

ICS 03.120.10
A 00



中 华 人 民 共 和 国 标 准

GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015
替代 GB/T19001—2008

质量管理体系 要求

Quality management systems—Requirements

(ISO 9001:2015, IDT)

2016-09-28 发布

2016-10-01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 录

前 言	I
引 言	II
0.1 总则	II
0.2 质量管理原则	II
0.3 过程方法	III
0.4 与其他管理体系标准的关系	V
质量管理体系 要求	1
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	1
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	2
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.....	4
7.1.3 基础设施.....	4
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	5
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.....	6
7.5.3 成文信息的控制.....	6
8 运行	7
8.1 运行策划和控制	7
8.2 产品和服务的要求	7
8.2.1 顾客沟通	7
8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定	7
8.2.3 产品和服务有关的要求的评审	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	8
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 外部提供过程、产品和服务的控制	9
8.4.1 总则	9
8.4.2 控制类型和程度	9
8.4.3 提供给外部供方的信息.....	9
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.....	10
8.5.3 顾客或外部供方的财产.....	10
8.5.4 防护.....	10
8.5.5 交付后的活动.....	10
8.5.6 更改控制.....	11
8.6 产品和服务的放行	11
8.7 不合格输出的控制	11
9 绩效评价	11
9.1 监视、测量、分析和评价	11
9.2 内部审核	12
9.3 管理评审	12
10 持续改进	13
10.1 总则	13
10.2 不合格和纠正措施	13
10.3 持续改进	13
附录 A（资料性附录）	15
附录 B（资料性附录）	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。

本标准等同采用 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》(英文版)。

本标准代替 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》，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。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会 (SAC/TC151) 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、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、李夷秋、李辰暄、范叶娟、谢辉、朱江涛、魏向阳、柳叶、董晓红。

本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。