

GB/T 19001 《质量管理体系 要求》

国家标准报批稿

编制说明

《质量管理体系 要求》起草组

二〇一五年十二月二十四日

《质量管理体系 要求》国家标准报批稿

编制说明

一、任务来源

本国家标准的制定任务列入国家标准化委员会《二〇一四年国家标准制修订项目》，项目编号“20141439-T-469”。本项任务由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（SAC/TC151）提出并归口，要求于2015年完成。

二、起草单位和工作组组成

标准归口单位：全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（SAC/TC151）

负责起草单位：中国标准化研究院

参加起草单位：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。

工作组组成：田武、康健、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

三、目的和意义

根据 ISO（国际标准化组织）于 2014 年 10 月发布的最新调查结果，截止 2013 年底，在世界上 196 个国家和地区中颁发了 1129446 份 ISO9001:2008 认证证书，中国颁发了 337033 张证书，约占总量的 30%，居世界第一位，而且，根据中国合格评定国家认可委员会的统计，截止 2015 年 6 月 30 日，获得认可的认证机构颁发的现行有效的质量管理体系认证证书为 254400 张。这说明 2008 版 ISO 9001《质量管理体系

系 要求》标准在世界范围得到了广泛应用，受到众多组织的关注，中国早已成为名副其实的质量管理体系认证大国。根据国际标准的制修订程序，ISO/TC176(国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会)于 2012 年开始起草新版 ISO 9001 标准，2015 年 9 月 15 日正式发布。

新版 ISO9001:2015 版已于 2015 年 9 月 15 日发布。相较于 ISO9001:2008，新版标准发生了显著的变化。为配合 ISO 标准变化，确保新版标准顺利过渡，IAF（国际认可论坛）于 2015 年 1 月正式发布《ISO9001:2015 版转换实施指南》。

《ISO9001:2015 版转换实施指南》中简单介绍了新版标准的主要变化情况，提出了组织、认证机构及认可机构应对标准变化的相关建议及指导意见。明确指出：IAF 和 ISO/CASCO（国际标准化组织/合格评定委员会）已经达成一致意见，新版标准转换期限为：在 ISO9001:2015 版正式发布日后 3 年内转换完毕。

提高企业的质量管理水平、保证产品质量是中国的一项基本国策，而标准化起到了举足轻重的作用。中国是实施 ISO 9000 族标准、推行质量管理体系认证的大国。实施 ISO 9000 族质量管理体系标准对提高中国广大企业的质量管理水平发挥了巨大的作用。ISO 9001 质量管理体系要求标准在中国得到了非常广泛的应用。因此，及时、准确地将 ISO 9001:2015 国际标准等同转化为 GB/T 19001—2015《质量管理体系 要求》国家标准意义重大。

四、标准修订原则

本标准的修订依据以下原则：

1. 等同采用原则。为保证质量管理体系认证证书的国际互认，新版 GB/T 19001《质量管理体系 要求》等同 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》。

2. 一致性原则。新版 GB/T 19001《质量管理体系 要求》与 GB/T 19000 族其他标准保持协调一致。

3. 继承性原则。由于 ISO 9001 标准已经实施了 20 多年，经过多次修订，目前为第 5 版，对于多年来业内约定成俗、习以为常的术语、概念与说法，原则上沿用 2008 版 GB/T 19001 标准，若需要更改，应经充分讨论，达成一致后，方可更改。

4. 兼容性原则。新版 GB/T 19001《质量管理体系 要求》与 GB/T 24001《环境管理体系 要求和使用指南》和 GB/T 28001《职业健康安全管理体系 规范》等其他管理体系标准相兼容。

5. 规范性原则。标准的编写遵守国家标准 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》。

四、主要工作过程

1. ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》起草过程的跟踪研究。

2012 年初，ISO/TC176/SC2 成立 WG24，负责起草 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》。2012 年 6 月在西班牙毕尔巴鄂（Bilbao）召开第 1 次会议，形成修订 ISO 9001 的新工作项目建议（NWIP）；2012 年 11 月在俄罗斯圣彼得堡召开第 2 次会议，形成工作组草案；2013 年 3 月在巴西 Belo Horizonte 贝洛哈里桑塔召开第 3 次会议，形成 CD 稿；2013 年 11 月在葡萄牙波尔图召开第 4 次会议，针对各成员国组织提交的 127 条总体意见和 2809 条具体意见进行评议，决定是否采纳，并根据评议结果，对 ISO/CD 9001 进行修改，由于意见较多，对许多部分要重新起草，于 2013 年 12 月 7 日形成 ISO/CD 9001 临时工作组草案（Interim Working Draft），各位起草组成员针对此临时工作组草案提出了 1396 条意见（其中 58 条为总体意见，其他为具体意见）；2014 年 3 月在法国巴黎召开了第 5 次会议，针对 ISO/CD 9001 临时工作组草案提出的 1396 条意见进行了评议，并在此基础上起草 ISO/DIS 9001。2014 年 7 月 10 日至 10 月 10 日，各成员国对 ISO/DIS 9001 进行投票，64 票同意，8 票反对（加拿大、芬兰、德国、爱尔兰、以色列、日本、南非、美国），批准 ISO/DIS 9001 进入 FDIS 阶段，并征集了 3114 条意见，其中 1300 条为总体意见，其它为具体意见。2014 年 11 月 15 日至 11 月 21 日在爱尔兰高威举行第 6 次会议，对这些意见进行评议，在此基础上形成 ISO/FDIS 9001 初稿。2015 年 2 月 16 日至 20 日，在立陶宛维尔纽斯召开第 7 次会议，讨论并形成 ISO/FDIS 9001 稿。2015 年 7 月 9 日至 9 月 9 日，在各成员国征求意见，2015 年 9 月 15 日正式颁布 ISO 9001:2015。

负责起草 ISO9001 标准的 ISO/TC176/SC2/WG24 吸收中国代表为注册专家，跟踪研究 ISO9001 标准的修订情况，并及时提交中国意见。

2. 新版 GB/T 19001 国家标准的起草。

2015 年 6 月，征集起草组专家，成立起草组。为了及时将 ISO 9001 转换为国家标准，于 2015 年 8 月 26 日至 28 日在北京召开起草组第 1 次会议，根据 ISO/FDIS 9001:2015，讨论 GB/T 19001—2015《质量管理体系 要求》草案，并形成第 1 次

内部征求意见稿。

2015年9月16日至18日,起草组在天津(中国汽车技术研究中心)召开第2次会议,评议针对新版GB/T 19001《质量管理体系 要求》内部征求意见稿提出的239条意见,并对照ISO 9001:2015修改GB/T 19001—2015《质量管理体系 要求》第1次内部征求意见稿,形成第2次内部征求意见稿。

2015年10月20日至22日,起草组在广西柳州(上汽通用五菱汽车股份有限公司)召开第3次会议,评议针对新版GB/T 19001《质量管理体系 要求》的第2次内部征求意见稿提出的103条意见,形成正式的征求意见稿。

2015年10月28日至11月28日,向全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SCA/TC151)成员单位征求意见,并在中国标准化研究院网站上公开向社会征求意见。共计35家单位提交133条意见。

2015年12月2日至4日,起草组在合肥(方圆标志认证集团有限公司安徽审核中心)召开了第四次会议,对提交意见进行了评议,并对征求意见稿进行修改,形成了送审稿。

2015年12月15日,由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC151)组织,国家标准《质量管理体系 要求》(送审稿)审查会在北京召开。审查委员会由来自中国计量学院等14个单位的14位专家组成。标准起草组成员列席了会议。

中国计量学院宋明顺副校长担任本次国家标准审查委员会主任委员并主持会议。与会专家首先听取了标准起草组对标准制定情况的说明,以及就标准的立项、工作组的组成、标准的制定原则和相关问题所做的解释。按照等同采用的原则,对照国际标准ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》的原文并结合我国多年采用GB/T 19000族标准的实践,出席会议的全体专家对该标准的送审稿展开了认真的讨论,经过逐字逐句的推敲和严格的审查,在协商一致的基础上形成以下意见:

- 1、该标准的起草组在标准起草的过程中做了大量认真和细致的工作。通过及时跟踪,并遵循等同采用原则,保持了原标准所具有的国际先进标准水平,对我国各行各业实施质量管理体系认证和推行先进的质量管理模式提供了必不可少技术支持,为我国推行质量管理体系认证以及提高广大企业的质量管理水平具有重大意义。

- 2、标准制定过程符合国家标准制修订程序,在进行了多次细致地讨论,广泛征求社会意见,充分考虑社会各界意见的基础上,合理地确定了标准送审稿内容。

3、该标准送审稿文字通顺，表述准确，技术内容与 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》保持一致，符合 GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》的要求，编写格式符合 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分 标准的结构和编写》的要求，标准起草组提交的有关审查材料完整齐全，具有较高的编制质量。

与会专家一致通过了对该项国家标准送审稿的审查，同时对标准送审稿提出了具体的修改意见（见附件 2），并要求标准起草组根据本次会议提出的审查意见，尽快修改该国家标准送审稿，形成“报批稿”，报国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会，作为推荐性国家标准发布。

五、新版 GB/T 19001 的主要变化

新版 GB/T 19001 标准代替 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》，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；
- 增加了形成文件要求的灵活性；
- 提高了服务行业的适用性；
- 更加强调组织的环境；
- 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。

标准的附录 A 给出了相对于 GB/T 19001—2008 的更加详细变化说明。

六、标准属性的建议

本国家标准属于基础性的管理标准，建议本标准草案通过审查后作为推荐性国家标准发布。