ICS 03.120.01
L 70

中华人民共和国国家标准

GB/T 38158—2019

重要产品追溯　产品追溯系统基本要求

Important product traceability—General requirements for product traceability system

2019-10-18 发布　　2019-10-18 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　总体要求 …… 2
5　追溯系统建设要求 …… 3
6　追溯数据管理要求 …… 4
7　追溯系统运维要求 …… 5
8　追溯系统安全要求 …… 5
参考文献 …… 6

前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国标准化研究院提出并归口。

本标准起草单位：上海中信信息发展股份有限公司、中国标准化研究院、商务部流通产业促进中心、中国电子技术标准化研究院、中国国际电子商务中心、中国物品编码中心、北京交通大学、追溯云信息发展股份有限公司。

本标准主要起草人：高自立、刘文、赵箭、龚海岩、王文峰、任晓涛、张铎、杨安荣、刘理洲、张信定、刘鹏、高琳、张秋霞、方润鑫、孙小云、耿力、杜景荣。

重要产品追溯　产品追溯系统基本要求

1　范围

本标准规定了产品追溯系统的总体要求、追溯系统建设要求、追溯数据管理要求、追溯系统运维要求以及追溯系统安全要求等内容。

本标准适用于食用农产品、食品、药品、农业生产资料、特种设备、危险品、稀土产品等重要产品追溯系统建设。

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 22239　信息安全技术　信息系统安全等级保护基本要求

GB/T 28452　信息安全技术　应用软件系统通用安全技术要求

GB/T 38154　重要产品追溯　核心元数据

GB/T 38155　重要产品追溯　追溯术语

GB/T 38156　重要产品追溯　交易记录总体要求

GM/T 0054—2018　信息系统密码应用基本要求

3　术语和定义

GB/T 38155 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了 GB/T 38155 中的某些术语和定义。

3.1

追溯系统　traceability system

基于追溯码、文件记录、相关软硬件设备和通信网络，实现现代信息化管理并可获取产品追溯过程中相关数据的集成。

[GB/T 38155—2019，定义 2.6]

3.2

追溯参与方　traceability participant

在供应链中从事产品初级生产、生产加工、包装、仓储、运输、配送、销售、消费(使用)等相关业务的组织或个人。

[GB/T 38155—2019，定义 2.5]

3.3

追溯单元　traceability unit

需要对其历史、应用情况或所处位置的相关信息进行记录、标识并可追溯的单个产品、同一批次产品或同一品类产品。

[GB/T 38155—2019，定义 2.4]

3.4

基本追溯信息　basic traceability information

能够实现追溯系统中各参与方之间有效链接的必需信息。

注：这些信息可以是责任主体备案信息、产品名称、产品唯一代码、追溯单元、追溯码等。

[GB/T 38155—2019，定义 3.1]

3.5

扩展追溯信息　extended traceability information

除基本追溯信息外，与产品追溯相关的其他信息，可以是产品质量或用于商业目的的信息。

注：这些信息可以是生产流程、参与人员及时间等信息。

[GB/T 38155—2019，定义 3.2]

3.6

云计算　cloud computing

通过网络访问可扩展的、灵活的物理或虚拟资源池，并可按需自助获取与管理资源的模式。

注：资源实例包括服务器、操作系统、网络、软件、应用与存储设备等。

[GB/T 31167—2014，定义 3.1]

3.7

物联网　internet of things；IoT

通过感知设备，按照约定协议，连接物、人、系统和信息资源，实现对物理和虚拟世界的信息进行处理并作出反应的智能服务系统。

注：物即物理实体。

[GB/T 33745—2017，定义 2.1.1]

3.8

区块链　blockchain

一种在对等网络环境下，通过透明和可信规则，构建不可伪造、不可篡改和可追溯的块链式数据结构，实现和管理事务处理的模式。

注：事务处理包括但不限于可信数据的产生、存取和使用等。

3.9

对等网络　peer-to-peer network

一种仅包含对控制和操作能力等效的节点的计算机网络。

[GB/T 5271.18—2008，定义 18.04.05]

3.10

块链式数据结构　chained-block data structure

一段时间内发生的事务处理以区块为单位进行存储，并以密码学算法将区块按时间顺序连接成链条的一种数据结构。

3.11

防伪技术　anti-counterfeiting techniques

为了达到防伪目的而采取的，在一定范围内能准确鉴别真伪并不易被仿制和复制的技术。

[GB/T 17004—1997，定义 2.2]

4　总体要求

4.1　追溯系统的建设、运行应符合国家相关法律、法规与标准的规定，并充分满足管理部门、消费者、供应链企业等不同类型用户的差异化需求。

4.2 追溯系统建设方应明确其在供应链中的位置，并将涉及的供应链环节中质量安全相关信息作为追溯内容，以便在供应链上形成全程信息可追溯链条。

4.3 追溯参与方应建立追溯数据存储和管理机制，可利用区块链、防伪等技术完整记录追溯信息，确保数据真实、准确、完整。

4.4 追溯系统应能实现内部追溯和外部追溯，对接追溯主体的内部管理信息系统和追溯参与方的供应链信息系统。

4.5 追溯系统应对追溯信息进行分用户管理，向消费者、相关部门、相关企业等用户按需要、按权限提供追溯信息。

4.6 追溯系统宜使用云计算、物联网、区块链、防伪技术等信息技术建设。

5 追溯系统建设要求

5.1 追溯参与方信息管理

5.1.1 追溯参与方可管理本企业基本信息及与本企业供应链上下游相关企业的基本信息。

5.1.2 追溯系统应具有追溯参与方信息登记、检索、修改、验证等管理功能。

5.1.3 企业追溯参与方管理内容包括但不限于：法人责任主体名称、统一社会信用代码、法人责任主体类型、法人代表身份证号码、行业代码、生产/经营许可证号、经营地址、联系人等。

5.1.4 自然人追溯参与方登记内容包括但不限于：自然人责任主体名称、自然人责任主体身份证号码、所属企业名称、行业代码、通讯地址、联系电话等。

5.2 产品信息管理

5.2.1 产品信息管理可管理本企业生产经营的产品及生产过程中使用的原辅料和投入品。

5.2.2 追溯系统应具有产品信息登记、编码、检索、修改等功能。

5.2.3 产品信息管理内容包括但不限于：产品名称、产品唯一代码、所属品种、所属企业、规格等。

5.3 交易信息管理

5.3.1 交易信息管理应实现对本企业进出产品的上下游交易信息采集，应遵照 GB/T 38156。

5.3.2 交易信息采集方式包括但不限于：扫描产品追溯标签、读取射频标签、系统录入。

5.3.3 交易信息采集内容包括但不限于：主体备案信息、产品名称、产品唯一代码、追溯单元、追溯码、批次号、生产日期/安装日期、交易日期、供应商/采购商代码、供应商/采购商名称等。

5.4 赋码信息管理

5.4.1 企业应根据追溯系统中的产品特征，对产品批次进行定义，确定追溯单元。

5.4.2 结合企业经营管理要求，可根据产品特性、初级生产、生产加工、包装、仓储、运输、配送、销售、消费(使用)和检测等信息，对追溯单元进行赋码，赋码载体包括但不限于：包装标识、追溯标签、追溯身份卡或交易凭证等。

5.4.3 赋码信息包括本节点信息和产品流向信息，赋码信息可关联包括但不限于：主体备案信息、产品名称、产品唯一代码、产品批次、追溯码、生产日期/安装日期、保质期/使用期限、检验检测信息等。

5.4.4 编码规则应采用国际或国内通用的或与其兼容的编码。

5.5 产品仓储信息管理

5.5.1 产品仓储信息管理应实现对仓储责任主体、托管责任主体、出入库情况等信息的管理。

5.5.2 产品仓储信息主要内容包括但不限于：仓储责任主体代码、仓储责任主体名称、托管责任主体代

码、托管责任主体名称、产品代码、产品名称、产品流向、出入库时间、出入库单号、仓储环境信息等。

5.6 产品运输信息管理

5.6.1 产品运输信息管理应实现对物流责任主体、托运责任主体、接收责任主体和运输车辆等信息管理。

5.6.2 产品运输信息主要内容包括但不限于：物流责任主体代码、物流责任主体名称、托运责任主体代码、托运责任主体名称、接收责任主体代码、接收责任主体名称、产品代码、产品名称、物流单号、物流环境信息、运输单元追溯码和运输车牌号等。

5.7 产品消费（使用）信息管理

5.7.1 在产品消费（使用）环节应实现对消费（使用）主体、消费（使用）日期、消费（使用）情况等信息管理。

注：消费（使用）主体指在产品消费（使用）终端环节的企业，如团体消费单位、医院、特种设备使用单位等。

5.7.2 产品消费（使用）信息主要内容包括但不限于：消费（使用）企业代码、消费（使用）企业名称、消费（使用）日期、消费（使用）批次、产品代码、产品名称等。

5.8 权限管理

5.8.1 追溯系统应采取相对严格的系统权限管理措施，明确责任主体，确保信息安全。

5.8.2 追溯系统应具备对用户和角色的权限调配功能。

5.8.3 追溯系统应具备对组织机构、用户、角色的基本信息维护功能。

6 追溯数据管理要求

6.1 数据格式

追溯数据格式应符合 GB/T 38154 的要求。

6.2 信息存储

6.2.1 应支持海量数据存储功能。

6.2.2 宜采用分布式存储，并提供备份。

6.2.3 应提供对结构化数据和非结构化数据的存储功能。

6.2.4 存储的数据保存期限可根据行业相关规定确定，没有行业规定的数据保存期限不得少于产品保质期/寿命满后 1 年，没有明确保质期/寿命规定的，数据应保留 2 年以上。

6.2.5 数据应保证不可被篡改。

6.3 信息交换

6.3.1 追溯信息交换的数据接口应符合国家重要产品追溯体系数据对接相关技术要求。

6.3.2 国家重要产品追溯体系数据对接相关技术要求未明确规定的，应按照相关技术要求并结合实际情况，自行制定数据接口标准。

6.4 信息共享

6.4.1 企业追溯信息应根据法律法规要求向消费者、供应链企业和相关部门开放。

6.4.2 追溯信息应确保能够共享至追溯管理平台、追溯服务平台和相关追溯链条企业管理系统。

7 追溯系统运维要求

7.1 企业应明确追溯系统运维人员岗位职责，明确系统管理者的权限与职责，确保追溯系统的有效实施。

7.2 企业应制定系统培训计划，为企业内部参与者提供培训，确保参与者具备实施追溯系统的能力。

7.3 企业应建立比较稳定的运维队伍，落实运维责任。

7.4 对于系统运行故障，企业需要做好应急处理预案，故障发生时，及时做出响应并详细排查故障原因，做好善后工作。

8 追溯系统安全要求

8.1 追溯系统安全应根据系统安全管理要求，按照 GB/T 22239 和 GB/T 28452 的相关规定，采取适当的安全防护措施。

8.2 追溯系统密码应用应按照 GM/T 0054—2018 规定的要求采取相应的密码安全保护措施。

8.3 追溯系统应采取容错性设计，提供网络安全防范措施。

8.4 应具备追溯信息防篡改、防攻击、访问权限控制等安全防护能力，实现安全可靠连续运行。

8.5 应具有完整的用户操作日志记录功能，且日志不可随意更改。

参 考 文 献

[1] GB/T 5271.18—2008 信息技术 词汇第18部分:分布式数据处理
[2] GB/T 17004—1997 防伪技术术语
[3] GB/T 22005—2009 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施的通用原则和基本要求
[4] GB/T 28843—2012 食品冷链物流追溯管理要求
[5] GB/T 29568—2013 农产品追溯要求 水产品
[6] GB/T 31167—2014 信息安全技术 云计算服务安全指南
[7] GB/T 33745—2017 物联网 术语
[8] GB/T 33915—2017 农产品追溯要求 茶叶
[9] GB/T 36061—2018 电子商务交易产品可追溯性通用规范
[10] NY/T 2531—2013 农产品质量追溯信息交换接口规范
[11] QB/T 4971—2018 婴幼儿配方乳粉行业 产品质量安全追溯体系规范
[12] SB/T 10681—2012 肉类蔬菜流通追溯体系信息传输技术要求
[13] SB/T 10768—2012 基于射频识别的瓶装酒追溯与防伪标签技术要求
[14] CBD-Forum-001—2017 区块链 参考架构
[15] 国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见(国办发〔2015〕95号)
[16] 商务部办公厅 财政部办公厅关于开展中药材流通追溯体系建设试点的通知(商办秩函〔2012〕881号)
[17] 关于药品信息化追溯体系建设的指导意见(国药监药管〔2018〕35号)
[18] 上海市食品安全信息追溯管理办法(上海市人民政府〔2015〕33号令)
[19] 福建省食品安全信息追溯管理办法(福建省人民政府〔2017〕198号令)

ICS 03.120.10
A 00

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、康键、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。

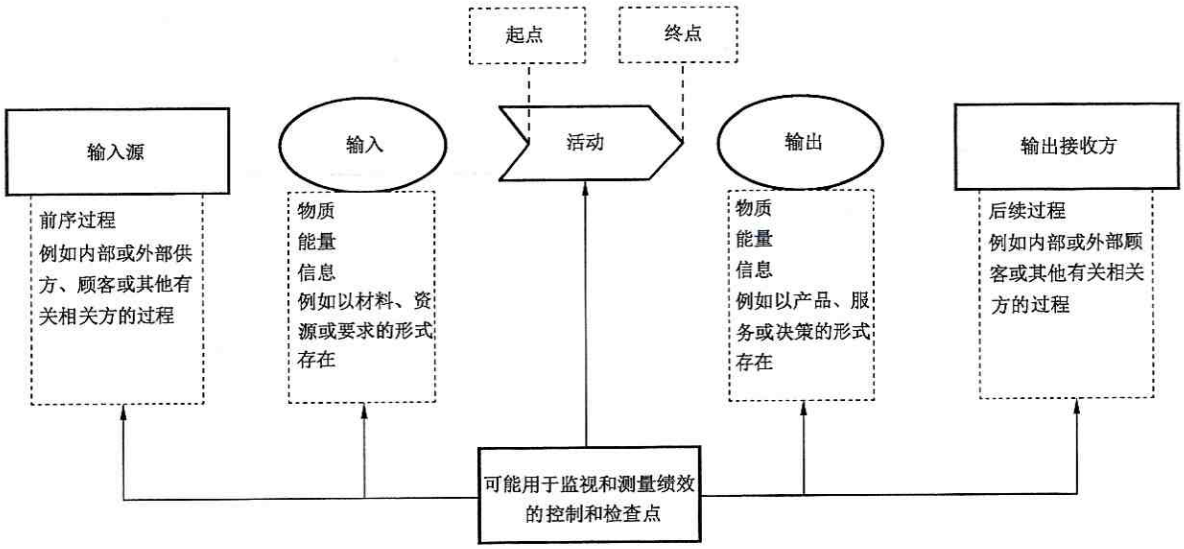
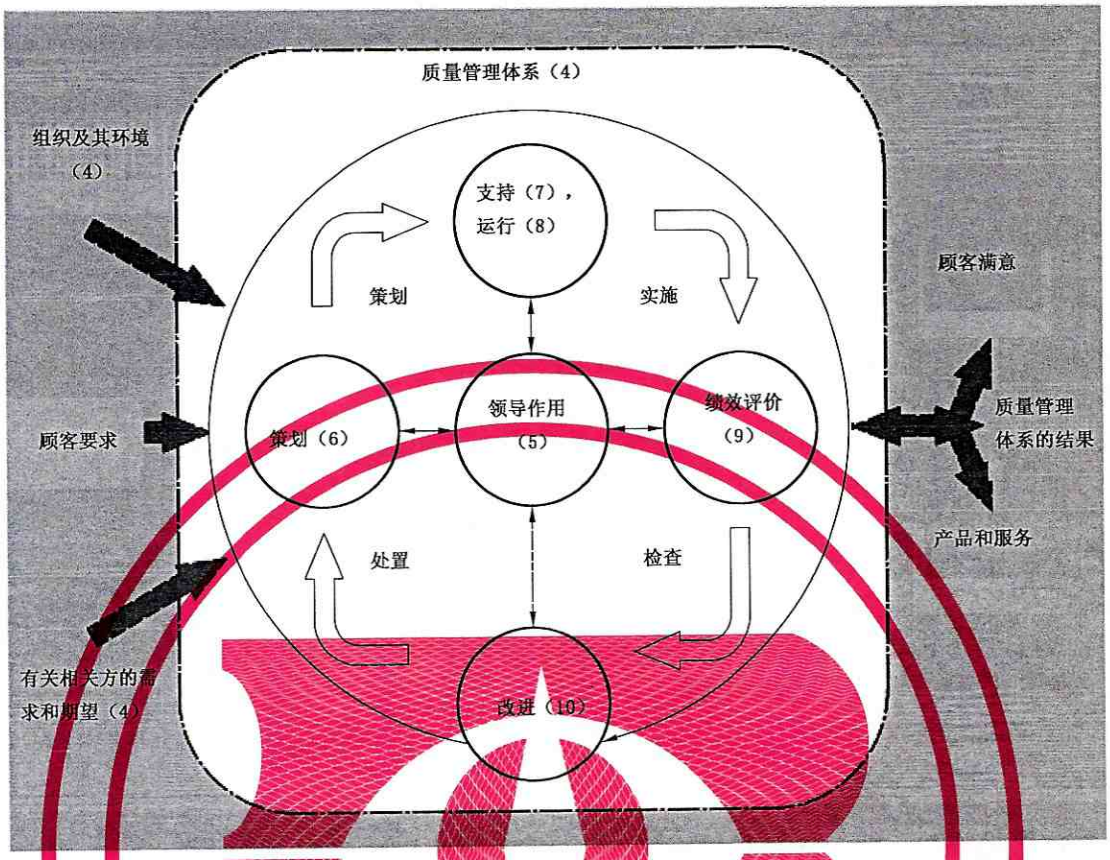


图 1 单一过程要素示意图

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　本标准的结构在 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；

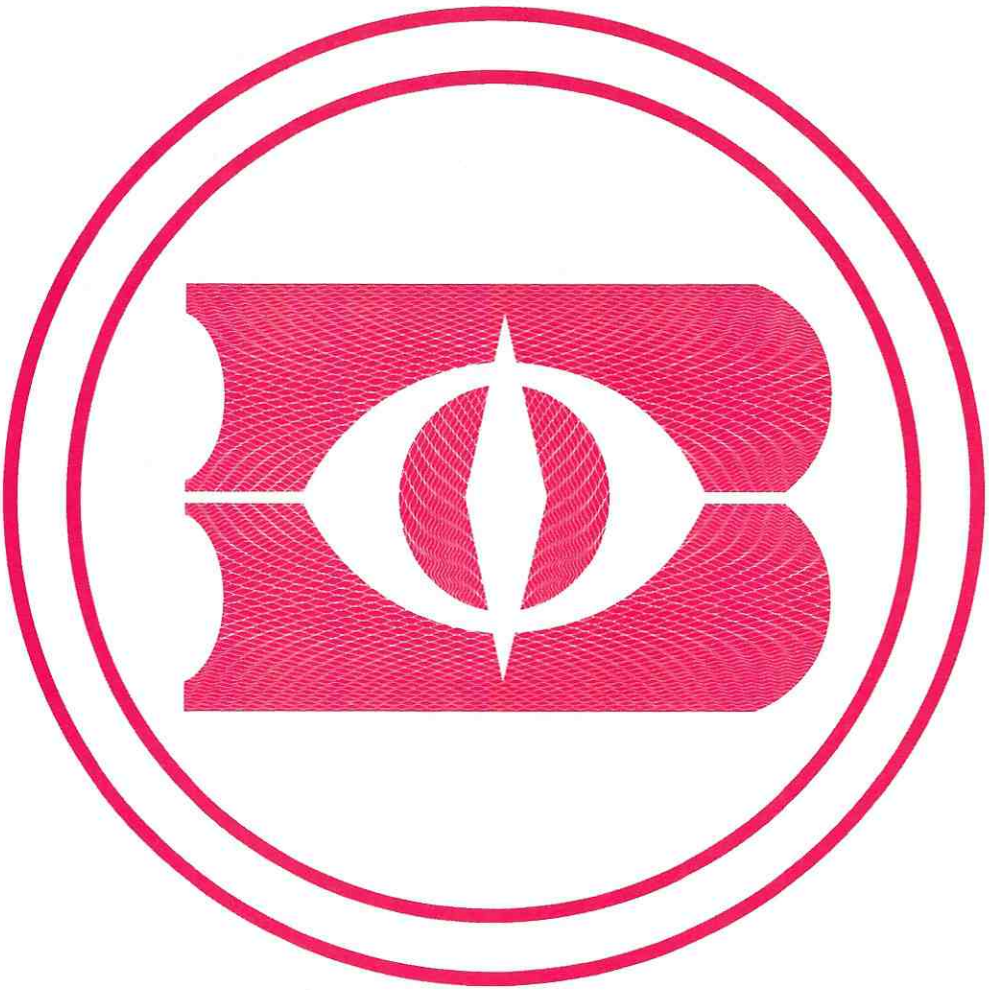
——处置(Act)：必要时，采取措施提高绩效。

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

本标准为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进行监视和评审。

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在使用前进行校准和（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) 需要用什么方法进行监视、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》，帮助组织在整个寿命周期内对

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 10008[1)]《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。

——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 10018[1)]《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应标准相关。							

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, ISO[2)]
[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[2)]
[26] ISO 9001 for Small Businesses—What to do, ISO[2)]
[27] Integrated use of management system standards, ISO[2)]
[28] www.iso.org/tc176/sc02/public
[29] www.iso.org/tc176/ISO 9001AuditingPracticsGroup

2) 可登录网站:http://www.iso.org 获取。

GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015

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

打印日期:2017年1月10日 F031A