



中华人民共和国国家标准

GB/T 19000—2016/ISO 9000:2015
代替 GB/T 19000—2008

质量管理体系 基础和术语

Quality management systems—Fundamentals and vocabulary

(ISO 9000:2015, 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	III
引言	IV
1 范围	1
2 基本概念和质量管理原则	1
2.1 总则	1
2.2 基本概念	1
2.2.1 质量	1
2.2.2 质量管理体系	1
2.2.3 组织环境	1
2.2.4 相关方	2
2.2.5 支持	2
2.3 质量管理原则	2
2.3.1 以顾客为关注焦点	2
2.3.2 领导作用	3
2.3.3 全员积极参与	4
2.3.4 过程方法	4
2.3.5 改进	5
2.3.6 循证决策	6
2.3.7 关系管理	6
2.4 运用基本概念和原则建立质量管理体系	7
2.4.1 质量管理体系模式	7
2.4.2 质量管理体系的建立	7
2.4.3 质量管理体系标准、其他管理体系和卓越模式	8
3 术语和定义	8
3.1 有关人员的术语	8
3.2 有关组织的术语	9
3.3 有关活动的术语	11
3.4 有关过程的术语	12
3.5 有关体系的术语	13
3.6 有关要求的术语	15
3.7 有关结果的术语	17
3.8 有关数据、信息和文件的术语	19
3.9 有关顾客的术语	21
3.10 有关特性的术语	22
3.11 有关确定的术语	23
3.12 有关措施的术语	24
3.13 有关审核的术语	25

附录 A (资料性附录) 概念关系及其图示	28
参考文献	42
索引	44

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 族标准的核心标准之一。

本标准代替 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》。

本标准与 GB/T 19000—2008 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

——标准中的基础知识部分做了全面调整;

——质量管理原则由八项改为七项;

——截止到本标准发布时,将 GB/T 19000 族标准中的全部术语汇集到本标准中。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》。

由于两种不同语言上的差异,术语 3.6.12 capability 与 3.10.4 competence 均译为“能力”,但其定义却不同。在 GB/T 19000 族标准中,术语 3.6.12 能力(capability)特指组织、体系或过程的能力,而 3.10.4 能力(competence)则特指人员的能力。

某些定义下面所加的“注”,是为英文版国际标准的使用者所提供的附加信息(如:3.2.2 的注 3; 3.3.3 的注 2;3.4.8 的注 2;3.6.11 的注 1;3.8.5 的注 2 和 3.12.7 的注),为等同采用国际标准,本标准仍保留了这些内容。

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:李镜、谷艳君、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。

本标准所代替的标准的历次发布情况为:

——GB 6583.1—1986;

——GB/T 6583—1992;GB/T 6583—1994;

——GB/T 19000—2000(将 GB/T 19000.1 的内容并入。同时,该标准被取消);GB/T 19000—2008。

引 言

本标准质量管理体系提供了基本概念、原则和术语,为质量管理体系的其他标准奠定了基础。本标准旨在帮助使用者理解质量管理的基本概念、原则和术语,以便能够有效和高效地实施质量管理体系,并实现质量管理体系其他标准的价值。

本标准是在汇集了当前公认的有关质量的基本概念、原则、过程和资源的框架的基础上来准确定义质量管理体系,以帮助组织实现其目标。本标准适用于所有组织,无论其规模、复杂程度或经营模式,旨在增强组织在满足顾客和相关方的需求和期望方面,以及在实现其产品和服务满意方面的义务和承诺意识。

本标准包含七项质量管理原则以支持在 2.2 中所述的基本概念。在 2.3 中,针对每一项质量管理原则,通过“概述”介绍每一个原则;通过“依据”解释组织要重视这一原则的原因;通过“主要益处”说明应用这一原则的结果;通过“可开展的活动”给出组织应用这一原则能够采取的措施。

本标准在发布之时,包括了 ISO/TC 176 起草的全部质量管理质量管理体系标准和基于这些标准的其他特定领域的质量管理体系标准中应用的术语和定义,这些术语和定义按照概念的顺序排列。在本标准的最后,提供了按字母顺序排列的术语的中英文索引。附录 A 是一套按概念次序形成的概念体系图。

注: 在 ISO/TC 176 起草的质量管理体系标准的常用词指南中,某些常用词有不同于字典的含意,该词汇表可参见 [http://www.iso.org/iso/03terminology used in iso 9000 family.pdf](http://www.iso.org/iso/03terminology%20used%20in%20iso%209000%20family.pdf)。

质量管理体系 基础和术语

1 范围

本标准表述的质量管理的基本概念和原则一般适用于：

- 通过实施质量管理体系寻求持续成功的组织；
- 对组织稳定提供符合其要求的产品和服务的能力寻求信任的顾客；
- 对在供应链中其产品和服务要求能得到满足寻求信任的组织；
- 通过对质量管理中使用的术语的共同理解，寻求促进相互沟通的组织和相关方；
- 依据 GB/T 19001 的要求进行合格评定的组织；
- 质量管理的培训、评价和咨询的提供者；
- 相关标准的起草者。

本标准给出的术语和定义适用于 SAC/TC 151 起草的所有质量管理和质量管理体系标准。

2 基本概念和质量管理原则

2.1 总则

本标准表述的质量管理的概念和原则，可帮助组织获得应对与最近数十年截然不同的环境所提出的挑战的能力。当前，组织的工作所面临的环境表现出如下特性：变化加快、市场全球化以及知识作为主要资源出现。质量的影响已经超出了顾客满意的范畴，它也可直接影响到组织的声誉。

社会教育水平的提高、需求的增长，使得相关方的影响力在增强。本标准通过提出建立质量管理体系的基本概念和原则，为组织更加广阔地进行思考提供了一种方式。

所有的概念、原则及其相互关系应被看成一个整体，而不是彼此孤立的。没有哪一个概念或原则比另一个更重要。在应用时，进行适当的权衡是至关重要的。

2.2 基本概念

2.2.1 质量

一个关注质量的组织倡导一种通过满足顾客和其他有关相关方的需求和期望来实现其价值的文化，这种文化将反映在其行为、态度、活动和过程中。

组织的产品和服务质量取决于满足顾客的能力，以及对有关相关方的有意和无意的影响。

产品和服务的质量不仅包括其预期的功能和性能，而且还涉及顾客对其价值和受益的感知。

2.2.2 质量管理体系

质量管理体系包括组织确定其目标以及为获得期望的结果确定其过程和所需资源的活动。

质量管理体系管理相互作用的过程和所需的资源，以向有关相关方提供价值并实现结果。

质量管理体系能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用。

质量管理体系给出了在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。

2.2.3 组织环境

理解组织环境是一个过程。这个过程确定了影响组织的宗旨、目标和可持续性的各种因素。它既