危害分析与关键控制点(HACCP)相关标准、良好操作规范(GMP)相关标准、良好农业规范(GAP)相关标准和其他相关标准。本汇编共收集食品质量安全控制与管理标准61项,其中国家标准58项,行业标准3项。本汇编每个部分的标准按国家标准、行业标准依次编排,其中国家标准按标准编号由小到大编排,行业标准按字母顺序编排,相同行业的标准按标准编号由小到大编排。

本汇编收集的标准的属性已在目录上标明(GB或GB/T,SB/T,SC/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家标准和行业标准是在标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样,读者在使用这些标准时,其属性以目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意查对)。

鉴于本汇编所收集的标准发布年代不尽相同,所用计量单位、符号在本汇编出版时未作改动。

本汇编可供食品生产、科研、销售单位的技术人员,各级食品监督、检验机构的人员、各管理部门的相关人员使用,也可供大专院校有关专业的师生参考。

本汇编由中国标准出版社第一编辑室选编。

编 者

2008年2月

目 录

一、基础标准

GB/T 19000—2000	质量管理体系 基础和术语	3
GB/T 19001—2000	质量管理体系 要求	29
GB/T 19004—2000	质量管理体系 业绩改进指南	52
GB/T 19011—2003	质量和(或)环境管理体系审核指南	99
GB/T 19080—2003	食品与饮料行业 GB/T 19001—2000 应用指南	125
GB/T 19630.4—2005	有机产品 第4部分:管理体系	159
GB/T 22000—2006	食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求	165

二、卫生规范

GB 8950—1988	罐头厂卫生规范	199
GB 8951—1988	白酒厂卫生规范	208
GB 8952—1988	啤酒厂卫生规范	214
GB 8953—1988	酱油厂卫生规范	219
GB 8954—1988	食醋厂卫生规范	224
GB 8955—1988	食用植物油厂卫生规范	229
GB 8957—1988	糕点厂卫生规范	234
GB 12694—1990	肉类加工厂卫生规范	238
GB 12696—1990	葡萄酒厂卫生规范	245
GB 12697—1990	果酒厂卫生规范	251
GB 12698—1990	黄酒厂卫生规范	254
GB 13122—1991	面粉厂卫生规范	260
GB 14881—1994	食品企业通用卫生规范	263
GB 16330—1996	饮用天然矿泉水厂卫生规范	270
GB 17403—1998	巧克力厂卫生规范	278
GB 19303—2003	熟肉制品企业生产卫生规范	285
GB 19304—2003	定型包装饮用水企业生产卫生规范	297

三、危害分析与关键控制点(HACCP)相关标准

GB/T 19537—2004	蔬菜加工企业 HACCP 体系审核指南	307
GB/T 19538—2004	危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南	315
GB/T 19838—2005	水产品危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南	327
GB/T 20551—2006	畜禽屠宰 HACCP 应用规范	353

注:本汇编收集的标准的属性已在目录上标明(GB 或 GB/T,SB/T,SC/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家标准和行业标准是在标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样,读者在使用这些标准时,其属性以目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意查对)。

GB/T 20572—2006 天然肠衣生产 HACCP 应用规范 401

GB/T 20809—2006 肉制品生产 HACCP 应用规范 429

四、良好操作规范(GMP)相关标准

GB 8956—2003 蜜饯企业良好生产规范 463

GB 12693—2003 乳制品企业良好生产规范 475

GB 12695—2003 饮料企业良好生产规范 491

GB 17404—1998 膨化食品良好生产规范 503

GB 17405—1998 保健食品良好生产规范 518

GB/T 19479—2004 生猪屠宰良好操作规范 525

GB/T 20575—2006 鲜、冻肉生产良好操作规范 537

GB/T 20938—2007 罐头食品企业良好操作规范 551

GB/T 20940—2007 肉类制品企业良好操作规范 573

GB/T 20941—2007 水产食品加工企业良好操作规范 583

GB/T 20942—2007 啤酒企业良好操作规范 595

五、良好农业规范(GAP)相关标准

GB/T 20014.1—2005 良好农业规范 第1部分:术语 607

GB/T 20014.2—2005 良好农业规范 第2部分:农场基础控制点与符合性规范 618

GB/T 20014.3—2005 良好农业规范 第3部分:作物基础控制点与符合性规范 631

GB/T 20014.4—2005 良好农业规范 第4部分:大田作物控制点与符合性规范 647

GB/T 20014.5—2005 良好农业规范 第5部分:水果和蔬菜控制点与符合性规范 654

GB/T 20014.6—2005 良好农业规范 第6部分:畜禽基础控制点与符合性规范 666

GB/T 20014.7—2005 良好农业规范 第7部分:牛羊控制点与符合性规范 680

GB/T 20014.8—2005 良好农业规范 第8部分:奶牛控制点与符合性规范 690

GB/T 20014.9—2005 良好农业规范 第9部分:生猪控制点与符合性规范 701

GB/T 20014.10—2005 良好农业规范 第10部分:家禽控制点与符合性规范 715

GB/T 20014.11—2005 良好农业规范 第11部分:畜禽公路运输控制点与符合性规范 735

六、其他相关标准

GB/T 18407.5—2003 农产品安全质量 无公害乳与乳制品产地环境要求 757

GB/T 18770—2002 食盐批发企业管理质量 等级划分及技术要求 767

GB/T 19828—2005 食盐定点生产企业质量管理技术规范 785

GB/T 20094—2006 屠宰和肉类加工企业卫生管理规范 794

GB/T 20401—2006 畜禽肉食品绿色生产线资质条件 807

GB/T 20402—2006 超市鲜、冻畜禽产品准入技术要求 827

SB/T 10391—2005 酒类商品批发经营管理规范 833

SB/T 10392—2005 酒类商品零售经营管理规范 839

SC/T 3009—1999 水产品加工质量管理规范 844

索引 861

一、基础标准



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认证中心。

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/TC176/SC1质量管理和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。

本标准由ISO/TC176/SC1质量管理和技术委员会概念与术语分委员会制定。

本标准由ISO/TC176/SC1质量管理和技术委员会概念与术语分委员会制定。

本标准由ISO/TC176/SC1质量管理和技术委员会概念与术语分委员会制定。

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的;
- b) 对能满足其产品要求的供方寻求信任的组织的;
- 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;

- 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织。

由 GB/T 19000 族标准表述的，以过程为基础的质量管理体系模式如图 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。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1 中的模式没有表明更详细的过程。

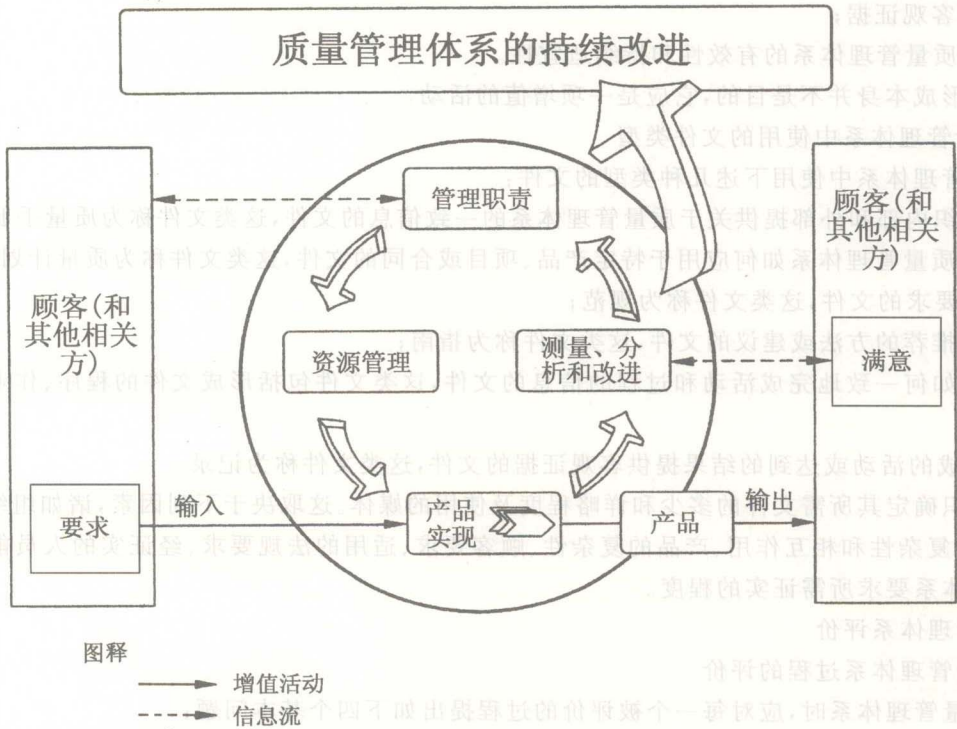


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

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:

- 分析和评价现状,以识别改进区域;
- 确定改进目标;
- 寻找可能的解决办法,以实现这些目标;
- 评价这些解决办法并作出选择;
- 实施选定的解决办法;
- 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;
- 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(3.2.7)正式发布的该组织总的质量(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

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“management”的定义所确定的概念相混淆。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