

质量管理和质量保证标准汇编

ZHILIANG GUANLI HE ZHILIANG
BAOZHENG BIAOZHUN HUIBIAN

(—)

中国标准出版社



质量管理和质量保证标准汇编

(一)

中国标准出版社第一编辑室 编

中国标准出版社

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 16 $\frac{3}{4}$ 字数 526 千字

1997年5月第一版 1997年5月第一次印刷

*

ISBN7-5066-1403-0/TB·501

印数 1—5000 定价 38.00 元

*

标目 311-06

前 言

本书汇集了截止至1996年12月31日国家技术监督局正式颁布实施的所有质量管理和质量保证领域的国家标准,涉及质量术语、质量管理和质量保证模式、质量体系要素及审核、测量设备的质量保证及质量手册的编制等内容,具有全面性、翔实性、权威性等特点。

对于企事业单位中负责质量管理的人员及相关学科的研究人员来讲,本书是一本极具参考价值的工具书。

编 者

1997.2

目 录

GB/T 6583—1994	
idt ISO 8402:1994 质量管理和质量保证 术语	(1)
GB/T 19000.1—1994	
idt ISO 9000-1:1994 质量管理和质量保证标准 第1部分:选择和使用指南	(19)
GB/T 19000.2—1994	
idt ISO 9000-2 1993 质量管理和质量保证标准 第2部分:GB/T 19001、GB/T 19002 和 GB/T 19003 实施通用指南	(41)
GB/T 19000.3—1994	
idt ISO 9000-3:1993 质量管理和质量保证标准 第3部分:GB/T 19001—ISO 9001 在软件 开发、供应和维护中的使用指南	(58)
GB/T 19000.4—1995	
idt ISO 9000-4 IEC 300-1:1993 质量管理和质量保证标准 第4部分:可信性大纲管理指南	(74)
GB/T 19001—1994	
idt ISO 9001:1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式	(81)
GB/T 19002—1994	
idt ISO 9002:1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式	(94)
GB/T 19003—1994	
idt ISO 9003:1994 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式	(106)
GB/T 19004.1—1994	
idt ISO 9004-1:1994 质量管理和质量体系要素 第1部分:指南	(116)
GB/T 19004.2—1994	
idt ISO 9004-2:1991 质量管理和质量体系要素 第2部分:服务指南	(142)
GB/T 19004.3—1994	
idt ISO 9004-3:1993 质量管理和质量体系要素 第3部分:流程性材料指南	(163)
GB/T 19004.4—1994	
idt ISO 9004-4:1993 质量管理和质量体系要素 第4部分:质量改进指南	(187)
GB/T 19021.1—93	
idt ISO 10011-1:1990 质量体系审核指南 审核	(211)
GB/T 19021.2—93	
idt ISO 10011-2:1991 质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则	(221)
GB/T 19021.3—93	
idt ISO 10011-3:1991 质量体系审核指南 审核工作管理	(228)
GB/T 19022.1—1994	
idt ISO 10012-1:1992 测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系	(233)
GB/T 19023—1996	
idt ISO 10013:1995 质量手册编制指南	(249)

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 8402—1994《质量管理和质量保证——术语》。标准的等同转化工作遵循了忠实性、范围有限性和继承性的原则。

为了使本标准具有更广泛的适用性和协调性,有必要对标准中的某些术语做如下说明:

1. 术语“质量”(quality)在一些使用汉语的国家和地区也称为“品质”。
2. 术语“可追溯性”(traceability)在计量领域也称为“溯源性”。
3. 术语“检验”(inspection)在某些情况下也称为“检查”。
4. 本标准在考虑到不影响等同采用的情况下,略去了国际标准中有关法语和俄语方面的“注”。

本标准由国家技术监督局提出。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:中国标准化与信息分类编码研究所、北京理工大学、兵器标准化所、中国人民大学、航天工业总公司七〇八所、航天工业总公司二〇三所。

本标准主要起草人:徐有刚、郎志正、张迪平、杨文士、周宏佐、汪贤至。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。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已确立的标准项目感兴趣,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。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 8402 是由 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会的概念和术语第一分技术委员会制定的。

本版本取代了第一版本(ISO 8402—86),对其内容进行了修改和扩充。

本标准的附录 A 仅供参考。

引言

在质量领域中,使用了许多常用的一般词汇,但是与字典定义所给出的全部内容比较,只是使用了它们的某些特定或是部分的含意,这是由于:

- 不同的商务和工业行业采用质量术语来适应它们的特定需要。
- 在不同的工业行业或经济部门中的质量工作者使用了众多的术语。

本标准的目的是明确质量管理领域中的质量术语的含义并将其标准化。经过讨论,根据内容的逻辑关系将这些术语和定义在本标准中进行分组。此外,为方便起见,在本文的最后按字母将它们再加以分组。

质量(2.1)一词在日常使用中对不同的人具有不同的含意。在本标准中,质量被定义为“**反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和**”。

质量一词有许多不同的用法。这些不同的用法导致了不容忽视的混乱和误解。其中的两个用法是“符合要求”和“优良程度”。“符合要求”导致了人们认为“质量成本低”,在某些情况下,的确如此。与之相反,“优良程度”暗示了“质量成本高”,在某些情况下,也的确如此。为了解决由于质量一词的不同用法所造成的混乱,可使用另一个术语“**等级**”(2.2)来描述优良的程度。需要时,可使用术语等级来描述技术优良的含义。等级反映了预定和认可的不同的质量要求,虽然等级中的不同类别不一定要彼此按顺序排列,但等级的标志可易于用来描述技术上的优良含义。这正如提供并营运一个五星级饭店的费用要多于一个旅社。

在本标准中使用了术语“**产品**”(1.4)。产品是**活动或过程的结果**,它可以是有形的或无形的,或是它们的组合。在当前的 ISO 质量管理标准中,将产品分为四种通用的类别:

- 硬件(如零件、元器件、组件);
- 软件(如计算机软件、程序、信息、数据、记录);
- 流程性材料(如原料、液体、固体、气体、板材、线材);
- 服务(如保险、金融、运输)。

一般认为,产品往往是这几种类别产品的组合。本标准表述的术语和概念旨在适用于任何产品。

本标准中,术语“**实体**”(1.1)包括了术语“**产品**”,而且还更广泛地覆盖了诸如活动、**过程**(1.2)、**组织**(1.7)或人。

由于对**质量控制**(3.4)、**质量保证**(3.5)、**质量管理**(3.2)和**全面质量管理**(3.7)等术语的理解存在着混乱,故本标准旨在澄清这些概念。

简言之,**质量控制**是指为了达到**质量要求**所采取的作业方法,而**质量保证**的目的是提供对满足质量要求的信任,这种质量保证既可以是在组织内部的,也可以是对外部**顾客**(1.9)和权力部门的。在标准中,术语“**确保**”和“**保证**”的含义为:“**确保**”意为确信或肯定,“**保证**”意为“为自己或他人提供信任”。

质量管理既包括了**质量控制**和**质量保证**,此外也包括了**质量方针**(3.1)、**质量策划**(3.3)和**质量改进**(3.8)等概念。**质量管理**在整个**质量体系**(3.6)中运作。以上这些概念可扩展到组织内的所有部门。

全面质量管理导致了长期的全球管理战略以及组织内的所有成员为了其组织自身及其成员、顾客和社会的整体利益而参与的概念。

在本标准中所阐述的所有概念均包括了经济和时间的含义。尽管并不是在每一个定义中都有严格的阐述,但应该认识到在本标准中的所有定义都体现了这种含义。

在本标准中的术语“**缺陷**”(2.11)和“**不合格**”(2.10)的区别是非常重要的,这种区别有法律上的内

涵,它尤其与“**产品责任**”(2.12)有关。因此,在使用**缺陷**一词时要特别慎重。

本标准中所定义的术语可直接应用于附录 A 中的质量方面的标准。

附录 A 列出了其他有关的标准,应特别注意统计领域的术语标准:ISO 3534-1~3534-3。

中华人民共和国国家标准

质量管理和质量保证 术语

Quality management and quality assurance—
Vocabulary

GB/T 6583—1994
idt ISO 8402:1994

代替 GB/T 6583—92

范围

本标准定义了与质量概念有关的基本术语,它们适用于所有方面,所以可用于质量标准的制定和使用,以及国际间的相互交流和理解。

术语和定义

在下述定义中,在英文字首索引表中出现的术语均用半粗体字印出。在每个定义中,均给出了所用术语出处的编号。

编号的术语和定义依据下面的题目进行分类:

- 基本术语;
- 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。

第一部分 基本术语

1.1 实体 **entity, item**

可单独描述和研究的事物。

注: **实体**可以是,例如:

- 活动或**过程**(1.2);
- 产品**(1.4);
- 组织**(1.7),体系或人;
- 上述各项的任何组合。

1.2 过程 **process**

将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

注:资源可包括人员、资金、设施、设备、技术和方法。

1.3 程序 **procedure**

为进行某项活动所规定的途径。

国家技术监督局1994-12-24批准

1995-06-30实施

注

- 1 在很多情况下,程序可形成文件[如质量体系(3.6)程序]。
- 2 程序形成文件时,通常称之为“书面程序”或“文件化程序”。
- 3 书面或文件化程序中通常包括活动的目的和范围;做什么和谁来做,何时、何地 and 如何做;应使用什么材料、设备和文件;如何对活动进行控制和记录。

1.4 产品 product

活动或过程(1.2)的结果。

注

- 1 产品可包括服务(1.5)、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。
- 2 产品可以有形的(如组件或流程性材料),也可以是无形的(如知识或概念)或是它们的组合。
- 3 产品可以是预期的[如提供给顾客(1.9)]或非预期的(如污染或不愿有的后果)。

1.5 服务 service

为满足顾客的需要,供方(1.10)和顾客(1.9)之间接触的活动以及供方内部活动所产生的结果。

注

- 1 在供方与顾客的接触中,供方或顾客可表现为人员或设备。
- 2 在供方与顾客的接触中,顾客的活动对服务提供(1.6)可能是必不可少的。
- 3 有形产品(1.4)的提供或使用可构成服务提供的一个部分。
- 4 服务可与有形产品的制造和提供相联系。

1.6 服务提供 service delivery

供方(1.10)为提供服务(1.5)所必需的活动。

1.7 组织 organization

具有其自身的职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位或社团或其一部分,不论其是股份、公营或私营。

注:以上定义只适用于质量标准。术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

1.8 组织结构 organization structure

组织(1.7)为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

1.9 顾客 customer

供方(1.10)所提供产品(1.4)的接受者。

注

- 1 在合同情况下,顾客(1.9)可称为“采购方”(1.11)。
- 2 顾客可以是,例如:最终消费者、使用者、受益者或采购方。
- 3 顾客既可以是组织内部的,也可以是外部的。

1.10 供方 supplier

向顾客(1.9)提供产品(1.4)的组织(1.7)。

注

- 1 在合同情况下,供方可称为“承包方”(1.12)。
- 2 供方可以是,例如,生产者、批发商、进口商、组装者或服务组织。
- 3 供方既可以是组织内部的,也可以是外部的。

1.11 采购方 purchaser

合同情况下的顾客(1.9)。

注：采购方有时指“商务第二方”。

1.12 承包方 contractor

合同情况下的供方(1.10)。

注：承包方有时指“商务第一方”。

1.13 分承包方 sub-contractor

为供方(1.10)提供产品(1.4)的组织(1.7)。

注：在英语中，分承包方也可称为“分供方”。

第二部分 与质量有关的术语

2.1 质量 quality

反映实体(1.1)满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

注

- 1 在合同情况下，或是在法规规定情况下，如在核安全性(2.8)领域中，需要是明确规定的；而在其他情况下，隐含的需要则应加以识别并确定。
- 2 在许多情况下，需要会随着时间的变化，这就意味着要对质量要求(2.3)进行定期评审。
- 3 一般根据特定的准则将需要转化为特性。[见质量要求(2.3)]。需要可包括，例如，性能、合用性、可信性(2.5)（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境[见社会要求(2.4)]、经济性和美学。
- 4 术语“质量”不应作为一个单一的术语来表示在比较意义上的优良程度，也不应用于定量意义上的技术评价。为了表达这些含义，应使用恰当的形容词。例如，可使用下列术语：
 - a) “相对质量”，表示实体在优良程度和比较意义上按相对的基准排序[不可与等级(2.2)相混淆]。
 - b) “质量水平”和“质量度量”（如验收抽样），表示在“定量意义上进行精确的技术评价”。
- 5 取得满意的质量涉及到质量环(4.1)中的所有阶段。这些不同阶段对质量的作用有时为了强调而加以区别，例如，有关确定需要的质量，产品(1.4)设计的质量，符合性质量和全寿命周期产品保障的质量。
- 6 在某些文献中，质量是指：“适用性”、“适合目的性”、“顾客(1.9)满意”或“符合要求”。按上述定义，这些仅表示了质量的某些方面。

2.2 等级 grade

对功能用途相同但质量要求(2.3)不同的实体(1.1)所作的分类或排序。

注

- 1 等级反映了质量要求方面的预定或认可的差异。它强调了功能用途与费用的相互关系。
- 2 高等级的实体（如豪华宾馆）也可能具有不满意的质量(2.1)，反之亦然。
- 3 当用数字表示等级时，通常用1表示最高等级，用2,3,4等表示较低等级。当用符号表示等级时，例如用点数表示，则最低等级通常有最少的点数或星数。

2.3 质量要求 requirements for quality

对需要的表述或将需要转化为一组针对实体(1.1)特性的定量或定性的规定要求，以使其实现并

进行考核。

注

- 1 最重要的是**质量要求**应全面反映**顾客**(1.9)明确的和隐含的需要。
- 2 “要求”包括市场、合同和**组织**(1.7)内部的要求。在不同的策划阶段可对它们进行开发、细化和更新。
- 3 对特性规定定量化要求包括诸如,公称值、额定值、极限偏差和允差。
- 4 **质量要求**应使用功能性术语来表述并形成文件。

2.4 社会要求 requirements of society

法律、法规、准则、规章、条例以及其他考虑事项所规定的义务。

注

- 1 “其他考虑事项”主要包括了有关环境、健康、**安全性**(2.8)、社会保障、以及能源和自然资源的保护。
- 2 在确定**质量要求**(2.3)时应考虑所有的**社会要求**。
- 3 **社会要求**包括了司法的和法规的要求。这些要求可依据不同的司法情况而有所不同。

2.5 可信性 dependability

描述可用性及其影响因素:可靠性、维修性和维修保障等性能的一个集合术语。

注

- 1 **可信性**通常仅用于非定量描述的场所。
- 2 **可信性**是**质量**(2.1)中与时间有关的一个方面。
- 3 以上所给出的**可信性**的定义和注1均出自 IEC 50(191),在 IEC 50(191)中也包括了有关的术语和定义。

2.6 相容性 compatibility

若干**实体**(1.1)在特定条件下共同使用,满足有关要求的能力。

注:以上定义只适用于质量标准。术语“相容性”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

2.7 互换性 interchangeability

一个**实体**(1.1)不加改变即可代替另一**实体**满足同样要求的能力。

注

- 1 根据具体情况,应使用诸如“功能**互换性**”或“尺寸**互换性**”等修饰性术语。
- 2 以上定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 指南 2 对“互换性”有不同的定义。

2.8 安全性 safety

将伤害(对人)或损坏的风险限制在可接受水平的状态。

注

- 1 安全性是**质量**(2.1)的诸多方面之一。
- 2 以上定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 指南 2 中对**安全性**有不同的定义。

2.9 合格(符合) conformity

满足规定的要求。

注:上述定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 指南 2 中对“合格”有不同的定义。

2.10 不合格(不符合) nonconformity

没有满足某个规定的要求。

注:该定义包括了一个或多个**质量**(2.1)特性[包括**可信性**(2.5)特性]、或**质量体系**(3.6)要素偏离规定要求或缺少。

2.11 缺陷 defect

没有满足某个预期的使用要求或合理的期望,包括与**安全性**(2.8)有关的要求。

注:期望必须在现有条件下是合理的。

2.12 产品责任 product liability

用于描述生产者或他方对因**产品**(1.4)造成的与人员伤亡、财产损失或其他损害有关的损失赔偿责任的通用术语。

注:产品责任的法律和财务处置可因司法情况而有所不同。

2.13 鉴定过程 qualification process

证实**实体**(1.1)是否有能力满足规定要求的过程。

注:术语“**鉴定**”有时就是指**鉴定过程**(1.2)。

2.14 鉴定合格 qualified

某个**实体**(1.1)满足规定要求的能力得到了证实的状况。

2.15 检验 inspection

对**实体**(1.1)的一个或多个特性进行的诸如测量、检查、试验或度量并将结果与规定要求进行比较以确定每项特性**合格**(2.9)情况所进行的活动。

注:上述定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 指南2中对“**检验**”有不同的定义。

2.16 自检 self-inspection

由工作的完成者依据规定的规则对该工作进行的**检验**(2.15)。

注:自检的结果可用于**过程**(1.2)控制。

2.17 验证 verification

通过检查和提供**客观证据**(2.19)表明规定要求已经满足的认可。

注

1 在设计和开发中,验证是指对某项规定活动的结果进行检查的**过程**(1.2),以确定该项活动对规定要求的**合格**(2.9)情况。

2 “**验证过的**”一词用来表示相应的状况。

2.18 确认 validation

通过检查和提供**客观证据**(2.19)表明一些针对某一特定预期用途的要求已经满足的认可。

注

1 在设计和开发中,“**确认**”涉及到为确定某个**产品**(1.4)对用户需要的**合格**(2.9)情况所进行的检查**过程**(1.2)。

2 “**确认**”通常是对最终**产品**在规定的使用条件下进行的。它对前面的阶段可能也是必要的。

3 “**确认过的**”一词用来表示相应的状况。

4 如果有几种不同的预期用途,可进行多项**确认**。

2.19 客观证据 objective evidence

建立在通过观察、测量、试验或其他手段所获事实的基础上,证明是真实的信息。

第三部分 与质量体系有关的术语

3.1 质量方针 quality policy

由组织(1.7)的最高管理者正式发布的该组织总的**质量宗旨**和**质量方向**。

注：质量方针是总方针的一个组成部分，由最高管理者批准。

3.2 质量管理 quality management

确定**质量方针**(3.1)、目标和职责并在**质量体系**(3.6)中通过诸如**质量策划**(3.3)、**质量控制**(3.4)、**质量保证**(3.5)和**质量改进**(3.8)使其实施的全部管理职能的所有活动。

注

1 质量管理是各级管理者的职责，但必须由最高管理者领导。质量管理的实施涉及到组织(1.7)中的所有成员。

2 在质量管理中要考虑到经济性因素。

3.3 质量策划 quality planning

确定**质量**以及采用**质量体系**要素的目标和要求的活动。

注：质量策划包括：

- a) 产品(1.4)策划：对**质量**(2.1)特性进行识别、分类和比较，并建立其目标、**质量要求**和约束条件。
- b) 管理和作业策划：为实施**质量体系**进行准备，包括组织和安排。
- c) 编制**质量计划**(3.13)和作出**质量改进**(3.8)的规定。

3.4 质量控制 quality control

为达到**质量要求**(2.3)所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，其目的在于监视**过程**(1.2)并排除**质量环**(4.1)中所有阶段中导致不满意的原因，以取得经济效益。

2 质量控制和**质量保证**(3.5)的某些活动是相互关联的。

3.5 质量保证 quality assurance

为了提供足够的信任表明**实体**(1.1)能够满足**质量要求**(2.3)，而在**质量体系**(3.6)中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。

注

1 质量保证有内部和外部两种目的。

a) 内部**质量保证**：在组织(1.7)内部，**质量保证**向管理者提供信任。

b) 外部**质量保证**：在合同或其他情况下，**质量保证**向**顾客**(1.9)或其他方提供信任。

2 质量控制(3.4)和**质量保证**的某些活动是相互关联的。

3 只有**质量要求**全面反映了用户的要求，**质量保证**才能提供足够的信任。

3.6 质量体系 quality system

为实施**质量管理**(3.2)所需的**组织结构**(1.8)、**程序**(1.3)、**过程**(1.2)和资源。

注

1 质量体系的内容应以满足**质量**(2.1)目标的需要为准。

2 一个组织的质量体系主要是为满足该组织(1.7)内部管理的需要而设计的。它比特定顾客(1.9)的要求要广泛。

顾客仅仅评价质量体系中的有关部分。

3 为了合同或强制性质量评价(4.6)的目的,可要求对已确定的质量体系要素的实施进行证实。

3.7 全面质量管理 total quality management

一个组织(1.7)以质量(2.1)为中心,以全员参与为基础,目的在于通过让顾客(1.9)满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。

注

1 “全员”指该组织结构(1.8)中所有部门和所有层次的人员。

2 最高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不可少的。

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。

4 “社会受益”意味着在需要时满足“社会要求”(2.4)。

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

3.8 质量改进 quality improvement

为向本组织(1.7)及其顾客(1.9)提供更多的收益,在整个组织内所采取的旨在提高活动和过程(1.2)的效益和效率的各种措施。

3.9 管理评审 management review

由最高管理者就质量方针(3.1)和目标,对质量体系(3.6)的现状和适应性进行的正式评价。

注

1 管理评审可以包括质量方针评审。

2 质量审核(1.9)的结果可作为管理评审的一种输入。

3 “最高管理者”指的是其质量体系受到评审的组织(1.7)的管理者。

3.10 合同评审 contract review

合同签订前,为了确保质量要求(2.3)规定得合理、明确并形成文件,且供方(1.10)能实现,由供方所进行的系统的活动。

注

1 合同评审是供方的职责,但可以与顾客(1.9)联合进行。

2 合同评审可以根据需要在合同的不同阶段重复进行。

3.11 设计评审 design review

为了评价设计满足质量要求(2.3)的能力,识别问题,若有问题提出解决办法,对设计所作的综合的、有系统的并形成文件的检查。

注:设计评审可以在设计过程(1.2)的任何阶段进行,在任何情况下该过程完成后都应进行。

3.12 质量手册 quality manual

阐明一个组织(1.7)的质量方针(3.1)并描述其质量体系(3.6)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。手册的标题和范围反映其应用的领域。

2 质量手册通常至少应包括或涉及:

a) 质量方针;

b) 影响质量(2.1)的管理、执行、验证或评审工作的人员职责、权限和相互关系;

c) 质量体系(3.6)程序(1.3)和说明;

d) 关于手册评审、修改和控制的规定。

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

3.13 质量计划 quality plan

针对特定的产品(1.4)、项目或合同,规定专门的质量(2.1)措施、资源和活动顺序的文件。

注

1 质量计划通常参照质量手册(3.12)中适用于特定情况的有关部分。

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”。

3.14 规范 specification

阐明要求的文件。

注

1 应使用限定词以表明规范的类型,如“产品(1.4)规范”,“试验规范”。

2 “规范”应涉及或包括图样、模样或其他有关文件,并指明用以检查合格(2.9)与否的方法与准则。

3.15 记录 record

为已完成的活动或达到的结果提供客观证据(2.19)的文件。

注

1 质量(2.1)记录为证明满足质量要求(2.3)的程度[如产品(1.4)质量记录]或为质量体系(3.6)的要素运行的有效性提供客观证据(如质量体系记录)。

2 质量记录的某些目的是证实、可追溯性(3.16)、预防措施(4.13)和纠正措施(4.14)。

3 记录可以是书面的,也可以贮存在任何媒体上。

3.16 可追溯性 traceability

根据记载的标识,追踪实体(1.1)的历史、应用情况和所处场所的能力。

注

1 术语“可追溯性”可能有下列三种主要含义之一:

a) 就产品(1.4)而言,它可能涉及:

——原材料和零部件的来源;

——产品形成过程的历史;

——交付后产品的分布和场所。

b) 就校准而言,是指测量设备与国家或国际标准、基准、基本物理常数或特性或标准物质的联系。

c) 就数据收集而言,是指实体质量环(4.1)全过程中产生的计算结果和数据,有时要追溯到实体的质量要求(2.3)。

2 若有要求,应明确地规定可追溯性要求的所有方面,例如时间期限、源点或标识等方面。

第四部分 与工具和技术有关的术语

4.1 质量环 quality loop

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(2.1)的相互作用活动的概念模