



中华人民共和国国家标准

GB/T 19023—2003/ISO/TR 10013:2001
代替 GB/T 19023—1996

质量管理体系文件指南

Guidelines for quality management system documentation

(ISO/TR 10013:2001, IDT)

2003-04-21 发布

2003-09-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系文件	1
4.1 总则	1
4.2 目的和作用	2
4.3 质量方针和质量目标	2
4.4 质量手册	3
4.5 程序文件	3
4.6 作业指导书	4
4.7 表格	5
4.8 质量计划	5
4.9 规范	5
4.10 外来文件	5
4.11 记录	5
5 质量管理体系文件的编制过程	5
5.1 编制的职责	5
5.2 质量管理体系文件的编制方法	6
5.3 引用文件的使用	6
6 质量管理体系文件的批准、发布和控制过程	6
6.1 评审和批准	6
6.2 分发	6
6.3 更改	6
6.4 发布和更改控制	6
6.5 非受控文件	7
附录 A(资料性附录) 典型的质量管理体系文件层次结构	8
附录 B(资料性附录) 作业指导书格式示例	9
参考文献	10

前 言

本标准是 GB/T 19000 族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准等同采用 ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》(英文版)。

本标准代替 GB/T 19023—1996《质量手册编制指南》。

本标准与 GB/T 19023—1996《质量手册编制指南》相比,主要有以下变化:

——本标准质量管理体系文件的建立和保持提供指南,质量管理体系文件不仅包括质量手册,还包括程序文件、作业指导书、表格、质量计划、规范、外来文件、记录等文件。

——本标准采用 GB/T 19000—2000 中的术语和定义。

——本标准增加了“作业指导书”、“表格”两个术语和定义。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)提出并归口。

本标准由中国标准研究中心负责起草。

本标准参加起草单位:中国合格评定国家认可中心、北京新世纪质量体系认证中心。

本标准主要起草人:尹旭峰、高燕、杨铭、牛东波、徐有刚。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

当特别需要时,如技术委员会已收集到来自正式发布为国际标准的不同信息,技术委员会可以以简单多数的投票方式决定是否发布技术报告。就性质而言,技术报告完全是提供有关的信息,只有当认为技术报告所提供的信息过期或不再有用时才对其进行评审。

本技术报告中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO/TR 10013 由 ISO/TC176/SC3 质量管理和质量保证技术委员会支持技术分委员会制定。

ISO/TR 10013 第一版代替 ISO 10013:1995 质量手册编写指南。

引 言

ISO 9000 族国际标准要求将组织的质量管理体系形成文件。

本标准鼓励组织采用过程方法建立和实施质量管理体系并改进其有效性。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

组织可以灵活的方式将其质量管理体系形成文件。每一个组织所制定的质量管理体系文件应能够足以证实其对质量管理体系及其过程进行了有效的策划、运作、控制和持续改进。

质量管理体系文件可以与组织的全部活动或选择的部分活动有关。例如,规定的要求取决于产品的类型、过程、合同要求、适用的法规或组织自身。

质量管理体系文件的要求和内容适应于拟满足的质量标准是重要的。

本标准给出的指南旨在帮助组织将其质量管理体系形成文件,不拟作为合同、法规或认证/注册方面的要求。

质量管理体系的一个方面是质量策划。质量策划文件可包括管理和运作策划、质量管理体系应用的准备(包括组织和日程安排)以及实现质量目标的方法。

质量管理体系文件指南

1 范围

本标准质量管理体系文件的建立和保持提供指南,这些适合于组织特定需要的文件是确保一个有效的质量管理体系所必需的。指南的使用有助于按适用的质量管理体系标准的要求建立形成文件的体系。

本标准不仅适用于将按照 GB/T 19000 族标准建立的质量管理体系形成文件,也适用于将环境管理体系和安全管理形成文件。

注:当程序形成文件时,通常称之为“书面程序”或“形成文件的程序”。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中的术语和定义以及下列术语和定义。组织的质量管理体系可以使用不同的术语来命名其文件类型。

3.1

作业指导书 work instructions

有关任务如何实施和记录的详细描述。

注1:作业指导书可以形成文件,也可以不形成文件。

注2:作业指导书可以是详细的书面描述、流程图、图表、模型、图样中的技术注释、规范、设备操作手册、图片、录像、检查清单,或这些方式的组合。作业指导书应当对使用的任何材料、设备和文件进行描述。必要时,作业指导书还可包括接收准则。

3.2

表格 form

用于记录质量管理体系所要求的数据的文件。

注:当表格中填写了数据,表格就成了记录。

4 质量管理体系文件

4.1 总则

质量管理体系文件的编制通常与组织中的过程和(或)适用的质量标准的结构保持一致。组织根据其自身的需要也可以采用任何其他的方式。

质量管理体系文件可以采用自上而下的层次结构。这种文件结构有利于文件的发放、保持和理解。附录 A 图示说明了典型的层次结构的质量管理体系文件。文件的层次结构取决于组织的具体情况。

质量管理体系文件的范围因组织在以下方面的差异而有所不同:

- a) 组织的规模和活动的类型;