ICS 03.120.10
A 00

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

数码防伪

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

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。

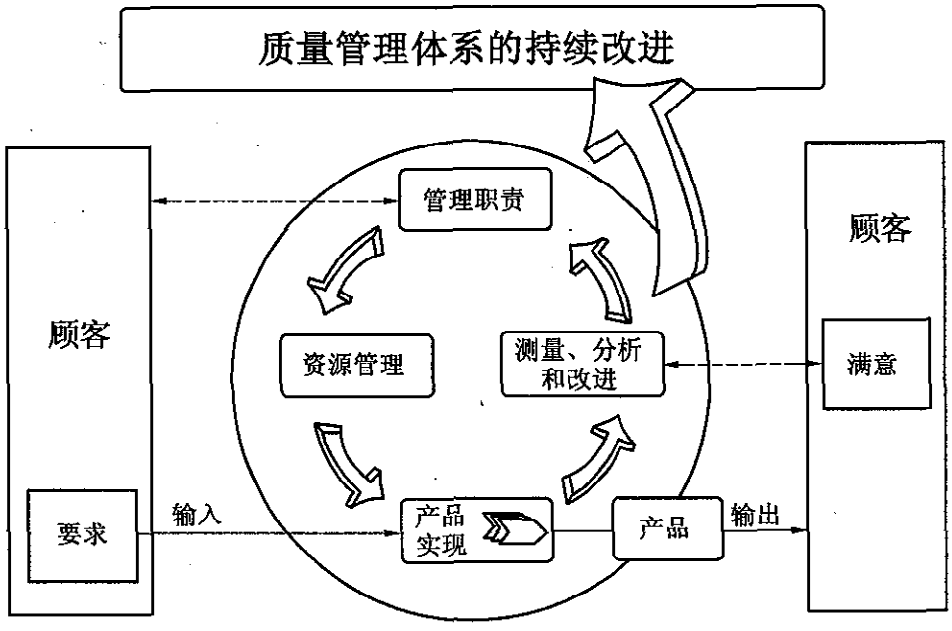
注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下：

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。



图释：

——→ 增值活动

-----→ 信息流

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)　预期提供给顾客的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

控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注 1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注 2："外包过程"是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。

注 3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；

b) 对外包过程控制的分担程度；

c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

a) 形成文件的质量方针和质量目标；

b) 质量手册；

c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；

d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。

注 1：本标准出现"形成文件的程序"之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注 2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

a) 组织的规模和活动的类型；

b) 过程及其相互作用的复杂程度；

c) 人员的能力。

注 3：文件可采用任何形式或类型的媒介。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由(见 1.2)；

b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；

c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；

b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；

c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；

e) 确保文件保持清晰、易于识别；

f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；

g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 记录控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：

a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
b) 制定质量方针；
c) 确保质量目标的制定；
d) 进行管理评审；
e) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：
a) 与组织的宗旨相适应；
b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
c) 提供制定和评审质量目标的框架；
d) 在组织内得到沟通和理解；
e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见 7.1a)]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：
a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及 4.1 的要求；
b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：
a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：
a) 审核结果；
b) 顾客反馈；

c) 过程的绩效和产品的符合性；
d) 预防措施和纠正措施的状况；
e) 以往管理评审的跟踪措施；
f) 可能影响质量管理体系的变更；
g) 改进的建议。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：
a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进；
b) 与顾客要求有关的产品的改进；
c) 资源需求。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：
a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。

6.2.2 能力、培训和意识

组织应：
a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力；
b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力；
c) 评价所采取措施的有效性；
d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见4.2.4)。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：
a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
b) 过程设备(硬件和软件)；
c) 支持性服务(如运输、通讯或信息系统)。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致(见4.1)。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：
a) 产品的质量目标和要求；
b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；

c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；

d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

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，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；

c) 适用于产品的法律法规要求；

d) 组织认为必要的任何附加要求。

注：交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(例如，维护服务)、附加服务(例如，回收或最终处置)等。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺(如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改)之前进行，并应确保：

a) 产品要求已得到规定；

b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决；

c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

注：在某些情况中，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，可对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

a) 产品信息；

b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；

c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

a) 设计和开发的阶段；

b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；

c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。

随着设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录(见 4.2.4)。这些输入应包括：

a) 功能要求和性能要求；

b) 适用的法律法规要求；

c) 适用时，来源于以前类似设计的信息；

d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

a) 满足设计和开发输入的要求；

b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；

c) 包含或引用产品接收准则；

d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

7.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排(见 7.3.1)，在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便：

a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；

b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购产品的控制类型和程度应取决于采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；

b) 人员资格的要求；

c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并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) 获得表述产品特性的信息；

b) 必要时，获得作业指导书；

c) 使用适宜的设备；

d) 获得和使用监视和测量设备；

e) 实施监视和测量；

f) 实施产品放行、交付和交付后活动。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

a) 为过程的评审和批准所规定的准则；

b) 设备的认可和人员资格的鉴定；

c) 特定的方法和程序的使用；

d) 记录的要求(见 4.2.4)；

e) 再确认。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录(见 4.2.4)。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况，组织应向顾客报告，并保持记录(见 4.2.4)。

注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。

7.5.5 产品防护

组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.6 监视和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，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在使用前进行校准和(或)检定(验证)。当不存在上述标准时，应记录校准或检定(验证)的依据(见 4.2.4)；

b) 必要时进行调整或再调整；

c) 具有标识，以确定其校准状态；

d) 防止可能使测量结果失效的调整；

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

校准和检定(验证)结果的记录应予保持(见 4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。

注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

a) 证实产品要求的符合性；

b) 确保质量管理体系的符合性；

c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种信息的方法。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；

b) 得到有效实施与保持。

组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录(见 4.2.4)。

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告(见 8.5.2)。

注：作为指南，参见 GB/T 19011。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7.1)在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员(见 4.2.4)。

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(见 7.1)已圆满完成之

前，不应向顾客放行产品和交付服务。

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

a) 采取措施，消除发现的不合格；

b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；

c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用；

d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见 4.2.4）。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息：

a) 顾客满意（见 8.2.1）；

b) 与产品要求的符合性（见 8.2.4）；

c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会（见 8.2.3 和 8.2.4）；

d) 供方（见 7.4）。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；

b) 确定不合格的原因；

c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；

d) 确定和实施所需的措施；

e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；

f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

a) 确定潜在不合格及其原因；

b) 评价防止不合格发生的措施的需求；

c) 确定并实施所需的措施；

d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；

e) 评审所采取的预防措施的有效性。

附 录 A
（资料性附录）
GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对照

表 A.1 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对照

GB/T 19001—2008		GB/T 24001—2004	
引言(仅限于标题)			引言
总则	0.1		
过程方法	0.2		
与 GB/T 19004 的关系	0.3		
与其他管理体系的相容性	0.4		
范围(仅限于标题)	1	1	范围
总则	1.1		
应用	1.2		
规范性引用文件	2	2	规范性引用文件
术语和定义	3	3	术语和定义
质量管理体系(仅限于标题)	4	4	环境管理体系要求(仅限于标题)
总要求	4.1	4.1	总要求
文件要求(仅限于标题)	4.2		
总则	4.2.1	4.4.4	文件
质量手册	4.2.2		
文件控制	4.2.3	4.4.5	文件控制
记录控制	4.2.4	4.5.4	记录控制
管理职责(仅限于标题)	5		
管理承诺	5.1	4.2	环境方针
		4.4.1	资源、作用、职责和权限
以顾客为关注焦点	5.2	4.3.1	环境因素
		4.3.2	法律法规与其他要求
		4.6	管理评审
质量方针	5.3	4.2	环境方针
策划(仅限于标题)	5.4	4.3	策划(仅限于标题)
质量目标	5.4.1	4.3.3	目标、指标和方案
质量管理体系策划	5.4.2	4.3.3	目标、指标和方案
职责、权限与沟通(仅限于标题)	5.5		
职责和权限	5.5.1	4.1	总要求
		4.4.1	资源、作用、职责和权限
管理者代表	5.5.2	4.4.1	资源、作用、职责和权限
内部沟通	5.5.3	4.4.3	信息交流
管理评审(仅限于标题)	5.6	4.6	管理评审
总则	5.6.1	4.6	管理评审
评审输入	5.6.2	4.6	管理评审

STANDARDS PRESS OF CHINA

表 A.1（续）

GB/T 19001—2008		GB/T 24001—2004	
评审输出	5.6.3	4.6	管理评审
资源管理（仅限于标题）	6		
资源的提供	6.1	4.4.1	资源、作用、职责和权限
人力资源（仅限于标题）	6.2		
总则	6.2.1	4.4.2	能力、培训和意识
能力、培训和意识	6.2.2	4.4.2	能力、培训和意识
基础设施	6.3	4.4.1	资源、作用、职责和权限
工作环境	6.4		
产品实现（仅限于标题）	7	4.4	实施与运行（仅限于标题）
产品实现的策划	7.1	4.4.6	运行控制
与顾客有关的过程（仅限于标题）	7.2		
与产品有关的要求的确定	7.2.1	4.3.1	环境因素
		4.3.2	法律法规与其他要求
		4.4.6	运行控制
与产品有关的要求的评审	7.2.2	4.3.1	环境因素
		4.4.6	运行控制
顾客沟通	7.2.3	4.4.3	信息交流
设计和开发（仅限于标题）	7.3		
设计和开发策划	7.3.1	4.4.6	运行控制
设计和开发输入	7.3.2	4.4.6	运行控制
设计和开发输出	7.3.3	4.4.6	运行控制
设计和开发评审	7.3.4	4.4.6	运行控制
设计和开发验证	7.3.5	4.4.6	运行控制
设计和开发确认	7.3.6	4.4.6	运行控制
设计和开发更改的控制	7.3.7	4.4.6	运行控制
采购（仅限于标题）	7.4		
采购过程	7.4.1	4.4.6	运行控制
采购信息	7.4.2	4.4.6	运行控制
采购产品的验证	7.4.3	4.4.6	运行控制
生产和服务提供（仅限于标题）	7.5		
生产和服务提供的控制	7.5.1	4.4.6	运行控制
生产和服务提供过程的确认	7.5.2	4.4.6	运行控制
标识和可追溯性	7.5.3		
顾客财产	7.5.4		
产品防护	7.5.5	4.4.6	运行控制
监视和测量设备的控制	7.6	4.5.1	监测和测量
测量、分析和改进（仅限于标题）	8	4.5	检查（仅限于标题）
总则	8.1	4.5.1	监测和测量
监视和测量（仅限于标题）	8.2		
顾客满意	8.2.1		

STANDARDS PRESS OF CHINA

表 A.1（续）

GB/T 19001—2008		GB/T 24001—2004	
内部审核	8.2.2	4.5.5	内部审核
过程的监视和测量	8.2.3	4.5.1 4.5.2	监测和测量 合规性评价
产品的监视和测量	8.2.4	4.5.1 4.5.2	监测和测量 合规性评价
不合格品控制	8.3	4.4.7 4.5.3	应急准备和响应 不符合、纠正措施和预防措施
数据分析	8.4	4.5.1	监测和测量
改进（仅限于标题）	8.5		
持续改进	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	环境方针 目标、指标和方案 管理评审
纠正措施	8.5.2	4.5.3	不符合、纠正措施和预防措施
预防措施	8.5.3	4.5.3	不符合、纠正措施和预防措施

表 A.2 GB/T 24001—2004 与 GB/T 19001—2008 之间的对照

GB/T 24001—2004		GB/T 19001—2008	
引言			引言（仅限于标题）
		0.1	总则
		0.2	过程方法
		0.3	与 GB/T 19004 的关系
		0.4	与其他管理体系的相容性
范围	1	1	范围（仅限于标题）
		1.1	总则
		1.2	应用
规范性引用文件	2	2	规范性引用文件
术语和定义	3	3	术语和定义
环境管理体系要求（仅限于标题）	4	4	质量管理体系（仅限于标题）
总要求	4.1	4.1	总要求
		5.5	职责、权限与沟通（仅限于标题）
		5.5.1	职责和权限
环境方针	4.2	5.1	管理承诺
		5.3	质量方针
		8.5.1	持续改进
策划（仅限于标题）	4.3	5.4	策划（仅限于标题）
环境因素	4.3.1	5.2	以顾客为关注焦点
		7.2.1	与产品有关的要求的确定
		7.2.2	与产品有关的要求的评审
法律法规与其他要求	4.3.2	5.2	以顾客为关注焦点
		7.2.1	与产品有关的要求的确定

表 A.2（续）

GB/T 24001—2004		GB/T 19001—2008	
目标、指标和方案	4.3.3	5.4.1	质量目标
		5.4.2	质量管理体系策划
		8.5.1	持续改进
实施与运行(仅限于标题)	4.4	7	产品实现(仅限于标题)
组织结构和职责	4.4.1	5.1	管理承诺
		5.5.1	职责和权限
		5.5.2	管理者代表
		6.1	资源的提供
		6.3	基础设施
能力、培训和意识	4.4.2	6.2.1	(人力资源)总则
		6.2.2	能力、培训和意识
信息交流	4.4.3	5.5.3	内部沟通
		7.2.3	顾客沟通
文件	4.4.4	4.2.1	(文件要求)总则
		4.2.2	质量手册
文件控制	4.4.5	4.2.3	文件控制
运行控制	4.4.6	7.1	产品实现的策划
		7.2	与顾客有关的过程(仅限于标题)
		7.2.1	与产品有关的要求的确定
		7.2.2	与产品有关的要求的评审
		7.3.1	设计和开发策划
		7.3.2	设计和开发输入
		7.3.3	设计和开发输出
		7.3.4	设计和开发评审
		7.3.5	设计和开发验证
		7.3.6	设计和开发确认
		7.3.7	设计和开发更改的控制
		7.4.1	采购控制
		7.4.2	采购信息
		7.4.3	采购产品的验证
		7.5	生产和服务提供(仅限于标题)
		7.5.1	生产和服务提供的控制
		7.5.2	生产和服务提供过程的确认
		7.5.5	产品防护
应急准备和响应	4.4.7	8.3	不合格品控制
检查(仅限于标题)	4.5	8	测量、分析和改进(仅限于标题)
监测和测量	4.5.1	7.6	监视和测量设备的控制
		8.1	(测量、分析和改进)总则
		8.2.3	过程的监视和测量
		8.2.4	产品的监视和测量
		8.4	数据分析

表 A.2（续）

GB/T 24001—2004		GB/T 19001—2008	
合规性评价	4.5.2	8.2.3 8.2.4	过程的监视和测量 产品的监视和测量
不符合、纠正措施和预防措施	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	不合格品控制 数据分析 纠正措施 预防措施
记录控制	4.5.4	4.2.4	记录控制
内部审核	4.5.5	8.2.2	内部审核
管理评审	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	管理承诺 管理评审(仅限于标题) 总则 评审输入 评审输出 持续改进

STANDARDS PRESS OF CHINA

附 录 B
（资料性附录）
GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—2008 之间的变化

表 B.1 GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—2008 之间的变化

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修订内容
0.1	第 1 段第 2 句	D	~~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。~~
		A	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。
	第 3 句	新的一段	统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。
0.1	第 4 段	A	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。
0.2	第 2 段	D+A	为使组织有效运作行，必须识别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，一个过程的输出可直接形成下一过程的输入。
0.2	第 3 段	D+A	为了产生期望的结果，~~组织内诸过程~~系统的应用，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及其管理，可称之为“过程方法”。
0.2	第 5 段 c)	D+A	c) 获得过程绩效(业绩)和有效性的结果； 全文中均将“业绩”改为“绩效”。
0.2	第 6 段	D+A	该图~~这种展示反映了~~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~~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~~。
0.3	第 1 段	D+A	~~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 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。
0.3	第 2 段	D+A	~~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。~~ 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。
0.3	第 3 段	D+A	~~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。~~

STANDARDS PRESS OF CHINA

表 B.1（续）

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修订内容
0.3	第3段	D+A	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	第1段	D+A	~~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。~~ 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。
0.4	第2段	D+A	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结合协调或整合。
1.1	a)	A	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；~~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)	D+A	b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。
	注	D	~~注：在本标准中，术语“产品”适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。~~
		A	注 1：在本标准中，术语“产品”仅适用于： a) 预期提供给顾客的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	A	注 2：法律法规要求可称作法定要求。
1.2	第2段	D+A	~~当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，~~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，
1.2	第3段	D+A	~~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。~~ 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	第1段	D	~~下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。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。~~
		A	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。
		D+A	GB/T 19000—~~2000~~ 2008 质量管理体系 基础和术语（~~idt~~ ISO 9000：~~2000~~ 2005，IDT）
3	第1段	A	本标准采用 GB/T 19000 中所确立的术语和定义。

表 B.1（续）

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修订内容
3	第 2 段 第 3 段	D	~~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”。~~
4.1	第 1 段	A	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。
4.1	a)	D+A	a) 识别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)；
4.1	c)	D+A	c) ~~确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法，~~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；
4.1	d)	D+A	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对~~这些过程~~的监视；
4.1	e)	A	e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程；
4.1	第 4 段	D+A	~~针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。~~ 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。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。
4.1	注 1	D+A	注1：上述质量管理体系所需的过程~~应当~~包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。
4.1	新注 2、注 3	A	注 2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。 注 3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响： a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响； b) 对外包过程控制的分担程度； c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。
4.2.1	c)	A	c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
4.2.1	d)	A	d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。
4.2.1	e)	D	~~e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。~~
4.2.1	注 1	A	注 1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。
4.2.1	注 2	A	注 2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：
4.2.1	注 3	D+A	注 3：文件可采用任何形式或类型的~~媒体~~媒介。
4.2.2	a)	D+A	a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与~~合理性~~和正当的理由(见 1.2)；
4.2.3	a)	D+A	a) ~~文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的，~~为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；

表 B.1（续）

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修订内容
4.2.3	f)	A	f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
4.2.3	g)	D+A	g) 防止作废文件的非预期使用，~~若因任何原因~~如果出于某种目的而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。
4.2.4		D+A	~~应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。~~ 为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。 组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。 记录应保持清晰、易于识别和检索。
5.1	a)	A	a) 向组织传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性；
5.5.2	第1段	D+A	最高管理者应指定一名管理者在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：
5.5.2	注	D+A	注：~~管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络~~管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。
5.6.1	第1段，第2句	D+A	评审应包括评价质量管理体系改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。
5.6.2	d)	A	d) 预防措施和纠正措施的状况；
5.6.3	a)	A	a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进；
6.2.1	第1段 新注	D+A A	基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性质量工作的人员应是能够胜任的。 注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。
6.2.2	标题	D+A	能力、培训和意识和培训
6.2.2	a)，b)和d)	D+A	a) 确定从事影响产品质量要求符合性工作的人员所必要需的能力； b) 适用时，提供培训或采取其他措施以~~满足这些需求~~获得所需的能力； d) 确保员工组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
6.3	c)	A	c) 支持性服务(如运输、通讯或信息系统)。
6.4	新注	A	注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。
7.1	c)	A	c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；
7.2.1	c)和d) 新注	D+A A	c) ~~与产品有关的法律法规要求~~适用于产品的法律法规要求； d) 组织认为必要确定的任何附加要求。 注：交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(例如，维护服务)、附加服务(例如，回收或最终处置)等。

STANDARDS PRESS OF CHINA

表 B.1（续）

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修订内容
7.2.2	a)	A	a) 产品要求已得到规定；
7.2.2	b)	D+A	b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予得到解决；
7.2.2	第3段	D+A	~~若顾客提供的要求没有形成文件，~~ 若顾客没有提供形成文件的要求，
7.3.1	第4段	A	随着设计开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。
7.3.1	新注	A	注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。
7.3.2	a)	A	a) 功能要求和性能要求；
7.3.2	c)	D+A	c) 适用时，以前类似设计提供的信息来源于以前类似设计的信息；
7.3.2	第2段	D+A	~~应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。~~ 应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。
7.3.3	第1段	D+A	~~设计和开发输出的方式应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出~~设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。
7.3.3	新注	A	注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。
7.3.4	第1段	D+A	在适宜的阶段，应依据所策划的安排（见7.3.1），在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审。
7.3.7	第1段和第2段	D+A 将两段合并	应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。
7.4.3	第2段	D+A	当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟采用的验证的安排和产品放行的方法作出规定。
7.5.1	d)	D+A	d) 获得和使用监视和测量装置设备；
7.5.1	f)	A	f) 实施产品放行、交付和交付后的活动的实施。
7.5.2	第1段	D+A	~~当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。~~ 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。
7.5.3	第2段	A	组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。
7.5.4	第1段第3句 注	D+A A	若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，组织应报告~~顾客~~向顾客报告，并保持记录（见4.2.4）。 注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。
7.5.5	第1段	D+A	~~在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。~~ 组织应在内部处理和交付到预定的地点期间对产品提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。
7.6	标题	D+A	监视和测量装置设备的控制

STANDARDS PRESS OF CHINA

表 B.1（续）

GB/T 19001－2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修订内容
7.6	第 1 段	D+A	组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置设备，为产品符合确定的要求~~(见 7.2.1)~~提供证据。
7.6	a)	A	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在使用前进行校准和(或)检定(验证)。当不存在上述标准时，应记录校准或检定(验证)的依据(见 4.2.4)；
7.6	c)	D+A	c) 得到识别具有标识，以确定其校准状态；
7.6	第 4 段第 2 句	D+A 新第 5 段	校准和验证检定(验证)结果的记录应予保持(见 4.2.4)。
7.6	第 5 段	D+A	当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时再予以重新确认。
7.6	注	D+A	~~注：作为指南，参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。~~ 注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。
8.1	a)	D+A	a) 证实产品要求的符合性；
8.2.1	注	A	注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于已交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。
8.2.2	第 2 段，第 1 句	D+A	~~考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，组织应对审核方案进行策划。~~组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。
8.2.2	新第 3 段	A	应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。
8.2.2	第 4 段	D+A	~~策划和实施以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。~~ 应保持审核及其结果的记录(见 4.2.4)。
8.2.2	第 5 段第 1 句	D+A	负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。~~跟踪~~后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。
8.2.2	注	D+A	注：~~作为指南，参见 GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。~~作为指南，参见 GB/T 19011。
8.2.3	第 1 段第 3 句	D	当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施~~以确保产品的符合性~~。
8.2.3	注	A	注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。
8.2.4	第 1 段 第 2 段 第 3 段	A D+A A	组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7.1)在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。 ~~应保持符合接收准则的证据。~~记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员(见 4.2.4)。 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(见 7.1)已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

表 B.1（续）

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修订内容
8.3	第 1 段第 2 句	D+A	~~不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。~~ 应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。
8.3	第 2 段	A	适用时，组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：
8.3	新 d) 第 3 段 第 4 段 第 5 段	A 移至第 4 段 移至第 3 段 见新 d)	d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。 应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录(4.2.4)。 在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。 ~~当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。~~
8.4	b) c) d)	D+A A A	b) 与产品要求的符合性~~(见 7.2.1)~~(见 8.2.4)； c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会(见 8.2.3 和 8.2.4)； d) 供方(见 7.4)。
8.5.1	第 1 段	A	组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。
8.5.2	f)	A	f) 评审所采取的纠正措施的有效性。
8.5.3	e)	A	e) 评审所采取的预防措施的有效性。
附录 A	全部	D+A	更新为 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 的对照表
附录 B	全部	D+A	更新为 GB/T 19001—2008 与 GB/T 19001—2000 的变化表
参考文献	新的和修正的参考文献	D+A	更新为新的参考文献目录

参 考 文 献

[1] ISO 9004:——[1],*Managing for the sustained success of an organization—A quality management approach*

[2] ISO 10001:2007,Quality management—Customer satisfaction—Guidelines for codes of conduct for organizations

[3] GB/T 19012—2008 质量管理体系 顾客满意 组织投诉处理指南

[4] ISO 10003:2007,Quality management—Customer satisfaction—Guidelines for dispute resolution external to organizations

[5] GB/T 19015—2008 质量管理体系 质量计划指南

[6] GB/T 19016—2005 质量管理体系 项目质量管理指南

[7] GB/T 19017—2008 质量管理 技术状态管理指南

[8] GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

[9] GB/T 19023—2003 质量管理体系文件指南

[10] GB/T 19024—2008 质量管理 实现财务与经济效益的指南

[11] GB/T 19025—2001 质量管理 培训指南

[12] GB/Z 19027—2005 GB/T 19001—2000的统计技术指南

[13] ISO 10019:2005,Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

[14] GB/T 24001—2004 环境管理体系 要求及使用指南

[15] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南

[16] IEC 60300-1:2003,Dependability management—Part 1:Dependability management systems

[17] IEC 61160:2006,Design review

[18] ISO/IEC 90003:2004,Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

[19] *Quality management principles*[2],ISO,2001

[20] ISO 9000—Selection and use[2],ISO,2008

[21] ISO 9001 for Small Businesses—What to do;Advice from ISO/TC 176[3],ISO,2002

[22] ISO Management Systems[4]

[23] 参考网址:

http://www.iso.org

http://www.tc176.org

http://www.iso.org/tc176/sc2

http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) 待发布(ISO 9004:2000修订版)。

2) 可从网址上获得:http://www.iso.org

3) 待更新,以与ISO 9001:2008相协调。

4) 提供世界范围有关制定ISO管理体系标准的综合信息的双月刊,包括各类组织实施方面的新闻。可从ISO中央秘书处获得(sales@iso.org)。

STANDARDS PRESS OF CHINA

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
质量管理体系 要求
GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
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 字数 49 千字
2009年2月第一版 2009年2月第一次印刷
*
书号:155066·1-35718 定价 24.00 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)68533533

GB/T 19001-2008