

# 质量工作者实用手册



洪生伟 主编

中国计量出版社

3.2-62

## 图书在版编目 (CIP) 数据

质量工作者实用手册/洪生伟主编. —北京: 中国计量出版社, 1997. 7. 7  
ISBN 7-5026-0930-X/F · 61

I. 质… II. 洪… III. 质量管理-技术手册 IV. F273.2 -62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 23117 号

## 内 容 提 要

本书主要介绍了质量法律和法规; 质量工作术语; 质量环; 质量体系; 质量认证国际指南、对象、程序; 许可证; 质量标志; 质量成本和质量指标以及质量管理中的统计技术。书中所选文件内容准确、资料新颖、通俗易懂。

本书既可作为质量工作人员的工具书, 又可作为大中专院校质量管理专业和质量培训的辅助教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

河北省永清县第一胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

\*

787×1092 毫米 16 开本 印张 15.5 字数 375 千字

1997 年 7 月第 1 版 1997 年 7 月第 1 次印刷

\*

印数 1—4000 定价: 22.00 元

# 前 言

产品、工程与服务质量是一个国家群体素质、技术和管理水平的综合体现。

在我国迈向社会主义市场经济的道路上,质量竞争势必成为人们关注的焦点,质量兴国是振兴中华的战略方针,对企业来说,质量更是生存发展的根本,质量管理已是当今中外企业管理的核心。21世纪是质量世纪,国际市场上的质量竞争将更趋激烈。为了生存和发展,为了民族的振兴,为了祖国的富强,越来越多的企业和人们已认识到提高质量、加强质量管理的重要性与紧迫性。

为此,我们在日常工作中积累资料的基础上,分类摘选了现行质量法律、法规目录,质量工作术语,并以GB/T 19000—ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准和《质量管理》教材为主线,就质量机构、质量环、质量体系、质量监督、质量认证、质量标志、质量成本与质量指标,以及在质量工作中使用的各种统计技术方法等方面,依据有关法规、标准和实践经验进行了全面、系统地介绍。本书内容准确、资料新颖、通俗易懂,既可作为质量工作者实用可靠的工具书,又可作为大中专院校《质量管理》课程和质量培训中的辅助教材。本书由洪生伟编写第一、六、七部分,钱高娣编写第三、四部分,王进编写第八、九部分,陈芳编写第十部分,张强华编写第五部分,并由洪生伟统稿。

在编写过程中,有幸得到国家技术监督局有关司处、中国计量出版社何伟仁、王红和各地各部门的热情指导、支持和帮助,在此向他们表示衷心的感谢。

由于我们水平有限,时间仓促,书中如有错漏或不当之处,望广大读者提出宝贵的意见。

编 者

1997年5月

# 目 录

|                         |      |
|-------------------------|------|
| 一、质量法律和法规               | (1)  |
| 二、质量工作术语                | (3)  |
| (一) 基本通用术语              | (3)  |
| (二) 质量特性术语              | (5)  |
| (三) 质量管理术语              | (7)  |
| (四) 质量保证术语              | (8)  |
| (五) 质量体系术语              | (9)  |
| (六) 质量方法术语              | (10) |
| (七) 质量成本术语              | (10) |
| (八) 统计技术术语              | (11) |
| 三、ISO9000 系列标准构成图       | (13) |
| (一) 质量管理标准构成图           | (13) |
| (二) ISO9000 族标准一览表      | (14) |
| 四、质量环 (产品质量寿命周期阶段)      | (15) |
| (一) 硬件产品质量环             | (15) |
| (二) 软件产品质量环             | (15) |
| (三) 工程产品质量环             | (16) |
| (四) 流程性材料产品质量环          | (16) |
| (五) 服务质量环——零售商场服务质量环    | (17) |
| 五、质量体系                  | (18) |
| (一) 质量体系要素              | (18) |
| (二) 质量体系文件              | (19) |
| (三) 质量体系审核              | (36) |
| 六、质量认证                  | (49) |
| (一) 质量认证 (合格评定) 国际指南一览表 | (50) |
| (二) 已获认证实验室资格认可的单位名录    | (50) |
| (三) 质量认证程序              | (53) |
| 七、质量标志                  | (57) |
| (一) 认证标志                | (57) |
| (二) 世界主要国家质量认证标志一览表     | (59) |
| (三) 名优标志                | (62) |
| (四) 绿色标志                | (63) |
| 八、质量成本和质量指标             | (64) |
| (一) 质量成本                | (64) |
| (二) 企业质量指标体系            | (68) |

|                                             |              |
|---------------------------------------------|--------------|
| (三) 宏观质量指标 .....                            | (70)         |
| <b>九、质量管理中的统计技术 .....</b>                   | <b>(73)</b>  |
| (一) 常用的统计技术方法图表 .....                       | (73)         |
| (二) 质量控制图 .....                             | (86)         |
| (三) 实验设计——正交试验中常用正交表 .....                  | (128)        |
| (四) 抽样方案 .....                              | (135)        |
| (五) GB14437 质量监督计数一次抽样方法——适用于较大的监督总体量 ..... | (196)        |
| <b>十、质量工作机构和人才 .....</b>                    | <b>(220)</b> |
| (一) 质量工作机构 .....                            | (220)        |
| (二) 质量专业中、高级技术职称资格评审内容与条件 .....             | (237)        |
| 主要参考资料 .....                                | (241)        |

# 一、质量法律和法规

| 序号 | 法律或法规名称            | 发布部门    | 实施时间                           |
|----|--------------------|---------|--------------------------------|
| 1  | 中华人民共和国产品质量法       | 全国人大常委会 | 1993-02-22 发布<br>1993-09-01 施行 |
| 2  | 中华人民共和国标准化法        | 全国人大常委会 | 1988-12-29 发布<br>1989-04-01 实行 |
| 3  | 中华人民共和国进出口商品检验法    | 全国人大常委会 | 1989-02-21 发布<br>1989-08-01 实施 |
| 4  | 中华人民共和国计量法         | 全国人大常委会 | 1986-07-01                     |
| 5  | 中华人民共和国药品管理法       | 全国人大常委会 | 1985-07-01                     |
| 6  | 中华人民共和国食品卫生法       | 全国人大常委会 | 1995-10-30                     |
| 7  | 中华人民共和国环境保护法       | 全国人大常委会 | 1989-12-26                     |
| 8  | 中华人民共和国消费者权益保护法    | 全国人大常委会 | 1994-01-01                     |
| 9  | 生产、销售伪劣商品犯罪的决定     | 全国人大常委会 | 1993-09-01                     |
| 10 | 质量振兴纲要             | 国务院     | 1996-12-24                     |
| 11 | 关于进一步加强质量工作的决定     | 国务院     | 1992-08-10                     |
| 12 | 工业产品生产许可证条例        | 国务院     | 1984-04-07                     |
| 13 | 产品质量认证管理条例         | 国务院     | 1991-05-07                     |
| 14 | 锅炉压力容器安全监察条例       | 国务院     | 1982                           |
| 15 | 工业产品质量责任条例         | 国务院     | 1986-09-05                     |
| 16 | 产品质量监督办法           | 国务院     | 1985-03-07                     |
| 17 | 军工产品质量管理条例         | 国务院     | 1987-05-25                     |
| 18 | 船舶和海上设施检验条例        | 国务院     | 1993-02-14                     |
| 19 | 国家优质产品评选条例         | 国务院     | 1987-04-10                     |
| 20 | 国家优质产品行业评比导则       | 国家技监局   | 1990-06-30                     |
| 21 | 国家质量奖审定委员会章程       | 国家技监局   | 1990-11-24                     |
| 22 | 建设工程质量管理办法         | 建设部     | 1994                           |
| 23 | 药品生产质量管理规范         | 卫生部     | 1992-12-28                     |
| 24 | 国家监督抽查产品质量的若干规定    | 国家经委    | 1986-10-28                     |
| 25 | 产品质量国家监督抽查的补充规定    | 国家技监局   | 1991-09-13                     |
| 26 | 国家产品质量监督检验测试中心管理办法 | 国家经委    |                                |
| 27 | 进口家用电器检验管理办法       | 外贸部等    | 1985-09                        |

续表

| 序号 | 法规名称                          | 发布部门         | 实施时间       |
|----|-------------------------------|--------------|------------|
| 28 | 产品质量仲裁检验办法                    | 国家标准局        | 1985—01—31 |
| 29 | 产品质量监督检验收费核算办法                | 国家标准局、物价局财政部 | 1988—04—25 |
| 30 | 棉花监督检验办法                      | 国家标准局        | 1987—06—12 |
| 31 | 棉花复检仲裁办法                      | 国家标准局        | 1986—07—31 |
| 32 | 羊毛质量监督管理办法                    | 国家技监局等 6 部委  | 1993—06—01 |
| 33 | 纤维质量行政执法管理办法                  | 国家技监局        | 1992—06—18 |
| 34 | 工业产品许可证管理办法                   | 国家经委         | 1984—07—07 |
| 35 | 严禁生产和销售无证产品的规定                | 国家经委等        | 1987—03—24 |
| 36 | 查处无证产品的实施细则                   | 国家技监局、财政部    | 1989—09—30 |
| 37 | 出口机电产品质量许可证管理条例               | 国家经委         | 1986—02—20 |
| 38 | 产品质量认证管理条例实施办法                | 国家技监局        | 1992—01—30 |
| 39 | 产品质量认证委员会管理办法                 | 国家技监局        | 1992—01—30 |
| 40 | 产品质量认证检验机构管理办法                | 国家技监局        | 1992—01—30 |
| 41 | 产品质量认证质量体系检查员和检验机构<br>评审员管理办法 | 国家技监局        | 1992—01—30 |
| 42 | 产品质量认证证书和认证标志管理办法             | 国家技监局        | 1992—02—10 |
| 43 | 质量体系认证机构认可规则                  | 国家技监局        | 1994—01—19 |
| 44 | 质量体系认证实施程序规则                  | 国家技监局        | 1994—01—19 |
| 45 | 产品质量认证机构认可管理办法                | 国家技监局        | 1995—04—13 |

## 二、质量工作术语

### (一) 基本通用术语

#### 1. 质量 (品质) quality

反映实体满足规定和隐含需要的能力的特性总和。

注：1. 在合同情况下，或是在法律规定情况下，如在核安全性领域中，需要是明确规定的；而在其它情况下，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”进行定期评审。

3. 一般根据特定的准则将要求转化为特性。需要可包括，例如，性能、使用性、可信性（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境、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”，表示客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. 实体 entity, item

可单独地描述和研究的事物。

注：实体可以是，例如：活动或过程；产品；组织，体系或人；上述各项的任何组合。

#### 3. 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。

#### 4. 产品 product

活动或过程的结果。

注：1. 产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。

2. 产品可以是有形的（如硬件或流程性材料），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），或非预期的如污染或不愿有的后果。

#### 5. 服务 service

为满足顾客的需要，供方和顾客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可能是必不可少的。

3. 有形产品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。

## 6. 硬件

具有不同形状的有形的可分离的产品。

注：硬件一般由制造的，构建的或装配的零件、部件或组合件所组成。

## 7. 流程型材料

将原材料转化成某种预定状态而形成的有形产品。

注：1. 流程性材料的状态可能是液体、气体、颗粒状材料、块状、线状或片状。

2. 流程性材料通常以桶、袋、罐、瓶、盒、管路或卷成筒状的形式交付。

## 8. 软件

由通过载体表达的信息所组成的智力创造物。

注：1. 软件可有概念、刊物或程序等形式。

2. 计算机程序是软件的特定例子。

## 9. 程序 procedure

为进行某项活动所规定的途径。

注：1. 在很多情况下，程序可形成文件化的〔如质量体系程序〕。

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。

## 10. 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，不论其是否是股份制、公营或私营，或其一部分。

## 11. 组织结构 organization structure

某组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

## 12. 顾客 customer

供方所提供产品的接受者。

注：1. 在合同情况下，顾客称为“采购方”。

2. 顾客可以是：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。

## 13. 供方 supplier

向顾客提供产品的组织。

注：1. 在合同情况下，供方可称为“承包方”。

2. 供方可以是：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，也可以是外部的。

## 14. 服务提供 service delivery

供方为提供服务所必需的活动。

## 15. 采购方 purchaser

合同情况下的顾客。

注：采购方有时指“商务第三方”。

## 16. 承包方 contractor

合同情况下的供方。

注：承包方有时指“商务第一方”。

### 17. 分承包方 sub-contractor

为供方提供产品的组织。

注：在英语中，分承包方也可称为“分供方”。

### 18. ISO 9000 族

由国家标准化组织的质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC 176) 制定的所有国际标准。

注：目前 ISO 9000 系列标准包括：

1. 所有 ISO 9000~9004 的国际标准，包括 ISO 9000 和 ISO 9004 的各个部分标准。
2. ISO 10001~10020 的所有国际标准。
3. ISO 8402。

## (二) 质量特性术语

### 1. 质量要求 requirements for quality

对需要或将需要转化为一组对实体特性规定的定量或定性要求的表述，以使之得以实现并对其进行考核。

注：1. 最重要的是质量要求全面反映了顾客明确的和隐含的需要。

2. “要求”包括了市场、合同的和组织内部的要求。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. 社会要求 requirements of society

法律、法规、规则、规章、条例以及其它考虑事项所规定的义务。

注：1. “其它考虑事项”主要包括了有关环境、健康、安全性、保安、能源和自然资源的利用。

2. 在确定质量要求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。这些要求可能依据不同的司法情况而有所不同。

### 3. 等级 grade

对功能用途相同但质量要求不同的实体所作的分类或排序。

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，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。

### 4. 可信性 dependability

用于描述可用性和对其影响因素的集合性术语。这些影响因素有可靠性、维修性和维修保障性。

注：1. 可信性只适用于非量化的术语的一般性描述。

2. 可信性是质量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 均取自 IEC 50 (191)，在 IEC 50 (191) 中也包括了有关的术语和定义。

## 5. 可靠性

产品在规定条件下和规定时间内，完成规定功能的能力。

## 6. 可用性

产品在规定条件下，完成规定功能的能力。

## 7. 维修性

在规定的条件下，使用的产品在规定的时间内按规定的程序和方法进行维修时，保持或恢复到能完成规定功能的能力。

## 8. 相容性 compatibility

实体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 导则 2 中有不同的定义。

## 9. 互换性 interchangeability

一个实体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 导则 2 对“互换性”有不同的定义。

## 10. 安全性 safety

受伤害（对人）或损坏的风险被限制在可接受水平的状态。

注：1. 安全性是质量的诸多方面之一。

2. 以上定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 导则 2 中对安全性有不同的定义。

## 11. 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 导则 2 中对合格有不同的定义。

## 12. 不符合（不合格） 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特性（包括可信性特性）、或质量体系要素偏离规定要求或缺少。

## 13. 缺陷 defect

没有满足某个预期的使用要求或合理的期望，包括与安全性有关的要求。

注：期望必须在现有条件下是合理的。

## 14. 产品责任 product liability

用于描述生产者或他方对因产品造成的与人员伤害、财产损失或其它损害有关的损失进行赔偿的责任的通用术语。

注：产品责任的法律和财务处置可因司法情况而有所不同。

## 15. 验证 verification

通过检查和提供客观证据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结果的检查过程，以确定该项活动对规定要求的合格情况。

2. “验证过的”一词用来表示相应的状况。

## 16. 确认 validation

通过检查和提供客观证据表明某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对用户需要的合格情况所进行的检查过程。

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。

### 17. 客观证据 objective evidence

建立在通过观察、测量、试验或其它手段所获事实的基础上，证明是真实的信息。

## (三) 质量管理术语

### 1. 质量方针 quality policy

由组织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。

### 2. 质量管理 quality management (QM)

确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进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中的所有成员。

2. 在质量管理中要考虑到经济性因素。

### 3. 质量策划 quality planning

确定目标和质量要求以及采用质量体系要素的活动。

注：质量策划包括：

- a) 产品策划：对质量特性进行识别、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) 编制质量计划和作出质量改进的规定。

### 4. 质量控制 quality control (QC)

为达到质量要求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并排除在质量环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的某些活动是相互关联的。

### 5. 全面质量管理 total quality management (TQM)

一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过顾客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”。

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)，“全面质量管理”(TQC)等等。

### 6. 统计质量控制 (SQC)

采用统计技术的质量控制。

## 7. 质量改进 quality improvement

为向本组织及其顾客提供更多的实惠，在整个组织内所采取的旨在提高活动和过程的效益和效率的各种措施。

## 8. 质量计划 quality plan

针对特定的产品、项目或合同，规定专门的质量措施、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”。

## 9. 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，如产品规范，“试验规范”。

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

## 10. 技术规范

规定产品、过程或服务应满足的技术要求的文件。

注：1. 技术规范可以是一个标准，一个标准的部分或一个标准中的独立部分。

2. 在必要时，技术规范应给出用以测定所规定技术要求是否得到满足的程序。

## 11. 记录 record

为已完成的活动或得到的结果提供客观证据的文件。

注：1. 质量记录为证明满足质量要求的程度（如产品质量记录）或为质量体系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、预防措施和纠正措施。

3. 记录可以是书面的，也可以贮存在任何媒体上。

# （四）质量保证术语

## 1. 质量保证 quality assurance (QA)

为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求，而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划、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，质量保证向顾客或他方提供信任。

2. 某些质量控制和质量保证的活动是相互关联的。

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。

## 2. 合同评审 contract review

合同签订前，为了确保质量要求规定得合理、明确、形成文件，且供方能实现，由供方所进行的系统的评审活动。

注：1. 合同评审是供方的责任，但可以与顾客联合进行。

2. 合同评审可以根据需要在合同的不同阶段重复进行。

## 3. 设计评审 design review

为了评价设计满足质量要求，识别问题，若有问题提出解决办法的能力，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的任何阶段进行，在任何情况下该过程完成后都应进行。

#### 4. 可追溯性 traceability

根据记载的标识，追踪实体的历史、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) 就产品而言，它可能涉及：原材料和零部件的来源；产品形成过程历史；交付后产品的分发和场所。
  - b) 就校准而言，是指测量设备与国家或国际标准、主基准、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，是与实体质量环全过程中产生的计算结果和数据相联系的，有时要追溯到实体的质量要求所产生的计算结果和数据。
2. 若有要求，应明确地规定可追溯性要求的所有方面，例如用时间期限、源点或标识来表示。

#### 5. 质量评价 quality evaluation

对实体具备的满足规定要求能力的程度所作的有系统的检查。

- 注：1. 质量评价可用于确定供方质量能力。在这种情况下，根据具体情况，质量评价的结果可以用于鉴定、批准、注册、认证或认可等目的。
2. 根据质量评价的范围（如过程、人员、体系）和时间（如签订合同前），可以对术语“质量评价”附加限定词如“签订合同前的过程质量评价”。
3. 对供方总的的质量评价还可包括对财务和技术资源的评价。
4. 在英语中，在特定情况下，有时把质量评价称作“质量评估”（“quality assessment”）或“质量鉴定”（“quality appraisal”）或“质量检查”（“quality survey”）。

#### 6. 质量监督 quality surveillance

为了确保满足规定的要求，对实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析。

注：1. 可由顾客或以顾客名义实施质量监督。

2. 质量监督可包括为防止实体（如过程）随时间推移而变质或降级所进行的对观察和监视的控制。
3. “连续的”一词是指持续的或一定频次的。

### （五）质量体系术语

#### 1. 质量体系 quality system (QS)

为实施质量管理所需的组织结构，程序、过程和资源。

注：1. 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。

2. 一个组织的质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。它比特定顾客的要求要广泛。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的目的，可要求对已确定的质量体系要素的实施进行证实。

#### 2. 质量手册 quality manual

阐明一个组织的质量方针并描述其质量体系的文件。

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) 质量体系程序和说明；

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. 管理评审 management review

由最高管理者就质量方针和目标,对质量体系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的管理者。

### 4. 质量保证模式 model for quality assurance

为了满足给定情况下质量保证的需要,标准化的或经选择的一组质量体系的综合要求。

### 5. 质量审核 quality audit

确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。

注:1. 质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。

2. 质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行,但最好在有关人员的配合下进行。

3. 质量审核的一个目的是评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“监督”或“检验”相混淆。

4. 质量评审可以是内部或外部的目的而进行。

## (六) 质量方法术语

### 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,影响质量的相互作用活动的概念模式。

注:“质量螺旋”是一个相似的概念。

### 2. 预防措施 preventive action

为了防止潜在的不合格、缺陷或其他不希望情况的发生、消除其原因所采取的措施。

注:预防措施可以包括诸如程序和体系等的更改以实现质量环中任一阶段的质量改进。

### 3. 纠正措施 corrective action

为了防止已出现的不合格、缺陷或其他不希望的情况的再次发生,消除其原因所采取的措施。

注:1. 这种措施可以包括诸如程序和体系等的更改以实现质量环中任一阶段的质量改进。

2. “纠正”和“纠正措施”的区别是:

——“纠正”是指“返修”、“返工”或调整和涉及现有的不合格所进行的处置。

——“纠正措施”涉及消除产生不合格的原因。

## (七) 质量成本术语

### 1. 质量成本 quality-related costs

为了确保和保证满意的质量而发生的费用以及没有达到满意的质量所造成的损失。

注：1. 组织根据各自的准则对质量成本进行分类。

2. 某些损失可能难以定量，但很重要，如丧失信誉。

## 2. 质量损失 quality losses

在过程和活动中，由于没有发挥资源的潜力而导致的损失。

注：质量损失的例子如：有因顾客不满意带来的损失，因失去为顾客、组织或社会进行更多增值的机会而带来的损失，以及资源和材料的浪费等。

## 3. 预防成本

预防故障所支付的费用。

## 4. 鉴定成本

评定质量要求是否被满足而进行试验、检验和检查所支付的费用。

## 5. 内部损失成本

因产品在交付前不能满足质量要求所造成的损失，如重新提供服务，重新加工、返工、重新试验、报废等。

## 6. 外部损失成本

因产品在交付后不能满足质量要求所造成的损失，如产品维护、修理、担保、退货、折扣、回收费和责任赔偿费等。

## 7. 外部质量保证成本

应顾客要求，提供作为客观证据的证明所发生的费用，包括特殊的和附加的质量保证措施、程序、数据、证实试验和评定的费用。

## 8. 运行质量成本

为达到和确保所规定的质量水平所支付的费用，包括预防成本、鉴定成本和损失成本。

## 9. 符合性成本

在现行过程无故障情况下，完成所有规定的和指定的顾客要求所支付的费用。

## 10. 非符合性成本

由于现行过程的故障而造成的费用。

# (八) 统计技术术语

## 1. 个体

可以单独观测和研究的一个物体，一定量的材料或一次服务。也指表示上述物体、材料或服务的一个定量或定性的特性值。

## 2. 总体

一个统计问题中所涉及个体的全体。

## 3. 样本

按一定程序从总体中抽取的一组（一个或多个）个体（或抽样单元）。

## 4. 抽样

从总体中抽取样本。

### 5. 极差

样本中最大值与最小值之差。

### 6. 方差

随机变量  $x$  的方差定义为：

$$V(x) = E[Cx - E(x)^2]$$

### 7. 标准差

方差的正平方根  $\sqrt{V(x)}$ 。

### 8. 随机抽取

从由  $N$  个个体组成的总体中抽取一个个体时，若总体中的每一个体被抽取的可能性都相等，则称这种抽取方法为随机抽取。

### 9. 抽样程序

- ① 与使用的具体抽样方案有关的抽检要求和/或抽检规程。
- ② 为了解批的特性，有计划地从批中选择，抽取和制备样本的程序。

### 10. 抽样检验

利用所抽取的样本对产品或过程进行的检验。

### 11. 接收

根据样本得出批或一定量产品或服务满足要求的结论。

### 12. 拒收

根据样本得出批或一定量产品或服务不满足要求的结论。

### 13. 抽样方案

规定样本量和有关接收准则的一个具体方案。

### 14. 实验设计

对实验（试验）的规划，主要指选择参加试验的因子，确定各因子的水平，挑出要进行试验的水平组合。

注：因子是可能影响实验结果，且在实验中被考察的可控原因或其组合。