



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 |

由于涉及版权保护问题，如需文件完整内容，请联系中国标准出版社
(<https://www.spc.net.cn/>) 购买正版标准。