**ISO9000：2015质量管理体系——基础和术语**

**前言**

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准工作通常由ISO的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣，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。ISO与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

制定本标准及其后续标准维护的程序在ISO/IEC指引第1部分均有描述。应特别注意用于各不同类别ISO文件批准准则。本标准根据ISO/IEC导则第2部分的规则起草（见www.iso.org/directives)。

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。在标准制定期间识别的专利权细节将出现在引言/或收到的ISO专利权声明清单中（）。

ISO与合格评定相关的特定术语和表述含义的解释以及ISO遵循的世界贸易组织（WTO）贸易技术壁垒（TBT）原则关信息访问以下URLL：www.iso.org/iso/foreword.html.

国际标准ISO9001由ISO/TC176/SC1质量管理和质量保证技术委员会概念与术语分委员会制定。ISO9000第4版取消和替代第3版本（ISO9000：2005），对这些文件已作技术性修订。

**引言**

本标准为质量管理体系（QMS）提供了基本概念、原则和术语，并为质量管理体系的其他标准奠定了基础。本标准旨在帮助使用者理解质量管理的基本概念、原则和术语，以便能够有效和高效地实施质量管理体系，并实现其他质量管理体系标准的价值。

本标准基于融合已制定的有关质量的基本概念、原则、过程和资源的框架，提出了明确的质量管理体系，以帮助组织实现其目标。本标准适用于所有组织，无论其规模、复杂程度或经营模式。本标准旨在增强组织在满足其顾客和相关方的需求和期望以及在实现其产品和服务的满意方面的义务和承诺意识。

本标准包含七项质量管理原则以支持在2.2中所述的基本概念。在2.3中，针对每一项质量管理原则，通过“概述”介绍每一个原则；通过“理论依据”解释组织应该满足此原则的原因；通过“主要益处”说明应用这一原则的结果；通过“可开展的活动”给出组织应用这一原则能够采取的措施。

本标准在发布之时，包括了ISO/TC176起草的全部质量管理和质量管理体系标准及其他特定领域质量管理体系标准中应用的术语和定义。这些术语和定义按照概念的顺序排列，在本标准的最后提供了按字母顺序排列的术语的索引。附录A是一套按概念次序形成的概念系统图。

注：在ISO/TC176起草的质量管理体系标准的常用词指南中，某些常用词有不同于字典的含意，该词汇表可参见http://www.iso.org/iso/03terminologyusediniso9000family.pdf。

**质量管理体系**

**1范围基础和术语**

本标准表述的质量管理的基本概念和原则普遍适用于下列方面：

——通过实施质量管理体系寻求持续成功的组织；

——对组织持续提供符合其要求的产品和服务的能力寻求信任的顾客；

——对在供应链中其产品和服务要求能得到满足寻求信任的组织；

——通过对质量管理中使用的术语的共同理解，促进相互沟通的组织和相关方；

——依据ISO9001的要求进行符合性评定的组织；

——质量管理的培训、评定和咨询的提供者；

——相关标准的起草者。

本标准给出的术语和定义适用于所有ISO/TC176起草的质量管理和质量管理体系标准。

**2基本概念和质量管理原则**

**2.1总则**

本标准表述的质量管理的概念和原则，可帮助组织获得应对最近数十年深刻变化的环境所提出的挑战的能力。当前，组织工作所处的环境表现出如下特性：变化加快、市场全球化以及知识作为主要资源出现。质量的影响已经超出了顾客满意的范畴，它也可直接影响到组织的声誉。

社会教育水平的提高以及要求更趋苛刻，使得相关方影响力与日俱增。本标准通过规定用于建立质量管理体系的基本概念和原则，提供了一种对组织的更加广泛地进行思考的方式。

所有的概念、原则及其相互关系应被看成一个整体，而不是彼此孤立的。没有哪一个概念或原则比另一个更重要。无论何时在应用中找到适当的平衡是至关重要的。

**2.2基本概念**

**2.2.1质量**

一个关注质量的组织倡导一种文化，其结果导致其行为、态度、活动和过程，它们通过满足顾客和其他有关的相关方的需求和期望创造价值。

组织的产品和服务质量取决于满足顾客的能力以及对有关的相关方预期或非预期的的影响。

产品和服务的质量不仅包括其预期的功能和性能，而且还涉及顾客对其价值和利益的感知。

**2.2.2质量管理体系**

质量管理体系包括组织识别其目标以及确定实现预期结果所需过程和资源的活动。

质量管理体系管理为有关的相关方提供价值并实现结果所需的相互作用的过程和资源。

质量管理体系能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期后果而充分利用资源。

质量管理体系给出了识别在提供产品和服务方面处理预期和非预期后果所采取措施的方法。

**2.2.3组织环境**

理解组织环境是一个过程，此过程决定影响组织的宗旨、目标和可持续性的各种因素。它既考虑组织诸如价值观、文化、知识和绩效等内部因素，还考虑诸如法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境等外部因素。

组织的宗旨表达方式的示例包括：组织的愿景、使命、方针和目标。

**2.2.4相关方**

相关方的概念超越了仅关注顾客的范围，考虑所有有关的相关方是重要的。

识别相关方是理解组织环境的过程的组成部分。有关的相关方是指若其需求和期望未能满足，将对组织持续性性产生重大风险的各方。为降低风险，组织需明确向有关的相关方提供何种必要的结果。

组织的成功有赖于获取、赢得和保持有关的相关方的支持。

**2.2.5支持**

**2.2.5.1总则**

最高管理者对质量管理体系的支持和全员参与，能够：

——提供充分的人力和其他资源；

——监视过程和结果；

——确定和评价风险和机遇；

——实施适当的措施。

对资源负责任的获取、调配、维护、改善和处置认真负责，可支持组织实现其目标。

**2.2.5.2人员**

人员是组织内必不可少的重要资源。组织的绩效取决于体系内工作人员如何表现。

通过对质量方针和组织的预期结果的共同理解，可使组织内人员积极参与并保持协调一致。

**2.2.5.3能力**

当所有员工了解并应用自身发挥作用和履行职责所需的技能、培训、教育和经验时，质量管理体系是最有效的。为人员提供开发这些必要能力的机会是最高管理者的职责。

**2.2.5.4意识**

当人员了解自身的职责以及他们的行为如何为实现目标做出贡献才会获得意识。

**2.2.5.5沟通**

有计划和有效的内部（如：整个组织内）和外部（如：与有关的相关方）沟通，可提高人员的积极参与程度并增进理解：

——组织的环境；

——顾客和其他有关的相关方的需求和期望；

——质量管理体系。

**2.3质量管理原则**

**2.3.1以顾客为关注焦点**

**2.3.1.1概述**

质量管理的主要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客期望。

**2.3.1.2理论依据**

组织只有赢得和保持顾客和其他有关的相关方的信任才能获得持续成功。与顾客互动的每个方面都提供了为顾客创造更多价值的机会。理解顾客和其他相关方当前和未来的需求有助于组织的持续成功。

**2.3.1.3主要益处**

可能的获益是：

——增加顾客价值；

——增强顾客满意；

——增进顾客忠诚；

——增加重复性业务；

——提高组织声誉；

——扩展顾客群；

——增加收入和市场份额。

**2.3.1.4可开展的活动**

可开展的活动包括：

——辨识从组织获得价值的直接和间接的顾客；

——理解顾客当前和未来的需求和期望；

——将组织的目标与顾客的需求和期望联系起来；

——在整个组织内沟通顾客的需求和期望；

——对产品和服务进行策划、设计、开发、生产、交付和支持，以满足顾客的需求和期望；

——测量和监视顾客满意并采取适当的措施；

——针对有可能影响到顾客满意的有关的相关方的需求和适当的期望，确定并采取措施；——积极管理与顾客的关系，以实现持续成功。

**2.3.2领导作用**

**2.3.2.1概述**

各级领导建立统一的宗旨和方向，并且创造全员积极参与的环境，以实现组织的质量目标。

**2.3.2.2理论依据**

统一的宗旨和方向的建立以及全员的积极参与，能够使组织将战略、方针、过程和资源保持一致，以实现其目标。

**2.3.2.3主要益处**

可能的获益是：

——提高实现组织质量目标的有效性和效率；

——组织的过程更加协调；

——改善组织各层级和职能间的沟通；

——开发和提高组织及其人员的能力，以获得期望的结果。

**2.3.2.4可开展的活动**

可开展的活动包括：

——在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；

——在组织的所有层级创建并保持共同的价值观、公平以及道德的行为模式；

——创建诚信和正直的文化；

——鼓励全组织对质量的承诺；

——确保各级领导者成为组织人员中的楷模；

——为人员提供履行职责所需的资源、培训和权限；

——激发、鼓励和认可人员的贡献。

**2.3.3全员参与**

**2.3.3.1概述**

在整个组织内各级人员的胜任、被授权和积极参与是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。

**2.3.3.2理论依据**

为了有效和高效地管理组织，尊重并使各级人员参与是重要的。认可、授权和能力提升会促进人员积极参与实现组织的质量目标。

**2.3.3.3主要益处**

可能的获益是：

——增进组织内人员对质量目标的理解并提高实现目标的积极性；

——提高人员改进活动参与度；

——促进个人发展、主动性和创造力；

——提高人员的满意度；

——增强整个组织内的相互信任和协作；

——促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

**2.3.3.4可开展的活动**

可开展的活动包括：

——与员工沟通，以提升他们对个人贡献的重要性的理解；

——推动整个组织内部的协作；

——促进公开讨论，分享知识和经验；

——授权人员确定绩效制约因素并大胆地采取积极主动措施；

——认可和奖赏员工的贡献、学识和改进；

——能够对照个人目标进行绩效的自我评价；

——进行调查以评估人员的满意度，沟通结果并采取适当的措施；

**2.3.4过程方法**

**2.3.4.1概述**

只有将活动作为相互关联的连贯系统进行运行的过程来理解和管理时，才能更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果。

**2.3.4.2理论依据**

质量管理体系是由相互关联的过程所组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织优化其体系和绩效。

**2.3.4.3主要益处**

可能的获益是：

——提高关注关键过程和改进机会的能力；

——通过协调一致的过程体系，得到一致的、可预知的结果；

——通过过程的有效管理、资源的高效利用及跨职能壁垒的减少，获得最佳绩效；

——使组织能够向相关方提供关于其稳定性、有效性和效率方面的信任。

**2.3.4.4可开展的活动**

可开展的活动包括：

——规定体系的目标和实现这些目标所需的过程；

——确定管理过程的职责、权限和义务；

——了解组织的能力，并在行动前确定资源约束条件；

——确定过程相互依赖的关系，并分析每个过程的变更对整个体系的影响；

——将过程及其相互关系作为体系进行管理，以有效和高效地实现组织的质量目标；

——确保获得运行和改进过程以及监视、分析和评价整个体系绩效所需的信息；

——管理能影响过程输出和质量管理体系整个结果的风险。

**2.3.5改进**

**2.3.5.1概述**

成功的组织持续关注改进。

**2.3.5.2理论依据**

改进对于组织保持当前的绩效水平，对其内、外部条件的变化做出反应并创造新的机会都是极其重要的。

**2.3.5.3主要处益**

可能的获益是：

——改进过程绩效、组织能力和顾客满意；

——增强对调查和确定根本原因及后续的预防和纠正措施的关注；

——提高对内外部的风险和机遇的预测和反应的能力；

——增加对渐进性和突破性改进的考虑；

——加强利用学习实现改进；

——增强创新的驱动力。

**2.3.5.4可开展的活动**

可开展的活动包括：

——促进在组织的所有层级建立改进目标；

——对各层级员工在如何应用基本工具和方法方面进行培训，以实现改进目标；

——确保员工有能力成功的筹划和完成改进项目；

——开发和展开过程，以在整个组织内实施改进项目；

——跟踪、评审和审核改进项目的计划、实施、完成和结果；

——将改进考虑因素融入新的或变更的产品、服务和过程开发之中；

——认可和奖赏改进。

**2.3.6循证决策**

**2.3.6.1概述**

基于数据和信息的分析和评价的决定，更有可能产生期望的结果。

2.3.6.2理论依据

决策是一个复杂的过程，并且总是包含一些不确定性。它经常涉及多种类型和来源的输入及其解释，而这些解释可能是主观的。重要的是理解因果关系和可能的非预期后果。对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观和可信。

**2.3.6.3主要处益**

可能的获益是：

——改进决策过程；

——改进对过程绩效和实现目标的能力的评估；

——改进运行的有效性和效率；

——提高评审、挑战以及改变意见和决定的能力；

——提高证实以往决定有效性的能力。

**2.3.6.4可开展的活动**

可开展的活动包括；

——确定、测量和监视证实组织绩效的关键指标；

——使相关人员获得所需的所有数据；

——确保数据和信息足够准确、可靠和安全；

——使用适宜的方法分析和评价数据和信息；

——确保人员有能力分析和评价所需的数据；

——依据证据，权衡经验和直觉进行决策并采取措施。

**2.3.7关系管理**

**2.3.7.1概述**

为了持续成功，组织管理其与有关的相关方（如：供方）的关系。

**2.3.7.2理论依据**

有关的相关方影响组织的绩效。当组织管理其与所有相关方的关系以使相关方对组织的绩效影响最佳时，才更有可能实现持续成功。对供方及合作伙伴的关系网的管理是尤为重要的。

**2.3.7.3主要益处**

可能的获益是：

——通过对每一个与相关方有关的机会和制约因素的响应，提高组织及其相关方的绩效；

——在相关方中对目标和价值观有共同的理解；

——通过共享资源和能力以及管理与质量有关的风险，提高为相关方创造价值的能力；

——具有管理良好、可稳定提供产品和服务流的供应链。

**2.3.7.4可开展的活动**

可开展的活动包括：

——确定有关的相关方（如：供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会）及其与组织的关系；

——确定并对优先考虑需要管理的相关方的关系；

——建立权衡短期利益和考虑长远因素的关系；

——收集并与有关的相关方共享信息、专业知识和资源；

——适当时，测量绩效并向相关方提供绩效反馈，以增强改进的主动性；

——与供方、合作伙伴及其他相关方确定合作开发和改进活动；

——鼓励和认可供方与合作伙伴的改进和成绩。

**2.4使用基本概念和原则建立质量管理体系**

**2.4.1质量管理体系模式**

**2.4.1.1总则**

组织拥有许多与人一样的特征，是具有生命和学习能力的社会有机体。两者都具有适应能力并由相互作用的系统、过程和活动组成。为了适应变化的环境，均需要具备应变能力。组织经常创新以实现突破性改进。组织的质量管理体系模式认识到并非所有的体系、过程和活动都可以被预先确定；因此，在复杂的组织环境，组织需要具有灵活性和适应能力。

**2.4.1.2体系**

组织寻求理解内部和外部环境，以识别有关的相关方的需求和期望。这些信息被用于质量管理体系的建立，以实现组织的可持续性。一个过程的输出可成为其他过程的输入，并相互并联接成整个网络。虽然每个组织及其质量管理体系通常看起来由相似的过程所组成，但它们都是唯一的。

**2.4.1.3过程**

组织具有可被规定、测量和改进的过程。这些过程相互作用从而产生与组织的目标相一致的结果，并

跨越职能界限。某些过程可能是关键的，而另外一些则不是。过程具有相互关联的活动和输入，以提供输出。

**2.4.1.4活动**

组织的人员在过程中协调配合，开展他们的日常活动。某些活动可被规定并取决于对组织目标的理解。而另外一些活动则不是，它们通过对外界刺激的反应来确定其性质和实施。

**2.4.2质量管理体系的建立**

质量管理体系是通过周期性改进，随着时间的推移而逐步发展的动态系统。无论其是否经过正式策划，每个组织都有质量管理活动。本标准为如何建立正式的体系提供了指南，以管理这些活动。有必要确定组织中现有的活动和这些活动对组织环境的适宜性。本标准和ISO9001及ISO9004一起，可用于帮助组织建立一个统一的质量管理体系。

正式的质量管理体系为策划、实施、监视和改进质量管理活动的绩效提供了框架。质量管理体系无需复杂化，而是要准确地反映组织的需求。在建立质量管理体系的过程中，本标准中给出的基本概念和原则可提供有价值的指南。

质量管理体系策划不是一件单的活动，而是一个持续的过程。这些计划随着组织的学习和环境的变化而逐渐完善。计划要考虑组织的所有质量活动，并确保覆盖本标准的全部指南和ISO9001的要求。该计划应经批准后实施。

组织定期监视和评价质量管理体系计划的实施及其绩效是重要的。周密考虑的指标有助于这些监视和评价活动。

审核是一种评价质量管理体系有效性的方法，目的是识别风险和确定是否满足要求。为了有效地进行审核，需要收集有形和无形的证据。基于对所收集的证据的分析，采取纠正和改进措施。知识的增长可能会带来创新，使质量管理体系绩效达到更高的水平。

**2.4.3质量管理体系标准、其他管理体系和卓越模式**

ISO/TC176起草的质量管理体系标准、其他管理体系标准以及组织卓越模式中表述的质量管理体系方法是基于共同的原则，这些方法均能够帮助组织识别风险和机遇并包含改进指南。在当前的环境中，许多问题，例如：创新、道德、诚信和声誉均可作为质量管理体系的因素。有关质量管理标准（如：ISO9001），环境管理标准(如：ISO14001)和能源管理标准（如：ISO50001），以及其他管理标准和组织卓越模式已经涉及了这些问题。

ISO/TC176起草的质量管理体系标准为质量管理体系提供了一套综合的要求和指南。ISO9001为质量管理体系规定了要求，ISO9004在质量管理体系更广泛的目标下，为持续成功和改进绩效提供了指南。质量管理体系的指南包括：ISO10001、ISO10002、ISO10003、ISO10004、ISO10008、ISO10012和

ISO19011。质量管理体系技术支持指南包括：ISO10005、ISO10006、ISO10007、ISO10014、ISO10015、ISO10018和ISO10019。支持质量管理体系的技术文件包括：ISO/TR10013和ISO/TR10017。在用于某些特殊行业的标准中，也提供质量管理体系的要求，如：ISO/TS16949。

组织的管理体系的不同部分，包括其质量管理体系，可以整合成为一个单一的管理体系。当质量管理体系与其他管理体系整合后，与组织的质量、成长、资金、利润率、环境、职业健康和安全、能源、公共安全以及组织其他方面有关的目标、过程和资源，可以更加有效和高效的实现和应用。组织可以依据多个标准的要求，如：ISO9001、ISO14001、ISO/IEC27001和ISO50001对其管理体系同时进行整合的审核。

注：ISO手册《管理体系标准的整合应用》可提供用用的指南。

**3术语和定义**

**3.1有关人员的术语**

**3.1.1最高管理者topmanagement**

在最高层指挥和控制组织(3.2.1)的一个人或一组人

注1：最高管理者有权在组织内部授权并提供资源。

注2：若管理体系(3.5.3)的范围仅涵盖组织的一部分，则最高管理者是指那些指挥并控制组织该部分的人员。

注3：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

**3.1.2质量管理体系咨询师qualitymanagementsystemconsultant**

对组织(3.2.1)的质量管理体系实现(3.4.3)给予帮助、提供建议或信息(3.8.2)的人员

注1：质量管理体系咨询师也可以在部分质量管理体系(3.5.4)的实现方面提供帮助。

注2：ISO10019:2005为识别质量管理体系咨询师是否具备组织所需的能力提供了指南。

[源自：ISO10019:2005，3.2,修改]

**3.1.3参与involvement**

参加某个活动、事项或介入某个情境

**3.1.4积极参与engagement**

参与(3.1.3)活动并为之做出贡献，以实现共同的目标(3.7.1)

**3.1.5管理机构configurationauthority（dispositioningauthority）**

技术状态控制委员会configurationcontrolboard

被赋予技术状态(3.10.6)决策职责和权限的一个人或一组人

注：在管理机构中，应当有组织(3.2.1)内、外有关的相关方(3.2.3)的代表。

[源自：ISO10007:2003，3.8,修改]

**3.1.6争议解决者disputeresolver**

<顾客满意>提供方(3.2.7)指定的帮助相关各方解决争议(3.9.6)的人

示例：员工、志愿者、合同(3.4.7)人员。

[源自：ISO10003:2007，3.7，修改]

**3.2有关组织的术语**

**3.2.1 组织organization**

为实现其目标(3.7.1)，通过职责、权限和相互关系而拥有其自身职能的一个人或一组人

注1：组织的概念包括但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、政府机构、合营公司、社团(3.2.8)、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否具有法人资格、公有的或私有的。

注2：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过修改注1被修订。

**3.2.2组织环境contextoftheorganization**

对组织(3.2.1)建立和实现其目标(3.7.1)的方法有影响的内部和外部因素的组合

注1：组织的目标可能涉及其产品(3.7.6)和服务(3.7.7)、投资和对其相关方(3.2.3)的行为。

注2：组织环境的概念，除了适用于营利性组织，还同样能适用于非营利或公共服务组织。

注3：在英语中，这一概念常被其他术语，如：“businessenvironment（业务环境）”、“organizationalenvironment（组织的环境）”或“ecosystemofanorganization（组织的生态系统）”所表述。

注4：了解基础设施(3.5.2)会有助于明确组织的环境。

**3.2.3相关方interestedparty(stakeholder)**

能够影响决策或活动、受决策或活动影响，或感觉自身受到决策或活动影响的个人或组织(3.2.1)示例：顾客(3.2.4)、所有者、组织(3.2.1)内的人员、供方(3.2.5)、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或反压力集团的社会群体。

注：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加示例被修订。

**3.2.4顾客customer**

将会或实际接受为其提供的、或应其要求提供的产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的个人或组织(3.2.1)示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、内部过程(3.4.1)的产品或服务的接收者、受益者和采购方。

注：顾客可以是组织内部的或外部的。

**3.2.5供方provider（supplier）**

提供产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的组织(3.2.1)

示例：产品或服务的制造商、批发商、零售商或商贩。

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”。

**3.2.6外部供方externalprovider/supplier**

非组织(3.2.1)组成部分的供方(3.2.5)

示例：产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的制造商、批发商、零售商或商贩。

**3.2.7争议解决过程提供方DRP-provider(disputeresolutionprocessprovider)**

组织外部提供和实施争议(3.9.6)解决过程(3.4.1)的个人或组织(3.2.1)

注1：通常，争议解决过程提供方是一个法律实体，独立于组织和投诉者，因此具有独立性和公证性。在某些情况下，组织内部会设立一个处理未解决投诉(3.9.3)的独立部门。

注2：争议解决过程提供方与各方约定提供争议解决，并对执行情况负责。争议解决过程提供方安排争议解决者(3.1.6)。争议解决过程提供方也利用支持人员、行政人员和其他管理人员提供资金、文秘、日程安排、培训、会议室、监管和类似职能。

注3：争议解决过程提供方可以是多种类型，包括非营利、营利和公共事业实体。协会(3.2.8)也可作为争议解决过程提供方。

注4：在ISO10003:2007中，使用术语“provider（提供方）”代替“DRP-provider（争议解决过程提供方）”。

[源自：ISO10003:2007，3.9，修订]

**3.2.8协会association**

<顾客满意>由成员组织或个人组成的组织(3.2.1)

[源自：ISO10003:2007，3.1]

**3.2.9计量职能metrologicalfunction**

负责确定并实施测量管理体系(3.5.7)的行政和技术职能

[源自：ISO10012:2003，3.6，修订]

**3.3有关活动的术语**

**3.3.1 改进improvement**

提高绩效(3.7.8)的活动

注：活动可以是循环的或一次性的。

**3.3.2持续改进continualimprovement**

提高绩效(3.7.8)的循环活动

注1：制定改进(3.3.1)目标(3.7.1)和寻求改进机会是一个持续的过程(3.4.1)，该过程使用审核发现(3.13.9)和审核结论(3.13.10)、数据分析(3.8.1)、管理(3.3.3)评审(3.11.2)或其他方法，其结果通常导致纠正措施(3.12.2)或预防措施(3.12.1)。

注2：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注1被修订。

**3.3.3管理management**

指挥和控制组织(3.2.1)的协调的活动

注1：管理可包括制定方针(3.5.8)和目标(3.7.1)以及实现这些目标的过程(3.4.1)。

注2：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

“managementshall……，”而应使用“topmanagement（3.2.7）shall……”。另外，当需要表达有关人的概念时，应该采用不同的术语，如：管理人员或经理。

**3.3.4质量管理qualitymanagement**

关于质量(3.6.2)的管理(3.3.3)

注:质量管理可包括制定质量方针(3.5.9)和质量目标(3.7.2)，以及通过质量策划(3.3.5)、质量保证(3.3.6)、质量控制(3.3.7)、和质量改进(3.3.8)实现这些质量目标的过程(3.4.1)。

**3.3.5质量策划qualityplanning**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于制定质量目标(3.7.2)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(3.8.9)可以是质量策划的一部分。

**3.3.6质量保证qualityassurance**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于提供质量要求(3.6.5)会得到满足的信任

**3.3.7质量控制qualitycontrol**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于满足质量要求(3.6.5)

**3.3.8质量改进qualityimprovement**

质量管理(3.3.4)的一部分，致力于增强满足质量要求(3.6.5)的能力

注：质量要求可以是有关任何方面的，如有效性(3.7.11)、效率(3.7.10)或可追溯性(3.6.13)。

**3.3.9技术状态管理configurationmanagement**

指挥和控制技术状态(3.10.6)的协调活动

注：技术状态管理通常集中在整个产品寿命周期内建立和保持某个产品(3.7.6)或服务(3.7.7)及其产品技术状态信息(3.6.8)的控制的技术的和组织的活动方面。

[源自：ISO10007:2003，3.6，修订，注被修订]

**3.3.10更改控制changecontrol**

<技术状态管理>在产品技术状态信息(3.6.8)正式被批准后，对输出(3.7.5)的控制活动

[源自：ISO10007:2003，3.1，修订]

**3.3.11活动activity**

<项目管理>在项目(3.4.2)工作中识别出的最小的工作项

[源自：ISO10006:2003，3.1，修订]

**3.3.12项目管理projectmanagement**

对项目(3.4.2)各方面的策划、组织、监视(3.11.3)、控制和报告，并激励所有参与者实现项目目标

[源自：ISO10006:2003，3.6]

**3.3.13技术状态项configurationobject**

满足最终使用功能的某个技术状态(3.10.6)内的客体(3.6.1)

[源自：ISO10007:2003，3.5，修订]

**3.4有关过程的术语**

**3.4.1 过程process**

利用输入产生预期结果的相互关联或相互作用的一组活动

注1：过程的“预期结果”称为输出(3.7.5)，还是称为产品(3.7.6)或服务(3.7.7)，需随相关语境而定。注2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注3：两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

注4：组织(3.2.1)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5：对形成的输出是否合格(3.6.11)不易或不能经济地进行确认的过程，通常称之为“特殊过程”。

注6：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经被修订，以避免过程和输出之间循环解释，并增加了注1至注5。

**3.4.2项目project**

由一组有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程(3.4.1)，该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求(3.6.4)的目标(3.7.1)

注1：单个项目可作为一个较大项目结构中的组成部分,且通常规定开始和结束日期。

注2：在一些项目中，随着项目的进展，目标和范围被更新，产品(3.7.6)或服务(3.7.7)特性（3.10.1）被逐步确定。注3：项目的输出(3.7.5)可以是一个或几个产品或服务单元。

注4：项目组织(3.2.1)通常是临时的，是根据项目的生命期而建立的。

注5：项目活动之间相互作用的复杂性与项目规模没有必然的联系。

[源自：ISO10006:2003，3.5，修订，注1至注3被修订]

**3.4.3质量管理体系实现qualitymanagementsystemrealization**

质量管理体系(3.5.4)的建立、形成文件、实施、保持和持续改进的过程(3.4.1)

[源自：ISO10019:2005，3.1，修订，注已被删除]

**3.4.4能力获得competenceacquisition**

获得能力(3.10.4)的过程(3.4.1)

[源自：ISO10018：2012，3.2，修订]

**3.4.5程序procedure**

为进行某项活动或过程(3.4.1)所规定的途径

注1：程序可以形成文件，也可以不形成文件。

**3.4.6外包outsource**

安排外部组织(3.2.1)执行组织的部分职能或过程(3.4.1)

注1：尽管外包的职能或过程在管理体系(3.5.3)范围之内，但是外部组织不在管理体系覆盖范围内。

注2：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

**3.4.7合同contract**

有约束力的协议

**3.4.8设计和开发designanddevelopment**

将对客体(3.6.1)的要求(3.6.4)转换为对其更详细的要求的一组过程(3.4.1)

注1：构成设计和开发输入的要求通常是研究的结果，它与形成设计和开发输出(3.7.5)要求相比较，可以更概括性地表达为更普通的含意。这些要求通常从特性(3.10.1)方面来规定。在一个项目(3.4.2)中，可以有多个设计和开发阶段。

注2：在英语中，单词“design（设计）”和“development（开发）”与术语“designanddevelopment（设计和开发）”有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发的不同阶段。在法语中，单词“conception（设计）”和“développement（开发）”与术语“conceptionetdéveloppement（设计和开发）”有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发的不同阶段。

注3：设计和开发的性质可使用限定词表示(如：产品(3.7.6)设计和开发、服务(3.7.7)设计和开发或过程设计和开发)（如产品设计和开发或过程设计和开发）。

**3.5有关体系的术语**

**3.5.1 体系(系统)system**

相互关联或相互作用的一组要素

**3.5.2基础设施infrastructure**

<组织>组织(3.2.1)运行所必需的设施、设备和服务(3.7.7)的体系(3.5.1)

**3.5.3管理体系managementsystem**

组织(3.2.1)建立方针(3.5.8)和目标(3.7.1)以及实现这些目标的过程(3.4.1)的相互关联或相互作用的一组要素

注1：一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域，如质量管理(3.3.4)、财务管理或环境管理。

注2：管理体系要素确定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯例、规则、理念、目标以及实现这些目标的过程。

注3：管理体系的范围可能包括整个组织，组织中特定的和已识别的职能，组织中特定的和已识别的部门，或者组织中一个或多个跨团队的职能。

注4：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过修订注1至注3被修订。

**3.5.4质量管理体系qualitymanagementsystem**

管理体系(3.5.3)中关于质量(3.6.2)的部分

**3.5.5工作环境workenvironment**

开展工作时所处的一组条件

注1：条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素(如温度、光照、认可计划、职业压力、人因工效和大气成分)。

**3.5.6计量确认metrologicalconfirmation**

为确保测量设备(3.11.6)符合预期使用要求(3.6.4)所需要的一组操作

注1：计量确认通常包括：校准或验证(3.8.12)、各种必要的调整或维修(3.12.9)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：测量范围、分辨力、最大允许误差等。

注4：计量要求通常与产品(3.7.6)要求不同，并且不在产品要求中规定。

[源自：ISO10012:2003，3.5，修订，注1已被修订]

**3.5.7测量管理体系measurementmanagementsystem**

为完成计量确认(3.5.6)并控制测量过程(3.11.5)所必需的一组相互关联或相互作用的要素

[源自：ISO10012:2003，3.1，修订]

**3.5.8方针policy**

<组织>由最高管理者(3.1.1)正式发布的组织(3.2.1)的宗旨和方向

注：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

**3.5.9质量方针qualitypolicy**

关于质量(3.6.2)的方针(3.5.8)

注1:通常质量方针与组织(3.2.1)的总方针相一致，可以与组织的愿景(3.5.10)和使命(3.5.11)相一致，并为制定质量目标(3.7.2)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。

**3.5.10愿景vision**

<组织>由最高管理者(3.1.1)发布的组织(3.2.1)想成为什么的志愿和前景

**3.5.11使命mission**

<组织>由最高管理者(3.1.1)发布的组织(3.2.1)存在的目的

**3.5.12战略strategy**

实现长期或总目标(3.7.1)的计划

**3.6客体object(entity，item)有关要求的术语**

**3.6.1可感知或可想象到的任何事物**

示例：产品(3.7.6)、服务(3.7.7)、过程(3.4.1)、人员、组织(3.2.1)、体系(3.5.1)、资源。

注：客体可能是物质的(如：一台发动机、一张纸、一颗钻石)，非物质的(如：转换率、一个项目计划)或想象的(如：组织未来的状态)。

[源自：ISO1087-1:2000，3.1.1，修订]

**3.6.2质量quality**

客体(3.6.1)的一组固有特性(3.10.1)满足要求(3.6.4)的程度

注1:术语“质量”可使用形容词来修饰，如：差、好或优秀。

注2:“固有的”(其反义是“赋予的”)意味着存在于客体(3.6.1)内。

**3.6.3等级grade**

对功能用途相同的客体(3.6.1)所做的不同要求(3.6.4)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(3.6.5)时，等级通常是规定的。

**3.6.4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(3.2.1)和相关方(3.2.3)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：规定要求是经明示的要求，如：在形成文件的信息(3.8.6)中阐明。

注3：特定要求可使用限定词表示，如：产品(3.7.6)要求、质量管理(3.3.4)要求、顾客(3.2.4)要求、质量要求(3.6.5)。注4：要求可由不同的相关方或组织自己提出。

注5：为实现较高的顾客满意(3.9.2)，可能有必要满足那些顾客既没有明示也不是通常隐含或必须履行的期望。注6：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注3至注5被修订。

**3.6.5质量要求qualityrequirement**

关于质量(3.6.2)的要求(3.6.4)

**3.6.6法律要求statutoryrequirement**

立法机构规定的强制性要求(3.6.4)

**3.6.7法规要求regulatoryrequirement**

立法机构授权的部门规定的强制性要求(3.6.4)

**3.6.8产品技术状态信息productconfigurationinformation**

对产品(3.7.6)设计、实现、验证(3.8.12)、运行和支持的要求(3.6.4)或其他信息

[源自：ISO10007:2003，3.9，修订]

**3.6.9不合格(不符合)nonconformity**

未满足要求(3.6.4)

注：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

**3.6.10缺陷defect**

与预期或规定用途有关的不合格(3.6.9)

注1：区分缺陷与不合格的概念是重要的，这是因为其中有法律内涵，特别是在与产品(3.7.6)和服务(3.7.7)责任问题有关的方面。

注2：顾客(3.2.4)希望的预期用途可能受供方(3.2.5)所提供的信息(3.8.2)的性质影响，如操作或维护说明。

**3.6.11合格(符合)conformity**

满足要求(3.6.4)

注1：与英文术语“conformance”是同义的，但不赞成使用。与法文术语“compliance”是同义的，但不赞成使用。注2：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注1被修订。

**3.6.12能力capability**

客体(3.6.1)实现输出使其满足输出(3.7.5)要求(3.6.4)的的本领

注：ISO3534-2中规定了统计领域中过程(3.4.1)能力术语。

**3.6.13可追溯性traceability**

追溯客体(3.6.1)的历史、应用情况或所处位置的能力

注1：当考虑产品(3.7.6)或服务(3.7.7)时，可追溯性可涉及到：

——原材料和零部件的来源；

——加工的历史；

——产品或服务交付后的分布和所处位置。

注2：在计量学领域中，采用ISO/IEC导则99中的定义。

**3.6.14可信性dependability**

在需要时完成规定功能的能力

[源自：IEC60050-192，修订，注已被删除]

**3.6.15创新innovation**

实现或重新分配价值的、新的或变化的客体(3.6.1)

注1：以创新为结果的活动通常需要管理。

注2：创新在其结果方面通常非常重要。

**3.7有关结果的术语**

**3.7.1 目标objective**

要实现的结果

注1：目标可能是战略性的、战术性的或运行层面的。

注2：目标可能涉及不同的领域（例如：财务、健康与安全以及环境的目标），并可应用于不同层次（(如：战略、组织(3.2.1)整体、项目(3.4.2)、产品(3.7.6)和过程(3.4.1))。

注3：可以采用其他的方式表述目标，例如：预期的结果、预期结果、目的、运行准则、质量目标(3.7.2)，或，或使用其它意思相近的词语(如：目的、终点或指标)。

注4：在质量管理体系(3.5.4)中，组织(3.2.1)制定的质量目标(3.7.2)，与质量方针(3.5.9)保持一致，以实现特定的结果。

注5：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之

一。原定义已通过修订注2被修订。

**3.7.2质量目标qualityobjective**

与质量(3.6.2)有关的目标(3.7.1)

注1:质量目标通常依据组织(3.2.1)的质量方针(3.2.4)制定。

注2:通常，在组织(3.2.1)内的相关职能、层级和过程(3.4.1)分别规定质量目标。

**3.7.3成功success**

<组织>目标(3.7.1)的实现

注：组织(3.2.1)的成功强调其经济或财务利益的需求与其顾客(3.2.4)、用户、投资者/受益者(所有者)、组织内的人员、供方(3.2.5)、合作伙伴、利益团体和社区等相关方(3.2.3)的需求之间的平衡。

**3.7.4持续成功sustainedsuccess**

<组织>在一段时期内自始至终的成功(3.7.3)

注1：持续成功强调组织(3.2.1)的经济-财务利益需求与社会和生态环境的利益需求之间的平衡。

注2：持续成功相组织的顾客(3.2.4)、所有者、组织内的人员、供方(3.2.5)、银行、协会、合作伙伴或社会等相关方(3.2.3)有关。

**3.7.5输出output**

过程(3.4.1)的结果

注：组织(3.2.1)的输出是产品(3.7.6)还是服务(3.7.7)，取决于其主体特性(3.10.1)，如：画廊销售的一幅画是产品，

而接受委托绘画则是服务。在零售店购买的汉堡是产品，而在饭店里接受订餐并提供汉堡则是服务的一部分。

**3.7.6产品product**

在组织和顾客(3.2.4)之间未发生任何交易的情况下，组织(3.2.1)产生的输出(3.7.5)

注1：在供方(3.2.5)和顾客之间未发生任何必要交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务(3.7.7)因素。

注2：产品最主要的部分通常是有形的。

注3：硬件是有形的，其量具有计数的特性(3.10.1)(如：轮胎)。流程性材料是有形的，其量具有连续的特性(如：燃料和软饮料)。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息(3.8.2)组成，无论采用何种介质传递(如：计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典内容、音乐作品版权、驾驶执照)。

**3.7.7服务service**

在组织(3.2.1)和顾客(3.2.4)之间需要完成至少一项活动的组织的输出(3.7.5)

注1：服务的主要特征通常是无形的。

注2：服务通常包含为确定顾客的要求(3.6.4)与顾客在接触面的活动以及服务的提供，可能还包括建立持续的关系，如：银行、会计师事务所或公共组织（如：学校或医院）。

注3：服务的提供可能涉及，例如：

——在顾客提供的有形产品(3.7.6)(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(如为准备纳税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(3.8.2)提供)；

——为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

注4：服务通常由顾客体验。

**3.7.8绩效performance**

可测量的结果

注1：绩效可能与定量的或定性的结果有关。

注2：绩效可能与活动(3.3.11)、过程(3.4.1)、产品(3.7.6)、服务(3.7.7)、体系(3.5.1)或组织(3.2.1)的管理(3.3.3）有关。

注3：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过修订注2被修订。

**3.7.9风险risk**

不确定性的影响

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

注2：不确定性是指对事件及其后果或可能性的信息(3.8.2)缺失或了解片面的的状态。

注3：通常用潜在事件(ISO导则73:2009中的定义，3.5.1.3)和后果(ISO导则73:2009中的定义，3.6.1.3)，或者两者的组合来表现风险的特性。

注4：通常用事件后果（包括情形的变化）和相应事件发生可能性(ISO导则73:2009中的定义，3.6.1.1)的组合来表示风险。

注5：“风险”一词有时仅在有负面结果的可能性时使用。

注6：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注5被修订。

**3.7.10效率efficiency**

取到的结果与所使用的资源之间的关系

**3.7.11有效性effectiveness**

实现策划的活动并取得策划的结果的程度

注：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。最初的定义已经通过在“achieved”之前加“are”被修订。

**3.8有关数据、信息和文件的术语**

**3.8.1 数据data**

关于客体(3.6.1)的事实

3.8.2信息information

有意义的数据(3.8.1)

**3.8.3客观证据objectiveevidence**

支持某事物存在或真实性的数据(3.8.1)

注1：客观证据可通过观察、测量(3.11.4)、试验(3.11.8)或其他手段获得。

注2：用于审核(3.13.1)目的的客观证据，通常，由与审核准则(3.13.7)相关的记录(3.8.10)、事实陈述或其他信息(3.8.2)所组成并可验证。

**3.8.4信息系统informationsystem**

<质量管理体系>组织(3.2.1)内部使用的通信渠道网络

**3.8.5文件document**

信息(3.8.2)及其载体。

示例：记录(3.8.10)、规范(3.8.7)、程序文件、图样、报告、标准

注1：载体可以是纸张，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(3.6.4)(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。

**3.8.6形成文件的信息documentedinformation**

组织(3.2.1)需要控制并保持的信息(3.8.2)及其载体

注1：形成文件的信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注2：形成文件的信息可涉及：

——管理体系(3.5.3)，包括相关过程(3.4.1)；

——为组织运行而创建的信息(一组文件)；

——实现结果的证据[记录(3.8.10)]。

注3：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

**3.8.7规范specification**

阐明要求(3.6.4)的文件(3.8.5)

示例：质量手册(3.8.8)、质量计划(3.8.9)、技术图纸、程序文件、作业指导书。

注1：规范可能与活动有关[如：程序文件、过程(3.4.1)规范和试验(3.11.8)规范]或与产品(3.7.6)有关[如：产品规

范、性能规范和图样]。

注2：规范通过陈述要求，也可以陈述设计和开发(3.4.8)实现的结果。因此，在某些情况下，规范也可以作为记录(3.8.10)使用。

**3.8.8质量手册qualitymanual**

组织(3.2.1)的质量管理体系(3.5.4)的规范(3.8.7)

注：为了适应组织(3.2.1)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。

**3.8.9质量计划qualityplan**

对特定的客体(3.6.1),规定由谁及何时应用程序(3.4.5)和相关资源的规范(3.8.7)

注1：这些程序通常包括所涉及的那些质量管理(3.3.4)过程(3.4.1)以及产品(3.7.6)和服务(3.7.7)实现过程。注2：通常，质量计划引用质量手册(3.8.8)的部分内容或程序文件(3.8.5)。

注3：质量计划通常是质量策划(3.3.5)的结果之一。

**3.8.10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(3.8.5)

注1：记录可用于正规化可追溯性(3.6.13)活动，并为验证(3.8.12)、预防措施(3.12.1)和纠正措施(3.12.2)提供证据。注2：通常记录不需要控制版本。

**3.8.11项目管理计划projectmanagementplan**

规定满足项目(3.4.2)目标(3.7.1)所必需的事项的文件(3.8.5)

注1：项目管理计划应当包括或引用项目质量计划(3.8.9)。

注2：适当时，项目管理计划还包括或引用其他计划，如与组织结构、资源、进度、预算、风险(3.7.9)管理(3.3.3)、环境管理、健康安全管理以及安全管理有关的计划。

[源自：ISO10006:2003，3.7]

**3.8.12验证verification**

通过提供客观证据(3.8.3)对规定要求(3.6.4)已得到满足的认定

注1：验证所需的客观证据可以是检验(3.11.7)结果或其他形式的确定(3.11.1)结果，如：变换方法进行计算或文件(3.8.5)评审。

注2：为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程(3.4.1)。

注3：“已验证”一词用于表明相应的状态。

**3.8.13确认validation**

通过提供客观证据(3.8.3)对特定的预期用途或应用要求(3.6.4)已得到满足的认定

注1：确认所需的客观证据可以是试验(3.11.8)结果或其他形式的确定(3.11.1)结果，如：变换方法进行计算或文件(3.8.5)评审。

注2：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注3：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

**3.8.14技术状态记实configurationstatusaccounting**

对产品技术状态信息(3.6.8)、建议的更改状况和已批准更改的实施状况所做的正式记录和报告

[源自：ISO10007:2003，3.7]

**3.8.15特定情况specificcase**

<质量计划>质量计划(3.8.9)的对象

注1：使用该术语是为了避免在ISO10005:2005中“过程(3.4.1)、产品(3.7.6)、项目(3.4.2)或合同(3.4.7)”重复出现。

[源自：ISO10005:2005，3.10，修订，注1已被修订]

**3.9有关顾客的术语**

**3.9.1 反馈feedback**

<顾客满意>对产品(3.7.6)、服务(3.7.7)或投诉处理过程(3.4.1)的意见、评价和关注的表示

[源自：ISO10002：2014，3.6，修订，术语“服务”已包括在定义中]

**3.9.2顾客满意customersatisfaction**

顾客(3.2.4)对其期望已被满足程度的感受

注1：在产品(3.7.6)或服务(3.7.7)交付之前，组织(3.2.1)有可能不知道顾客的期望，甚至顾客也在考虑之中。为了实现较高的顾客满意，可能有必要满足那些顾客既没有明示也不是通常隐含或必须履行的期望。

注2：投诉(3.9.3)是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有投诉并不一定表明顾客很满意。

注3：即使规定的顾客要求(3.6.4)符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

[源自：ISO10004：2012，3.3，修订。注已被修订]

**3.9.3投诉complaint**

<顾客满意>就其产品(3.7.6)、服务(3.7.7)或投诉处理过程(3.4.1)本身，向组织(3.2.1)表达的不满，无论是否明示或隐含地期望得到回复或解决

[源自：ISO10002：2014，3.2，修订，术语“服务”已包括在定义中]

**3.9.4顾客服务customerservice**

在产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的整个寿命周期内，组织(3.2.1)与顾客(3.2.4)之间的互动。

[源自：ISO10002：2014，3.5，修订，术语“服务”已包括在定义中]

**3.9.5顾客满意行为规范customersatisfactioncodeofconduct**

组织(3.2.1)为提高顾客满意(3.9.2)，就其行为对顾客(3.2.4)作出的承诺及相关规定

注1：相关规定可包括：目标(3.7.1)、条件、限制、联系信息(3.8.2)和投诉(3.9.3)处理程序(3.4.5)。

注2：在ISO10001:2007中，术语“规范”用于代替“顾客满意行为规范”。

[源自：ISO10001:2007，3.1，修订，作为已被接受的术语“规范”被替换，并且注2已被修订]

**3.9.6争议dispute**

<顾客满意>提交给争议解决过程提供方(3.2.7)的对某一投诉(3.9.3)的不同意见

注：一些组织(3.2.1)允许顾客(3.2.4)首先向争议解决过程提供方表示其不满，这种不满意的表示如果反馈给组织就变为投诉；如果在争议解决过程提供方未进行干预的情况下组织未能解决，这种不满意的表示就变为争议。许多组织都希望顾客在采取外部争议解决之前，首先向组织表达其不满意。

[源自：ISO10003:2007，3.6，修订]

**3.10有关特性的术语**

**3.10.1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、连续性）；

——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）。

**3.10.2质量特性qualitycharacteristic**

与要求(3.6.4)有关的，客体(3.6.1)的固有特性(3.10.1)

注1：“固有的”指本来就有的，尤其是那种永久的特性(3.10.1)。

注2：赋予客体(3.6.1)的特性(3.10.1)(如：客体的价格)不是它们的质量特性。

**3.10.3人为因素humanfactor**

对考虑中的客体(3.6.1)有影响的人的特性(3.10.1)

注1：特性可以是物理的、认知的或社会的。

注2：人为因素可对管理体系(3.5.3)产生重大影响。

**3.10.4能力competence**

应用知识和技能实现预期结果的本领

注1：经证实的能力有时是指资格。

注2：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注1被修订。

**3.10.5计量特性metrologicalcharacteristic**

能影响测量(3.11.4)结果的特性(3.10.1)

注1：测量设备(3.11.6)通常有若干个计量特性。

注2：计量特性可作为校准的对象。

**3.10.6技术状态configuration**

在产品技术状态信息(3.6.8)中规定的产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的相互关联的功能特性和物理特性(3.10.1)

[源自：ISO10007:2003，3.3，修订。术语“服务”已包括在定义中]

**3.10.7技术状态基线configurationbaseline**

在某一时间点确立并经批准的产品(3.7.6)或服务(3.7.7)特性(3.10.1)的产品技术状态信息(3.6.8)，作为产品或服务整个寿命周期内活动的参考基准

[源自：ISO10007:2003，3.4，修订。术语“服务”已包括在定义中]

**3.11有关确定的术语**

**3.11.1确定determination**

查明一个或多个特性(3.10.1)及特性值的活动

**3.11.2评审review**

对客体(3.6.1)实现所规定目标(3.7.1)的适宜性、充分性或有效性(3.7.11)的确定(3.11.1)

示例：管理评审、设计和开发(3.4.8)评审、顾客(3.2.4)要求(3.6.4)评审、纠正措施(3.12.2)评审和同行评审。注：评审也可包括确定效率(3.7.10)。

**3.11.3监视monitoring**

确定(3.11.1)体系(3.5.1)、过程(3.4.1)、产品(3.7.6)、服务(3.7.7)或活动的状态

注1：确定状态可能需要检查、监督或密切观察。

注2：监视通常是在不同的阶段或不同的时间，对客体(3.6.1)状态的确定。

注3：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义和注1已经被修订，并增加了注2。

**3.11.4测量measurement**

确定数值的过程(3.4.1)

注1：根据ISO3534-2，确定的数值通常是量值。

注2：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注1被修订。

**3.11.5测量过程measurementprocess**

确定量值的一组操作

**3.11.6测量设备measuringequipment**

实现测量过程(3.11.5)所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合

**3.11.7检验inspection**

对符合(3.6.11)规定要求(3.6.4)的确定(3.11.1)

注1：若检验结果表明合格，则可被用于验证(3.8.12)的目的。

**3.11.8试验test**

注2：检验的结果可表明合格、不合格(3.6.9)或合格的程度。

按照要求(3.6.4)对特定的预期用途或应用的确定(3.11.1)

注：若试验结果表明合格(3.6.11)，则可用于确认(3.8.13)的目的。

**3.11.9进展评价progressevaluation**

<项目管理>针对实现项目(3.4.2)目标(3.7.1)所做的进展情况的评定

注1：评定应当在整个项目过程(3.4.1)中，在项目生命周期的适当点，依据项目过程和产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的准则进行。

注2：进展评价的结果可能导致对项目管理计划(3.8.11)的修订。

[源自：ISO10006:2003，3.4，修订。注已被修订]

**3.12有关措施的术语**

**3.12.1预防措施preventiveaction**

为消除潜在不合格(3.6.9)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(3.12.2)是为了防止再发生。

**3.12.2纠正措施correctiveaction**

为消除不合格(3.6.9)的原因并防止再发生所采取的措施

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(3.12.1)是为了防止发生。

注3：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注1和注2被修订。

**3.12.3纠正correction**

为消除已发现的不合格(3.6.9)所采取的措施

注1：纠正可与纠正措施(3.12.2)一起实施，或在其之前或之后实施。

注2：返工(3.12.8)或降级(3.12.4)可作为纠正的示例。

**3.12.4降级regrade**

为使不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)符合不同于原有的要求(3.6.4)而对其等级(3.6.3)的变更

**3.12.5让步concession**

对使用或放行(3.12.7)不符合规定要求(3.6.4)的产品(3.7.6)或服务(3.7.7)的许可

注：让步通常仅限于在限定的产品和服务数量或期限内并针对特定的用途，对含有不合格(3.6.9)特性(3.10.1)的产品和服务的交付。

**3.12.6偏离许可deviationpermit**

产品(3.7.6)或服务(3.7.7)实现前,对偏离原规定要求(3.6.4)的许可

注：偏离许可通常是在限定的产品和服务数量或期限内并针对特定的用途。

**3.12.7放行release**

对进入一个过程(3.4.1)的下一阶段或下一过程的许可

注：在英语中,就软件和文件(3.8.5)而论,术语“release”通常是指软件或文件本身的版本。

**3.12.8返工rework**

为使不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)符合要求(3.6.4)而对其采取的措施

注：返工可影响或改变不合格的产品或服务的某些部分。

**3.12.9返修repair**

为使不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)满足预期用途而对其采取的措施

注1：不合格的产品或服务的成功返修未必能使产品符合要求(3.6.4)。返修可能需要连同让步(3.12.5)。注2：返修包括对以前是合格的产品或服务,为重新使用所采取的修复措施,如作为维修的一部分。

注3：返修可影响或改变不合格的产品或服务的某些部分。

**3.12.10报废scrap**

为避免不合格(3.6.9)产品(3.7.6)或服务(3.7.7)原有的预期使用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。

**3.13有关审核的术语**

**3.13.1审核audit**

为获得客观证据(3.8.3)并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则(3.13.7)的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程(3.4.1)

注1：审核的基本要素包括由对被审核客体不承担责任的人员，按照程序(3.5.4)对客体(3.6.1)是否合格(3.6.11)的确定(3.11.1)。

注2：审核可以是内部(第一方)审核，或外部(第二方或第三方)审核，也可以是结合审核(3.13.2)或联合审核(3.13.3)。

注3：内部审核，有时称为第一方审核，由组织(3.2.1)自己或以组织的名义进行，用于管理(3.3.3)评审(3.11.2)和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。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4：通常，外部审核包括第二方和第三方审核。第二方审核由组织的相关方,如顾客(3.2.4)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，如提供合格认证/注册的组织或政府机构。

注5：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义和注释已经被修订，以消除术语“审核准则”与“审核证据”之间循环定义的影响，并增加了注3和注4。

**3.13.2结合审核combinedaudit**

在一个受审核方(3.13.12)，对两个或两个以上管理体系(3.5.3)同时进行的审核(3.13.1)

注：被包含在结合审核中的管理体系的一部分，可通过组织(3.2.1)所应用的相关管理体系标准、产品标准、服务标准或过程标准来加以识别。

**3.13.3联合审核jointaudit**

在一个受审核方(3.13.12)，由两个或两个以上审核组织(3.2.1)所进行的审核(3.13.1)

**3.13.4审核方案auditprogramme**

针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组(一次或多次)审核(3.13.1)

[源自：ISO19011:2011，3.13，修订]

**3.13.5审核范围auditscope**

审核(3.13.1)的内容和界限。

注：审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程(3.4.1)的描述

[源自：ISO19011:2011，3.14，修订。注已被修订]

**3.13.6审核计划auditplan**

对审核(3.13.1)活动和安排的描述

[源自：ISO19011:2011，3.15]

**3.13.7审核准则auditcriteria**

用于与客观证据(3.8.3)进行比较的一组方针(3.5.8)、程序(3.4.5)或要求(3.6.4)

[源自：ISO19011:2011，3.2，修订，术语“审核证据”已被“客观证据”替代]

**3.13.8审核证据auditevidence**

与审核准则(3.13.7)有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息

[源自：ISO19011:2011，3.3，修订，注已被删除]

**3.13.9审核发现auditfinding**

将收集的审核证据(3.13.8)对照审核准则(3.13.7)进行评价的结果

注1：审核发现表明符合(3.6.11)或不符合(3.6.9)。

注2：审核发现可导致识别改进(3.3.1)的机会或记录良好实践。

注3：在英语中，如果审核准则(3.13.7)选自法律要求(3.6.6)或法规要求(3.6.7)，审核发现可被称为合规或不合规。

[源自：ISO19011:2011，3.4，修订，注3已被修订]

**3.13.10审核结论auditconclusion**

考虑了审核目标和所有审核发现(3.13.9)后得出的审核(3.13.1)结果

[源自：ISO19011:2011，3.5]

**3.13.11审核委托方auditclient**

要求审核(3.13.1)的组织(3.2.1)或人员

[源自：ISO19011:2011，3.6，修订。注已被修订]

**3.13.12受审核方auditee**

被审核的组织(3.2.1)

[源自：ISO19011:2011，3.7]

**3.13.13向导guide**

<审核>由受审核方(3.13.12)指定的协助审核组(3.13.14)的人员

[源自：ISO19011:2011，3.12]

**3.13.14审核组auditteam**

实施审核(3.13.1)的一名或多名人员，需要时，由技术专家(3.13.16)提供支持

注1：审核组中的一名审核员(3.13.15)被指定作为审核组长。

注2：审核组可包括实习审核员。

[源自：ISO19011:2011，3.9，修订]

**3.13.15审核员auditor**

实施审核(3.13.1)的人员

[源自：ISO19011:2011，3.8]

**3.13.16技术专家technicalexpert**

<审核>向审核组(3.13.14)提供特定知识或专业技术的人员

注1：特定知识或专业技术是指与受审核的组织(3.2.1)、过程(3.4.1)或活动以及语言或文化有关的知识或技术。注2：在审核组(3.13.14)中，技术专家不作为审核员(3.13.15)。

[源自：ISO19011:2011，3.10，修订，注1已被修订]

**3.13.17观察员observer**

伴随审核组(3.13.14)但不作为审核员(3.13.15)的人员

注：观察员可来自受审核方(3.13.12)、监管机构或其他见证审核(3.13.1)的相关方(3.2.3)。

[源自：ISO19011:2011，3.11，修订。动词“审核”已从定义中删除，注已被修订]