

主编 金其林 邵杏珍

医院 ISO9000 质量管理体系实务

主编：金其林 邵杏珍

医院 ISO9000 质量管理体系实务

③ 百家出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

医院 ISO9000质量管理体系实务 / 金其林, 邵杏珍编
著. —上海: 百家出版社, 2005.7
ISBN 7-80703-366-5

I. 医... II. ①金...②邵... III. 医院—质量管理
体系—国际标准, ISO9000 IV.R197.32-65

中国版本图书馆CIP数据核字 (2005) 第079579号

责任编辑 倪 骏

医院ISO9000质量管理体系实务

金其林 邵杏珍 著

上海文艺出版总社

百家出版社出版发行

(200032 上海市茶陵路 175 弄 3 号 www.shwenyi.com)

新华书店上海发行所经销 上海市印刷二厂有限公司印刷

开本 889 x 1194 1/16 印张 17.5 字数480000

2005年 7 月第 1 版 2005年 7 月第 1 次印刷

印数 1-1500册

ISBN 7-80703-366-5/R·7

定价: 65.00元

医院ISO9000质量管理体系实务编委

主 编：金其林 邵杏珍

副主编：徐永昌 应 坚 杨祉雷 程忠平 张 蓉

编 委：（按姓氏笔画为序）

丁 勇	马东礼	马巧云	王新巧	方 婉
史希水	左晓明	江信昌	乔世铭	伍佩英
陈 德	陈洁波	陈卫红	陈轶轩	陈宇革
陈永珍	何 翔	宋海宁	沈引娟	吴 浩
吴明仙	严才娟	严 军	张 峰	张陆弟
张 鹰	汪 瑶	金同婵	郑丽芬	周珏榕
施咪娜	赵 霞	袁 杰	钱 伟	袁海琪
袁满弟	诸永莲	龚 蔚	商慧兰	傅燕华
奚从华	屠一敏	程烽涛	鲁 琳	舒昌言
蔡金来				

执行编委：江信昌 奚从华 周珏榕 沈引娟

编 者 的 话

长期以来，我国医院管理遵循着一套传统的、经验模式，医疗质量管理没有完整的体系。ISO9000族质量管理体系引入医院，使医疗质量管理更规范、更科学、更实用、更有效。编写本书的目的，试图把我们在实施该体系2000版中的实务毫无保留地奉献给同行，以此推动我国医院医疗质量管理体系的建设。在本书的编写过程中得到上海新贡技术咨询有限公司专家和老师的指导，在此表示衷心感谢。

由于水平有限，在书中肯定有许多缺陷和错误，望指导和谅解。

编 者



二〇〇五年元月

ISO9000质量管理体系起点于需求调查，注重于中间过程管理，终点于顾客满意；核心是“以人为本，目标管理，过程控制，顾客满意，持续改进”；关注顾客，管理者推动，全员参与是医院实施该体系的保证。

ISO9000质量管理体系文件的编写要把握“引入、借鉴、继承、发展”的原则；该体系文件的唯一有效性原则，是我国医院质量管理过程值得学习的。

ISO9000质量管理认证过程中的医院、咨询公司、认证机构三者制约机制，在实施我国医院评审和考核时值得借鉴。

前 言

国际标准化组织 (ISO The International Organization For Standardization) 经过10余年的工作, 总结建立并发表了一整套科学、系统、先进、实用的“质量管理与质量保证的标准”, 即ISO9000族质量管理与质量保证体系, 它是全面质量管理的发展与系统化完善, 是将众多的特殊管理理论升华为科学的“一般管理规律”, 它创造了统一术语, 统一理论, 它要求建立一整套文件化的质量管理体系。它要求明确质量方针、质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进, 在质量管理方面做到指挥和控制组织的协调活动。

ISO质量管理体系的理论与实践也在不断发展和改进, 过去主要抓质量要素, 如管理职能, 质量方针、目标; 人力资源、基础设施管理; 质量策划, 采购、服务过程; 统计技术, 数据检测; 顾客满意、不合格产品控制等20来个相互关联或相互作用的质量要素组成整个体系。2000新版ISO9000族的重要发展是把20来个要素融合成四大过程, 即管理职责、资源管理、产品实现(服务提供)和测量分析改进。1991年ISO9004—2提出了质量体系关键因素图, 把领导职责、体系结构和人力资源视为三大要素, 并以顾客为焦点, 强调各要素间的协调; 提出了服务质量环的理论: 市场调研——服务需求——产品(服务)设计——营销过程——提供产品——服务结果; 其中穿插质量评估和分析改进, 通过信息反馈形成封闭的环型结构。2000新版ISO9000族整合为四大过程: 管理职责是由上而下的行政过程, 资源管理是纵向过程, 生产与服务是横向过程, 质量检测与改进过程纵横交织于上述三个过程之中, 形成网络化的质量管理体系; 过程是强调输入转化为输出的一系列相关的活动, 强调过程, 就是强调对输入、输出与中间过程的管理和控制。控制质量, 就是控制过程, 在过程中控制要素, 这是ISO的新思路。

多年来, 医院的管理制度以方便医院自身工作为主导, 抓质量是抓那一个环节? 抓起点? 抓中间环节? 抓终点? 医疗质量是谁的事? 是医务科、护理部? 质量检查的目的为了什么? 医院有没有质量方针和目标? 它是如何制定? 为了医院还是病人? 这些问题一直处于朦胧状态。ISO9000族2000版质量管理体系遵循八项原则, 即(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)互利的供方关系。它为医院质量管理提出了八个方法步骤, 即(1)确立顾客和其他相关方的需求和期望; (2)建立组织的质量方针和目标; (3)确立实现质量目标必需的过程和职责; (4)确立和提供实现质量目标必需的资源; (5)规定测量每个过程的有效性和效率的方法; (6)应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率; (7)确定防止不合格并消除产生原因的措施; (8)建立和应用持续改进质量体系的过程。以上“二八”各条有着严密的逻辑性, 其起点于需求调查, 注重于中间过程的严格管理, 终点于顾客满意, 其核心是“以人为本, 目标管理, 过程控制, 持续改进”十六个字。ISO9000族标准明确: 质量管理是全部门, 全员的事, 倡导建立质量管理体系是ISO对全面质量管理的重大贡献, ISO质量管理标准和理念给医院开展质量管理, 提升医疗服务质量一把“钥匙”。

管理者推动, 全员参与, 是实施质量管理体系的保证。应用ISO9000族标准, 建立和实施质量体系有两种方式: 一种是“受益者推动方式”, 一种是“管理者推动方式”。国内医院较为适合的是“管理者推动方式”, 因此, 在编写文件以及对文件的理解过程中, 会有人认为“搞ISO认证是领导的事, 是几个抓医疗质量部门的事”。所以, 组织学习和培训是实施ISO9000的必需课目, 一个人对ISO9000烦琐的感觉与实施ISO9000的重要性是成反比的, 愿意干就不会怕麻烦, 医院管理经验中, 总是从无知的少, 到经验积累的多, 再到精简的少, 可以看出少-多-少正是ISO持续改进的过程,

ISO9000族标准明确：质量管理是全部门，全员的事，实施管理者推动-全员参与-建立质量管理体系，是有效实施ISO9000质量管理体系的保证。

编写ISO质量管理体系文件要把握“引入、借鉴、继承、发展”的原则。国际标准不是质量改进的唯一因素，我国的医院质量管理经历了几十年的经验积累，各医院也有自己的管理特色。“引入”就是把医院必须执行的行业标准和政府的政策、法律法规以及医疗常规等引入到质量体系文件中；“借鉴”就是把国内外先进的医院管理经验转化为具有操作性的应用标准；“继承”就是把自己医院好的医院质量管理经验和方法编写成实际应用标准；“发展”就是质量管理体系和文件坚持持续改进。ISO9000文件与以往规章制度有很大的区别是医院执行的目标、程序、支撑文件必须是唯一有效的版本，且遵循持续改进原则。

质量认证就是质量审核，也是质量检查，是具有国际资质的认证公司第三方认证，是具有权威性的，一般来说，产品获得质量认证证书，可以减少重复检查，提高信誉，占领市场；医院获得质量管理体系认证证书，证明医院具有提供高质量、高标准的服务能力，是对顾客（病人）持续的质量保证，更好地保护病人的利益，同时增加了医院的无形资产，产生了医院的基本实力+（ISO质量管理体系+第三方认证），即1+2大于3的效应。

ISO质量认证有一个很高明的设计，即ISO只提供一个标准，咨询公司辅导，认证公司认证，三者构成制约关系。我国医院进入新一周期评审，在重新设计医院评审标准、评审方法、评审过程时，ISO质量管理认证过程中的三者制约机制值得借鉴。

目 录

国家质量管理体系标准	1
质量管理体系 基础和术语	2
质量管理体系 要求	16
质量管理手册	28
程序文件目录:	
YZX/C·4·1—01 质量管理体系控制程序	58
YZX/C·4·2—01 文件控制程序	61
YZX/C·4·2—02 记录控制程序	65
YZX/C·5·5—01 沟通程序	67
YZX/C·5·6—01 管理评审程序	70
YZX/C·6·2—01 人力资源控制程序	72
YZX/C·6·3—01 资源配置控制程序	78
YZX/C·6·3—02 医疗仪器设备管理、维修、保养程序	81
YZX/C·7·2—01 与患者有关的过程控制程序	84
YZX/C·7·3—01 科研工作控制程序	88
YZX/C·7·4—01 采购控制程序(A)	92
YZX/C·7·4—02 采购控制程序(B)	95
YZX/C·7·5—01 门诊工作过程控制程序	98
YZX/C·7·5—02 急诊工作过程控制程序	101
YZX/C·7·5—03 临床手术科室工作过程控制程序	104
YZX/C·7·5—04 临床非手术科室工作过程控制程序	111
YZX/C·7·5—05 麻醉工作过程控制程序	117
YZX/C·7·5—06 重症监护病房(ICU)工作过程控制程序	120
YZX/C·7·5—07 高压氧科管理控制程序	123
YZX/C·7·5—08 功能检查组室工作过程控制程序	127
YZX/C·7·5—09 药剂科工作过程控制程序	131
YZX/C·7·5—10 核医学科工作过程控制程序	138
YZX/C·7·5—11 检验科工作过程控制程序	142
YZX/C·7·5—12 病理科工作过程控制程序	147
YZX/C·7·5—13 放射影像工作过程控制程序	152
YZX/C·7·5—14 医院内感染控制程序	161
YZX/C·7·5—15 医保管理控制程序	164
YZX/C·7·5—16 医院安全保卫控制程序	167
YZX/C·7·5—17 患者膳食管理控制程序	170
YZX/C·7·5—18 供应室工作过程控制程序	174
YZX/C·7·5—19 收费管理控制程序	177

YZX/C·7·5—20	护理管理控制程序·····	181
YZX/C·7·5—21	血透工作过程控制程序·····	187
YZX/C·7·5·1—01	总务部工作过程控制程序·····	190
YZX/C·7·5·3—01	标识和可追溯性程序·····	193
YZX/C·7·5·4—01	患者财产控制程序·····	195
YZX/C·7·5·5—01	防护控制程序·····	196
YZX/C·7·6—01	监视和测量装置控制程序·····	198
YZX/C·8·2—01	患者满意度监视测量控制程序·····	200
YZX/C·8·2—02	内部审核控制程序·····	202
YZX/C·8·2—03	过程监视测量控制程序·····	205
YZX/C·8·3—01	不合格控制程序·····	207
YZX/C·8·4—01	数据分析控制程序·····	210
YZX/C·8·5—01	纠正、预防措施和持续改进程序·····	212
附件·····		214

国家质量管理体系标准

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。

质量管理体系 基础和术语

Quality management systems- Fundamentals and vocabulary

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；
- b) 对能满足其产品要求的供方寻求信任的组织；
- 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。

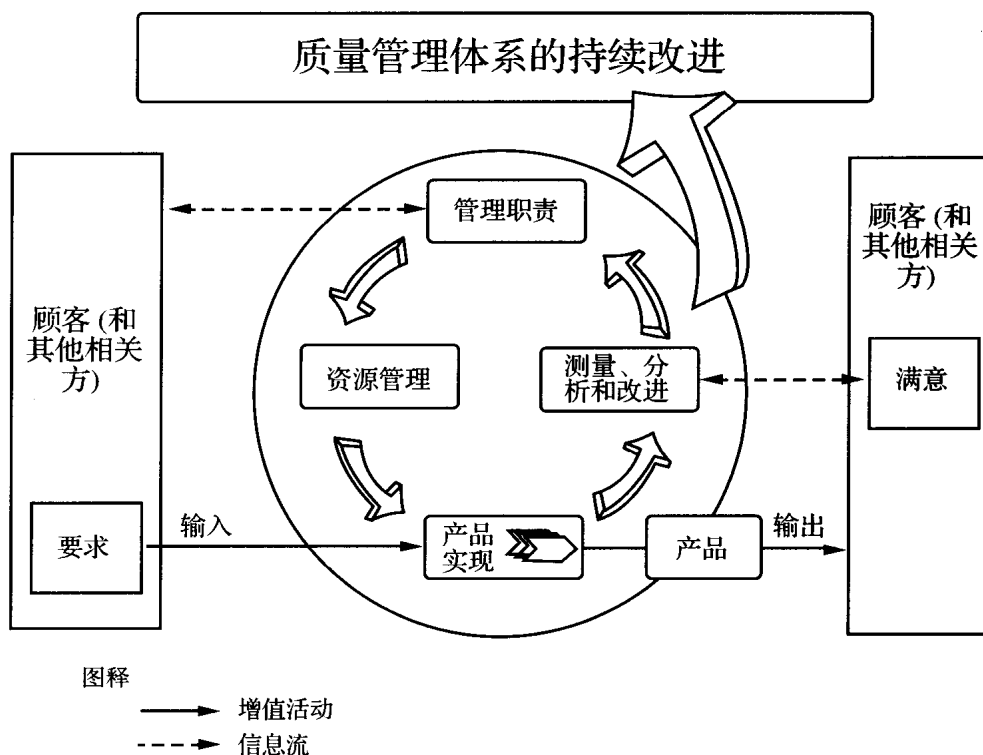


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

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:

- a) 分析和评价现状, 以识别改进区域;
- b) 确定改进目标;
- c) 寻找可能的解决办法, 以实现这些目标;
- d) 评价这些解决办法并作出选择;
- e) 实施选定的解决办法;
- f) 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;
- g) 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。这将有利于策划、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/T24001-1996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/T19000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……。”