

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 |

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。

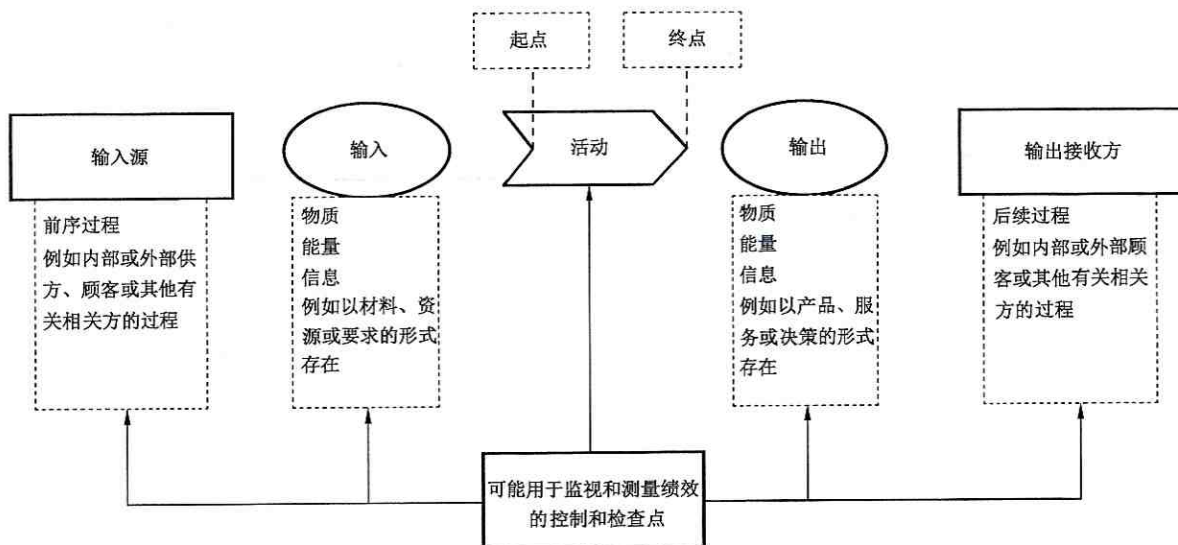
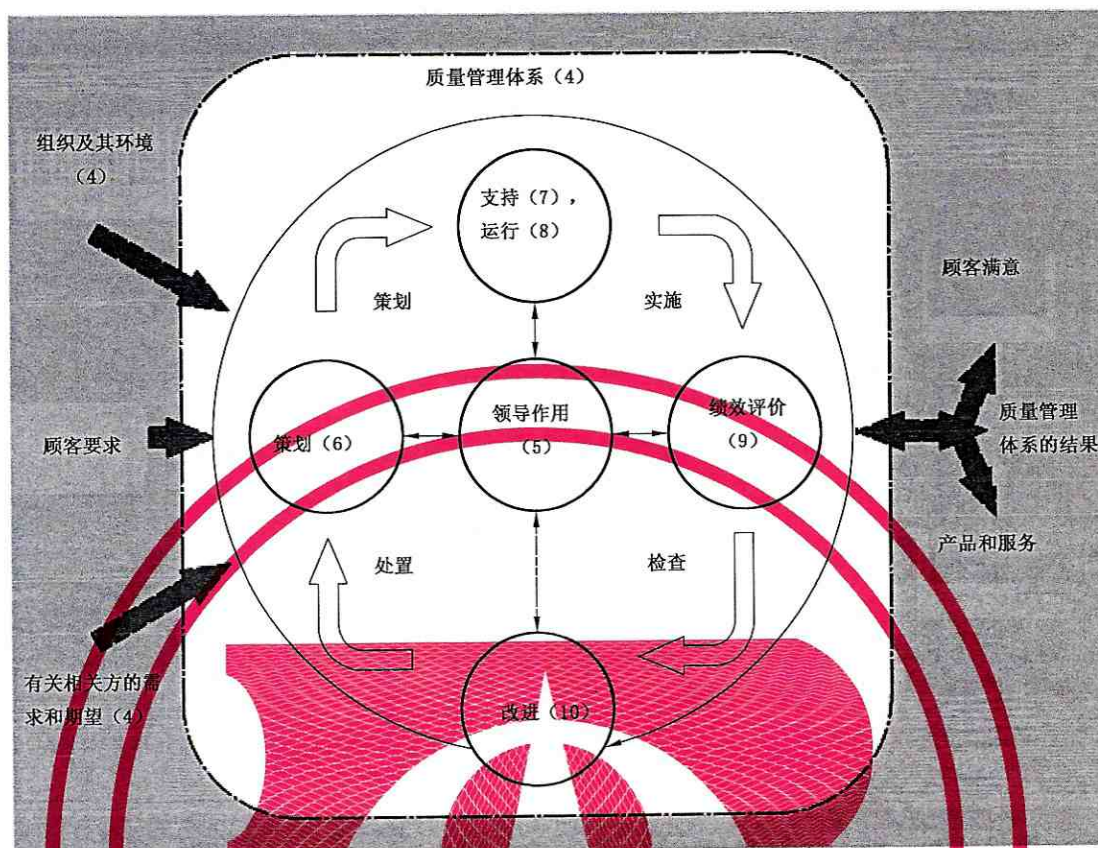


图 1 单一过程要素示意图

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：

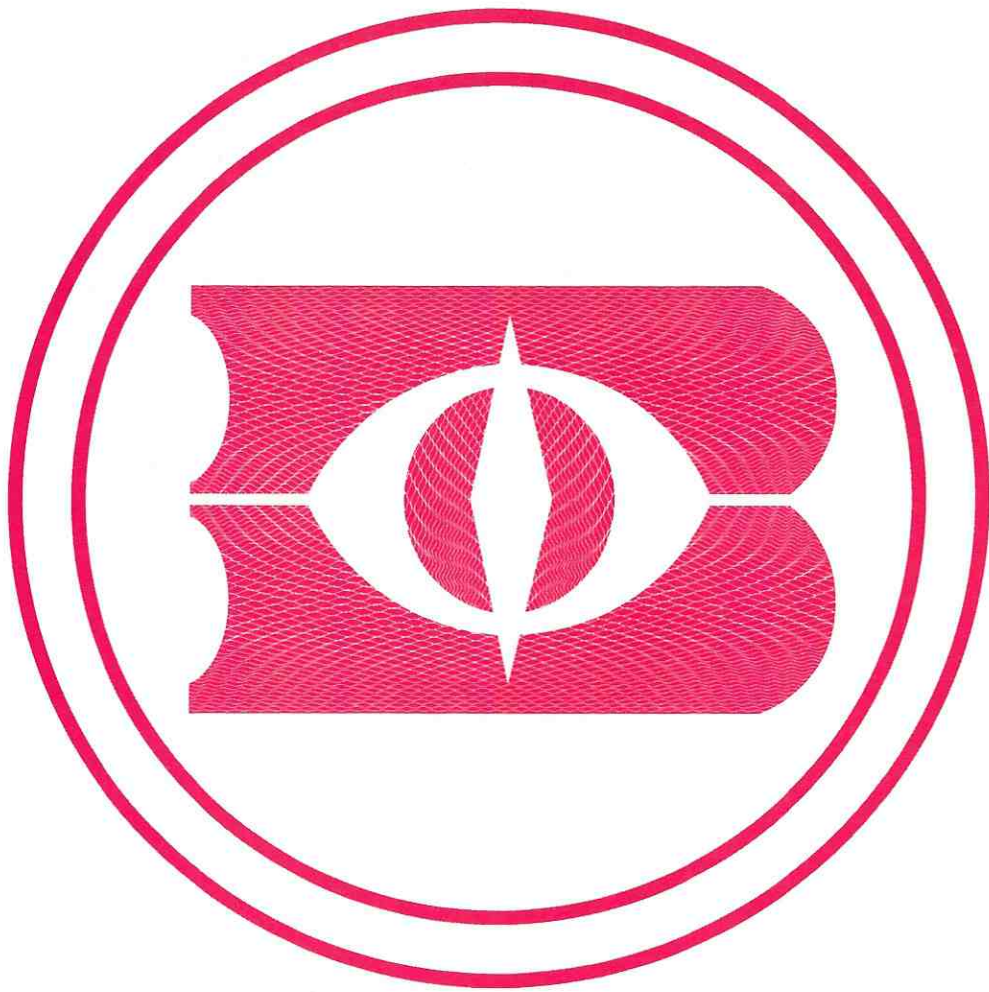
- 策划(Plan)：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 实施(Do)：执行所做的策划；
- 检查(Check)：根据方针、目标、要求和所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量(适用时)，并报告结果；
- 处置(Act)：必要时，采取措施提高绩效。

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。



质量管理体系 要求

1 范围

本标准下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实它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。