



# 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 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 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



盟标国际认证有限公司  
Mengbiao International Certification Co.,Ltd

## 公开文件说明

本机构按照《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（认监委公告 2025 年第 9 号）对于本机构认证规则、认证依据文件进行公示，保障公众知情权与监督权，鉴于部分文件内容涉及本机构知识产权信息，为避免因信息过度披露对公司合法权益造成损害，依据法律法规规定，经公司内部审慎评估，决定仅对不涉及产权保护的部分内容进行公开上传至公司官网，公开的内容包括认证规则、认证依据目录页面等，您可通过访问公司官网，查阅已公开的文件资料。

若您对公开文件有任何疑问或建议，或需要获得公开文件完整内容的，欢迎通过公司官方客服电话【020-62355389】或官方邮箱【mbgjrz@163.com】与我们联系。

我们承诺，公开内容真实、准确，且符合国家法律法规及行业规范。

承诺单位：盟标国际认证有限公司

承诺日期：2025 年 06 月 13 日

