

# 中华人民共和国国家军用标准

FL 0106

GJB 9001B—2009

代替 GJB 9001A-2001

## 质量管理体系要求

Quality management systems requirements

2009—12—22 发布

2010—04—01 实施

中国人民解放军总装备部 批准



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
0.1 总则 .....	IV
0.2 过程方法 .....	IV
0.3 与 GB/T 19004 的关系 .....	V
0.4 与其他管理体系的相容性 .....	V
1 范围 .....	6
1.1 总则 .....	6
1.2 应用 .....	6
2 引用文件 .....	6
3 术语和定义 .....	6
4 质量管理体系 .....	6
4.1 总要求 .....	6
4.2 文件要求 .....	7
5 管理职责 .....	8
5.1 管理承诺 .....	8
5.2 以顾客为关注焦点 .....	8
5.3 质量方针 .....	8
5.4 策划 .....	8
5.5 职责、权限与沟通 .....	9
5.6 管理评审 .....	9
6 资源管理 .....	9
6.1 资源提供 .....	9
6.2 人力资源 .....	9
6.3 基础设施 .....	10
6.4 工作环境 .....	10
6.5 质量信息 .....	10
7 产品实现 .....	10
7.1 产品实现的策划 .....	10
7.2 与顾客有关的过程 .....	11
7.3 设计和开发 .....	11
7.4 采购 .....	14
7.5 生产和服务提供 .....	14
7.6 监视和测量设备的控制 .....	16
7.7 技术状态管理 .....	16
8 测量、分析和改进 .....	16
8.1 总则 .....	16
8.2 监视和测量 .....	16
8.3 不合格品控制 .....	17
8.4 数据分析 .....	18
8.5 改进 .....	18
附录 A (资料性附录) GJB 9001A—2001 与 GJB 9001B—2009 之间的变化 .....	20
附录 B (规范性附录) 质量管理原则 .....	21
附录 C (规范性附录) 质量管理体系基础 .....	21

GJB 9001B—2009

附录 D (规范性附录) 术语和定义 .....	26
参考文献 .....	36

## 前 言

本标准代替GJB 9001A-2001《质量管理体系要求》，是在等同采用GB/T 19001-2008（idt ISO 9001:2008）的基础上增加军用产品质量管理体系的特殊要求编制而成，将军用产品质量管理体系的特殊要求作为标准的一部分，列在GB/T 19001-2008标准相应条款之后，独立成条地作为该条款的补充。

为便于识别，本标准采用国家标准的内容以宋体字表述，增加的特殊要求以楷体字表述。

附录A给出了GJB 9001A-2001与本标准之间的具体变化。

本标准承担军用产品论证、研制、生产、试验、维修任务的组织规定了质量管理体系要求，并为实施质量管理体系评定提供了依据。

本标准的附录A是资料性附录，附录B、附录C、附录D是规范性附录。

本标准由中国人民解放军总装备部电子信息基础部、国家国防科技工业局科技与质量司提出。

本标准由中国人民解放军总装备部电子信息基础部技术基础局归口。

本标准起草单位：总装备部电子信息基础部技术基础局、国家国防科技工业局科技与质量司、总装备部技术基础管理中心、海军装备研究院舰船论证研究所、海军装备部驻天津地区军事代表局、空军驻北京地区军事代表局、第二炮兵装备部订货部、总参谋部通信部军事代表局、总装备部装甲兵装备技术研究所、中国新时代认证中心、赛宝认证中心、中国航天科技集团公司第七〇八研究所、中国航天科技集团公司第七一〇研究所。

本标准主要起草人：王黎明、刘益新、侯建国、卿寿松、郑燕、江元英、石柱、马绍力、刘希凤、刘连才、夏海光、马文军、国少林、周宏佐、王运河、姜元林、支越。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：GJB/Z 9001-1996、GJB/Z 9002-1996、GJB/Z 9003-1996、GJB 9001A-2001。

# 引 言

## 0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构。

统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了GB/T 19000和GB/T 19004中所阐明的质量管理原则。

注：八项质量管理原则是GB/T 19000族质量管理体系标准的基础，见附录B。质量管理体系基础见附录C。

## 0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求，增强顾客满意。

为使组织有效运行，必须确定和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的一项或一组活动，可以视为一个过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对过程系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

在质量管理体系中应用过程方法时，强调以下方面的重要性：

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程绩效和有效性的结果；
- d) 在客观测量的基础上，持续改进过程。

图1所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了第4章至第8章中所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视，要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

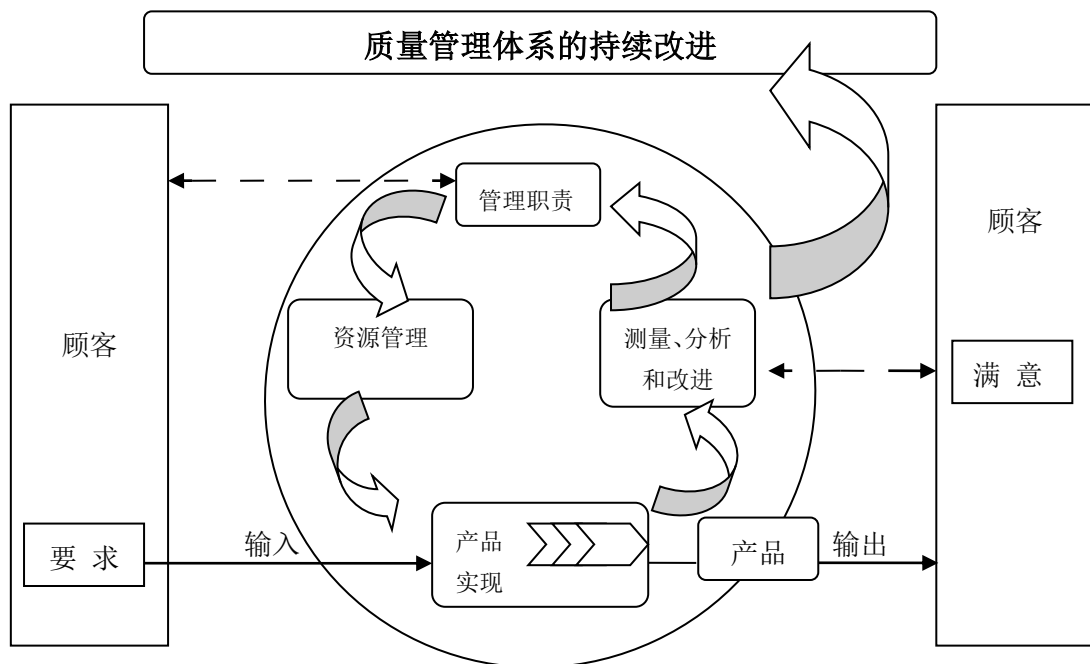
注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA模式可简述如下：

P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D—实施：实施过程；

C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A—处置：采取措施，以持续改进过程绩效。



图释：

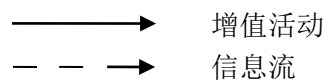


图1 以过程为基础的质量管理体系模式

### 0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001和GB/T 19004都是质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

GB/T 19001规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。GB/T 19001所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

在本标准发布时，GB/T 19004处于修订过程中。修订后的GB/T 19004将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与GB/T 19001相比，GB/T 19004关注质量管理的更宽范围；通过系统和持续改进组织的绩效，满足所有相关方的需求和期望。然而，GB/T 19004不拟用于认证、法律法规和合同的目的。

### 0.4 与其他管理体系的相容性

为方便使用者，本标准在修订过程中适当考虑了GB/T 24001-2004的内容，以增强两个标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的特定要求，如环境管理、职业健康与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而，本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求相协调或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

# 质量管理体系要求

## 1 范围

### 1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注1：在本标准中，术语“产品”仅适用于：

- a) 预期提供给顾客的或顾客所要求的产品；
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注2：法律法规要求可称作法定要求。

### 1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。

如果进行删减，应仅限于本标准第7章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合本标准。

对质量管理体系要求的删减，应征得顾客同意。

## 2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本标准的条款。凡注日期或版次的引用文件，其后的任何修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，但提倡使用本标准的各方探讨使用其最新版本的可能性。凡未注日期或版次的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000-2008 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000:2005, IDT)

GJB 1405 装备质量管理术语

## 3 术语和定义

本标准采用GB/T 19000-2008中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

本标准军用产品特殊要求采用GJB 1405中所确立的术语和定义。

注：为便于使用，本标准列出了GB/T 19000-2008的术语和定义，见附录D。

## 4 质量管理体系

### 4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。组织应：

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用（见1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的运行和控制有效；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和监视；
- e) 监视、测量（适用时）和分析这些过程；



f) 实施必要的措施, 以实现所策划的结果和对这些过程的持续改进。  
组织应按本标准的要求管理这些过程。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包, 应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

组织应接受顾客的质量监督。

组织应对外包过程进行评审, 批准后予以实施, 并监督外包过程的执行。顾客要求时, 外包过程须经顾客同意。

适用时, 组织应建立、实施和保持产品的可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等工作过程。

注1: 上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2: “外包过程”是为了质量管理体系的需要, 由组织选择, 并由外部方实施的过程。

注3: 组织确保对外包过程的控制, 并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响:

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响;
- b) 对外包过程控制的分担程度;
- c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。

注4: 外协是外包的一种形式。

注5: 适用时, 组织可参照GJB 5000的要求, 建立、实施并改进其软件过程。

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录;
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件, 包括记录。

注1: 本标准出现“形成文件的程序”之处, 即要求建立该程序, 形成文件, 并加以实施和保持。一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注2: 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同, 取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程及其相互作用的复杂程度;
- c) 人员的能力。

注3: 文件可采用任何形式或类型的媒介。

### 4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册, 质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围, 包括任何删减的细节和正当的理由(见 1.2);
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

### 4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件, 应依据4.2.4的要求进行控制。

应编制形成文件的程序, 以规定以下方面所需的控制:

- a) 为使文件是充分与适宜的, 文件发布前得到批准;
- b) 必要时对文件进行评审与更新, 并再次批准;

- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别,并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用,如果出于某种目的而保留作废文件,对这些文件进行适当的标识;
- h) 确保图样和技术文件按规定进行审签、工艺和质量会签、标准化检查;
- i) 确保图样和技术文件协调一致,现行有效;
- j) 规定产品质量形成过程中需要保存的文件,并按规定归档。

#### 4.2.4 记录控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录,应得到控制。

组织应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

程序应包含对供方产生和保持的记录的 control 要求。

记录应能提供产品实现过程的完整质量证据,并能清楚地证明产品满足规定要求的程度。记录的保持时间应满足顾客要求和法律法规要求,与产品寿命周期相适应。

### 5 管理职责

#### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

注:本标准中的最高管理者是指组织的最高行政领导。

#### 5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足(见7.2.1和8.2.1)。

最高管理者应确保建立并保持定期征求顾客对产品质量及其改进方面意见的机制。

#### 5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

#### 5.4 策划

##### 5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容[见7.1 a)]。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

质量目标应体现对产品质量水平的追求,与顾客的期望相适应。组织应保持质量目标实施和评价的记录(见4.2.4)。

##### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保:

- a) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及4.1的要求;
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性;

c) 对顾客提出的质量管理体系特殊要求作出安排。

## 5.5 职责、权限与沟通

### 5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

最高管理者应确保组织内质量管理部门独立行使职权。

最高管理者应对最终产品质量和质量管理负责。

最高管理者应确保顾客能够及时获得产品质量问题的信息。

### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

管理者代表应是能参加质量管理体系决策的最高管理层的成员，并具备履行以上职责所需的技术和行政管理能力。

注：管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

### 5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

## 5.6 管理评审

### 5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保持管理评审的记录（见4.2.4）。

### 5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的绩效和产品的符合性；
- d) 预防措施和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议；
- h) 质量经济性分析（见8.4）。

### 5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

### 6.2 人力资源

### 6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。

### 6.2.2 能力、培训和意识

组织应：

- a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力；
- b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.4）；
- f) 对各级管理者以及对产品质量有影响的人员应按规定时间间隔进行有关质量管理知识和岗位技能的培训、考核，并按规定要求持证上岗。

### 6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。

### 6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

对需要控制的工作环境，应保持监视、测量、控制和改进措施的记录（见 4.2.4）。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

### 6.5 质量信息

组织应编制形成文件的程序，确定质量信息的需求，按规定收集、贮存、传递、处理和利用。产品质量信息管理应满足顾客的需要。

## 7 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见 4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.4）；
- e) 产品标准化要求；
- f) 计算机软件工程化管理要求；
- g) 产品可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等要求；
- h) 产品质量评价和改进的数据收集和分析要求；
- i) 技术状态管理要求（见 7.7）；
- j) 风险管理要求。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

组织应编制质量计划（质量保证大纲）。顾客要求时，质量计划及调整应征得顾客同意。

组织应保持策划输出现行有效。

注1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注2：组织也可将7.3的要求应用于产品实现过程的开发。

注3：确定产品的质量目标和要求可考虑以下方面：可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等，参见GJB 450、GJB 368、GJB 3872、GJB 2547、GJB 900、GJB 4239、GJB 1909等；可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等计划可包含在质量计划中或单独编制。

注4：对资源的需求包括产品使用和维护所需的资源。

注5：风险管理包括组织应制定风险管理计划，在产品实现各阶段进行风险分析和评估，形成各阶段风险分析文件，必要时提供给顾客。

注6：技术状态管理参见GJB 3206。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 适用于产品的法律法规要求；
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注：交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务（例如，维护服务）、附加服务（例如，回收或最终处置）等。

### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改）之前进行，并确保：

- a) 产品要求已得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求；
- d) 风险得到识别和有能力和能力解决。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见4.2.4）。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

若产品要求发生的变更影响到顾客要求时，其变更应征得顾客的同意。

注：在某些情况中，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

### 7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨；
- d) 对顾客要求的理解与实现；
- e) 质量管理体系的变化。

## 7.3 设计和开发

### 7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- a) 设计和开发的阶段;
  - b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
  - c) 设计和开发的职责和权限。
- 在策划设计和开发活动时，还应确保：
- d) 编制产品设计和开发计划，需要时，应对产品改进作出安排;
  - e) 设计、生产和服务等专业技术人员共同参与设计和开发活动;
  - f) 识别制约产品设计和开发的关键因素和薄弱环节并确定相应的措施;
  - g) 实施产品标准化要求，确定设计和开发中使用的标准和规范;
  - h) 运用优化设计和可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性、环境适应性等专业工程技术进行产品设计和开发;
  - i) 对产品进行特性分析;
  - j) 设计和开发中采用的新技术、新器材、新工艺，应经过论证、试验和鉴定;
  - k) 按规定要求确定并提出产品交付时需要配置的保障资源;
  - l) 对参与设计和开发的供方的质量控制;
  - m) 提出监视与测量的需求;
  - n) 对元器件等外购器材的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动进行策划;
  - o) 对计算机软件需求分析、设计、实现、测试、验收、交付和使用的全过程进行策划，落实需求管理、策划与跟踪、文档编制、测试、质量保证、配置管理等工作。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随着设计和开发的进展，适当时，策划的输出应予以更新。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。

### 7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.4）。这些输入应包括：

- a) 功能要求和性能要求;
- b) 适用的法律法规要求;
- c) 适用时，来源于以前类似设计的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求;
- e) 工艺要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息;
- c) 包含或引用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性;
- e) 编制关键件（特性）、重要件（特性）项目明细表，并在产品设计文件和工艺文件上作相应标识;
- f) 规定产品使用所必需的保障方案和保障资源要求;
- g) 适用时，给出可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等设计报告。

注1：生产和提供的信息可能包括产品防护的细节。

注2：适用时，产品的设计输出包括产品规范、工艺总方案、工艺规程、用户资料、诊断指南以及产品安全使用的培训教程。

#### 7.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排（见7.3.1），在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

顾客要求时，应邀请顾客参加评审。必要时，进行可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性、环境适应性，以及计算机软件、元器件、原材料等专题评审。

组织应对采取的措施进行跟踪，并就评审结论和跟踪的结果向顾客通报。

#### 7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

对于顾客要求控制的项目，应通知顾客参加设计和开发验证。

#### 7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

应邀请顾客参加设计和开发确认。

需定型（鉴定）的产品，组织应按有关规定完成定型（鉴定）准备工作。

#### 7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

对重要的设计更改应进行系统分析和验证，按规定履行审批程序。

已定型产品的更改应按定型工作有关规定办理。

设计和开发的更改应符合技术状态管理要求（见7.7）。

#### 7.3.8 新产品试制

组织应编制形成文件的新产品试制过程控制程序，以保证：

- a) 在设计和开发的适当阶段进行工艺评审；
- b) 在新产品试制前进行准备状态检查；
- c) 适用时，在试制过程中进行首件鉴定；
- d) 在产品试制完成后进行产品质量评审。

需生产定型的产品，组织应按有关规定完成生产定型（鉴定）准备。

保存试制过程和采取任何措施的记录（见4.2.4）。

顾客要求时，组织应邀请顾客参加新产品试制准备状态检查、首件鉴定。

#### 7.3.9 试验控制

组织应对试验过程实施控制，对重要的试验项目，组织应：

- a) 编制试验大纲，明确要求，做好试验前的准备，并实施准备状态检查；
- b) 按照试验大纲组织试验；
- c) 按规定的程序收集、整理数据和原始记录，分析、评价试验结果，保证试验数据的完整性和准确性；
- d) 对试验发现的故障和缺陷，采取有效的纠正措施，并进行试验验证（见8.5.2）；
- e) 试验过程、结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

试验大纲需经顾客同意，必要时，应邀请顾客参加试验。试验结果应向顾客通报，试验过程变更时应征得顾客同意。

#### 7.4 采购

##### 7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购产品的控制类型和程度应取决于采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。

组织应根据评价的结果编制合格供方名录，作为选择供方和采购的依据。

对顾客要求控制的采购产品，组织应邀请顾客参加对供方的评价和选择。

选择、评价供方时，应确保有效地识别并控制风险（见7.1）。

##### 7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

##### 7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

组织应编制采购产品的验证准则。顾客参加验证活动不能免除组织提供可接受产品的责任。

组织应保持采购产品的验证记录（见4.2.4）。当组织委托供方进行验证时，应规定委托的要求并保持委托和验证的记录（见4.2.4）。

##### 7.4.4 采购新设计和开发的产品

组织应对采购新设计和开发的产品实施控制：

- a) 采购项目和供方的确定应充分论证，并按规定审批；
- b) 在技术协议书或合同中，明确对供方的技术要求和质量保证要求；
- c) 产品经验证满足要求后方可使用。

#### 7.5 生产和服务提供

##### 7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量设备；
- e) 实施监视和测量；
- f) 实施产品放行、交付和交付后活动（见7.5.7和7.5.8）；
- g) 生产和服务使用的计算机软件，应经确认和审批；
- h) 使用代用器材，需经审批，影响关键或重要特性的器材代用应征得顾客同意；
- i) 获得适宜的原辅材料等；
- j) 按规定控制温度、湿度、清洁度、多余物和静电防护等环境条件；
- k) 对首件产品进行自检和专检，并对首件作出标记；
- l) 以清楚实用的方式（如文字标准、样件或图示）规定技艺评定准则。



生产和服务过程更改时，需经授权人员审批。

#### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 特定的方法和程序的使用；
- d) 记录的要求（见 4.2.4）；
- e) 再确认。

#### 7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录（见 4.2.4）。

组织应按规定实施产品的批次管理，以确保：

- a) 按批次建立记录，详细记录投料、加工、装配、调试、检验、交付的数量、质量、操作者和检验者，并按规定保存；
- b) 使产品的批次标记和原始记录保持一致；
- c) 能追溯产品交付前的情况和交付后的分布、场所。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

#### 7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况，组织应向顾客报告，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。

#### 7.5.5 产品防护

组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

#### 7.5.6 关键过程

组织应识别关键过程，编制关键过程明细表，并实施关键过程控制。关键过程控制内容除符合 7.5.1 的要求外还应包括：

- a) 对关键过程进行标识；
- b) 设置控制点，对过程参数和产品关键或重要特性进行有效监视和控制；
- c) 对首件产品进行自检和专检，并作实测记录（见 4.2.4）；
- d) 可行时，对关键或重要特性实施百分之百检验；
- e) 适用时，运用统计技术，确保过程能力符合要求；
- f) 填写质量记录，保持可追溯性。

#### 7.5.7 交付

组织应对交付的产品进行检验、试验，确认其符合接收准则后，方可提交顾客验收。

交付时应提供按规定签署的产品合格证明和有关检验和试验结果等文件；必要时，还应提供有关最终产品技术状态更改的执行情况。

交付的产品需经顾客验收合格，按规定要求提供有效技术文件、配套备附件、测量设备和其他保障资源。

组织应按规定完成产品使用和维护技术培训。

#### 7.5.8 交付后的活动

组织应对交付后活动的实施、验证和报告作出规定并予以控制，主要包括：

- a) 确保交付的技术文件得到控制和更新；
- b) 对交付后活动提供充分的技术支持和资源，按规定委派技术服务人员到使用现场服务；
- c) 收集和分析产品使用和服务中的信息（见 6.5）；
- d) 交付后发现问题时，应采取相应措施（包括调查、处理和报告，见 8.5.2）。

注：交付后的活动通常可包括技术咨询、安装、维修、备品及配件供应、产品延寿、退役等。

#### 7.6 监视和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

监视和测量设备的不确定度应与监视和测量的要求相适应。

为确保结果有效，必要时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）。当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据（见 4.2.4）；
- b) 必要时进行调整或再调整；
- c) 具有标识，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；
- f) 生产和检验共用的设备用作检验前，应加以校准或校验并作好记录，以证明其能用于产品的接收。

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

校准和检定（验证）结果的记录应予保持（见 4.2.4）。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。

注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

#### 7.7 技术状态管理

组织应实施技术状态管理，内容包括技术状态标识、技术状态控制、技术状态纪实和技术状态审核。顾客要求时，技术状态管理计划、技术状态基线确定及其更改应征得顾客同意。

### 8 测量、分析和改进

#### 8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- a) 证实产品要求的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

#### 8.2 监视和测量

##### 8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种方法。

组织应对顾客反馈作出适当安排，必要时实施改进（见 8.5），并将处理结果及时通报顾客。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业

务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

### 8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排（见7.1）、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施与保持。

组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录（见4.2.4）

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见8.5.2）。

组织应确保内部审核员具有相应的能力。

注：作为指南，参见GB/T 19011。

### 8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

为确保过程达到所策划的结果，组织应：

- a) 识别需要监视和测量的过程，规定各部门在过程监视和测量中的职责（见5.5.1）；
- b) 确定监视和测量的项目、方法、频次和判定准则；
- c) 保持过程监视和测量的记录以及采取措施的记录（见4.2.4）。

注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

### 8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见7.1）在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员（见4.2.4）。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排（见7.1）已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

对产品检验、试验和需顾客检验验收的项目以及所需建立的记录应在文件中作出规定。

组织应对检验印章实施控制。

当产品未完成所有要求的验证活动，需例外放行时，应按规定履行审批手续，征得顾客同意，并进行标识和记录，确保能追回和更换产品。

### 8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

- a) 采取措施，消除发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；
- c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用；
- d) 当在交付或开始使用后才发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见 4.2.4）。

不合格品控制程序应明确不合格品隔离、标识、记录、审理和处置的要求。

组织应建立不合格品审理系统，并保证其独立行使职权。如要改变其审理结论时，需由最高管理者签署书面决定。

参与不合格品审理的人员，须经资格确认，并征得顾客的同意，由最高管理者授权。

不合格品的审理结论，仅对当时被审理的不合格品有效，不能作为以后审理不合格品的依据，也不影响顾客对产品的判定。

#### 8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见 8.2.4）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会（见 8.2.3 和 8.2.4）；
- d) 供方（见 7.4）；
- e) 质量经济性。

组织应对产品质量和过程绩效与质量目标进行比较，识别改进机会。

#### 8.5 改进

##### 8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

组织应编制、实施质量管理体系年度改进计划，并对完成情况进行考核。

##### 8.5.2 纠正措施

组织应采取措​​施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

当确认供方对不合格负责，适用时，组织应向供方提出纠正措施要求，并评价供方措施的有效性。

组织应建立并运行产品故障报告分析和纠正措施系统，并将与最终产品质量有关的问题及其纠正措施向顾客通报。

##### 8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定并实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；

e) 评审所采取的预防措施的有效性。

注：识别预防措施的机会可源于故障模式影响及危害性分析(FMECA)、风险管理、防错技术和有关产品质量信息等。

**附录 A**  
**(规范性附录)**  
**质量管理原则**

成功地领导和运作一个组织，需要采用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。

八项质量管理原则被确定为最高管理者用于领导组织进行业绩改进的指导原则：

**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**

领导者应确保组织的目的与方向的一致。他们应当创造并保持良好的内部环境，使员工能充分参与实现组织目标的活动。

**c) 全员参与**

各级人员都是组织之本，唯有其充分参与，才能使他们为组织的利益发挥其才干。

**d) 过程方法**

将活动和相关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体系来看待、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永恒目标。

**g) 基于事实的决策方法**

有效决策建立在数据和信息分析的基础上。

**h) 与供方互利的关系**

组织与供方相互依存，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。

**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**质量管理体系基础**

### B.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进顾客满意。

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，以增加组织提升顾客和其他相关方满意的机率。质量管理体系还能够针对提供持续满足要求的产品向组织及其顾客提供信任。

### B.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 (GJB 9001B) 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 (GJB 9001B) 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。产品要求有时与相关的过程要求一起，被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。

### B.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其产生原因的措施；
- 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。

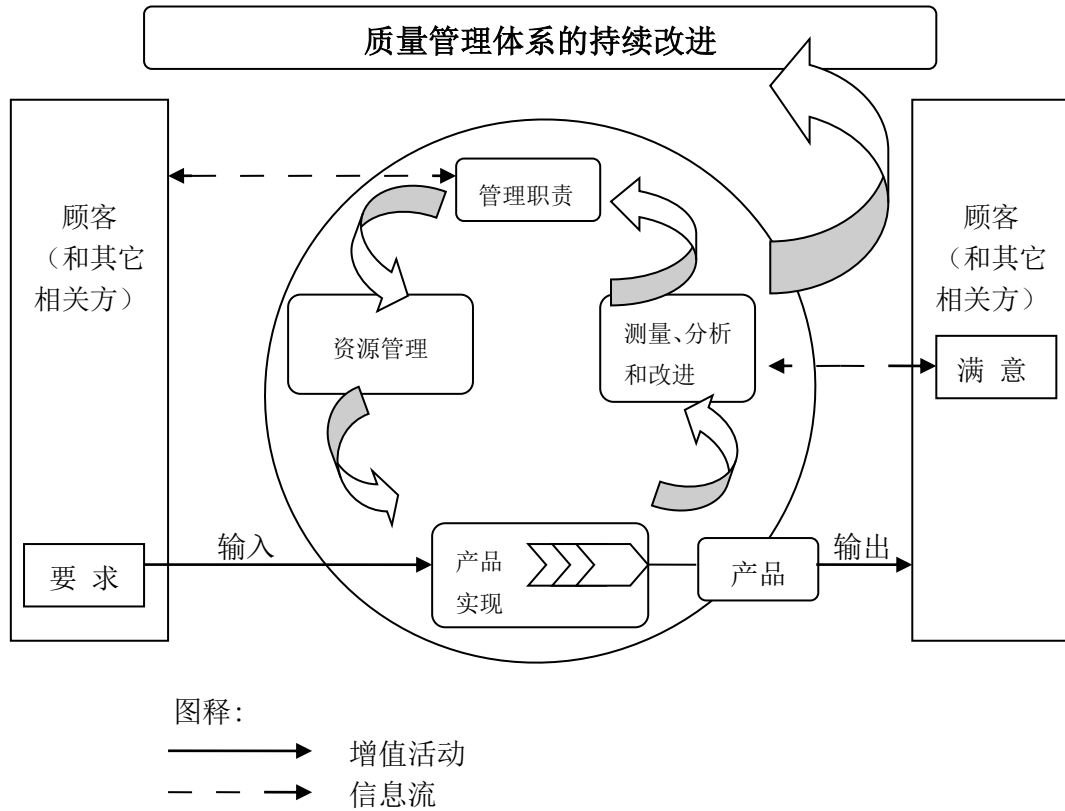
### B.4 过程方法

使用资源将输入转化为输出的任何一项或一组活动均可视为一个过程。

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C1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C.1中的模式未表明更详细的过程。



注：括号中的陈述不适用于 GB/T 19001。

图 C.1 以过程为基础的质量管理体系模式

### B.5 质量方针和质量目标

质量方针和质量目标的建立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得到这些结果。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会产生积极影响。

### B.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和实际行动，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（见附录B）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) 通过在整个组织内宣传质量方针并促进质量目标的实现，增强员工的意识、积极性和参与程度；
- 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和高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。

## B.7 文件

### B.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，它应当是一项增值的活动。

### B.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列几种类型的文件：

- a) 向组织内部和外部提供关于质量管理体系符合性信息的文件，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) 提供使过程能始终如一完成的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；
- f) 为完成的活动或得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数量和详略程度及采用的媒介，这取决于下述因素，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。

## B.8 质量管理体系评价

### B.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。质量管理体系评价可在不同的范围内，通过一系列活动开展，如审核和评审质量管理体系以及自我评定。

### B.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。

第一方审核由组织自己或以组织的名义进行，用于内部目的，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，提供符合要求（如：GB/T 19001）的认证。

GB/T 19011提供了审核指南。

### B.8.3 质量管理体系评审

最高管理者的任务之一是对照质量方针和质量目标，定期和系统地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是否需要修改质量方针和质量目标，以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定是否需要采取措施。

审核报告与其他信息源一同用于质量管理体系的评审。

#### B.8.4 自我评定

组织的自我评定是参照质量管理体系或卓越模式，对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可对组织业绩和质量管理体系成熟程度提供全面的情况。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。

#### B.9 持续改进

持续改进质量管理体系的目的在于增加组织提升顾客和其他相关方满意的机率，改进包括下列活动：

- a) 分析和评价现状，以识别改进区域；
- b) 确定改进目标；
- c) 寻找可能的解决方法，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。

#### B.10 统计技术的作用

应用统计技术有助于了解变异，从而可帮助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。

在许多过程的运行和结果中，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的可测量特性观察到，也可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）的不同阶段中看到。

统计技术有助于对这种变异进行测量、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给出了质量管理体系中的统计技术指南。

#### B.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，它致力于实现与质量目标有关的结果。适当时，满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标补充其他目标，如成长、筹资、收益性、环境及职业健康与安全等目标。一个组织的若干个管理体系，可以与质量管理体系整合成一个使用通用要素的综合管理体系。这将有利于策划、资源配置、确定互补的目标以及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的要求进行审核，这些审核可分开进行，也可合并进行。

#### B.12 质量管理体系与卓越模式之间的关系

GB/T 19000族标准和组织卓越模式提出的质量管理体系方法均依据共同的原则。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族质量管理体系方法与卓越模式之间的差别在于它们的应用范围不同。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。卓越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。卓越模式评价准则提供了一个组织与其他组织进行业绩比较的基础。

附录 C  
(规范性附录)  
术语和定义

本附录定义的术语，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 (D. 4. 2)** 被定义为“**过程 (D. 4. 1)** 的结果”。

过程被定义为“将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动”。

如果术语“**过程**”由它的定义所替代：

产品则成为“将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动的结果”。

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。

示例：在有关审核的术语中，技术专家的条目是：

D. 9. 11 **技术专家 technical expert**

<审核>向**审核组 (D. 9. 10)** 提供特定知识或技术的人员。

C. 1 有关质量的术语

C. 1. 1 质量 quality

一组固有**特性 (D. 5. 1)** 满足**要求 (D. 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”）就是指本来就有的，尤其是那种永久的特性。

C. 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 (D. 3. 1)**、**顾客 (D. 3. 5)** 和其他**相关方 (D. 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：特定要求可使用限定词表示，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 (D. 7. 2)** 中阐明。

注 4：要求可由不同的**相关方 (D. 3. 7)** 提出。

注 5：本定义与 ISO/IEC 导则第 2 部分：2004 的 3. 12. 1 中给出的定义不同。

3. 12. 1 **要求 requirement**

表达应遵守的准则的条款。

C. 1. 3 等级 grade

对功能用途相同的**产品 (D. 4. 2)**、**过程 (D. 4. 1)** 或**体系 (D. 2. 1)** 所做的不同质量要求的分类或分级。

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。

C. 1. 4 顾客满意 customer satisfaction

顾客对其**要求 (D. 1. 2)** 已被满足程度的感受。

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。

C. 1. 5 能力 capability

**组织 (D. 3. 1)**、**体系 (D. 2. 1)** 或 **过程 (D. 4. 1)** 实现 **产品 (D. 4. 2)** 并使其满足 **要求 (D. 1. 2)** 的本领。

注：GB/T 3358中确定了统计领域中过程能力术语。

#### C. 1. 6 能力 competence

经证实的应用知识和技能的本领。

注 1：在本标准中，所定义的能力的概念是通用的。在ISO其他的文件中，本词汇的使用可能更加具体。

注 2：在GB/T 19000族标准中，术语**能力 (capability) (D. 1. 5)**特指组织、体系或过程的“能力”，而**能力 (competence) (D. 1. 6)**则特指人员的“能力”。

### C. 2 有关管理的术语

#### C. 2. 1 体系 (系统) system

相互关联或相互作用的一组要素。

#### C. 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 (D. 2. 1)**。

注：一个**组织 (D. 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 (D. 2. 3)**、**财务管理体系**或**环境管理体系**。

#### C. 2. 3 质量管理体系 quality management system

在**质量 (D. 1. 1)**方面指挥和控制**组织 (D. 3. 1)**的**管理体系 (D. 2. 2)**。

#### C. 2. 4 质量方针 quality policy

由**组织 (D. 3. 1)****最高管理者 (D. 2. 7)**正式发布的关于**质量 (D. 1. 1)**方面的全部意图和方向。

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 (D. 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（见附录B）。

#### C. 2. 5 质量目标 quality objective

在**质量 (D. 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 (D. 2. 4)**制定。

注 2：通常对**组织 (D. 3. 1)**的相关职能和层次分别规定质量目标。

#### C. 2. 6 管理 management

指挥和控制**组织 (D. 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 (D. 2. 7) shall……**”。

#### C. 2. 7 最高管理者 top management

在最高层指挥和控制**组织 (D. 3. 1)**的一个人或一组人。

#### C. 2. 8 质量管理 quality management

在**质量 (D. 1. 1)**方面指挥和控制**组织 (D. 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 (D. 2. 4)**和**质量目标 (D. 2. 5)**，以及**质量策划 (D. 2. 9)**、**质量控制 (D. 2. 10)**、**质量保证 (D. 2. 11)**和**质量改进 (D. 2. 12)**。

#### C. 2. 9 质量策划 quality planning

**质量管理 (D. 2. 8)**的一部分，致力于制定**质量目标 (D. 2. 5)**并规定必要的运行**过程 (D. 4. 1)**和相关资源以实现质量目标。

注：编制**质量计划 (D. 7. 5)**可以是质量策划的一部分。

#### C. 2. 10 质量控制 quality control

**质量管理 (D. 2. 8)**的一部分，致力于满足质量要求。

C.2.11 质量保证 quality assurance

质量管理 (D.2.8) 的一部分, 致力于提供质量要求会得到满足的信任。

C.2.12 质量改进 quality improvement

质量管理 (D.2.8) 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 (D.2.14)**、**效率 (D.2.15)** 或**可追溯性 (D.5.4)**。

C.2.13 持续改进 continual improvement

增强满足**要求 (D.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 (D.4.1)** 是一个持续过程, 该过程使用**审核发现 (D.9.5)** 和**审核结论 (D.9.6)**、**数据分析**、**管理评审 (D.8.7)** 或其他方法, 其结果通常导致**纠正措施 (D.6.5)** 或**预防措施 (D.6.4)**。

C.2.14 有效性 effectiveness

完成策划的活动并得到策划结果的程度。

C.2.15 效率 efficiency

得到的结果与所使用的资源之间的关系。

C.3 有关组织的术语

C.3.1 组织 organization

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 (D.2.3)** 标准。术语“组织”在 ISO / IEC 指南 2 中有不同的定义。

C.3.2 组织结构 organizational structure

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 (D.7.4)** 或**项目 (D.4.3)** 的**质量计划 (D.7.5)** 中提供。

注 3: 组织结构的范围可包括有关与**外部组织 (D.3.1)** 的有关接口。

C.3.3 基础设施 infrastructure

<组织>**组织 (D.3.1)** 运行所必需的设施、设备和服务的**体系 (D.2.1)**。

C.3.4 工作环境 work environment

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、人因工效和大气成分)。

C.3.5 顾客 customer

接受**产品 (D.4.2)** 的**组织 (D.3.1)** 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。

C.3.6 供方 supplier

提供**产品 (D.4.2)** 的**组织 (D.3.1)** 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的或外部的。

注 2: 在合同情况下供方有时称为“承包方”。

C.3.7 相关方 interested party

与**组织 (D.3.1)** 的业绩或成就有利益关系的个人或团体。

示例：**顾客 (D.3.5)**、所有者、员工、**供方 (D.3.6)**、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。

### C.3.8 合同 contract

有约束力的协议。

注：在本标准中所定义的合同的概念是通用的。在ISO的其他文件中，本词汇的使用可能更加具体。

## C.4 有关过程和产品的术语

### C.4.1 过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：**组织 (D.3.1)** 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 (D.4.2)** 是否**合格 (D.6.1)** 不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

### C.4.2 产品 product

**过程 (D.4.1)** 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）。

许多产品由分属于不同产品类别的成分构成，其属性是服务、软件、硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。例如：产品“汽车”是由硬件（如轮胎）、流程性材料（如：燃料、冷却液）、软件（如：发动机控制软件、驾驶员手册）和服务（如销售人员所做的操作说明）所组成。

注 2：服务通常是无形的，并且是在**供方 (D.3.6)** 和**顾客 (D.3.5)** 接触面上需要完成至少一项活动的结果。服务的提供可涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品（如为准备税款申报单所需的损益表）上所完成的活动；
- 无形产品的交付（如知识传授方面的信息提供）；
- 为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）

软件由信息组成，通常是无形产品，并可以方法、报告或**程序 (D.4.5)** 的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的**特性 (D.5.1)**。流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称为货物。

注 3：**质量保证 (D.2.11)** 主要关注预期的产品。

### C.4.3 项目 project

由一组有起止日期的、协调和受控的活动组成的独特**过程 (D.4.1)**，该过程要达到符合包括时间、成本和资源约束条件在内的规定**要求 (D.1.2)** 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，其目标才逐渐清晰，产品**特性 (D.5.1)** 逐步确定。

注 3：项目的结果可以是单一或若干个**产品 (D.4.2)**。

注 4：根据GB/T19016-2005改写。

### C.4.4 设计和开发 design and development

将**要求 (D.1.2)** 转换为**产品 (D.4.2)**、**过程 (D.4.1)** 或**体系 (D.2.1)** 的规定的**特性 (D.5.1)** 或**规范 (D.7.3)** 的一组**过程 (D.4.1)**。

注 1：术语“设计”和“开发”有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2：设计和开发的性质可使用限定词表示（如产品设计和开发或过程设计和开发）。

#### C.4.5 程序 procedure

为进行某项活动或**过程 (D.4.1)** 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 (D.7.2)** 可称为“程序文件”。

### C.5 有关特性的术语

#### C.5.1 特性 characteristic

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）；
- 人因工效的（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）。

#### C.5.2 质量特性 quality characteristic

与**要求 (D.1.2)** 有关的，**产品 (D.4.2)**、**过程 (D.4.1)** 或**体系 (D.2.1)** 的固有**特性 (D.5.1)**。

注 1：“固有的”是指本来就有的，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。

#### C.5.3 可信性 dependability

用于表述可用性及其影响因素（可靠性、维修性和保障性）的集合术语。

注：可信性仅用于非定量术语的总体表述。

[IEC 60050—191: 1990]。

#### C.5.4 可追溯性 traceability

追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处位置的能力。

注 1：当考虑**产品 (D.4.2)** 时，可追溯性可涉及到：

- 原材料和零部件的来源；
- 加工的历史；
- 产品交付后的发送和所处位置。

注 2：在计量学领域中，使用VIM: 1993, 6.10中的定义。

### C.6 有关合格（符合）的术语

#### C.6.1 合格（符合）conformity

满足**要求 (D.1.2)**。

注：与英语术语“conformance”是同义的，但不赞成使用。

#### C.6.2 不合格（不符合）nonconformity

未满足**要求 (D.1.2)**。

#### C.6.3 缺陷 defect



未满足与预期或规定用途有关的**要求 (D. 1. 2)**。

注 1: 区分缺陷与**不合格 (D. 6. 2)**的概念是重要的, 这是因为其中有法律内涵, 特别是在与产品责任问题有关的方面。因此, 使用术语“缺陷”应当极其慎重。

注 2: **顾客 (D. 3. 5)** 希望的预期用途可能受**供方 (D. 3. 6)** 信息的性质影响, 如所提供的操作或维护说明。

#### C. 6. 4 预防措施 preventive action

为消除潜在**不合格 (D. 6. 2)**或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注 1: 一个潜在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 (D. 6. 5)**是为了防止再发生。

#### C. 6. 5 纠正措施 corrective action

为消除已发现的**不合格 (D. 6. 2)**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 (D. 6. 4)**是为了防止发生。

注 3: **纠正 (D. 6. 6)**和纠正措施是有区别的。

#### C. 6. 6 纠正 correction

为消除已发现的**不合格 (D. 6. 2)**所采取的措施。

注 1: 纠正可连同**纠正措施 (D. 6. 5)**一起实施。

注 2: **返工 (D. 6. 7)**或**降级 (D. 6. 8)**可作为纠正的示例。

#### C. 6. 7 返工 rework

为使**不合格产品 (D. 4. 2)**符合**要求 (D. 1. 2)**而对其采取的措施。

注: 返修与返工不同, 返修 (D. 6. 9) 可影响或改变不合格产品的某些部分。

#### C. 6. 8 降级 degrade

为使**不合格产品 (D. 4. 2)**符合不同于原有的**要求 (D. 1. 2)**而对其**等级 (D. 1. 3)**的变更。

#### C. 6. 9 返修 repair

为使**不合格产品 (D. 4. 2)**满足预期用途而对其采取的措施。

注 1: 返修包括对以前是合格的产品, 为重新使用所采取的修复措施, 如作为维修的一部分。

注 2: 返修与**返工 (D. 6. 7)**不同, 返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

#### C. 6. 10 报废 scrap

为避免**不合格产品 (D. 4. 2)**原有的预期用途而对其所采取的措施。

示例: 回收、销毁。

注: 对不合格服务的情况, 通过终止服务来避免其使用。

#### C. 6. 11 让步 concession

对使用或放行不符合规定**要求 (D. 1. 2)**的**产品 (D. 4. 2)**的许可。

注: 让步通常仅限于在商定的时间或数量内, 对含有不合格特性 (D. 5. 1) 的产品的交付。

#### C. 6. 12 偏离许可 deviation permit

**产品 (D. 4. 2)**实现前, 对偏离原规定**要求 (D. 1. 2)**的许可。

注: 偏离许可通常是在限定的产品数量或期限内并针对特定的用途。

#### C. 6. 13 放行 release

对进入一个**过程 (D. 4. 1)**的下一阶段的许可。

注: 在英语中, 就计算机软件而论, 术语“release”通常是指软件本身的版本。

### C. 7 有关文件的术语

#### C. 7. 1 信息 information

有意义的数数据。

#### C.7.2 文件 document

**信息 (D.7.1)** 及其承载媒介。

示例：**记录 (D.7.6)**、**规范 (D.7.3)**、程序文件、图样、报告、标准。

注 1：媒介可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

注 2：一组文件，如若干个规范和记录，英文中通常被称为“documentation”。

注 3：某些**要求 (D.1.2)**（如易读的要求）与所有类型的文件有关，然而对规范（如修订受控的要求）和记录（如可检索的要求）可以有不同的要求。

#### C.7.3 规范 specification

阐明**要求 (D.1.2)**的**文件 (D.7.2)**。

注：规范可能与活动有关（如：程序文件、工艺规范和试验说明书）或与**产品 (D.4.2)**有关（如：产品规范、性能规范和图样）。

#### C.7.4 质量手册 quality manual

规定**组织 (D.3.1)****质量管理体系 (D.2.3)**的**文件 (D.7.2)**。

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。

#### C.7.5 质量计划 quality plan

对特定的**项目 (D.4.3)**、**产品 (D.4.2)**、**过程 (D.4.1)**或合同，规定由谁及何时应使用哪些**程序 (D.4.5)**和相关资源的**文件 (D.7.2)**。

注 1：这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注 2：通常，质量计划引用**质量手册 (D.7.4)**的部分内容或程序文件。

注 3：质量计划通常是**质量策划 (D.2.9)**的结果之一。

#### C.7.6 记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的**文件 (D.7.2)**。

注 1：记录可用于文件的**可追溯性 (D.5.4)**活动，并为**验证 (D.8.4)**、**预防措施 (D.6.4)**和**纠正措施 (D.6.5)**提供证据。

注 2：通常记录不需要控制版本。

### C.8 有关检查的术语

#### C.8.1 客观证据 objective evidence

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 (D.8.3)**或其他手段获得。

#### C.8.2 检验 inspection

通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。

[ISO/IEC指南2]

#### C.8.3 试验 test

按照**程序 (D.4.5)**确定一个或多个**特性 (D.5.1)**。

#### C.8.4 验证 verification

通过提供**客观证据 (D.8.1)**对规定**要求 (D.1.2)**已得到满足的认定。

注 1：“已验证”一词用于表明相应的状态。

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 (D. 7. 3)**与已证实的类似设计规范进行比较;

——进行**试验 (D. 8. 3)**和演示;

——文件发布前进行评审。

#### C. 8. 5 确认 validation

通过提供**客观证据 (D. 8. 1)**对特定的预期用途或应用**要求 (D. 1. 2)**已得到满足的认定。

注 1: “已确认”一词用于表明相应的状态。

注 2: 确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

#### C. 8. 6 鉴定过程 qualification process

证实满足规定**要求 (D. 1. 2)**的**能力的过程 (D. 4. 1)**。

注 1: “已鉴定”一词用于表明相应的状态。

注 2: 鉴定可涉及到人员、**产品 (D. 4. 2)**、**过程或体系 (D. 2. 1)**。

示例: 审核员鉴定过程、材料鉴定过程。

#### C. 8. 7 评审 review

为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和**有效性 (D. 2. 14)**所进行的活动。

注: 评审也可包括确定**效率 (D. 2. 15)**

示例: 管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

### C. 9 有关审核的术语

#### C. 9. 1 审核 audit

为获得**审核证据 (D. 9. 4)**并对其进行客观的评价, 以确定满足**审核准则 (D. 9. 3)**的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的**过程 (D. 4. 1)**。

注 1: 内部审核有时称第一方审核, 由**组织 (D. 3. 1)**自己或以组织的名义进行, 用于管理评审和其他内部目的, 可作为组织自我**合格 (D. 6. 1)**声明的基础。在许多情况下, 尤其在小型组织内, 可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行, 以证实独立性。

注 2: 外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核由组织的相关方, 如**顾客 (D. 3. 5)**或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行, 如提供符合GB/T 19001或GB/T 24001要求认证的机构。

注 3: 当两上或两个以上的**管理体系 (D. 2. 2)**被一起审核时, 称为“多体系审核”。

注 4: 当两个或两个以上**审核组织 (D. 3. 1)**合作, 共同审核同一个**受审核方 (D. 9. 8)**时, 这种情况称为“联合审核”。

#### C. 9. 2 审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划并具有特定目的的一组(一次或多次)**审核 (D. 9. 1)**。

注: 审核方案包括策划、组织和实施**审核 (D. 9. 1)**的所有必要的活动。

#### C. 9. 3 审核准则 audit criteria

一组方针、**程序 (D. 4. 5)**或**要求 (D. 1. 2)**。

注: 审核准则是用于与**审核证据 (D. 9. 4)**进行比较的依据。

#### C. 9. 4 审核证据 audit evidence

与**审核准则 (D. 9. 3)**有关并能够证实的**记录 (D. 7. 6)**、事实陈述或其他**信息 (D. 7. 1)**。

注: 审核证据可以是定性的或定量的。

#### C. 9. 5 审核发现 audit finding

将收集的**审核证据 (D. 9. 4)**对照**审核准则 (D. 9. 3)**进行评价的结果。

注：审核发现能表明**符合 (D. 6. 1)** 或**不符合 (D. 6. 2)** 审核准则，或指出改进的机会。

C. 9. 6 审核结论 audit conclusion

**审核组 (D. 9. 10)** 考虑了审核目的和所有**审核发现 (D. 9. 5)** 后得出的最终**审核 (D. 9. 1)** 结果。

C. 9. 7 审核委托方 audit client

要求**审核 (D. 9. 1)** 的**组织 (D. 3. 1)** 或人员。

注：审核委托方可以是**受审核方 (D. 9. 8)** 或是依据法律或合同有权要求审核的任何其他**组织 (D. 3. 1)**。

C. 9. 8 受审核方 auditee

被审核的**组织 (D. 3. 1)**。

C. 9. 9 审核员 auditor

经证实具有实施**审核 (D. 9. 1)** 的个人素质和**能力 (D. 1. 6和D. 9. 14)** 的人员。

注：GB/T 19011中描述了与审核员相关的个人素质。

C. 9. 10 审核组 audit team

实施**审核 (D. 9. 1)** 的一名或多名**审核员 (D. 9. 9)**，需要时，由**技术专家 (D. 9. 11)** 提供支持。

注 1：审核组中的一名审核员被指定作为审核组长。

注 2：审核组可包括实习审核员。

C. 9. 11 技术专家 technical expert

<审核>向**审核组 (D. 9. 10)** 提供特定知识或技术的人员。

注 1：特定知识或技术是指与受审核的**组织 (D. 3. 1)**、**过程 (D. 4. 1)** 或活动以及语言或文化有关的知识或技术。

注 2：在**审核组 (D. 9. 10)** 中，技术专家不作为**审核员 (D. 9. 9)**。

C. 9. 12 审核计划 audit plan

对**审核 (D. 9. 1)** 活动和安排的描述。

C. 9. 13 审核范围 audit scope

**审核 (D. 9. 1)** 的内容和界限。

注：审核范围通常包括对受审核组织的实际位置、组织单元、活动和**过程 (D. 4. 1)**，以及审核所覆盖的时期的描述。

C. 9. 14 能力 competence

<审核>经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

C. 10 有关测量过程质量管理的术语

C. 10. 1 测量管理体系 measurement management system

为完成**计量确认 (D. 10. 3)** 并持续控制**测量过程 (D. 10. 2)** 所必需的相互关联和相互作用的一组要素。

C. 10. 2 测量过程 measurement process

确定量值的一组操作。

C. 10. 3 计量确认 metrological confirmation

为确保**测量设备 (D. 10. 4)** 符合预期使用**要求 (D. 1. 2)** 所需要的一组操作。

注 1：计量确认通常包括：校准或检定[**验证 (D. 8. 4)**]、各种必要的调整或维修[**返修 (D. 6. 9)**]及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注 2：只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件，计量确认才算完成。

注 3：预期使用要求包括：量程、分辨率和最大允许误差。

注 4：计量要求通常与产品要求不同，并且不在产品要求中规定。

C. 10. 4 测量设备 measuring equipment

为实现**测量过程 (D. 10. 2)** 所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助器械或它们的组合。

**C.10.5 计量特性 metrological characteristic**

能影响测量结果的可区分的特征。

注 1: **测量设备 (D.10.4)** 通常有若干个计量特性。

注 2: 计量特性可作为校准的对象。

**C.10.6 计量职能 metrological function**

确定和实施**测量管理体系 (D.10.1)** 的具有管理和技术责任的职能。

注: 词汇“确定 (defining)”有“规定 (specifying)”的意思, 此处并非具有术语中的“确定概念”的含义 (在某些语言中, 仅从上、下文难以清晰区分这种差别)。

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 19000.3-2001 质量管理体系和质量保证标准 第3部分：GB/T 19001-2000 在计算机软件开发、供应、安装和维护中的使用指南（idt ISO 9000-3: 1997）
- [2] GB/T 19001-2008 质量管理体系要求（idt ISO 9001:2008）
- [3] GB/T 19004 质量管理体系 业绩改进指南（idt ISO 9004）
- [4] GB/T 19011-2003 质量和(或)环境管理体系审核指南（idt ISO 19011:2002）
- [5] GB/T 19580-2004 卓越绩效评价准则
- [6] GB/T 24001-2004 环境管理体系 要求及使用指南（idt ISO 14001:2004）
- [7] GB/Z 19027-2005 GB/T 19001-2000的统计技术指南
- [8] GJB 368 装备维修性工作通用要求
- [9] GJB 450 装备可靠性工作通用要求
- [10] GJB 900 系统安全性通用大纲
- [11] GJB 1909 装备可靠性维修性保障性要求论证
- [12] GJB 2547 装备测试性大纲
- [13] GJB 2725 测试实验室和校准实验室通用要求
- [14] GJB 2993 武器装备研制项目管理
- [15] GJB 3206 技术状态管理
- [16] GJB 3872 装备综合保障通用要求
- [17] GJB 4239 装备环境工程通用要求
- [18] GJB 5000 军用软件研制能力成熟度模型
- [19] AS 9100-2008 国际航空航天和国防组织质量管理体系要求
- [20] TL 9000 电讯业质量管理体系标准
- [21] TS 16949 质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用ISO9001的特别要求