



管理体系通用 要求

2025 -01-10 发布

2025 -01-10 实施



目 次

前 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 组织所处的环境..... 2

5 领导作用..... 3

6 策划..... 4

7 支持..... 7

8 运行..... 9

9 绩效评价..... 10

10 改进..... 12



0.1 前 言

本标准按照GB/T1.1-2020给出的规则起草；

本标准规定了管理体系通用 要求

本标准采用了ISO补充规定的附件SL中给出的高层结构

本标准由安徽中青检验认证服务有限公司 制定。

本标准主要起草人：张其海 董春雷



管理体系通用 要求

1 范围

本标准组织规定了管理体系的通用要求，旨在通过管理体系的有效应用，包括管理体系改进的过程，以及保证符合管理体系要求和使用的法律法规要求。

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。

2.1 GB/T19011 《质量管理体系审核指南》

2.2 GB/T 19000 《质量管理体系 基础和术语》

3 术语和定义

GB/T 19000-2016 界定的术语和定义适用于本文件。

4 组织所处的环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息监视和评审。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与管理体系有关的相关方；
- b) 与管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。



4.3 确定管理体系的范围

组织应确定管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2中提及的相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

组织的管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

4.4 管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照6.1的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和管理体系。



4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面，证实其对管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定管理体系的管理体系方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保管理体系所需的资源是可获得的；
- f) 沟通有效的质量管理和符合管理体系要求的重要性；
- g) 确保管理体系实现其预期结果；
- h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为管理体系的有效性作出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义的理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.2 方针

5.2.1 制定管理体系方针

最高管理者应制定、实施和保持管理体系方针，管理体系方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为建立管理体系目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进管理体系的承诺。

5.2.2 沟通管理体系方针

管理体系方针应：

- a) 可获取并保持成文信息；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；



c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告管理体系的绩效以及改进机会（见10.1），特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施管理体系变更时保持其完整性。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划管理体系时，组织应考虑到4.1所提及的因素和4.2所提及的要求，并确定

需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在管理体系过程中整合并实施这些措施（见4.4）；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

注2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新顾客、建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.2 管理体系目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和管理体系所需的过程建立管理体系目标。

质量目标应：

- a) 与管理体系方针保持一致；
- b) 可测量；



- c) 考虑适用的要求;
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关;
- e) 予以监视;
- f) 予以沟通;
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么;
- b) 需要什么资源;
- c) 由谁负责;
- d) 何时完成;
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见4.4）。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果;
- b) 管理体系的完整性;
- c) 资源的可获得性;
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限;
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施;
- b) 设备，包括硬件和软件;
- c) 运输资源;



d)信息和通讯技术。

7.2 能力

组织应：

- a)确定其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响管理体系绩效和有效性；
- b)基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
- c)适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d)保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

注：适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a)管理体系方针；
- b)相关的管理体系目标；
- c)他们对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d)不符合管理体系要求的后果。

7.4 沟通

组织应确定与管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a)沟通什么；
- b)何时沟通；
- c)与谁沟通；
- d)如何沟通；
- e)谁来沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的管理体系应包括：

- a)本标准要求的成文信息；
- b)组织所确定的、为确保管理体系有效性所需的成文信息。

注：对于不同组织，管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程及其相互作用的复杂程度；
- 人员的能力。

7.5.2 创建和更新



在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a)标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
- b)形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
- c)评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3成文信息的控制

7.5.3.1 应控制管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：

- a)在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b)予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a)分发、访问、检索和使用；
- b)存储和防护，包括保持可读性；
- c)变更控制（如版本控制）；
- d)保留和处置。

对于组织确定的策划和运行管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

8 运行

8.1 运行策划和控制

组织应建立、实施、控制并保持满足管理体系通用要求以及实施 6.1 和 6.2 所识别的措施所需的过程，通过：

- 建立过程的运行准则；
- 按照运行准则实施过程控制。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a)需要监视和测量什么；
- b)需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c)何时实施监视和测量；
- d)何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。



9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身的管理体系要求；
 - 2) 本标准的要求。
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见GB/T 19011。

9.3 管理评审



9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
 - 4) 不合格及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；
- f) 改进的机会。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。这应包括：

- a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。



10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，组织应：

a) 对不合格做出应对，并在适用时：

1) 采取措施以控制和纠正不合格；

2) 处置后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

1) 评审和分析不合格；

2) 确定不合格的原因；

3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性；

e) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；

f) 需要时，变更管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；

b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。