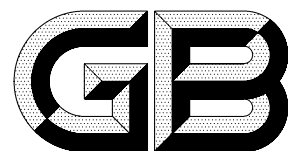


ICS 03.120.10
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 19001—2000
idt ISO 9001:2000

质量管理体系 要求

Quality management systems—Requirements

2000-12-28 发布

2001-06-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
ISO 前言	Ⅳ
引言	V
1 范围	1
1.1 总则	1
1.2 应用	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	1
4.1 总要求	1
4.2 文件要求	2
5 管理职责	3
5.1 管理承诺	3
5.2 以顾客为关注焦点	3
5.3 质量方针	3
5.4 策划	3
5.5 职责、权限与沟通	3
5.6 管理评审	3
6 资源管理	4
6.1 资源提供	4
6.2 人力资源	4
6.3 基础设施	4
6.4 工作环境	4
7 产品实现	4
7.1 产品实现的策划	4
7.2 与顾客有关的过程	5
7.3 设计和开发	5
7.4 采购	6
7.5 生产和服务提供	7
7.6 监视和测量装置的控制	7
8 测量、分析和改进	8
8.1 总则	8
8.2 监视和测量	8
8.3 不合格品控制	8
8.4 数据分析	9
8.5 改进	9

GB/T 19001—2000

附录 A(提示的附录) GB/T 19001—2000 与 GB/T 24001—1996 之间的对照	10
附录 B(提示的附录) GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—1994 之间的对照	15
文献目录	19

前 言

本标准等同采用 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》。

本标准是 GB/T 19000 族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准对 GB/T 19001—1994、GB/T 19002—1994 和 GB/T 19003—1994 作了技术性修订,故本标准发布时,代替 GB/T 19001—1994、GB/T 19002—1994 和 GB/T 19003—1994。

本标准的附录 A 和附录 B 是提示的附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)提出并归口。

本标准由中国标准研究中心负责起草。

本标准起草单位:中国标准研究中心、中国合格评定国家认可中心、赛宝认证中心、深圳质量认证中心、中国进出口质量认证中心、中国标准化协会、国家电力公司西北电力设计院、青岛海尔集团。

本标准主要起草人:李仁良、肖建华、王卫东、万举勇、曲辛田、李杰、田武、陈传铮、刘建中。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决,需取得了至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准 ISO 9001 由 ISO/TC176/SC2 质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

ISO 9001 第三版代替第二版 ISO 9001:1994 以及 ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994,包括对这些文件的技术性修订。原已使用 ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994 的组织只需按 1.2 的规定删减某些要求,仍可以使用本标准。

本标准的名称发生了变化,不再有“质量保证”一词。这反映了本标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证以外,还旨在增强顾客满意。

本标准的附录 A 和附录 B 仅是提示的附录。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观的测量,持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求,但却未详细地反映各过程。

注:此外,称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

P—策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;

D—实施:实施过程;

C—检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;

A—处置:采取措施,以持续改进过程业绩。

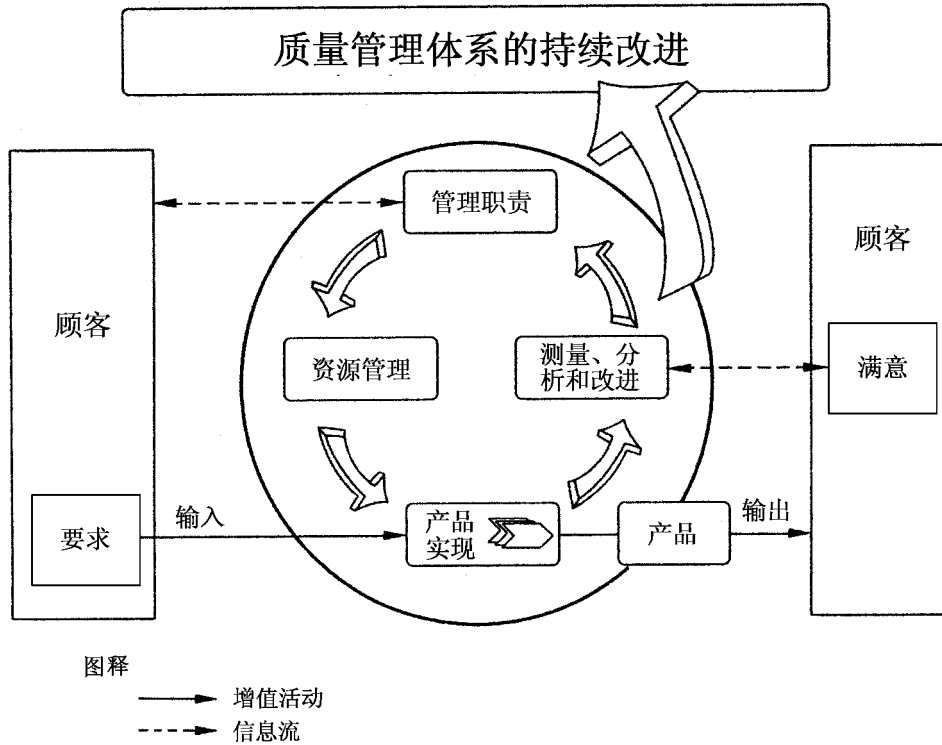


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准，他们相互补充，但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围，但却具有相似的结构，以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面，GB/T 19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB/T 19001 相比，GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性，该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求的那些组织，GB/T 19004 推荐了指南。然而，用于认证或合同不是 GB/T 19004 的目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者的利益，本标准与 GB/T 24001—1996 相互趋近，以增强两类标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

中华人民共和国国家标准

GB/T 19001—2000
idt ISO 9001:2000

质量管理体系 要求

代替 GB/T 19001—1994
GB/T 19002—1994
GB/T 19003—1994

Quality management systems—Requirements

1 范围

1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注：在本标准中,术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第7章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合本标准。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况：

供方——→组织——→顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 GB/T 19001—1994 所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应：

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2)；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；