



# 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 发布  
中国国家标准化管理委员会

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

如需获取本认证依据文件完整内容，欢迎通过公司官方电话【0543-8910778】  
或官方邮箱【cajcrz@163.com】与我们联系。