



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