

GB/T 19001—201X《质量管理体系 要求》

国家标准征求意见稿

编制说明

中国标准化研究院

二〇一五年十月二十八日

《质量管理体系 要求》国家标准征求意见稿

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管理委员会《二〇一四年国家标准制修订项目》，项目编号“20141439-T469”。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：

参加起草单位：

工作组组成：

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 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，目前已进入 FDIS（最终国际标准草案）阶段。

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，GB/T 19001—2015《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。GB/T 19001—2015《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。GB/T 19001—2015《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 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, 计划 2015 年 9 月下旬正式颁布 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. GB/T 19001—2015 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 27 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 GB/T 19001—2015《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 GB/T 19001—2015《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。

五、GB/T 19001—2015 的主要变化

GB/T 19001—2015 附录 A 给出了该标准相对与 GB/T 19001—2008 的主要变化,

包括结构和术语、产品和服务、理解相关方的需求和期望、基于风险的思维、适用性、形成文件的信息、组织的知识、外部提供过程、产品和服务的控制八大方面。

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。