



中华人民共和国国家标准

GB/T 19002—2018/ISO/TS 9002:2016

质量管理体系 GB/T 19001—2016 应用指南

Quality management systems—
Guidelines for the application of GB/T 19001—2016

(ISO/TS 9002:2016, Quality management systems—
Guidelines for the application of ISO 9001:2015, IDT)

2018-12-28 发布

2019-07-01 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 | 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 | 2 |
| 4.3 确定质量管理体系的范围 | 3 |
| 4.4 质量管理体系及其过程 | 4 |
| 5 领导作用 | 5 |
| 5.1 领导作用和承诺 | 5 |
| 5.1.1 总则 | 5 |
| 5.1.2 以顾客为关注焦点 | 6 |
| 5.2 方针 | 7 |
| 5.2.1 制定质量方针 | 7 |
| 5.2.2 沟通质量方针 | 7 |
| 5.3 组织的岗位、职责和权限 | 7 |
| 6 策划 | 8 |
| 6.1 应对风险和机遇的措施 | 8 |
| 6.2 质量目标及其实现的策划 | 9 |
| 6.3 变更的策划 | 10 |
| 7 支持 | 11 |
| 7.1 资源 | 11 |
| 7.1.1 总则 | 11 |
| 7.1.2 人员 | 11 |
| 7.1.3 基础设施 | 11 |
| 7.1.4 过程运行环境 | 12 |
| 7.1.5 监视和测量资源 | 12 |
| 7.1.6 组织的知识 | 13 |
| 7.2 能力 | 14 |
| 7.3 意识 | 14 |
| 7.4 沟通 | 15 |
| 7.5 成文信息 | 15 |
| 7.5.1 总则 | 15 |

- 7.5.2 创建和更新 15
- 7.5.3 成文信息的控制 16
- 8 运行 17
 - 8.1 运行的策划和控制 17
 - 8.2 产品和服务的要求 17
 - 8.2.1 顾客沟通 17
 - 8.2.2 产品和服务要求的确定 18
 - 8.2.3 产品和服务要求的评审 18
 - 8.2.4 产品和服务要求的更改 19
 - 8.3 产品和服务的设计和开发 19
 - 8.3.1 总则 19
 - 8.3.2 设计和开发策划 19
 - 8.3.3 设计和开发输入 20
 - 8.3.4 设计和开发控制 20
 - 8.3.5 设计和开发输出 21
 - 8.3.6 设计和开发更改 22
 - 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 22
 - 8.4.1 总则 22
 - 8.4.2 控制类型和程度 23
 - 8.4.3 提供给外部供方的信息 23
 - 8.5 生产和服务提供 24
 - 8.5.1 生产和服务提供的控制 24
 - 8.5.2 标识和可追溯性 25
 - 8.5.3 顾客或外部供方的财产 25
 - 8.5.4 防护 26
 - 8.5.5 交付后活动 26
 - 8.5.6 更改控制 27
 - 8.6 产品和服务的放行 27
 - 8.7 不合格输出的控制 27
- 9 绩效评价 28
 - 9.1 监测、测量、分析和评价 28
 - 9.1.1 总则 28
 - 9.1.2 顾客满意 29
 - 9.1.3 分析与评价 29
 - 9.2 内部审核 30
 - 9.3 管理评审 31
 - 9.3.1 总则 31
 - 9.3.2 管理评审输入 31
 - 9.3.3 管理评审输出 32
- 10 改进 32
 - 10.1 总则 32

10.2 不合格和纠正措施 33

10.3 持续改进 34

参考文献 35

前 言

本标准是 GB/T 19000 族标准之一。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TS 9002:2016《质量管理体系 ISO 9001:2015 应用指南》。

本标准做了以下编辑性修改：

——修改了标准名称。

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、华夏认证中心有限公司、中国民航大学、中国船级社质量认证公司、国培认证培训(北京)中心、中国质量协会、好孩子儿童用品有限公司、北京军友诚信质量认证有限公司、宁夏共享集团股份有限公司、天津华诚认证有限公司、北京新世纪检验认证有限公司、广汽集团、中国建材检验认证集团股份有限公司、上海质量体系审核中心、海军装备部试验监管局、上海建科工程咨询公司、长城(天津)质量保证中心、上海电气电站集团、银川海关、奉化出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：谷艳君、李镜、王永刚、段一泓、李明、夏芳、李平、竺云龙、王新亭、吴桂玲、原晓雷、张惠才、梁晓文、张燕霞、阮社楼、郑元辉、谭平、夏明、周红波、李辰暄、刘晓岭、韩荣荟、张晓群、王平、刘晓剑。

引 言

本标准旨在帮助 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》的使用者应用其质量管理体系要求。

本标准为 GB/T 19001—2016 第 4 章至第 10 章提供了相应的指南,但没有为附录 A 和附录 B 提供指南。若 GB/T 19001—2016 某些条款的所列细目[如 a)、b)、c)等]与提供的指南之间存在直接对应关系,则在本标准的对应条款中给出了说明。

针对 GB/T 19001,本标准给出了组织可以做什么的示例,但没有增加新的要求。本标准给出的示例并不是规定性的,仅是组织可能做到的,并非一定适合于每个组织。

GB/T 19001 包含了能够被客观地进行审核或评价的要求。本标准给出了有助于组织实施质量管理体系并增强其与组织整个管理体系之间联系的示例、描述和可选事项。尽管本标准提供的指南与 GB/T 19001 质量管理体系模式相一致,但本标准不拟提供对 GB/T 19001 要求的解释说明,也不拟用于审核或评价目的。

GB/T 19001 的要求是通用的,因此,本标准也适用于所有类型、规模、成熟度等级的组织,以及所有行业和地域的组织。根据组织的规模或复杂性、所采用的管理模式、组织活动的范围以及所面临的风险和机遇的性质等因素,组织应用本标准的方式可以有所不同。

风险是指质量管理体系固有的不确定性的程度。所有的体系、过程和职能都存在风险。采用基于风险的思维可确保在设计和应用质量管理体系的整个过程中,确定、考虑和控制这些风险。

基于风险的思维已隐含在 GB/T 19001 之前的版本中,如基于外部供方所提供产品的影响确定对其控制的类型和程度,或基于已识别的不符合的潜在影响采取纠正措施等。

此外,GB/T 19001 之前的版本还包含了有关预防措施条款。采用基于风险的思维可以完整地考虑风险。通过预先识别并采取措施,可将预防或减少风险的不利影响由被动变为主动。预防措施是基于风险的管理体系的固有组成部分。

就组织实现质量目标的能力而言,并非质量管理体系的所有过程都呈现相同的风险水平。质量管理体系的某些过程比其他过程需要进行更加仔细和正式的策划与控制。

GB/T 19001 没有要求使用正式的风险管理方法来确定并应对风险和机遇。组织可以选择适合其需求的方法。IEC 31010 提供了风险评价工具和技术清单,组织可根据其具体情况予以考虑。

在某些情况下,组织可能已经具备顾客要求或法律法规所要求的正式的风险管理过程。在这种情况下,组织可以调整其正式的风险管理过程,以满足 GB/T 19001 关于风险和机遇的要求。

除 GB/T 19001—2016 附录 A 之外,ISO 发布的一些其他质量管理标准和信息资源,可为使用者提供帮助和更多实施方法方面的信息,如:

- ISO 手册: ISO 9001:2015 在小型组织中的应用指南 来自 ISO/TC 176 的建议
 - ISO 9001 审核实践工作组(APG)文件: www.iso.org/tc176/ISO_9001AuditingPracticesGroup
 - ISO/TC 176/SC 2 网站上的公开信息: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
 - ISO 手册:管理体系标准的综合运用
- 更多的标准和文件见参考文献。

质量管理体系

GB/T 19001—2016 应用指南

1 范围

本标准旨在对 GB/T 19001—2016 的要求提供指南,并给出组织为满足这些要求可能采取步骤的示例。本标准没有增加、删减或以任何方式修改这些要求。

本标准没有规定强制性的实施方法或提供任何首选的解释方法。

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)

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求(ISO 9001:2015, 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。

ISO 和 IEC 有关标准化的术语数据库的网址为:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

本条旨在确保组织理解与其宗旨和战略方向相关并能够对其实现质量管理体系预期结果的能力产生正面或负面影响的外部 and 内部因素。组织应意识到这些外部和内部因素可能发生变化,因此,应对其进行监视和评审。组织可以按照已策划的时间间隔,通过诸如管理评审等活动评审其环境。

有关外部和内部因素的信息有多种来源,如内部成文信息和会议、国家或国际媒体、网站、国家统计局部门和其他政府部门的出版物、专业和技术出版物、与相关机构的会议、与顾客和有关相关方的会议,以及专业协会等。

组织环境相关的外部 and 内部因素的示例可包括但不限于:

a) 外部因素:

- 1) 经济因素,如货币汇率、经济形势、通胀预期、信贷可获得性等;
- 2) 社会因素,如当地失业率、安全感知、教育水平、公共假期和工作日等;
- 3) 政治因素,如政治稳定性、公共投资、当地基础设施、国际贸易协议等;