



中华人民共和国国家标准

GB/T 19023—2025/ISO 10013:2021

代替 GB/T 19023—2003

质量管理体系 成文信息指南

Quality management systems—Guidance for documented information

(ISO 10013:2021, IDT)

2025-05-30 发布

2025-05-30 实施

国家市场监督管理总局
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 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 成文信息 1

 4.1 通则 1

 4.1.1 结构 1

 4.1.2 定义 2

 4.1.3 内容 2

 4.1.4 目的 3

 4.1.5 益处 3

 4.2 需保持的成文信息 3

 4.2.1 质量管理体系的范围 3

 4.2.2 质量方针 3

 4.2.3 质量目标 3

 4.2.4 组织确定的为支持质量管理体系及其过程的运行所必需的信息 4

 4.3 需保留的成文信息 7

5 创建和更新成文信息 7

 5.1 实施 7

 5.1.1 通则 7

 5.1.2 引用文件的使用 8

 5.1.3 创建成文信息的职责 8

 5.1.4 识别和描述 8

 5.1.5 格式和媒体 8

 5.1.6 评审和批准 8

 5.2 成文信息的控制 8

 5.2.1 可用性 8

 5.2.2 保护 8

 5.2.3 分发、访问、检索和使用 8

 5.2.4 存储和保存 9

 5.2.5 更新成文信息和变更控制 9

 5.2.6 保留和处置 9

附录 A（资料性） 成文信息结构示例 10

参考文献 11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 19023—2003《质量管理体系文件指南》，与 GB/T 19023—2003 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 术语和定义增加“工作流程”(见第3章)；
- 成文信息宜包括的内容增加“质量管理体系的范围”“支持质量管理体系及其过程运行的必要信息”“需保留的成文信息”，不再使用原文件层级结构(见第4章)；
- 原第5章和第6章合并为“创建和更新成文信息”，提供了从成文信息的创建到保留和处置的全生命周期的指导(见第5章，2003年版的第5章、第6章)。

本文件等同采用 ISO 10013:2021《质量管理体系 成文信息指南》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位：中国标准化研究院、电能(北京)认证中心有限公司、中科星图测控技术股份有限公司、浙江吉利控股集团有限公司、哈尔滨珍宝制药有限公司、天津大学。

本文件主要起草人：张婧姝、康健、冀润景、牛瑞涛、赵毅广、董雪婷、白寅。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1996年首次发布为 GB/T 19023—1996；
- 2003年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引言

GB/T 19001 要求组织保持和保留成文信息,以支持其过程的运行,并确保这些过程正在按计划进行。

成文信息是要求组织控制和保持的信息,以及包含该信息的媒介。成文信息可以用来交流,提供客观的证据或分享知识。

成文信息使组织的知识和经验得以保存,并能产生价值以支持产品或服务的改进。

本文件为成文信息的开发和保持提供指导。

采用质量管理体系是组织的战略决策,有助于提高其整体绩效,并为可持续发展倡议提供良好基础。质量管理体系适用于所有组织,无论其规模、复杂程度或业务模式如何,其目的是提高一个组织对其职责和承诺的认识,以满足组织的顾客和相关方的需求和期望,并实现对其产品和服务的满意。

当一个组织计划为其质量管理体系保持和保留哪些成文信息时,必需考虑组织环境包括法律法规框架、相关方的需求和期望、风险和机遇以及组织的战略方向。质量管理体系的采用是战略性的,这也适用于其成文信息。

成文信息可以与组织的全部活动有关,也可以与这些活动中选定的部分有关,例如,根据产品和服务的性质、过程、合同要求、法律法规要求、组织本身的组织环境而规定的要求。

重要的是,记录的成文信息内容也要符合他们预期满足的标准要求,例如,特定部门的要求。

在过去的二十年里,各组织一直在从基于纸张的系统向电子媒介转移。ISO 9001 已经反映了这种变化,用“成文信息”取代了“文件、质量手册、成文的程序和记录”等术语。本指南文件使用“成文信息”一词来指需要由组织控制的信息,使用“文件”来指信息。

ISO 管理体系标准使用高阶结构来鼓励使用整合的管理体系。本指南文件的设计和范围侧重于质量管理体系,并使用 GB/T 19000—2016 的术语,但也能在其他管理体系标准中使用。

在本文件的上一版本中,建议将质量手册、程序、作业指导书和表格/检查单等文件的层次结构作为质量管理体系的成文方式。本文件没有规定一个特定的层次结构,但反映了电子媒体以多种方式组织的能力。重要的是要认识到,虽然质量手册不是必需的,但它仍然是有用的,许多特定部门的标准仍然要求“质量手册和形成文件的程序”。

质量管理体系 成文信息指南

1 范围

本文件为开发和保持支持有效的质量管理体系所需的成文信息提供指导,并根据组织的特定需要进行调整。

本文件也能用于支持其他管理体系,如环境或职业健康和安全管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

作业指导书 work instruction

对如何执行任务的详细描述。

示例:详细的书面描述、流程图、模板、模型、图纸中的技术说明、规范、设备说明手册、图片、音频和视频、检查单或其组合。

注 1:作业指导书能形成文件。

注 2:作业指导书描述了要使用的材料、设备和成文信息。相关时,作业指导书包括验收准则。

3.2

表格 form

保持的成文信息,用于记录质量管理体系所要求的数据。

注:当数据输入后,表格成为要保留的成文信息(即记录)。

3.3

工作流程 workflow

完成一项任务所需的一系列活动。

注 1:一个部分或全部在没有人工干预的情况下进行的工作流程能被称为“自动化工作流程”。

注 2:工作流程能形成文件。

4 成文信息

4.1 通则

4.1.1 结构

成文信息能根据组织的需要和其他因素,如领导作用、管理体系的预期结果、组织环境(包括法律法