

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB/T 50430 – 2017

工程建设施工企业质量管理规范

Code for quality management of engineering
construction enterprises

2017 – 05 – 04 发布

2018 – 01 – 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部 联合发布
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局



1 5 1 1 2 3 0 1 2 2



统一书号: 15112 · 30122
定 价: 19.00 元

中华人民共和国国家标准

工程建设施工企业质量管理规范

Code for quality management of engineering
construction enterprises

GB/T 50430 - 2017

主编部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：2 0 1 8 年 1 月 1 日

中国建筑工业出版社

2017 北 京

中华人民共和国国家标准
工程建设施工企业质量管理规范

Code for quality management of engineering
construction enterprises

GB/T 50430 - 2017

*

中国建筑工业出版社出版、发行（北京海淀三里河路9号）

各地新华书店、建筑书店经销

北京红光制版公司制版

北京同文印刷有限责任公司印刷

*

开本：850×1168毫米 1/32 印张：2¾ 字数：71千字

2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

定价：19.00元

统一书号：15112·30122

版权所有 翻印必究

如有印装质量问题，可寄本社退换

（邮政编码 100037）

本社网址：<http://www.cabp.com.cn>

网上书店：<http://www.china-building.com.cn>

中华人民共和国住房和城乡建设部 公 告

第 1539 号

住房城乡建设部关于发布国家标准 《工程建设施工企业质量管理规范》的公告

现批准《工程建设施工企业质量管理规范》为国家标准，编号为 GB/T 50430 - 2017，自 2018 年 1 月 1 日起实施。原国家标准《工程建设施工企业质量管理规范》GB/T 50430 - 2007 同时废止。

本规范由我部标准定额研究所组织中国建筑工业出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2017 年 5 月 4 日

前 言

根据住房和城乡建设部《关于印发〈2013年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》（建标〔2013〕6号）的要求，标准编制组经广泛调查研究，认真总结实践经验，参考有关国际标准和国外先进标准，并在广泛征求意见的基础上，修订了本规范。

本规范的主要内容是：1. 总则；2. 术语；3. 基本规定；4. 组织机构和职责；5. 人力资源管理；6. 投标及合同管理；7. 施工机具与设施管理；8. 工程材料、构配件和设备管理；9. 分包管理；10. 工程项目质量管理；11. 工程质量检查与验收；12. 质量管理检查、分析、评价与改进。

本规范修订的主要内容是：1. 增加和调整了部分术语；2. 调整了部分章节名称和结构，将原来12章与13章整合为一章；3. 删除了部分不协调的内容；4. 明确把施工详图设计纳入工程设计范畴；5. 补充了ISO 9001:2015《质量管理体系要求》标准新增加的内容；6. 强化了规定要求的适宜性与可操作性。

本规范由住房和城乡建设部负责管理，由中国建筑业协会负责具体技术内容的解释。执行过程中如有意见或建议，请寄送中国建筑业协会（地址：北京市海淀区中关村南大街48号九龙商务中心A座7层，邮政编码：100081）。

本规范主编单位：中国建筑业协会

中元建设集团股份有限公司

本规范参编单位：中国建筑业协会工程建设质量管理
分会

中国建筑工程总公司

20122 0 E

同济大学经济与管理学院
北京市建设工程安全质量监督总站
上海市建设工程设计文件审查管理事务中心
江苏省建筑工程管理局
湖北省建设工程质量安全监督总站
中国铁道建筑总公司
中国交通建设股份有限公司
河北建设集团有限公司
浙江宝业建设集团有限公司
厦门思总建设有限公司
中铁四局集团有限公司

本规范主要起草人员：吴 涛 李 君 施 骞 潘延平
李 菲 李秋丹 高冬兰 杨生荣
尤建新 徐建明 沈建明 张大春
杨碧华 曹信红 葛兴杰 傅伟东
应国平 伍 军 廖江培 何关培
杨 琳 崔旭旺 林 立 王海山
寇 新

本规范主要审查人员：王有为 毛志兵 赵正嘉 方东平
王 峰 李 娟 杨健康 薛 成
叶 兵 程 峰 杨瑞琴

目 次

1	总则	1
2	术语	2
3	基本规定	3
3.1	一般规定	3
3.2	质量方针和质量目标	3
3.3	质量管理体系的策划和建立	3
3.4	质量管理体系的实施和改进	4
3.5	文件和记录管理	5
4	组织机构和职责	6
4.1	一般规定	6
4.2	组织机构	6
4.3	领导作用与管理职责	6
5	人力资源管理	8
5.1	一般规定	8
5.2	人力资源配置	8
5.3	培训	8
6	投标及合同管理	10
6.1	一般规定	10
6.2	投标管理	10
6.3	合同管理	10
7	施工机具与设施管理	12
7.1	一般规定	12
7.2	配备	12
7.3	安装、拆除与验收	12
7.4	使用与维护	13

8	工程材料、构配件和设备管理	14
8.1	一般规定	14
8.2	采购	14
8.3	进场验收	15
8.4	现场管理	15
8.5	不合格工程材料、构配件和设备的控制	15
9	分包管理	17
9.1	一般规定	17
9.2	分包方选择	17
9.3	分包项目实施过程管理	17
9.4	分包工程质量验收	18
10	工程项目质量管理	19
10.1	一般规定	19
10.2	策划	19
10.3	工程设计	20
10.4	施工准备	20
10.5	过程控制	21
10.6	变更控制	22
10.7	交付与服务	23
11	工程质量检查与验收	24
11.1	一般规定	24
11.2	检查	24
11.3	验收	24
11.4	检测设备管理	25
11.5	质量问题与事故处理	25
12	质量管理检查、分析、评价与改进	26
12.1	一般规定	26
12.2	检查	26
12.3	分析	27
12.4	评价	28

12.5 改进	28
本规范用词说明	30
附：条文说明	31

Contents

1	General Provisions	1
2	Terms	2
3	Basic Requirements	3
3.1	General Requirements	3
3.2	Quality Policy and Objectives	3
3.3	Quality Management System Planning and Establishing	3
3.4	Quality Management System Implementation and Improvement	4
3.5	Document and Records Management	5
4	Organization and Responsibilities	6
4.1	General Requirements	6
4.2	Organization	6
4.3	Leadership and Management Responsibilities	6
5	Human Resource Management	8
5.1	General Requirements	8
5.2	Human Resource Allocation	8
5.3	Training	8
6	Tender and Contract Management	10
6.1	General Requirements	10
6.2	Tender Management	10
6.3	Contract Management	10
7	Construction Machinery and Facilities Management	12
7.1	General Requirements	12
7.2	Allocation	12
7.3	Installation, Remove and Acceptance	12

7.4	Operation and Maintenance	13
8	Construction Materials, Components and Equipment Management	14
8.1	General Requirements	14
8.2	Purchases	14
8.3	Site Acceptance	15
8.4	Site Management	15
8.5	Unqualified Construction Materials, Components and Equipment Control	15
9	Subcontract Management	17
9.1	General Requirements	17
9.2	Subcontractor Selection	17
9.3	Subcontract Project Implementation Process Management	17
9.4	Subcontract Work Quality Acceptance	18
10	Project Quality Management	19
10.1	General Requirements	19
10.2	Planning	19
10.3	Project Design	20
10.4	Construction Preparation	20
10.5	Process Control	21
10.6	Change Control	22
10.7	Delivery and Service	23
11	Project Quality Inspection and Acceptance	24
11.1	General Requirements	24
11.2	Inspection	24
11.3	Acceptance	24
11.4	Testing Equipment Management	25
11.5	Quality Problem and Incident Handling	25
12	Quality Management Inspection, Analysis, Evaluation and Improvement	26

12.1	General Requirements	26
12.2	Inspection	26
12.3	Analysis	27
12.4	Evaluation	28
12.5	Improvement	28
Explanation of Wording in This Code		30
Addition: Explanation of Provisions		31

1 总 则

1.0.1 为加强工程建设施工企业质量管理工作，规范质量管理行为，提升质量管理水平，制定本规范。

1.0.2 本规范适用于施工企业的质量管理活动。

1.0.3 施工企业的质量管理活动，除应符合本规范外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 术 语

2.0.1 施工企业 construction enterprise

依法设立、具备市场准入条件，从事工程施工相关活动，并履行社会责任的经济组织。

2.0.2 质量管理活动 quality management activity

为达到质量管理要求而实施的活动。

2.0.3 质量管理制度 quality management statute

按照质量管理要求建立的适用于一定范围的质量管理活动准则。质量管理制度规定了质量管理活动的过程、程序、方法、职责。

2.0.4 质量信息 quality information

反映工程质量和质量活动过程的数据、资料 and 知识。

2.0.5 施工机具与设施 construction machinery and facilities

为了满足施工需要而使用的各类机械、设备、工具、临时道路、供水排水设施、供电设施、供热设施、供气设施、通信设施、应急救援设施、检验试验设施、装置、生产用房（棚）、办公用房等。

3 基本规定

3.1 一般规定

3.1.1 施工企业应结合自身特点、相关方期望、应对风险和机遇及质量管理需要，建立质量管理体系并形成文件。

3.1.2 施工企业应对质量管理体系的各项活动进行策划，并确保质量管理体系有效运行。

3.1.3 施工企业应检查、分析、评价和持续改进质量管理活动的过程和结果。

3.2 质量方针和质量目标

3.2.1 施工企业应制定质量方针并形成文件。质量方针应体现企业质量管理的宗旨和战略方向，在界定的质量管理体系范围内应符合下列要求：

- 1 应依法服务于发包方，增强其满意程度；
- 2 应履行社会责任，树立企业形象和品牌；
- 3 应持续改进质量管理绩效。

3.2.2 最高管理者应对质量方针进行定期评审，根据需要进行修订。质量方针应在企业内部得到沟通，并可为相关方所获得。

3.2.3 施工企业应根据质量方针制定质量目标，明确企业质量管理应达到的水平，质量目标应与企业发展目标相适应。

3.2.4 施工企业应建立和实施质量目标管理制度。质量目标应分解到相关管理职能、层次和过程，并定期进行考核。

3.3 质量管理体系的策划和建立

3.3.1 施工企业应分析内外部环境，确定与企业发展目标和战略方向相关的影响质量管理体系的关键因素，明确质量管理体系

相关方的需求及期望，界定质量管理体系的适用范围，并对改进机会进行识别。

3.3.2 施工企业应根据质量管理体系范围确定质量管理内容。

3.3.3 施工企业应进行质量管理体系策划，确定风险和机遇的应对措施，评估潜在影响，使质量管理体系满足适宜性、充分性、有效性的要求。策划应包括下列内容：

- 1 质量管理活动及相互关系；
- 2 质量管理组织机构与职责；
- 3 质量管理制度；
- 4 质量管理所需的资源。

3.3.4 施工企业应明确质量管理体系所需的知识，规定获取知识的渠道、方法、时机和程序，并进行知识更新。

3.3.5 对质量管理体系变更进行策划时，施工企业应识别和评价变更的风险与机遇，并保持其连续性和完整性。

3.3.6 施工企业质量管理体系文件应包括下列内容：

- 1 质量方针和目标；
- 2 质量管理体系范围及说明；
- 3 质量管理制度；
- 4 质量管理作业文件；
- 5 质量管理活动记录。

3.3.7 施工企业应确定与质量管理体系有关的沟通活动，对沟通的对象、时机、内容、步骤、方式、责任人作出规定。

3.4 质量管理体系的实施和改进

3.4.1 施工企业应确定并提供质量管理体系运行所需的人员、技术、资金、设备、设施、信息和其他资源，工程和服务所需的环境应满足要求。

3.4.2 施工企业应集成实施质量管理体系的各项要求。

3.4.3 施工企业应建立质量管理体系的检查和监督机制。

3.4.4 施工企业应评审和改进质量管理体系的有效性和效率。

3.5 文件和记录管理

3.5.1 施工企业应建立并实施文件和记录管理制度，明确文件和记录管理的范围、流程、职责和要求。

3.5.2 文件管理应符合下列规定：

- 1 文件应经审批后方可发布；
- 2 应根据质量管理需要对文件的适用性进行评审，必要时进行修订并重新审批、发布；
- 3 应识别并获取相关法律法规、标准规范及其他外来文件，控制其发放；
- 4 应确保在使用场所获得所需文件的适用版本；
- 5 应保证相关人员明确其活动所依据的文件；
- 6 应将作废文件撤出使用场所或加以标识。

3.5.3 施工企业应明确记录管理过程，规定记录填写、标识、收集、保管、检索、保存期限和处置要求。对存档记录的管理应符合档案管理的有关规定。

4 组织机构和职责

4.1 一般规定

4.1.1 施工企业应建立质量管理体系的组织机构，配备相应质量管理人员。

4.1.2 施工企业应规定相关管理层次、部门、岗位的质量管理职责，界定范围、明确责任和授予权限，并形成文件。

4.2 组织机构

4.2.1 施工企业应设立质量管理部门，并规定其组织和协调质量管理工作的职能。

4.2.2 项目部应根据工程需要和规定要求，设置相应的质量管理部门或岗位。

4.2.3 各层次质量管理部门和岗位的设置，应满足资源与需求匹配、责任与权利一致的要求。

4.3 领导作用与管理职责

4.3.1 最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，确保质量管理体系适应市场竞争和企业发展的需要，其管理职责应包括下列内容：

- 1 组织质量管理体系策划；
- 2 组织制定、批准质量方针和目标；
- 3 确保质量管理体系要求融入企业的业务过程；
- 4 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- 5 建立质量管理的组织机构；
- 6 提升员工的质量意识和能力；
- 7 确定和配备质量管理所需的资源；

- 8 支持其他管理者履行其相关领域的职责；
 - 9 实施、评价并改进质量管理体系；
 - 10 确保实现质量管理体系的预期结果。
- 4.3.2 施工企业可在最高管理层中设置管理者代表。管理者代表宜由最高管理者指定，其管理职责应包括下列内容：
- 1 应协助最高管理者实现其职责；
 - 2 应协调质量管理体系的相关活动；
 - 3 应向最高管理者报告质量管理体系的绩效和改进的需求；
 - 4 应落实质量管理体系与外部联系的有关事宜。
- 4.3.3 项目经理应确保工程项目质量管理的有效性，其管理职责应包括下列内容：
- 1 应建立健全项目管理组织和质量管理体系；
 - 2 应组织实施工程项目质量管理策划；
 - 3 应落实项目质量目标实现所需资源；
 - 4 应组织实施过程质量控制和检查验收；
 - 5 应履行合同约定的其他事项。
- 4.3.4 施工企业质量管理有关部门、岗位的质量管理职责应与管理需求一致，并传递到各相关层次。
- 4.3.5 当组织机构发生变化时，施工企业应对部门和岗位的管理职责进行相应调整，并确保相关文件进行更新和发布。

5 人力资源管理

5.1 一般规定

5.1.1 施工企业应建立并实施人力资源管理制度，对质量管理人员配置和培训作出规定。

5.1.2 施工企业的人力资源规划应满足员工职业发展和质量管理需要。

5.2 人力资源配置

5.2.1 施工企业应以文件的形式明确与质量管理岗位相适应的人员能力要求，其要求应包括下列内容：

- 1 教育程度；
- 2 工作经验；
- 3 培训规定。

5.2.2 施工企业应根据质量管理需求配备相应的管理、技术及作业人员。

5.2.3 各层次管理者应使与质量有关的人员意识到：

质量方针和质量目标的重要性，对质量管理有效性的贡献，偏离质量管理要求的后果。

5.2.4 施工企业应建立员工考核制度，规定考核内容、标准、方式、频次，并将考核结果作为人力资源管理评价和质量管理的依据。

5.3 培 训

5.3.1 施工企业应识别培训需求，制定员工培训计划，对培训对象、内容、方式及时间做出安排。

5.3.2 施工企业对员工的培训应包括下列内容：

- 1 质量方针、目标及质量意识；
- 2 相关法律法规和国家现行标准；
- 3 质量管理体系；
- 4 专业知识、作业要求；
- 5 继续教育。

5.3.3 根据岗位特点和需求，施工企业宜分层分类实施培训。

5.3.4 施工企业应对培训效果进行评价，并保存相应记录。评价结果应用于改进培训的有效性。

6 投标及合同管理

6.1 一般规定

6.1.1 施工企业应建立并实施工程项目投标及工程合同管理制度，明确投标及工程合同管理的控制流程。

6.1.2 施工企业应对投标及工程合同管理进行监督控制，并履行工程合同。

6.2 投标管理

6.2.1 施工企业应识别投标工程项目的相关要求，其要求应包括下列内容：

- 1 招标文件和相关的明示要求；
- 2 发包方未明示但应满足的要求；
- 3 法律法规、国家现行标准要求；
- 4 施工企业的相关要求。

6.2.2 施工企业应通过评审，确认具备满足工程项目有关要求的能力后依法进行投标，并保证投标文件和投标过程的合规性。

6.2.3 施工企业应保存评审和投标的相关记录。

6.3 合同管理

6.3.1 工程合同签订前，施工企业应评审合同内容，确认合同条件，并保存相关记录。

6.3.2 施工企业应依法签约，并通过合同交底或其他信息传递方式，确保相关人员掌握合同的内容和要求。

6.3.3 对工程合同履行中发生的变更，施工企业应以书面文件签认，并作为工程合同的组成部分。变更的内容、程序应符合相

关约定。

6.3.4 在工程合同履行的各阶段，施工企业应与发包方或其代表进行有效沟通，确定相关方需求，形成必要记录，并定期检查、分析、评价工程合同履行情况。

7 施工机具与设施管理

7.1 一般规定

7.1.1 施工企业应建立并实施施工机具与设施管理制度，对施工机具与设施的配备、安装、拆除与验收、使用与维护作出规定。

7.1.2 施工机具与设施的配置数量、技术性能、使用与维护管理应符合配置计划、国家现行相关标准的规定。

7.1.3 施工机具与设施的档案或记录应建立并保存。

7.2 配 备

7.2.1 施工机具与设施的配置应满足工程施工的需求。施工企业应制定施工机具与设施配备计划，经审批后组织实施。

7.2.2 施工企业应建立施工机具与设施供应方评价制度。在采购或租赁前应进行供应方评价，并保存相关资料和评价记录。对供应方的评价应包括以下内容：

- 1 企业资质、经营状况、信誉；
- 2 产品和服务质量；
- 3 产品技术性能；
- 4 供货能力和协作水平；
- 5 价格。

7.2.3 采购或租赁施工机具与设施时，施工企业宜与供应方订立合同，在合同中应明确施工机具与设施的类别、技术性能、质量标准及服务要求事项，并界定合同双方的相关责任。

7.3 安装、拆除与验收

7.3.1 施工机具与设施安装、拆除与验收应符合国家现行相关

标准的规定。施工企业应对进场的施工机具与设施进行验收，并保存验收记录。

7.3.2 施工准备过程，施工企业应针对危险性较大或技术复杂的工程，编制专项施工方案，经审批后组织实施。

7.3.3 安装、拆除作业前，施工企业应对施工机具与设施的作业人员进行交底，并保存相关记录。

7.3.4 施工机具与设施的安装、拆除作业人员、操作人员、维护人员应培训合格。施工企业应对各类人员的资格进行审核。

7.3.5 安装作业完成后，施工企业应针对施工机具与设施进行检测和验收，未经检测验收或验收不合格的不得使用。

7.4 使用与维护

7.4.1 施工机具与设施的使用和维护应符合国家现行相关标准和管理制度的规定，不得违章作业。

7.4.2 施工企业应对施工机具与设施的使用过程进行定期检查，保持其技术性能安全可靠，并保存相关记录。

7.4.3 施工企业应对施工机具与设施供应方的服务过程进行评价。

8 工程材料、构配件和设备管理

8.1 一般规定

8.1.1 施工企业应建立并实施工程材料、构配件和设备管理制度，对工程材料、构配件和设备的采购、进场验收、现场管理及不合格品的控制作出规定。

8.1.2 工程材料、构配件和设备的种类、规格、型号、技术性能、职业健康、节能环保及质量标准应符合设计和国家现行相关标准的规定。

8.1.3 施工企业应对工程材料、构配件和设备的采购、验收、现场管理与不合格的控制实施监督和检查。

8.2 采 购

8.2.1 施工企业应依据设计文件、国家现行相关标准和工程合同要求编制工程材料、构配件和设备采购计划，明确采购方式、种类、规格、型号、数量、交付期、技术性能和质量标准要求，并应经审批后组织实施。

8.2.2 工程材料、构配件和设备采购前，施工企业应对供应方进行评价和选择，并依据工程材料、构配件和设备对工程施工及工程质量的影响程度确定评价方法。当发现供应方服务发生变化时，应进行重新评价。对供应方的评价应包括下列内容：

- 1 企业资质和信誉；
- 2 与产品质量、安全、节能、环保相关的技术性能；
- 3 供货能力；
- 4 产品价格；
- 5 售后服务。

8.2.3 工程材料、构配件和设备采购前，施工企业与供应方宜

签订采购合同，明确采购产品的种类、技术性能和质量标准要求。

8.2.4 施工企业对供应方的评价和重新评价过程应符合国家现行相关标准、工程合同和管理制度的要求，并保存相关记录。

8.3 进场验收

8.3.1 项目部应对进场的工程材料、构配件和设备进行验收，并保存适宜的验收记录。验收的过程、记录和标识应符合相关要求。未经验收或验收不合格的工程材料、构配件和设备，不得用于工程施工。

8.3.2 施工企业应对工程材料、构配件和设备进场验收的内容、方法和时间进行控制，形成记录，并根据需求到供应方的现场进行验证。

8.3.3 施工企业应按工程合同约定对发包方提供的工程材料、构配件和设备进行识别与验收，并保存相关记录。

8.4 现场管理

8.4.1 施工企业应对工程材料、构配件和设备的储存、保管、发放、使用、搬运、防护实施过程控制，并保存相关记录。

8.4.2 施工企业应对涉及工程结构安全、节能、环境保护和主要使用功能的工程材料、构配件和设备进行标识，并具有可追溯性。

8.4.3 对工程材料、构配件和设备的现场管理，施工企业应进行检查，宜分析和改进相关过程。

8.4.4 工程材料、构配件和设备发生变更时，施工企业应按设计文件、工程合同和相关规定进行控制。

8.5 不合格工程材料、构配件和设备的控制

8.5.1 经验收不合格的工程材料、构配件和设备，施工企业应采取记录、标识、隔离的措施，防止其被误用的可能，并应按规

定的程序进行处理，记录处理结果。

8.5.2 当发现发包方提供的工程材料、构配件和设备不符合设计要求和国家现行相关标准规定时，施工企业应向发包方报告，并进行处理，形成记录。

9 分包管理

9.1 一般规定

9.1.1 施工企业应建立并实施分包管理制度，对分包方选择、分包项目实施过程管理、分包工程质量验收作出规定。

9.1.2 施工企业应将分包工程的管理过程纳入质量管理体系，确保分包工程符合设计、国家现行标准和分包合同的要求。

9.1.3 施工企业应与分包方沟通分包工程的相关信息，并在沟通前确认分包工程的相关要求。

9.1.4 施工企业应对分包方实施管理，检查、监督分包合同履行情况，项目部应对分包项目实施现场检查控制。

9.2 分包方选择

9.2.1 施工企业应按管理制度规定的标准和评价方法，依据工程项目需要经评价后选择分包方，并保存相关记录。对分包方的评价应包括下列内容：

- 1 经营许可和施工资质；
- 2 工程业绩与社会信誉；
- 3 人员结构、执业资格和素质；
- 4 施工机具与设施；
- 5 专业技术和施工管理水平；
- 6 协作、配合、服务和抗风险能力。

9.2.2 分包合同应依据总包合同的约定和工程需要订立，明确双方的质量责任，并经企业授权人员审核。

9.3 分包项目实施过程管理

9.3.1 施工企业应对分包方的下列施工和服务条件进行验证和

确认：

- 1 项目管理机构；
- 2 进场人员的数量和资格；
- 3 主要工程材料、构配件和设备；
- 4 投入的施工机具与设施。

9.3.2 分包项目实施前，施工企业应对分包方进行施工和服务要求交底，审批分包方编制的施工和服务方案。

9.3.3 施工企业应对分包方的下列施工和服务过程及结果进行监督管理：

- 1 关键岗位、人员变动、技术措施、质量控制和材料验收；
- 2 施工进度、安全条件、污染防治和服务水平。

9.3.4 对分包方的履约情况应进行评价并保存记录，作为重新评价、选择分包方和改进分包管理的依据。

9.3.5 分包工程在实施过程中发生的变更，施工企业应履行审批手续，进行审核验证。分包工程变更文件应作为分包合同的补充内容。

9.4 分包工程质量验收

9.4.1 分包方应对分包工程进行自检。施工企业应依据设计文件、分包合同和国家现行相关标准规定的程序对分包工程实施验收，并保存验收记录。

9.4.2 对分包工程质量验收过程发现的问题，施工企业应提出整改要求并跟踪复查。

9.4.3 分包工程竣工后，施工企业应按国家现行工程施工质量验收标准、竣工档案资料归档要求和分包合同约定，验收分包方移交的归档资料。

10 工程项目质量管理

10.1 一般规定

10.1.1 施工企业应建立并实施工程项目质量管理体系，对工程项目质量管理策划、工程设计、施工准备、过程控制、变更控制和交付与服务作出规定。

10.1.2 项目部应负责实施工程项目质量管理活动。施工企业应对项目部的质量管理活动进行指导、监督、检查和考核。

10.2 策 划

10.2.1 施工企业应收集工程项目质量管理策划所需的信息。

10.2.2 施工企业应实施工程项目质量管理策划，并明确下列策划内容：

- 1 质量目标；
- 2 项目质量管理组织机构和职责；
- 3 工程项目质量管理的依据；
- 4 影响工程质量因素和相关设计、施工工艺及施工活动分析；
- 5 人员、技术、施工机具及设施资源的需求和配置；
- 6 进度计划及偏差控制措施；
- 7 施工技术措施和采用新技术、新工艺、新材料、新设备的专项方法；
- 8 工程设计、施工质量检查和验收计划；
- 9 质量问题及违规事件的报告和处理；
- 10 突发事件的应急处置；
- 11 信息、记录及传递要求；
- 12 与工程建设相关方的沟通、协调方式；

13 应对风险和机遇的专项措施；

14 质量控制措施；

15 工程施工其他要求。

10.2.3 工程项目质量管理策划的结果应经审批后方可实施。

10.2.4 施工企业应对项目质量管理策划的结果实行动态管理，控制策划的更改过程，评审变更的风险和机遇，调整相关策划结果并监督实施。

10.3 工 程 设 计

10.3.1 施工企业应建立工程设计质量管理体系，按设计文件和合同约定进行工程设计，并对工程设计质量进行控制。

10.3.2 施工企业应明确工程设计的依据，对其内容进行校对、审核，并保存相关记录。

10.3.3 施工企业应按设计策划安排对工程设计进行评审、验证和确认。评审、验证和确认记录应予以保存。

10.3.4 设计结果应满足实现预期目的、保证结构安全和使用功能所需的工程和服务特性，符合合同要求，并形成文件，经审批后使用。

10.3.5 施工企业应明确设计变更及其授权要求和批准方式，规定变更所需的评审、验证和确认程序，并保存相关记录。

10.4 施 工 准 备

10.4.1 施工企业应依据工程项目质量管理策划的结果进行施工准备。项目部应根据约定接收设计文件、参加设计交底和图纸会审，并对结果进行确认。

10.4.2 项目部应确认施工现场已具备开工条件，进行报审、报验，提出开工申请，经批准后方可开工。

10.4.3 施工企业应对工程项目质量管理策划结果进行交底，并应明确交底的层次、阶段及相应的对象、内容和方式，保存适当记录。

10.5 过程控制

10.5.1 施工企业应对施工过程进行控制，通过下列活动保证工程项目质量：

- 1 正确使用工程设计文件、施工规范和验收标准，适用时，对施工过程实施样板引路；
- 2 调配合格的操作人员；
- 3 配备和使用工程材料、构配件和设备、施工机具、检测设备；
- 4 进行施工和检查；
- 5 对施工作业环境进行控制；
- 6 合理安排施工进度；
- 7 对成品、半成品采取保护措施；
- 8 对突发事件实施应急响应与监控；
- 9 对能力不足的施工过程进行监控；
- 10 确保分包方的施工过程得到控制；
- 11 采取措施防止人为错误；
- 12 保证各项变更满足规定要求。

10.5.2 当施工过程的结果不能通过其后工程的检验和试验完全验证时，项目部应在工程实施前或实施中进行下列确认：

- 1 对技术文件和工艺进行评审；
- 2 对施工机具与设施、人员的能力进行核实；
- 3 定期或在人员、材料、工艺参数、设备、环境发生变化时，重新进行确认；
- 4 记录必要的确认活动。

10.5.3 项目部应负责工程移交期间的防护管理。

10.5.4 根据施工状态的控制需求，施工企业应进行施工过程标识，重要过程应具有可追溯性。

10.5.5 对工程项目使用的发包方和供方财产，施工企业应按约定对其进行妥善保管。

10.5.6 施工企业应保持与工程建设相关方的沟通、协商，对相关信息进行处理，并保存必要的记录。沟通、协商应包括下列内容：

- 1 工程质量情况；
- 2 工程变更与洽商要求；
- 3 工程质量有关的其他事项。

10.5.7 施工企业应建立和保持施工过程中的质量记录，记录的形成应与工程施工过程同步，包括下列内容：

- 1 图纸的接收、发放、会审与设计变更的有关记录；
- 2 施工日记；
- 3 交底记录；
- 4 岗位资格证明；
- 5 工程测量、技术复核、隐蔽工程验收记录；
- 6 工程材料、构配件和设备的检查验收记录；
- 7 施工机具、设施、检测设备的验收及管理记录；
- 8 施工过程检测、检查与验收记录；
- 9 质量问题的整改、复查记录；
- 10 项目质量管理策划结果规定的其他记录。

10.6 变 更 控 制

10.6.1 工程项目施工过程中发生变化时，施工企业应对施工变更进行评估和控制。

10.6.2 施工企业应规定相关层次施工变更的管理范围、岗位责任和工作权限，项目部应明确施工变更的工作流程和方法。

10.6.3 施工变更控制应确保质量偏差得到有效预防。变更控制应依据下列程序实施：

- 1 变更的需求和原因确认；
- 2 变更的沟通与协商；
- 3 变更文件的确认或批准；
- 4 变更管理措施的制定与实施；

5 变更管理措施有效性的评价。

10.6.4 项目部应实施和跟踪施工变更管理，进行偏差控制。

10.7 交付与服务

10.7.1 施工企业应按工程合同约定进行工程竣工交付。

10.7.2 施工企业应策划并组织服务活动的实施。服务活动宜包括下列内容：

- 1 工程保修；
- 2 提供工程使用说明；
- 3 非保修范围内的维修；
- 4 工程合同约定的其他服务。

10.7.3 在规定期限内，施工企业对服务的需求信息应作出响应，并对服务质量进行控制、检查和验收。

10.7.4 施工企业应收集服务的相关信息，分析发包方的满意程度，评价质量管理持续满足发包方需求的能力。

11 工程质量检查与验收

11.1 一般规定

11.1.1 施工企业应建立并实施质量检查与验收管理制度，明确各管理层次对工程质量检查与验收的职责和程序，并对检查、验收、检测设备管理、质量问题与事故处理作出规定。

11.1.2 施工企业应对工程质量检查与验收活动进行策划，内容包括检查和验收的依据、内容、步骤、对象、人员、职责、时间、抽样、方法和记录。

11.1.3 实施工程质量检查、验收、检测和相关资料管理的人员应具备相应资格和能力。

11.2 检 查

11.2.1 项目部应根据工程质量检查策划的安排，对工程质量实施检查，跟踪整改情况，并保存相应的检查记录。

11.2.2 施工企业应实施工程质量检查，并对项目部的工程质量检查活动进行监控。

11.3 验 收

11.3.1 施工企业应按设计文件和质量验收标准、规范、规程实施质量内部验收。过程验收和竣工验收应符合要求，项目部应在自检合格后报验。未经验收或验收不合格的工程不得转入下道工序或交付。

11.3.2 施工企业应参加发包方组织的工程竣工验收，并对验收过程发现的质量问题进行整改。

11.3.3 施工企业应按建设工程竣工档案资料归档的相关要求，收集、整理工程竣工资料。工程竣工验收后，按合同要求向相关

方移交工程竣工档案资料。

11.4 检测设备管理

11.4.1 根据工程质量和验收需要，施工企业应确定和配备相应的检测设备。

11.4.2 施工企业对检测设备的管理应符合下列规定：

1 应根据需要采购或租赁检测设备，并对检测设备供应方进行评价；

2 应使用前对检测设备进行检查验收；

3 应按规定的周期检定或校准检测设备，标识相应状态，确保其在有效期内使用，并保存检定或校准记录；

4 应对国家或地方没有校准标准的检测设备制定相应的校准依据；

5 应对检测设备进行维护和保养，在使用期间保持其完好状态；

6 应在发现检测设备失准时评价和记录已测结果的有效性，并对检测设备产生的质量问题采取适当措施；

7 对应用于质量检测的计算机软件在使用前的确认与再确认进行要求。

11.5 质量问题与事故处理

11.5.1 施工企业应对工程质量问题进行分析处理。发生质量事故时，应报告相关方，并配合事故调查处理。

11.5.2 施工企业应对影响工程结构安全和使用功能的质量问题，制定专项整改方案，并经相关方确认后实施。质量问题的整改处理结果应进行检查。

11.5.3 施工企业应明确和实施质量事故责任追究的流程和方法。

11.5.4 施工企业应保存质量问题和事故处理相关记录，作为工程质量改进的信息。

12 质量管理检查、分析、评价与改进

12.1 一般规定

12.1.1 施工企业应建立并实施质量管理检查、分析、评价和改进管理制度。

12.1.2 施工企业应明确各管理层次和岗位的质量管理检查、分析、评价、改进职责，相关人员应具备规定的能力和资格。

12.1.3 施工企业宜采用现代信息技术和手段，提升质量管理的有效性和效率。

12.2 检 查

12.2.1 施工企业应根据质量管理需求进行质量管理检查，制定年度审核和例行检查计划。审核和检查结果应形成文件。

12.2.2 质量管理检查策划应明确检查的内容、时机、步骤、人员安排、检查责任、组织管理、记录和发现问题时的处理要求。

12.2.3 质量管理检查策划应依据下列要求：

- 1 质量管理职责；
- 2 质量管理的重要过程和薄弱环节；
- 3 相关的建议和需求；
- 4 以往质量管理检查的结果。

12.2.4 质量管理检查应包括下列内容：

- 1 法律法规、国家现行相关标准和工程合同的执行情况；
- 2 质量管理体系及其作业文件的落实情况；
- 3 各层次管理职责的落实程度；
- 4 质量目标的实现效果和工程质量的符合程度；
- 5 企业和相关方整改要求的落实情况。

12.2.5 施工企业应实施年度审核和例行检查计划，编制审核和

检查报告，对于审核和检查中的不合格情况应提出整改要求，并形成相关记录。

12.3 分 析

12.3.1 质量管理分析应确保其结果的有效性，分析程序包括下列内容：

- 1 收集质量管理信息；
- 2 进行数据统计分析；
- 3 确定质量管理状态；
- 4 形成信息分析结果。

12.3.2 施工企业应规定收集质量管理信息的途径，获取下列相关信息：

- 1 质量方针和质量目标；
- 2 工程项目质量管理策划结果；
- 3 质量管理组织机构和人力资源管理；
- 4 合作方的质量管理能力；
- 5 工程设计校审和批准、工程质量检查和验收、各类质量管理检查和评价；
- 6 工程建设相关方对质量管理的评价；
- 7 法律法规、国家现行标准的执行情况；
- 8 外部供应方、分包方的绩效；
- 9 行业、专业机构的质量信息及其他施工企业的经验教训；
- 10 市场需求及工程质量发展趋势；
- 11 知识管理的情况。

12.3.3 依据获取的质量管理信息，施工企业应进行质量管理分析，识别需要改进的领域和需求。质量管理分析的结果应包括下列内容：

- 1 工程建设相关方对工程质量与质量管理的满意程度；
- 2 工程设计、工程施工和服务质量满足要求的程度；
- 3 与供应方、分包方合作的情况；

4 工程质量、质量管理发展趋势以及改进的需求。

12.4 评 价

12.4.1 最高管理者应在规定的时间内组织策划并实施质量管理评价,识别改进机会、提出改进需求,并形成质量管理评价记录。

12.4.2 质量管理评价应包括下列内容:

- 1 质量管理体系的适宜性、充分性和有效性;
- 2 工程设计、施工和服务质量管理发展趋势、潜在问题预测;
- 3 应对风险和机遇措施的有效性;
- 4 以往质量管理评价的跟踪措施;
- 5 资源的充分性;
- 6 改进机会和体系变更需求。

12.5 改 进

12.5.1 施工企业可依据质量管理分析和评价结果,持续改进质量管理体系的效率与效益。

12.5.2 根据已识别的质量改进需求,施工企业应确定改进的优先顺序、领域、目标和措施,实施与验证改进措施的有效性,并根据需求修改相应的管理制度。质量改进措施应符合下列规定:

- 1 应对已发生质量问题的原因进行分析,并制定和实施纠正措施;
- 2 应对质量问题可能导致的风险进行分析,并制定和实施应对措施;
- 3 应对质量改进有利的机遇进行分析,并制定和实施应对措施。

12.5.3 对改进措施中所识别的新的质量问题或控制需求,施工企业应对制定的纠正措施或应对风险和机遇的措施在实施前进行评价,以确保相关措施的充分性。

12.5.4 按企业发展需求，施工企业应采用先进的质量管理方法和技术，创新质量管理机制、制度和方法。

12.5.5 施工企业应保存质量管理改进活动的相关记录。

本规范用词说明

1 为便于在执行本规范条文时区别对待，对要求严格程度不同的用词说明如下：

1) 表示很严格，非这样做不可的：

正面词采用“必须”，反面词采用“严禁”；

2) 表示严格，在正常情况下均应这样做的：

正面词采用“应”，反面词采用“不应”或“不得”；

3) 表示允许稍有选择，在条件许可时首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

4) 表示有选择，在一定条件下可以这样做的，采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为：“应符合……的规定”或“应按……执行”。



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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是 GB/T 19000 族的核心标准之一。

本标准代替 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》。

本标准与 GB/T 19001—2008 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 采用 ISO/IEC 导则 第 1 部分 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的高层结构;
- 采用基于风险的思维;
- 更少的规定性要求;
- 对成文信息的要求更加灵活;
- 提高了服务行业的适用性;
- 更加强调组织环境;
- 增强对领导作用的要求;
- 更加注重实现预期的过程结果以增强顾客满意。

附录 A 给出了相对于 GB/T 19001—2008 的更加详细的变化说明。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》(英文版)。

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、天津华诚认证中心、中国船级社质量认证公司、深圳市环通认证中心有限公司、中国新时代认证中心、方圆标志认证集团有限公司、北京新世纪检验认证有限公司、国培认证培训(北京)中心、华夏认证中心有限公司、上海质量体系审核中心、中质协质量保证中心、上汽通用五菱汽车股份有限公司、内蒙古北方重型汽车股份有限公司、泰兴龙溢端子有限公司、上海建科工程咨询公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、天津天地伟业科技有限公司、重庆长安汽车股份有限公司、内蒙古和信园蒙草抗旱绿化股份有限公司、南京造币有限公司、中国铁建股份有限公司、中国建材检验认证集团股份有限公司、北京东方易初标准技术有限公司。

本标准主要起草人:田武、康健、张惠才、李强、任青钺、李明、郑元辉、黄学良、曲辛田、郑燕、梁平、王梅、李平、夏芳、王金德、曹华、邓湘宁、裴洁、林创、周红波、李晔秋、李辰暄、范叶娟、解辉、朱江涛、魏向阳、柳叶、董晓红。

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、GB/T 19001—2008。

引言

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策,能够帮助其提高整体绩效,为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系的潜在益处是:

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力;
- b) 促成增强顾客满意的机会;
- c) 应对与组织环境和目标相关的风险和机遇;
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

本标准可用于内部和外部各方。

实施本标准并非需要:

- 统一不同质量管理体系的架构;
- 形成与本标准条款结构相一致的文件;
- 在组织内使用本标准的特定术语。

本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

本标准采用过程方法,该方法结合了“策划-实施-检查-处置”(PDCA)循环和基于风险的思维。

过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。

PDCA 循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理,确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素,采取预防控制,最大限度地降低不利影响,并最大限度地利用出现的机遇(见 A.4)。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求,并针对未来需求和期望采取适当行动,这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标,组织可能会发现,除了纠正和持续改进,还有必要采取各种形式的改进,如突破性变革、创新和重组。

在本标准中使用如下助动词:

- “应”表示要求;
- “宜”表示建议;
- “可”表示允许;
- “能”表示可能或能够。

“注”的内容是理解和说明有关要求的指南。

0.2 质量管理原则

本标准是在 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含概述、该原则对组织的重要性的依据、应用该原则的主要益处示例以及应用该原则提高组织绩效的典型措施示例。

质量管理原则是:

- 以顾客为关注焦点;
- 领导作用;

- 全员积极参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高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。采用过程方法所需考虑的具体要求见 4.4。

将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理,有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对其体系的过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制,以提高组织整体绩效。

过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向,对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理,从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环(见 0.3.2)以及始终基于风险的思维(见 0.3.3)对过程和整个体系进行管理,旨在有效利用机遇并防止发生不良结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够:

- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。

单一过程的各要素及其相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制,这些检查点根据相关的风险有所不同。

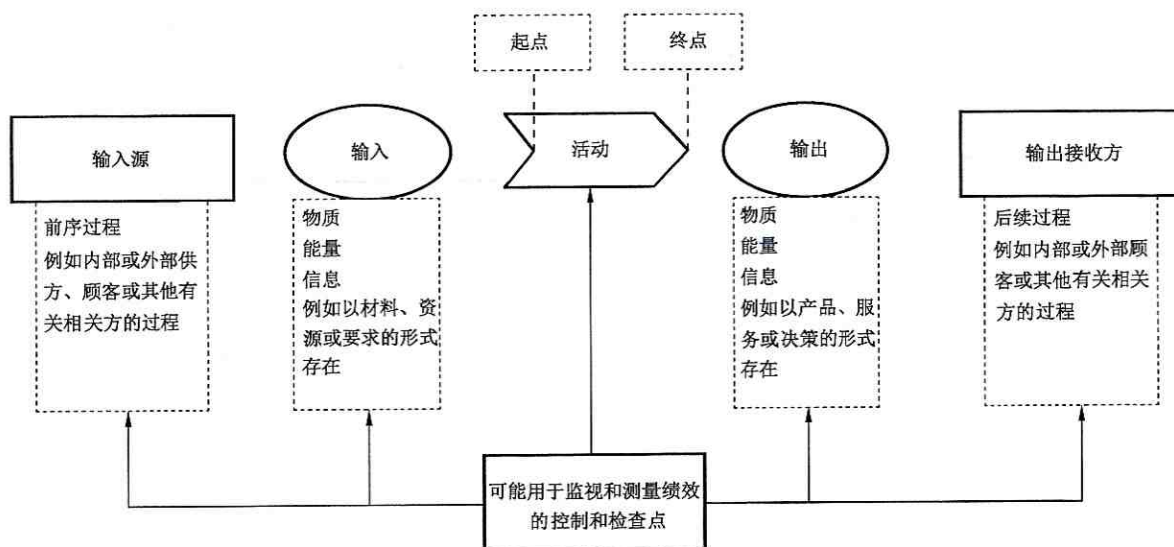
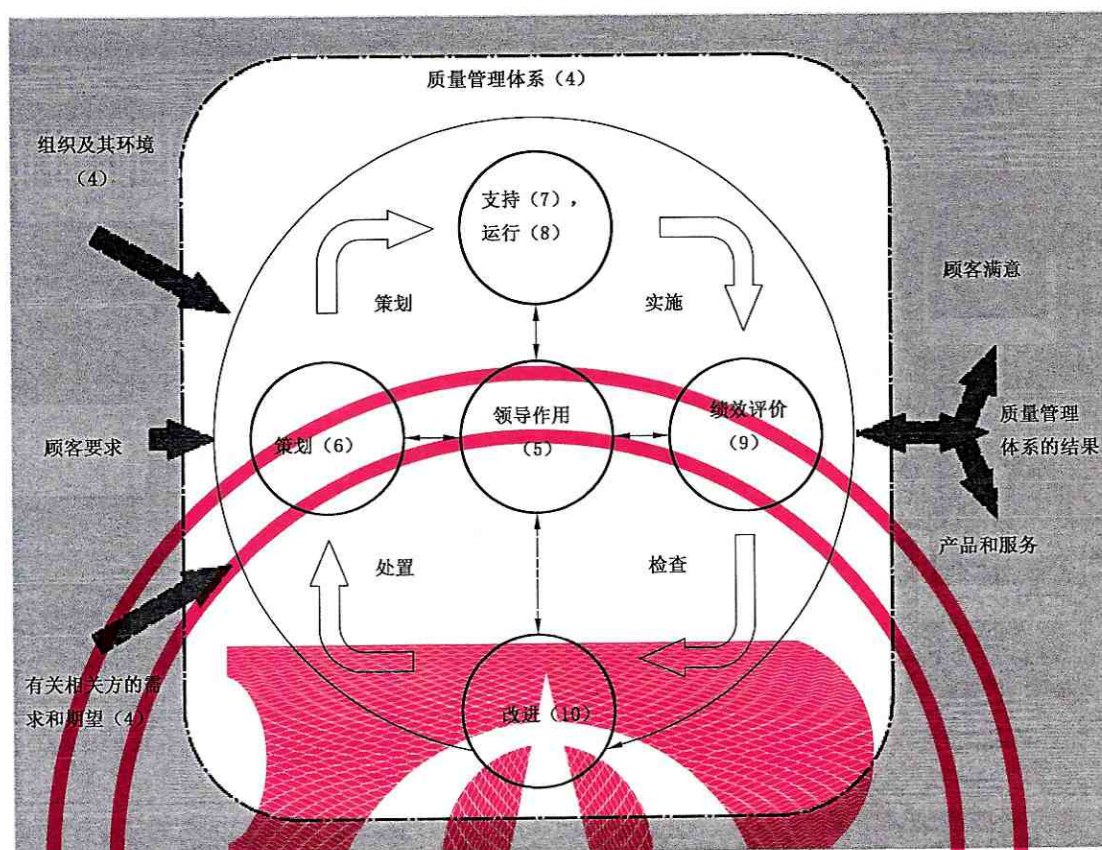


图 1 单一过程要素示意图

0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系。图 2 表明了本标准第 4 章至第 10 章是如何构成 PDCA 循环的。



注：括号中的数字表示本标准的相应章。

图2 本标准在PDCA循环中的展示

PDCA循环可以简要描述如下：

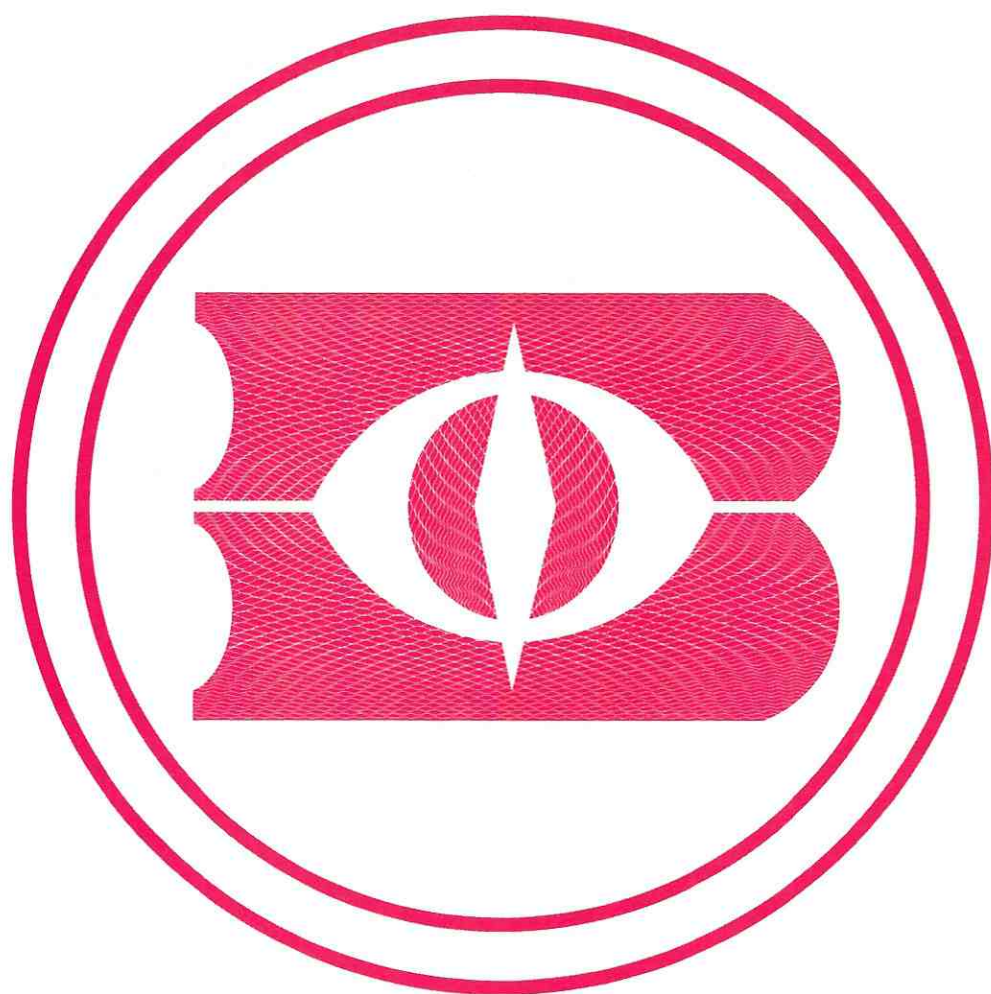
- 策划(Plan)：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 实施(Do)：执行所做的策划；
- 检查(Check)：根据方针、目标、要求和所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量(适用时)，并报告结果；
- 处置(Act)：必要时，采取措施提高绩效。

0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维(见 A.4)是实现质量管理体系有效性的基础。本标准以前的版本已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不合格，对发生的不合格进行分析，并采取与不合格的影响相适应的措施，防止其再发生。

为满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇，为提高质量管理体系有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定基础。

某些有利于实现预期结果的情况可能导致机遇的出现，例如：有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇所采取的措施也可能包括考虑相关风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能有正面的影响，也可能有负面的影响。风险的正面影响可能提供机遇，但并非所有的正面影响均可提供机遇。



质量管理体系 要求

1 范围

本标准下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，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。

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和服务的组织。

注 1：本标准中的术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。

注 2：法律法规要求可称作法定要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000:2015，IDT）

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的术语和定义适用于本文件。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息监视和评审。

注 1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注 2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注 3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性,以确定其范围。

在确定范围时,组织应考虑:

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素;
- b) 4.2 中提及的相关方的要求;
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围,组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息,可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型,如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围,应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任,对增强顾客满意也不会产生影响时,方可声称符合本标准的要求。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求,建立、实施、保持和持续改进质量管理体系,包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用,且应:

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标),以确保这些过程的有效运行和控制;
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得;
- e) 分配这些过程的职责和权限;
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇;
- g) 评价这些过程,实施所需的变更,以确保实现这些过程的预期结果;
- h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上,组织应:

- a) 保持成文信息以支持过程运行;
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面,证实其对质量管理体系的领导作用和承诺:

- a) 对质量管理体系的有效性负责;
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境相适应,与战略方向相一致;
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程;
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维;
- e) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的;
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性;
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果;

- h) 促使人员积极参与,指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献;
- i) 推动改进;
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注:本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动,无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面,证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺:

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求;
- b) 确定和应对风险和机遇,这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力;
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针,质量方针应:

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向;
- b) 为建立质量目标提供框架;
- c) 包括满足适用要求的承诺;
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应:

- a) 可获取并保持成文信息;
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用;
- c) 适宜时,可为有关相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限,以:

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求;
- b) 确保各过程获得其预期输出;
- c) 报告质量管理体系的绩效以及改进机会(见 10.1),特别是向最高管理者报告;
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点;
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时,组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求,并确定需要应对的风险和机遇,以:

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果;
- b) 增强有利影响;

- c) 预防或减少不利影响;
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施;
- b) 如何:
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施(见 4.4);
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1: 应对风险可选择规避风险,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。

注 2: 机遇可能导致采用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新顾客、建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处,以应对组织或其顾客的需求。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应:

- a) 与质量方针保持一致;
- b) 可测量;
- c) 考虑适用的要求;
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关;
- e) 予以监视;
- f) 予以沟通;
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时,组织应确定:

- a) 要做什么;
- b) 需要什么资源;
- c) 由谁负责;
- d) 何时完成;
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时,变更应按所策划的方式实施(见 4.4)。

组织应考虑:

- a) 变更目的及其潜在后果;
- b) 质量管理体系的完整性;
- c) 资源的可获得性;
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源,以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：适宜的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；
- b) 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声）。

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持,并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势,组织应审视现有的知识,确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注 1: 组织的知识是组织特有的知识,通常从其经验中获得,是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注 2: 组织的知识可基于:

- a) 内部来源(如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获取和分享未成文的知识和经验,以及过程、产品和服务的改进结果);
- b) 外部来源(如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识)。

7.2 能力

组织应:

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力,这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性;
- b) 基于适当的教育、培训或经验,确保这些人员是胜任的;
- c) 适用时,采取措施以获得所需的能力,并评价措施的有效性;
- d) 保留适当的成文信息,作为人员能力的证据。

注: 适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作,或者聘用、外包胜任的人员。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓:

- a) 质量方针;
- b) 相关的质量目标;
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献,包括改进绩效的益处;
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通,包括:

- a) 沟通什么;
- b) 何时沟通;
- c) 与谁沟通;
- d) 如何沟通;
- e) 谁来沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括:

- a) 本标准要求的成文信息;
- b) 组织所确定的、为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。

注: 对于不同组织,质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同,取决于:

- 组织的规模,以及活动、过程、产品和服务的类型;
- 过程及其相互作用的复杂程度;
- 人员的能力。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时,组织应确保适当的:

- a) 标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号);
- b) 形式(如语言、软件版本、图表)和载体(如纸质的、电子的);
- c) 评审和批准,以保持适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息,以确保:

- a) 在需要的场合和时机,均可获得并适用;
- b) 予以妥善保护(如防止泄密、不当使用或缺失)。

7.5.3.2 为控制成文信息,适用时,组织应进行下列活动:

- a) 分发、访问、检索和使用;
- b) 存储和防护,包括保持可读性;
- c) 更改控制(如版本控制);
- d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息,组织应进行适当识别,并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护,防止非预期的更改。

注:对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅,或者意味着允许查阅并授权修改。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足产品和服务提供的要求,并实施第6章所确定的措施,组织应通过以下措施对所需的过程(见4.4)进行策划、实施和控制:

- a) 确定产品和服务的要求;
- b) 建立下列内容的准则:
 - 1) 过程;
 - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求;
- d) 按照准则实施过程控制;
- e) 在必要的范围和程度上,确定并保持、保留成文信息,以:
 - 1) 确信过程已经按策划进行;
 - 2) 证实产品和服务符合要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更,评审非预期变更的后果,必要时,采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控(见8.4)。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括:

- a) 提供有关产品和服务的信息;
- b) 处理问询、合同或订单,包括更改;
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈,包括顾客投诉;
- d) 处置或控制顾客财产;
- e) 关系重大时,制定应急措施的特定要求。

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时,组织应确保:

- a) 产品和服务的要求得到规定,包括:
 - 1) 适用的法律法规要求;
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前,组织应对如下各项要求进行评审:

- a) 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求;
- b) 顾客虽然没有明示,但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;
- c) 组织规定的要求;
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求;
- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注:在某些情况下,如网上销售,对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的,作为替代方法,可评审有关的产品信息,如产品目录。

8.2.3.2 适用时,组织应保留与下列方面有关的成文信息:

- a) 评审结果;
- b) 产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改,组织应确保相关的成文信息得到修改,并确保相关人员知道已更改的要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程,以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时,组织应考虑:

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度;
- b) 所需的过程阶段,包括适用的设计和开发评审;
- c) 所需的设计和开发验证、确认活动;
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限;

- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 对后续产品和服务提供的要求；
- i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准或行业规范；
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的成文信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列方面的成文信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；

- c) 更改的授权;
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下,组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制:

- a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分;
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客;
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力,确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施,组织应保留成文信息。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应:

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中;
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制;
- c) 考虑:
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响;
 - 2) 由外部供方实施控制的有效性;
- d) 确定必要的验证或其他活动,以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下要求:

- a) 需提供的过程、产品和服务;
- b) 对下列内容的批准:
 - 1) 产品和服务;
 - 2) 方法、过程和设备;
 - 3) 产品和服务的放行;
- c) 能力,包括所要求的人员资格;
- d) 外部供方与组织的互动;
- e) 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视;
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时,受控条件应包括:

- a) 可获得成文信息,以规定以下内容:
 - 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性;
 - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源;
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动,以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则;
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施,并保持适宜的环境;
- e) 配备胜任的人员,包括所要求的资格;
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证,应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认,并定期再确认;
- g) 采取措施防止人为错误;
- h) 实施放行、交付和交付后的活动。

8.5.2 标识和可追溯性

需要时,组织应采用适当的方法识别输出,以确保产品和服务合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可追溯要求时,组织应控制输出的唯一性标识,并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产,组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况,组织应向顾客或外部供方报告,并保留所发生情况的成文信息。

注:顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人资料。

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护,以确保符合要求。

注:防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.5 交付后活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时,组织应考虑:

- a) 法律法规要求;
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果;
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命;
- d) 顾客要求;
- e) 顾客反馈。

注:交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务(如维护服务等)、附加服务(如回收或最终处置等)。

8.5.6 更改控制

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制,以确保持续地符合要求。

组织应保留成文信息,包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排,以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排已圆满完成之前,不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括:

- a) 符合接收准则的证据;
- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制,以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后,以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出:

- a) 纠正;
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供;
- c) 告知顾客;
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.2 组织应保留下列成文信息:

- a) 描述不合格;
- b) 描述所采取的措施;
- c) 描述获得的让步;
- d) 识别处置不合格的授权。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定:

- a) 需要监视和测量什么;
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价,以确保结果有效;
- c) 何时实施监视和测量;
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息,以作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注:监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价:

- a) 产品和服务的符合性;
- b) 顾客满意程度;
- c) 质量管理体系的绩效和有效性;
- d) 策划是否得到有效实施;
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性;
- f) 外部供方的绩效;
- g) 质量管理体系改进的需求。

注:数据分析方法可包括统计技术。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核,以提供有关质量管理体系的下列信息:

- a) 是否符合:
 - 1) 组织自身的质量管理体系要求;
 - 2) 本标准的要求;
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应:

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果,策划、制定、实施和保持审核方案,审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告;
- b) 规定每次审核的审核准则和范围;
- c) 选择审核员并实施审核,以确保审核过程客观公正;
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者;
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施;
- f) 保留成文信息,作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注:相关指南参见 GB/T 19011。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,并与组织的战略方向保持一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容:

- a) 以往管理评审所采取措施的情况;
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化;
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息,包括其趋势:
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈;
 - 2) 质量目标的实现程度;
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况;
 - 4) 不合格及纠正措施;
 - 5) 监视和测量结果;
 - 6) 审核结果;
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性;
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性(见 6.1);

- f) 改进的机会。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

- a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，组织应：

- a) 对不合格做出应对，并在适用时：
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格；
 - 2) 处置后果。
- b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - 1) 评审和分析不合格；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- e) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
- f) 需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

附录 A
(资料性附录)
新结构、术语和概念说明

A.1 结构和术语

为了更好地与其他管理体系标准保持一致,与此前的版本(GB/T 19001—2008)相比,本标准的章条结构(即章条顺序)和某些术语发生了变更。

本标准未要求在组织质量管理体系的成文信息中应用本标准的结构和术语。

本标准的结构旨在对相关要求进行连贯表述,而不是作为组织的方针、目标和过程的文件结构范例。若涉及组织运行的过程以及出于其他目的而保持信息,则质量管理体系成文信息的结构和内容通常在更大程度上取决于使用者的需要。

无需在规定质量管理体系要求时以本标准中使用的术语代替组织使用的术语。组织可以选择使用适合其运行的术语(例如,可使用“记录”、“文件”或“协议”,而不是“成文信息”;或者使用“供应商”、“伙伴”或“卖方”,而不是“外部供方”)。本标准与此前版本之间的主要术语差异如表 A.1 所示。

表 A.1 GB/T 19001—2008 和 GB/T 19001—2016 之间的主要术语差异

GB/T 19001—2008	GB/T 19001—2016
产品	产品和服务
删减	未使用(见 A.5 对适用性的说明)
管理者代表	未使用(分配类似的职责和权限,但不要求委任一名管理者代表)
文件、质量手册、形成文件的程序、记录	成文信息
工作环境	过程运行环境
监视和测量设备	监视和测量资源
采购产品	外部提供的产品和服务
供方	外部供方

A.2 产品和服务

GB/T 19001—2008 使用的术语“产品”包括所有的输出类别。本标准则使用“产品和服务”。“产品和服务”包括所有的输出类别(硬件、服务、软件和流程性材料)。

特别包含“服务”,旨在强调在某些要求的应用方面,产品和服务之间存在的差异。服务的特性表明,至少有一部分输出是在与顾客的接触面上实现的。这意味着在提供服务之前不一定能够确认其是否符合要求。

在大多数情况下,“产品和服务”一起使用。由组织向顾客提供的或外部供方提供的大多数输出包括产品和服务两方面。例如:有形或无形产品可能涉及相关的服务,而服务也可能涉及相关的有形或无形产品。

A.3 理解相关方的需求和期望

4.2 规定的要求包括了组织确定与质量管理体系有关的相关方,并确定来自这些相关方的要求。然而,4.2 并不意味着因质量管理体系要求的扩展而超出了本标准的范围。正如范围中所述,本标准适用于需要证实其有能力稳定地提供满足顾客要求以及相关法律法规要求的产品和服务,并致力于增强顾客满意的组织。

本标准未要求组织考虑其确定的与质量管理体系无关的相关方。有关相关方的某个特定要求是否与其质量管理体系相关,需要由组织自行判断。

A.4 基于风险的思维

本标准以前的版本中已经隐含基于风险的思维的概念,如:有关策划、评审和改进的要求。本标准要求组织理解其组织环境(见 4.1),并以确定风险作为策划的基础(见 6.1)。这意味着将基于风险的思维应用于策划和实施质量管理体系过程(见 4.4),并有助于确定成文信息的范围和程度。

质量管理体系的主要用途之一是作为预防工具。因此,本标准并未就“预防措施”设置单独条款或子条款,预防措施的概念是通过在质量管理体系要求中融入基于风险的思维来表达的。

由于在本标准中使用基于风险的思维,因而一定程度上减少了规定性要求,并以基于绩效的要求替代。在过程、成文信息和组织职责方面的要求比 GB/T 19001—2008 具有更大的灵活性。

虽然 6.1 规定组织应策划应对风险的措施,但并未要求运用正式的风险管理方法或将风险管理过程形成文件。组织可以决定是否采用超出本标准要求的更多风险管理方法,如:通过应用其他指南或标准。

在组织实现其预期目标的能力方面,并非质量管理体系的全部过程表现出相同的风险等级,并且不确定性的影响对于各组织不尽相同。根据 6.1 的要求,组织有责任应用基于风险的思维,并采取应对风险的措施,包括是否保留成文信息,以作为其确定风险的证据。

A.5 适用性

本标准在其要求对组织质量管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。然而,组织可根据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质,对相关要求的适用性进行评审。

在 4.3 中有关适用性方面的要求,规定了在什么条件下,组织能确定某项要求不适用于其质量管理体系范围内的过程。只有不实施某项要求不会对提供合格的产品和服务造成不利影响,组织才能决定该要求不适用。

A.6 成文信息

作为与其他管理体系标准相一致的共同内容,本标准有“成文信息”的条款,内容未做显著变更或增加(见 7.5)。本标准的文本尽可能与其要求相适应。因此,“成文信息”适用于所有的文件要求。

在 GB/T 19001—2008 中使用的特定术语如“文件”“形成文件的程序”“质量手册”或“质量计划”等,在本标准中表述的要求为“保持成文信息”。

在 GB/T 19001—2008 中使用“记录”这一术语表示提供符合要求的证据所需要的文件,现在表述的要求为“保留成文信息”。组织有责任确定需要保留的成文信息及其存储时间和所用载体。

“保持”成文信息的要求并不排除基于特殊目的,组织也可能需要“保留”同一成文信息,如:保留其先前版本。

若本标准使用“信息”一词,而不是“成文信息”(如在 4.1 中“组织应对这些内部和外部因素的相关信息信息进行监视和评审”),则并未要求将这些信息形成文件。在这种情况下,组织可以决定是否有必要或适合保持成文信息。

A.7 组织的知识

本标准在 7.1.6 中要求组织确定并管理其拥有的知识,以确保其过程的运行,并能够提供合格的产品和服务。

引入组织的知识这一要求,其目的是:

- a) 避免组织损失其知识,如:
 - 由于员工更替;
 - 未能获取和共享信息。
- b) 鼓励组织获取知识,如:
 - 总结经验;
 - 专家指导;
 - 标杆比对。

A.8 外部提供过程、产品和服务的控制

在 8.4 中提出了所有形式的外部提供过程、产品和服务,如是否通过:

- a) 从供方采购;
- b) 关联公司的安排;
- c) 将过程分包给外部供方。

外包总是具有服务的基本特征,因为这至少要在供方与组织之间的接触面上实施一项活动。

由于过程、产品和服务的性质,外部提供所需的控制可能存在很大差异。对外部供方以及外部提供的过程、产品和服务,组织可以应用基于风险的思维来确定适当的控制类型和控制程度。

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

本附录描述的标准由 SAC/TC 151 制定(等同采用 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的国际标准),旨在为应用本标准的组织提供支持信息,并为组织选择追求超越本标准要求的目标提供指南。本附录所列文件中包含的指南或要求并不增加或修改本标准的要求。

本标准条款与其他相关标准之间的关系如表 B.1 所示。

本附录不包括参考 GB/T 19000 族而制定的行业特定要求的质量管理体系标准。

本标准系 SAC/TC 151 所制定 GB/T 19000 族(等同采用 ISO 9000 族)的三个核心标准之一。

——GB/T 19000/ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要的基础。在制定本标准过程中考虑到了 GB/T 19000 详细描述的质量管理原则。这些原则本身不作为要求,但构成本标准所规定要求的基础。GB/T 19000 还规定了应用于本标准的术语、定义和概念。

——本标准(GB/T 19001/ISO 9001)规定的要求旨在为组织的产品和服务提供信任,从而增强顾客满意。正确实施本标准也能为组织带来其他预期利益,如:改进内部沟通,更好地理解和控制组织的过程。

——GB/T 19004/ISO 9004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为组织选择超出本标准的要求提供指南,关注能够改进组织整体绩效的更加广泛的议题。GB/T 19004 包括自我评价方法指南,以便组织能够对其质量管理体系的成熟度进行评价。

在组织实施或寻求改进其质量管理体系、过程或相关活动的过程中,以下简要介绍的标准可以为其提供帮助。

——GB/T 19010/ISO 10001《质量管理 顾客满意 组织行为规范指南》,为组织确定其在满足顾客需求和期望方面的满意程度提供指南。实施该标准可以增强顾客对组织的信心,使组织对顾客的预期更加准确,从而降低误解和投诉的可能性。

——GB/T 19012/ISO 10002《质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南》,通过确认和理解投诉方的需求和期望,并解决所接到的投诉,为组织提供了有关投诉处理过程的指南。该标准提供了一个开放、有效和易于应用的投诉过程,包括人员培训,并且也为小企业提供指南。

——GB/T 19013/ISO 10003《质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南》,为组织有效和高效地解决有关产品投诉的外部争议提供了指南。当投诉不能在组织内部解决时,争议解决是一种补偿途径。大多数投诉可以在组织内部成功解决,无需更多的冲突过程。

——GB/Z 27907/ISO 10004《质量管理 顾客满意 监视和测量指南》,为组织采取增强顾客满意的措施、并识别顾客所关注的产品、过程和属性的改进机会提供了指南。这些措施能够增强顾客忠诚,避免顾客流失。

——GB/T 19015/ISO 10005《质量管理体系 质量计划指南》,为组织制定和实施质量计划,作为满足相关过程、产品、项目或合同要求的手段,形成支持产品实现的工作方法和实践提供了指南。制定质量计划的益处在于能使相关人员增加可以满足质量要求并有效控制相应过程的信心,推动其积极参与。

——GB/T 19016/ISO 10006《质量管理体系 项目质量管理指南》,可适用于从小到大、从简单到复杂、从单独的项目到项目组合中组成部分的各种项目。既可供项目管理人员使用,也可供需要确保其组织应用质量管理体系标准相关实践的人员使用。

——GB/T 19017/ISO 10007《质量管理体系 技术状态管理指南》,帮助组织在整个生命周期内对

产品的技术和管理状态应用技术状态管理。技术状态管理可用于满足本标准规定的产品标识和可追溯要求。

- ISO 10008¹⁾《质量管理 顾客满意 企业-消费者 电子商务交易指南》，指导组织如何有效和高效地实施企业-消费者电子商务交易系统(B2C ECT)，从而为增加顾客对此电子商务交易的信心奠定基础，提高组织满足顾客要求的能力，以减少投诉和争议。
- GB/T 19022/ISO 10012《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》，为测量过程管理以及支持和证明符合计量要求的测量设备的计量确认提供了指南。该标准规定测量管理体系的质量管理准则，以确保满足计量要求。
- GB/T 19023/ISO/TR 10013《质量管理体系文件指南》，为编制和保持质量管理体系所需的文件提供了指南。该标准能用于质量管理体系相关标准以外的管理体系，如：环境管理体系和安全管理体系统。
- GB/T 19024/ISO 10014《质量管理 实现财务和经济效益的指南》专门为最高管理者制定。该标准为通过应用质量管理原则实现财务和经济效益提供了指南。其有利于促进组织应用管理原则以及选择持续成功的方法和工具。
- GB/T 19025/ISO 10015《质量管理 培训指南》，为组织解决培训相关问题提供了帮助和指南。该标准能用于质量管理体系相关标准涉及“教育”与“培训”事宜时所需的指南。所谓“培训”包括所有类型的教育和培训。
- GB/Z 19027/ISO/TR 10017《GB/T 19001—2000 的统计技术指南》，解释了依据在明显稳定条件下也可观察到过程状态和结果的变量的统计技术。采用统计技术可以更好地利用获得的数据进行决策，从而有助于持续改进产品和过程质量，实现顾客满意。
- ISO 10018¹⁾《质量管理 人员参与和能力指南》，提供了影响人员参与和能力方面的指南。质量管理体系取决于胜任人员的积极主动参与，以及这些人员的组织管理方式。其对所需知识、技能、行为、工作环境的识别、发展和评价至关重要。
- GB/T 19029/ISO 10019《质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南》，指导如何选择质量管理体系咨询师以及使用其服务。该标准为质量管理体系咨询师的能力评价过程提供了指南，帮助组织获得满足其需求和期望的咨询服务。
- GB/T 19011/ISO 19011《管理体系审核指南》，就审核方案管理、管理体系审核的策划和实施以及审核员和审核组能力评价提供了指南。该标准适用于审核员、实施管理体系的组织以及实施管理体系审核的组织。

表 B.1 本标准条款与其他质量管理和质量管理体系标准之间的关系

其他标准	本标准条款						
	4	5	6	7	8	9	10
GB/T 19000/ISO 9000	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19004/ISO 9004	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19010/ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
GB/T 19012/ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
GB/T 19013/ISO 10003						9.1.2	
GB/Z 27907/ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	

1) 对应的国家标准正在由 SAC/TC 151 制定中。

表 B.1 (续)

其他标准	本标准条款						
	4	5	6	7	8	9	10
GB/T 19015/ISO 10005		5.3	6.1,6.2	全部内容	全部内容	9.1	10.2
GB/T 19016/ISO 10006	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19017/ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19022/ISO 10012				7.1.5			
GB/T 19023/ISO/TR 10013				7.5			
GB/T 19024/ISO 10014	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19025/ISO 10015				7.2			
GB/Z 19027/ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19029/ISO 10019					8.4		
GB/T 19011/ISO 19011						9.2	
注：“全部内容”表示本标准中该条款的全部内容与其他的相关标准相关。							

参 考 文 献

- [1] GB/T 19004 追求组织的持续成功 质量管理方法
- [2] GB/T 19010 质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
- [3] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
- [4] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
- [5] GB/Z 27907 质量管理 顾客满意 监视和测量指南
- [6] GB/T 19015 质量管理体系 质量计划指南
- [7] GB/T 19016 质量管理体系 项目质量管理指南
- [8] GB/T 19017 质量管理体系 技术状态管理指南
- [9] ISO 10008 Quality management—Customer satisfaction—Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [10] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- [11] GB/T 19023 质量管理体系文件指南
- [12] GB/T 19024 质量管理 实现财务和经济效益的指南
- [13] GB/T 19025 质量管理 培训指南
- [14] GB/Z 19027 GB/T 19001—2000 的统计技术指南
- [15] ISO 10018 Quality management—Guidelines on people involvement and competence
- [16] GB/T 19029 质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南
- [17] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- [18] GB/T 19011 管理体系审核指南
- [19] ISO 31000 Risk management—Principles and guidelines
- [20] ISO 37500 Guidance on outsourcing
- [21] ISO/IEC 90003 Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- [22] IEC 60300-1 Dependability management—Part 1: Guidance for management and application
- [23] IEC 61160 Design review
- [24] Quality management principles, ISO²⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO²⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses—What to do, ISO²⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO²⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO 9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO_9001AuditingPracticesGroup)

2) 可登录网站:<http://www.iso.org> 获取。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
质量管理体系 要求

GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-53990 定价 38.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 19001-2016