



中华人民共和国国家标准

GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008
代替 GB/T 19001—2000

质量管理体系 要求

Quality management systems—Requirements

(ISO 9001:2008, IDT)

2008-12-30 发布

2009-03-01 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	III
引言	IV
0.1 总则	IV
0.2 过程方法	IV
0.3 与 GB/T 19004 的关系	V
0.4 与其他管理体系的相容性	V
1 范围	1
1.1 总则	1
1.2 应用	1
2 规范性引用文件	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	2
5.1 管理承诺	2
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 监视和测量设备的控制	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	9
8.4 数据分析	9

GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008

8.5 改进	9
附录 A (资料性附录) GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对照	10
附录 B (资料性附录) GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—2008 之间的变化	15
参考文献	22

前 言

本标准等同采用 ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》(英文版)。

本标准代替 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》,通过对其修订,使表述更为明确,并增强与 GB/T 24001—2004 的相容性。

附录 B 中给出了 GB/T 19001—2008 和 GB/T 19001—2000 之间的具体变化。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本标准由中国标准化研究院负责起草。

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、方圆标志认证集团、中国船级社质量认证公司、上海质量体系审核中心、深圳环通认证中心、赛宝认证中心、华夏认证中心有限公司、国培认证培训(北京)中心、中国建材检验认证中心、上海汽轮机有限公司。

本标准主要起草人:田武、李钊、刘卓慧、李强、李荷芳、李明、赵志伟、王建宁、孙纯一、曲辛田、万举勇、王梅、李平、石新勇、倪红卫。

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。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系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下列因素的影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构。

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)评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求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。

为使组织有效运行,必须确定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一项或一组活动,可以视为一个过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为了产生期望的结果,由过程组成的系统在组织内的应用,连同这些过程的识别和相互作用,以及对这些过程的管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对过程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。

在质量管理体系中应用过程方法时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程绩效和有效性的结果；
- d) 在客观测量的基础上,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第 4 章至第 8 章中所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时,顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视,要求组织对顾客关于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,以持续改进过程绩效。

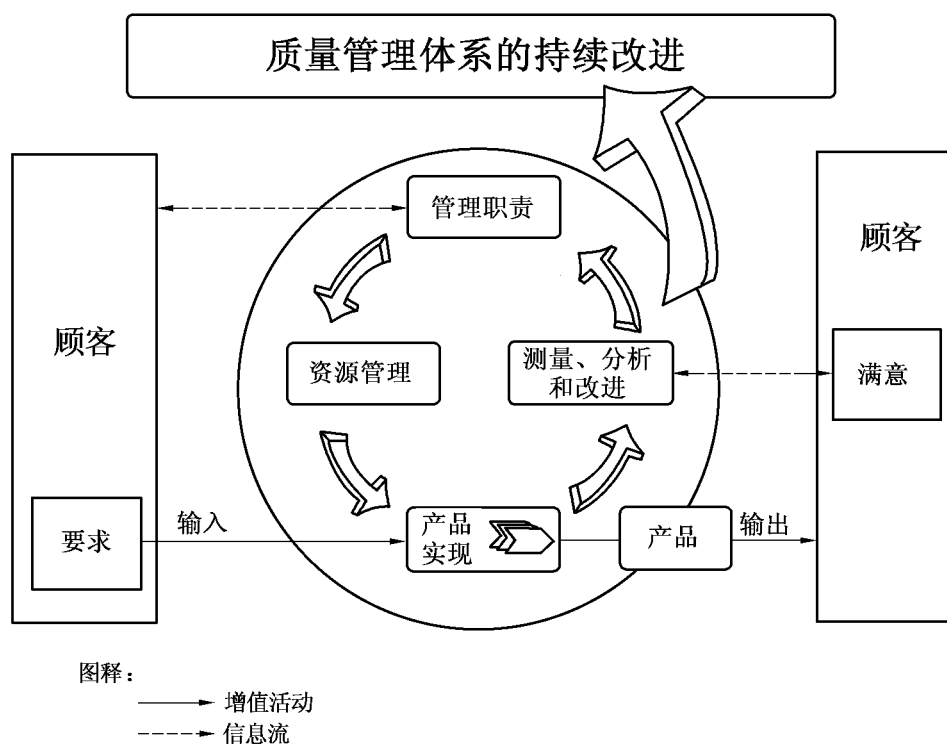


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 都是质量管理体系标准,这两项标准相互补充,但也可单独使用。

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。GB/T 19001 所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

在本标准发布时,GB/T 19004 处于修订过程中。修订后的 GB/T 19004 将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 关注质量管理的更宽范围;通过系统和持续改进组织的绩效,满足所有相关方的需求和期望。然而,GB/T 19004 不拟用于认证、法律法规和合同的目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

为方便使用者,本标准在修订过程中适当考虑了 GB/T 24001—2004 的内容,以增强两个标准的相容性。附录 A 表明了 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对应关系。

本标准不包括针对其他管理体系的特定要求,如环境管理、职业健康与安全管理、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相协调或整合。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。

质量管理体系 要求

1 范围

1.1 总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力；
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进过程的有效应用,以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注1: 在本标准中,术语“产品”仅适用于:

- a) 预期提供给顾客或顾客所要求的产品;
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注2: 法律法规要求可称作法定要求。

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。

由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时,可以考虑对其进行删减。

如果进行删减,应仅限于本标准第7章的要求,并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任,否则不能声称符合本标准。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005, IDT)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中所确立的术语和定义。

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,将其形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。组织应:

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用(见1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定所需的准则和方法,以确保这些过程的运行和控制有效;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和监视;
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包,应确保对这些过程的控制。对此类外包过程