



中华人民共和国国家标准

GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015
代替 GB/T 19001—2008

质量管理体系 要求

Quality management systems—Requirements

(ISO 9001:2015, IDT)

2016-12-30 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	1
4.1 理解组织及其环境	1
4.2 理解相关方的需求和期望	1
4.3 确定质量管理体系的范围	2
4.4 质量管理体系及其过程	2
5 领导作用	2
5.1 领导作用和承诺	2
5.1.1 总则	2
5.1.2 以顾客为关注焦点	3
5.2 方针	3
5.2.1 制定质量方针	3
5.2.2 沟通质量方针	3
5.3 组织的岗位、职责和权限	3
6 策划	3
6.1 应对风险和机遇的措施	3
6.2 质量目标及其实现的策划	4
6.3 变更的策划	4
7 支持	4
7.1 资源	4
7.1.1 总则	4
7.1.2 人员	5
7.1.3 基础设施	5
7.1.4 过程运行环境	5
7.1.5 监视和测量资源	5
7.1.6 组织的知识	5
7.2 能力	6
7.3 意识	6
7.4 沟通	6
7.5 成文信息	6
7.5.1 总则	6
7.5.2 创建和更新	7

- 7.5.3 成文信息的控制 7
- 8 运行 7
 - 8.1 运行的策划和控制 7
 - 8.2 产品和服务的要求 7
 - 8.2.1 顾客沟通 7
 - 8.2.2 产品和服务要求的确定 8
 - 8.2.3 产品和服务要求的评审 8
 - 8.2.4 产品和服务要求的更改 8
 - 8.3 产品和服务的设计和开发 8
 - 8.3.1 总则 8
 - 8.3.2 设计和开发策划 8
 - 8.3.3 设计和开发输入 9
 - 8.3.4 设计和开发控制 9
 - 8.3.5 设计和开发输出 9
 - 8.3.6 设计和开发更改 9
 - 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 10
 - 8.4.1 总则 10
 - 8.4.2 控制类型和程度 10
 - 8.4.3 提供给外部供方的信息 10
 - 8.5 生产和服务提供 10
 - 8.5.1 生产和服务提供的控制 10
 - 8.5.2 标识和可追溯性 11
 - 8.5.3 顾客或外部供方的财产 11
 - 8.5.4 防护 11
 - 8.5.5 交付后活动 11
 - 8.5.6 更改控制 11
 - 8.6 产品和服务的放行 12
 - 8.7 不合格输出的控制 12
- 9 绩效评价 12
 - 9.1 监视、测量、分析和评价 12
 - 9.1.1 总则 12
 - 9.1.2 顾客满意 12
 - 9.1.3 分析与评价 12
 - 9.2 内部审核 13
 - 9.3 管理评审 13
 - 9.3.1 总则 13
 - 9.3.2 管理评审输入 13
 - 9.3.3 管理评审输出 14
- 10 改进 14
 - 10.1 总则 14
 - 10.2 不合格和纠正措施 14
 - 10.3 持续改进 14

附录 A (资料性附录) 新结构、术语和概念说明 15
附录 B (资料性附录) SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准 18
参考文献 21

订单号: 0100181207031410 防伪编号: 2018-1207-0433-1543-3123 购买单位: 光泽疾控中心

订单号: 0100181207031410 防伪编号: 2018-1207-0433-1543-3123 购买单位: 光泽疾控中心

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是 GB/T 19000 族的核心标准之一。

本标准代替 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》。

本标准与 GB/T 19001—2008 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 采用 ISO/IEC 导则 第 1 部分 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的高层结构;
- 采用基于风险的思维;
- 更少的规定性要求;
- 对成文信息的要求更加灵活;
- 提高了服务行业的适用性;
- 更加强调组织环境;
- 增强对领导作用的要求;
- 更加注重实现预期的过程结果以增强顾客满意。

附录 A 给出了相对于 GB/T 19001—2008 的更加详细的变化说明。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》(英文版)。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本标准起草单位:中国标准化研究院、国家认证认可监督管理委员会、中国认证认可协会、中国合格评定国家认可中心、中国质量认证中心、天津华诚认证中心、中国船级社质量认证公司、深圳市环通认证中心有限公司、中国新时代认证中心、方圆标志认证集团有限公司、北京新世纪检验认证有限公司、国培认证培训(北京)中心、华夏认证中心有限公司、上海质量体系审核中心、中质协质量保证中心、上汽通用五菱汽车股份有限公司、内蒙古北方重型汽车股份有限公司、泰兴龙溢端子有限公司、上海建科工程咨询公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、天津天地伟业科技有限公司、重庆长安汽车股份有限公司、内蒙古和信园蒙草抗旱绿化股份有限公司、南京造币有限公司、中国铁建股份有限公司、中国建材检验认证集团股份有限公司、北京东方易初标准技术有限公司。

本标准主要起草人:田武、康健、张惠才、李强、任青钺、李明、郑元辉、黄学良、曲辛田、郑燕、梁平、王梅、李平、夏芳、王金德、曹华、邓湘宁、裴洁、林创、周红波、李晔秋、李辰暄、范叶娟、解辉、朱江涛、魏向阳、柳叶、董晓红。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 10300.2—1988;
- GB/T 19001—1992、GB/T 19001—1994、GB/T 19001—2000、GB/T 19001—2008。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策,能够帮助其提高整体绩效,为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系的潜在益处是:

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力;
- b) 促成增强顾客满意的机会;
- c) 应对与组织环境和目标相关的风险和机遇;
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

本标准可用于内部和外部各方。

实施本标准并非需要:

- 统一不同质量管理体系的架构;
- 形成与本标准条款结构相一致的文件;
- 在组织内使用本标准的特定术语。

本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

本标准采用过程方法,该方法结合了“策划-实施-检查-处置”(PDCA)循环和基于风险的思维。

过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。

PDCA 循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理,确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素,采取预防控制,最大限度地降低不利影响,并最大限度地利用出现的机遇(见 A.4)。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求,并针对未来需求和期望采取适当行动,这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标,组织可能会发现,除了纠正和持续改进,还有必要采取各种形式的改进,如突破性变革、创新和重组。

在本标准中使用如下助动词:

- “应”表示要求;
- “宜”表示建议;
- “可”表示允许;
- “能”表示可能或能够。

“注”的内容是理解和说明有关要求的指南。

0.2 质量管理原则

本标准是在 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含概述、该原则对组织的重要性的依据、应用该原则的主要益处示例以及应用该原则提高组织绩效的典型措施示例。

质量管理原则是:

- 以顾客为关注焦点;
- 领导作用;

- 全员积极参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高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。采用过程方法所需考虑的具体要求见 4.4。

将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理，有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对其体系的过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制，以提高组织整体绩效。

过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环(见 0.3.2)以及始终基于风险的思维(见 0.3.3)对过程和整个体系进行管理，旨在有效利用机遇并防止发生不良结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。

单一过程的各要素及其相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制，这些检查点根据相关的风险有所不同。

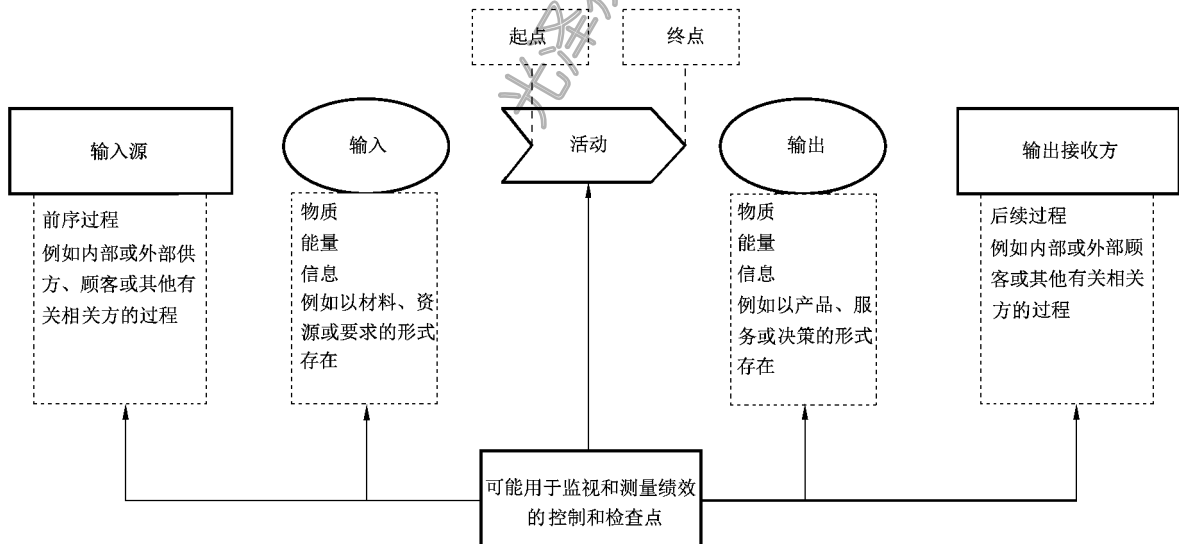
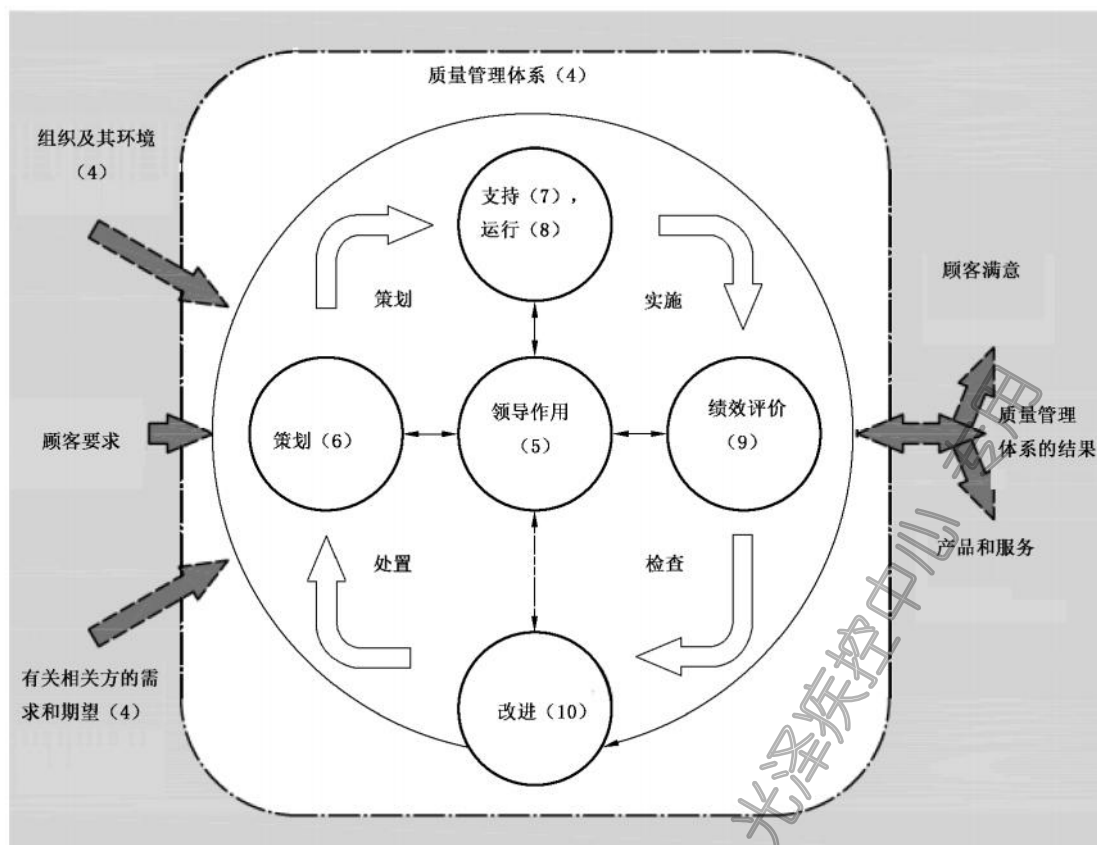


图 1 单一过程要素示意图

0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系。图 2 表明了本标准第 4 章至第 10 章是如何构成 PDCA 循环的。



注：括号中的数字表示本标准的相应章。

图 2 本标准的结构在 PDCA 循环中的展示

PDCA 循环可以简要描述如下：

- 策划(Plan)：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 实施(Do)：执行所做的策划；
- 检查(Check)：根据方针、目标、要求和所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量(适用时)，并报告结果；
- 处置(Act)：必要时，采取措施提高绩效。

0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维(见 A.4)是实现质量管理体系有效性的基础。本标准以前的版本已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不合格，对发生的不合格进行分析，并采取与不合格的影响相适应的措施，防止其再发生。

为满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇，为提高质量管理体系有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定基础。

某些有利于实现预期结果的情况可能导致机遇的出现，例如：有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇所采取的措施也可能包括考虑相关风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能有正面的影响，也可能有负面的影响。风险的正面影响可能提供机遇，但并非所有的正面影响均可提供机遇。

0.4 与其他管理体系标准的关系

本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架,以提高与其他管理体系标准的协调一致性(见 A.1)。

本标准使组织能够使用过程方法,并结合 PDCA 循环和基于风险的思维,将其质量管理体系与其他管理体系标准要求进行协调或一体化。

本标准与 GB/T 19000 和 GB/T 19004 存在如下关系:

- GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要基础;
- GB/T 19004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为选择超出本标准要求的组织提供指南。

附录 B 给出了 SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准(等同采用 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的国际标准)的详细信息。

本标准不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系的特定要求。

在本标准的基础上,已经制定了若干行业特定要求的质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求,而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本标准的指南。

本标准的章条内容与之前版本(GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008)章条内容之间的对应关系见 ISO/TC 176/SC 2(国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会/质量体系分委员会)的公开网站: www.iso.org/tc176/sc02/public。

订单号: 0100181207031410 防伪编号: 2018-1207-0433-1543-3123 购买单位: 光泽疾控中心

光泽疾控中心 专用

质量管理体系 要求

1 范围

本标准为下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用,包括体系改进的过程,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。

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和服务的组织。

注1: 本标准中的术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。

注2: 法律法规要求可称作法定要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的术语和定义适用于本文件。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

注1: 这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2: 考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素,有助于理解外部环境。

注3: 考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素,有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响,因此,组织应确定:

- a) 与质量管理体系有关的相关方;
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性,以确定其范围。

在确定范围时,组织应考虑:

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素;
- b) 4.2 中提及的相关方的要求;
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围,组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息,可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型,如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围,应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任,对增强顾客满意也不会产生影响时,方可声称符合本标准的要求。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求,建立、实施、保持和持续改进质量管理体系,包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用,且应:

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标),以确保这些过程的有效运行和控制;
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得;
- e) 分配这些过程的职责和权限;
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇;
- g) 评价这些过程,实施所需的变更,以确保实现这些过程的预期结果;
- h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上,组织应:

- a) 保持成文信息以支持过程运行;
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面,证实其对质量管理体系的领导作用和承诺:

- a) 对质量管理体系的有效性负责;
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境相适应,与战略方向相一致;
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程;
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维;
- e) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的;
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性;
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果;

- h) 促使人员积极参与,指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献;
- i) 推动改进;
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注:本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动,无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面,证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺:

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求;
- b) 确定和应对风险和机遇,这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力;
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针,质量方针应:

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向;
- b) 为建立质量目标提供框架;
- c) 包括满足适用要求的承诺;
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应:

- a) 可获取并保持成文信息;
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用;
- c) 适宜时,可为有关相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限,以:

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求;
- b) 确保各过程获得其预期输出;
- c) 报告质量管理体系的绩效以及改进机会(见 10.1),特别是向最高管理者报告;
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点;
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时,组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求,并确定需要应对的风险和机遇,以:

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果;
- b) 增强有利影响;

- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施(见 4.4)；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

注 2：机遇可能导致采用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新顾客、建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施(见 4.4)。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：适宜的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；
- b) 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声）。

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，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，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持,并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势,组织应审视现有的知识,确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注 1:组织的知识是组织特有的知识,通常从其经验中获得,是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注 2:组织的知识可基于:

- a) 内部来源(如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获取和分享未成文的知识 and 经验,以及过程、产品和服务的改进结果);
- b) 外部来源(如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识)。

7.2 能力

组织应:

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力,这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性;
- b) 基于适当的教育、培训或经验,确保这些人员是胜任的;
- c) 适用时,采取措施以获得所需的能力,并评价措施的有效性;
- d) 保留适当的成文信息,作为人员能力的证据。

注:适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作,或者聘用、外包胜任的人员。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓:

- a) 质量方针;
- b) 相关的质量目标;
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献,包括改进绩效的益处;
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通,包括:

- a) 沟通什么;
- b) 何时沟通;
- c) 与谁沟通;
- d) 如何沟通;
- e) 谁来沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括:

- a) 本标准要求的成文信息;
- b) 组织所确定的、为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。

注:对于不同组织,质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同,取决于:

- 组织的规模,以及活动、过程、产品和服务的类型;
- 过程及其相互作用的复杂程度;
- 人员的能力。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/768137074125006025>