ISO 前 言

国际标准化组织（ISO）是由各国标准化团体（ISO 成员团体）组成的世界性的联合会。制定国际标准工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织（官方的或非官方的）也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准遵照 ISO／IEC 导则第 3 部分的规则起草的。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决，需取得了至少 75％参加表决的成员团体的同意，才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题，这一点应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准 ISO9001 是由 ISO／TC176／SC2 质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

ISO9001 第三版代替第二版 ISO9001：1994 以及 ISO9002：1994 和 ISO9003：1994，包括对这些文件的技术性修改。原已使用 ISO9002：1994 和 ISO9003：1994 的组织只需按 1.2 的规定删减某些要求，仍可以使用本标准。

本标准的名称发生了变化,不再有“质量保证”一词。这反映了本标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证以外,还旨在增强顾客满意。

本标准的附录 A 和附录 B 仅是提示的附录。

引言

0.1 总则

采用质量管理体系应该是组织的一项战略性决策。组织的质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体的目标、所提供的产品、所采用的过程以及组织的规模和结构的影响。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）评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

本标准鼓励在制定、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，必须识别和管理众多相互关联的活动。通过利用资源和管理，将输入转化为输出的一项活动，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。

组织内过程系统的应用，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”。

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。

过程方法在质量管理体系中应用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)获得过程业绩和有效性的结果；

d)基于客观的测量，持续改进过程。

图 1 所反映的基于质量管理体系的过程模式展示了 4－8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时，顾客起着重要的作用。顾客满意的监视需评价顾客对组织是否满足其要求的感知的相关信息。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，建立提供结果所必要的目标和过程；

D－做：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－行动：采取措施，以持续改进过程业绩。

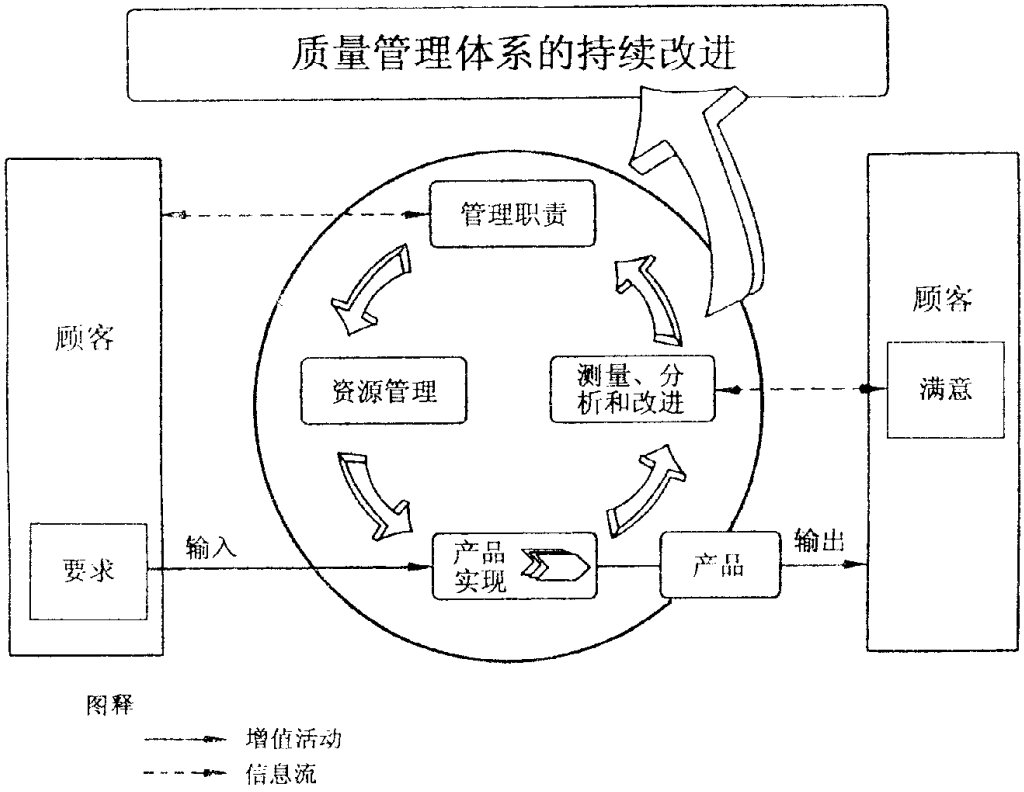


图 1　以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T19001-2000 和 GB/T19004-2000 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。虽然两项标准具有不同的适用范围，但具有相似的结构，以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

GB/T19001-2000 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。在满足顾客要求方面，GB/T 19001-2000 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB/T19001-2000 相比，GB/T 19004-2000 对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一个组织的总体业绩与效率。为最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T19001-2000 要求的那些组织，GB/T19004-2000 推荐了指南。然而，GB/T19004-2000 无意用于认证或合同目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者的利益，本标准与 GB/T24001-1996 相互趋近，以增强两类标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的特定要求，例如环境管理、职业健康与安全管理、财务管理或风险管理有关的特定要求。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结合或整合。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。

中华人民共和国国家标准

GB/T 19001-2000
Idt ISO 9001:2000

质量管理体系——要求

代替 GB/T 19001-94

Quality management systems—Requirements

1 范围

1.1 总则

本标准为同时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) 通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注：在本标准中，术语”产品”仅适用于提供的预期产品，不适用于非预期的副产品。

1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的，意在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑进行删减。

除非删减仅限于第 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。

2 引用标准

通过在本标准中的引用，下列标准包含了构成本标准规定的内容。对版本明确的引用标准，该标准的增补或修订不适用。但是，鼓励使用本标准的各方探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000-2000 质量管理体系—基础和术语(idt ISO9000:2000)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T19000-2000 给出的术语和定义。

本标准描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/T19001-1994 所使用的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

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，形成文件，加以实施和保持，并持续改进。

组织应：

a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见 1.2）；

b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

c) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法；

d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视；

e) 测量、监视和分析这些过程；

f) 实施必要的措施，以实现对这些过程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。

针对组织所外包的任何影响产品符合性的过程，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。

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声明；

b) 质量手册；

c）本标准所要求的形成文件的程序；

d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件；

e）本标准所要求的质量记录（见 4.2.4）。

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。

注 2：不同组织的质量管理体系文件的详略程度取决于：

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体。

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与合理性（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。质量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)文件发布前得到批准，以确保文件是充分的；

b)必要时对文件进行评审、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有关版本的适用文件；

e)确保文件保持清晰、易于识别；

f)确保外来文件得到识别，并控制其分发；

g)防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 质量记录的控制

应制定并保持质量记录，以提供质量管理体系符合要求和有效运行的证据。质量记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定质量记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对建立、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标，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（7.1 a）]。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条款 4.1 的要求。

b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限和沟通

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

最高管理者应指定一名管理人员，无论该成员在其他方面的职责如何，应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业绩和任何改进的需求；

c)确保在整个组织内提高对顾客要求的意识。

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。

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

最高管理者应按计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。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

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)过程的业绩和产品的符合性；

d)预防和纠正措施的状况；

e)以往管理评审的跟踪措施；

f)可能影响质量管理体系的策划的变更；

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 资源的提供

组织应确定并提供以下几个方面所需的资源：

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、技能和经历，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

a)确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；

b)提供培训或采取其他措施以满足这些需求；

c)评价所采取措施的有效性；

d)确保员工意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、技能和经历的适当记录（见 4.2.4）。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为实现产品的符合性所需的基础设施。基础设施包括，如：

a)建筑物、工作场所和相关的设施；

b)过程设备，包括硬件和软件；

c)支持性服务，如运输或通讯。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为实现产品符合性所需的工作环境。

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）。

在对产品进行策划时，组织应在适当时确定以下方面的内容：

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、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。

策划的输出形式应适于组织的运作方式。

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：组织也可将条款 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)顾客虽然没有规定，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；

c)与产品有关的法律法规要求；

d)组织确定的任何附加要求。

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之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改），并应确保：

a)产品要求得到规定；

b)与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；

c)组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引发的措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收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，而 代之评审有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等。

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，包括对其的修改；

c)顾客反馈，包括顾客投诉。

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)设计和开发阶段；

b)适合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进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。

随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。

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)功能和性能要求；

b)适用的法律法规要求；

c)适用时，以前类似设计提供的信息；

d)设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审。以确保输入是充分与适宜的。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

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出, 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)为采购、生产和服务提供适当的信息;

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。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，应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以满足输入的要求，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。在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、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。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的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发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、过程和设备批准的要求：

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

组织应建立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验证的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)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装置；

e)实施监视和测量；

f)放行、交付和交付后活动的实施。

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缺陷才变得明显的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应规定确认这些过程的安排，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)使用特定的方法和程序；

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，组织应控制并记录产品的唯一性标识（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。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权。

7.5.5 产品防护

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。防护也应适用于产品的组成部分。

7. 6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求（见 7.2.1）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。

为确保有效结果时，测量设备应：

a)对照能溯源到国际或国家基准的测量基准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或验证。不存在上述基准时，应记录校准或验证的依据；

b)必要时进行调整或再调整；

c)得到识别，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，必要时再确认。

注：作为指南，参见 GB/T 19022 .1 和 GB/T 19022 .2。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程，以便：

a)证实产品的符合性；

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。

这应包括对适用方法及应用程度的确定，包括统计技术。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对顾客有关组织是否满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种信息的方法。

8.2.2 内部审核

组织应按计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。

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，应对审核方案进行策划。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。

策划和实施审核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。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除已发现的不合格及其产生的原因。跟踪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/T19021.1、GB/T19021.2 及 GB/T19021.3。

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，以确保产品的符合性。

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，以验证产品要求得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排（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，以防止非预期的使用或交付。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。

组织应采取下列一种或几种方法，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。

应保持不合格的性质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 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 7.2.1）；

c)过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；

d)供方。

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（包括顾客投诉）；

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。

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。

附 录 A
（提示的附录）
GB/T 19001—2000 与 GB/T 24001—1996 之间的对照

表 A1 GB/T 19001—2000 与 GB/T 24001—1996 之间的对照

GB/T 19001—2000		GB/T 24001—1996	
引言 总则 过程方法 与 GB/T 19004 的关系 与其他管理体系的相容性	0 0.1 0.2 0.3 0.4		引言
范围 总则 应用	1 1.1 1.2	1	范围
引用标准	2	2	引用标准
术语和定义	3	3	定义
质量管理体系	4	4	环境管理体系要求
总要求	4.1	4.1	总要求
文件要求 总则 质量手册 文件控制 记录控制	4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3 4.2.4	 4.4.4 4.4.4 4.4.5 4.5.3	 环境管理体系文件 环境管理体系文件 文件控制 记录
管理职责	5	4.4.1	组织结构和职责
管理承诺	5.1	4.2	环境方针
以顾客为关注焦点	5.2	4.3.1 4.3.2	环境因素 法律与其他要求
质量方针	5.3	4.2	环境方针
策划	5.4	4.3	策划
质量目标	5.4.1	4.3.3	目标和指标
质量管理体系策划	5.4.2	4.3.4	环境管理方案
职责、权限与沟通	5.5	4.1	总要求
职责和权限 管理者代表	5.5.1 5.5.2	4.4.1	组织结构和职责
内部沟通	5.5.3	4.4.3	信息交流
管理评审 总则 评审输入 评审输出	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	4.6	管理评审

表 A1(续)

GB/T 19001—2000		GB/T 24001—1996	
资源管理 资源的提供 人力资源 总则	6 6.1 6.2 6.2.1	4.4.1	组织结构和职责
能力、意识和培训	6.2.2	4.4.2	培训、意识和能力
基础设施 工作环境	6.3 6.4	4.4.1	组织结构和职责
产品实现	7	4.4 4.4.6	实施与运行 运行控制
产品实现的策划 与顾客有关的过程	7.1 7.2	4.4.6	运行控制
与产品有关的要求的确定	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	环境因素 法律与其他要求 运行控制
与产品有关的要求的评审	7.2.2	4.4.6 4.3.1	运行控制 环境因素
顾客沟通	7.2.3	4.4.3	信息交流
设计和开发 设计和开发策划 设计和开发输入 设计和开发输出 设计和开发评审 设计和开发验证 设计和开发确认 设计和开发更改的控制	7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	4.4.6	运行控制
采购 采购过程 采购信息 采购产品的验证	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	4.4.6	运行控制
生产和服务提供 生产和服务提供的控制 生产和服务提供过程的确认 标识和可追溯性 顾客财产 产品防护	7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	4.4.6	运行控制
监视和测量装置的控制	7.6	4.5.1	监测和测量
测量、分析和改进	8	4.5	检查和纠正措施
总则 监视和测量 顾客满意	8.1 8.2 8.2.1	4.5.1	监测和测量
内部审核	8.2.2	4.5.4	环境管理体系审核

表 A1(完)

GB/T 19001—2000		GB/T 24001—1996	
过程的监视和测量 产品的监视和测量	8.2.3 8.2.4	4.5.1	监测和测量
不合格品控制	8.3	4.5.2 4.4.7	不合格、纠正与预防措施 应急准备和响应
数据分析	8.4	4.5.1	监测和测量
改进	8.5	4.2	环境方针
持续改进	8.5.1	4.3.4	环境管理方案
纠正措施 预防措施	8.5.2 8.5.3	4.5.2	不合格、纠正与预防措施

表 A2 GB/T 24001—1996 与 GB/T 19001—2000 之间的对照

GB/T 24001—1996		GB/T 19001—2000	
引言		0 0.1 0.2 0.3 0.4	引言 总则 过程方法 与 GB/T 19004 的关系 与其他管理体系的相容性
范围	1	1 1.1 1.2	范围 总则 应用
引用标准	2	2	引用标准
术语和定义	3	3	定义
环境管理体系	4	4	质量管理体系
总要求	4.1	4.1 5.5 5.5.1	总要求 职责、权限与沟通 职责和权限
环境方针	4.2	5.1 5.3 8.5	管理承诺 质量方针 改进
策划	4.3	5.4	策划
环境因素	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	以顾客为关注焦点 与产品有关的要求的确定 与产品有关的要求的评审
法律与其他要求	4.3.2	5.2 7.2.1	以顾客为关注焦点 与产品有关的要求的确定
目标和指标	4.3.3	5.4.1	质量目标
环境管理方案	4.3.4	5.4.2 8.5.1	质量管理体系策划 持续改进

表 A2(续)

GB/T 24001—1996		GB/T 19001—2000	
实施与运行	4.4	7 7.1	产品实现 产品实现的策划
组织结构和职责	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	管理职责 管理承诺 职责和权限 管理者代表 资源管理 资源的提供 人力资源 总则 基础设施 工作环境
培训、意识和能力	4.4.2	6.2.2	能力、意识和培训
信息交流	4.4.3	5.5.3 7.2.3	内部沟通 顾客沟通
环境管理体系文件	4.4.4	4.2 4.2.2	文件要求 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 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	产品实现 产品实现的策划 与顾客有关的过程 与产品有关的要求的确定 与产品有关的要求的评审 设计和开发 设计和开发策划 设计和开发输入 设计和开发输出 设计和开发评审 设计和开发验证 设计和开发确认 设计和开发更改的控制 采购 采购过程 采购信息 采购产品的验证 生产和服务提供 生产和服务提供的控制 生产和服务提供过程的确认 标识和可追溯性 顾客财产 产品防护
应急准备和响应	4.4.7	8.3	不合格品控制
检查和纠正措施	4.5	8	测量、分析和改进

表 A2(完)

GB/T 24001—1996		GB/T 19001—2000	
监测和测量	4.5.1	7.6	监视和测量装置的控制
		8.1	总则
		8.2	监视和测量
		8.2.1	顾客满意
		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
不合格、纠正与预防措施	4.5.2	8.3	不合格品控制
		8.5.2	纠正措施
		8.5.3	预防措施
记录	4.5.3	1.2.4	记录控制
环境管理体系审核	4.5.4	8.2.2	内部审核
管理评审	4.6	5.6	管理评审
		5.6.1	总则
		5.6.2	评审输入
		5.6.3	评审输出

附 录 B

（提示的附录）

GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—1994 之间的对照

表 B1 GB/T 19001—1994 与 GB/T 19001—2000 之间的对照

GB/T 19001 1994	GB/T 19001—2000
1 范围	1
2 引用标准	2
3 术语和定义	3
4 质量管理体系	
4.1 质量管理体系要求	
4.1.1 质量方针	5.1+5.3+5.4.1
4.1.2 组织	
4.1.2.1 职责和权限	5.5.1
4.1.2.2 资源	6.1+6.2.1
4.1.2.3 管理者代表	5.5.2
4.1.3 管理评审	5.6.1+8.5.1
4.2 质量体系	
4.2.1 总则	4.1+4.2.2
4.2.2 质量体系程序	4.2.1
4.2.3 质量策划	5.4.2+7.1
4.3 合同评审	
4.3.1 总则	
4.3.2 评审	5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3
4.3.3 合同的修订	7.2.2
4.3.4 记录	7.2.2
4.4 设计控制	
4.4.1 总则	
4.4.2 设计和开发的策划	7.3.1
4.4.3 组织和技术接口	7.3.1
4.4.4 设计输入	7.2.1+7.3.2
4.4.5 设计输出	7.3.3
4.4.6 设计评审	7.3.4
4.4.7 设计验证	7.3.5
4.4.8 设计确认	7.3.6
4.4.9 设计更改	7.3.7
4.5 文件和资料控制	
4.5.1 总则	4.2.3
4.5.2 文件和资料的批准和发布	4.2.3
4.5.3 文件和资料的更改	4.2.3

表 B1(完)

GB/T 19001—1994	GB/T 19001—2000
4.6 采购	
4.6.1 总则	
4.6.2 分承包方的评价	7.4.1
4.6.3 采购资料	7.4.2
4.6.4 采购产品的验证	7.4.3
4.7 顾客提供产品的控制	7.5.4
4.8 产品标识和可追溯性	7.5.3
4.9 过程控制	6.3+6.4+7.5.1+7.5.2
4.10 检验和试验	
4.10.1 总则	7.1+8.1
4.10.2 进货检验和试验	7.4.3+8.2.4
4.10.3 过程检验和试验	8.2.4
4.10.4 最终检验和试验	8.2.4
4.10.5 检验和试验记录	7.5.3+8.2.4
4.11 检验、测量和试验设备的控制	
4.11.1 总则	7.6
4.11.2 控制程序	7.6
4.12 检验和试验状态	7.5.3
4.13 不合格的控制	
4.13.1 总则	8.3
4.13.2 不合格品的评审和处置	8.3
4.14 纠正和预防措施	
4.14.1 总则	8.5.2+8.5.3
4.14.2 纠正措施	8.5.2
4.14.3 预防措施	8.5.3
4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付	
4.15.1 总则	
4.15.2 搬运	7.5.5
4.15.3 贮存	7.5.5
4.15.4 包装	7.5.5
4.15.5 防护	7.5.5
4.15.6 交付	7.5.1
4.16 质量记录的控制	4.2.4
4.17 内部质量审核	8.2.2+8.2.3
4.18 培训	6.2.2
4.19 服务	7.5.1
4.20 统计技术	
4.20.1 确定需求	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4
4.20.2 程序	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4

表 B2　GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—1994 之间的对照

GB/T 19001—2000	GB/T 19001—1994
1 范围	1
1.1 总则	
1.2 应用	
2 引用标准	2
3 术语和定义	3
4 质量管理体系	
4.1 总要求	4.2.1
4.2 文件要求 4.2.1 总则 4.2.2 质量手册 4.2.3 文件控制 4.2.4 记录控制	 4.2.2 4.2.1 4.5.1+4.5.2+4.5.3 4.16
5 管理职责	
5.1 管理承诺	4.1.1
5.2 以顾客为关注焦点	4.3.2
5.3 质量方针	4.1.1
5.4 策划 5.4.1 质量目标 5.4.2 质量管理体系策划	 4.1.1 4.2.3
5.5 职责、权限与沟通 5.5.1 职责和权限 5.5.2 管理者代表 5.5.3 内部沟通	 4.1.2.1 4.1.2.3
5.6 管理评审 5.6.1 总则 5.6.2 评审输入 5.6.3 评审输出	 4.1.3
6 资源管理	
6.1 资源的提供	4.1.2.2
6.2 人力资源 6.2.1 总则 6.2.2 能力、意识和培训	 4.1.2.2 4.18
6.3 基础设施	4.9
6.4 工作环境	4.9
7 产品实现	
7.1 产品实现的策划	4.2.3+4.10.1

表 B2(完)

GB/T 19001—2000	GB/T 19001—1994
7.2 与顾客有关的过程	
7.2.1 与产品有关的要求的确定	4.3.2+4.4.4
7.2.2 与产品有关的要求的评审	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.3 顾客沟通	4.3.2
7.3 设计和开发	
7.3.1 设计和开发策划	4.4.2+4.4.3
7.3.2 设计和开发输入	4.4.4
7.3.3 设计和开发输出	4.4.5
7.3.4 设计和开发评审	4.4.6
7.3.5 设计和开发验证	4.4.7
7.3.6 设计和开发确认	4.4.8
7.3.7 设计和开发更改的控制	4.4.9
7.4 采购	
7.4.1 采购过程	4.6.2
7.4.2 采购信息	4.6.3
7.4.3 采购产品的验证	4.6.4+4.10.2
7.5 生产和服务提供	
7.5.1 生产和服务提供的控制	4.9+4.15.6+4.19
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	4.9
7.5.3 标识和可追溯性	4.8+4.10.5+4.12
7.5.4 顾客财产	4.7
7.5.5 产品防护	4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5
7.6 监视和测量装置的控制	4.11.1+4.11.2
8 测量、分析和改进	
8.1 总则	4.10.1+4.20.1+4.20.2
8.2 监视和测量	
8.2.1 顾客满意	
8.2.2 内部审核	4.17
8.2.3 过程的监视和测量	4.17+4.20.1+4.20.2
8.2.4 产品的监视和测量	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+4.20.1+4.20.2
8.3 不合格品控制	4.13.1+4.13.2
8.4 数据分析	4.20.1+4.20.2
8.5 改进	
8.5.1 持续改进	4.1.3
8.5.2 纠正措施	4.14.1+4.14.2
8.5.3 预防措施	4.14.1+4.14.3

文 献 目 录

[1] GB/T 19000.3—2001 质量管理和质量保证标准 第3部分:GB/T 19001—1994在计算机软件开发、供应、安装和维护中的使用指南(idt ISO 9000-3:1997)

[2] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南(idt ISO 9004:2000)

[3] GB/T 19015—1996 质量管理 质量计划指南(idt ISO 10005:1995)

[4] GB/T 19016—2000 质量管理 项目管理质量指南(idt ISO 10006:1997)

[5] GB/T 19017—1997 质量管理 技术状态管理指南(idt ISO 10007:1995)

[6] GB/T 19021.1 1993 质量体系审核指南 第1部分:审核[1](idt ISO 10011-1:1990)

[7] GB/T 19021.2—1993 质量体系审核指南 第2部分:质量体系审核员的评定准则[1](idt ISO 10011-2:1991)

[8] GB/T 19021.3—1993 质量体系审核指南 第3部分:审核工作管理[1](idt ISO 10011-3:1991)

[9] GB/T 19022.1—1994 测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系(idt ISO 10012-1:1992)

[10] GB/T 19022.2—2000 测量设备的质量保证要求 第2部分:测量过程控制指南(idt ISO 10012-2:1997)

[11] GB/T 19023—1996 质量手册编制指南(idt ISO 10013:1995)

[12] GB/Z 19024—2000 质量经济性管理指南(idt ISO/TR 10014:1998)

[13] GB/T 19025—2001 质量管理 培训指南(idt ISO 10015:1999)

[14] GB/Z 19027—2001 GB/T 19001—1994的统计技术指南(idt ISO/TR 10017:1999)

[15] GB/T 24001—1996 环境管理体系 规范及使用指南(idt ISO 14001:1996)

[16] IEC 60300-1 可信性管理 第1部分:可信性大纲管理[2]

[17] 质量管理原则单行本[3]

[18] ISO 9000+ISO 14000新闻(双月刊,提供国际上有关ISO管理体系标准发展的综合新闻报道,包括世界上各类组织实施标准的情况)[4]

[19] 网址 http://www.iso.ch
http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2

1) ISO 10011将被修订为ISO 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南。

2) 待发布(ISO 9000-4:1993的修订版)。

3) 可从网址http://www.iso.ch获得。

4) 可从ISO中央秘书处(sales @iso.ch)获得。