ICS 03.120.10
A 00

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

深圳市中鑫认证检测有限公司 专用

订单号：0100261019181641　防伪编号：2026-1019-0105-3532-5236　购买单位：深圳市中鑫认证检测有限公司

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

订单号：01002610191816641 防伪编号：2026-1019-0105-3532-5236 购买单位：深圳市中鑫认证检测有限公司
深圳市中鑫认证检测有限公司 专用

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

深圳市中鑫认证检测有限公司 专用

订单号：01002610191816 41 防伪编号：2026-1019-0105-3532-5236 购买单位：深圳市中鑫认证检测有限公司

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、康键、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。

深圳市中鑫认证检测有限公司专用

订单号：01002610191816 41　防伪编号：2026-1019-0105-3532-5236　购买单位：深圳市中鑫认证检测有限公司