



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

规要求)和相关方,用多种方式构建和创建。

质量管理体系中使用的成文信息的结构能用层级结构来描述。这种结构有利于成文信息的分发、保持和理解。电子系统为成文信息的构建提供了额外的选择。附录 A 阐释了成文信息结构的例子。较小的组织可以选择简化的成文信息结构来满足需要。

质量管理体系所需的成文信息的类型和程度宜基于对过程的分析,并可能因不同的组织而不同,例如:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程的复杂程度及其相互作用;
- c) 质量管理体系的成熟度;
- d) 风险和机遇;
- e) 人员能力;
- f) 法律法规要求;
- g) 顾客和其他相关方的要求;
- h) 对所取得成果的证据的需要;
- i) 支持远程访问和检索的需要。

4.1.2 定义

成文信息能包括定义。为了提高理解能力,组织宜考虑使用符合 ISO 9000 中引用的标准术语和定义的词汇,在一般的字典用法中或者是组织特有的词汇。组织的质量管理体系可对特定类型的成文信息使用不同的术语。

4.1.3 内容

组织的成文信息宜包括以下内容。

- a) 质量管理体系的范围(见 4.2.1)。
- b) 质量方针(见 4.2.2)。
- c) 质量目标(见 4.2.3)。
- d) 组织确定的支持质量管理体系及其过程运行的必要信息,包括(如适用):
 - 1) 质量手册(见 4.2.4.2);
 - 2) 组织架构图(见 4.2.4.3);
 - 3) 过程图、流程图和/或过程描述(见 4.2.4.4);
 - 4) 程序和作业指导书(见 4.2.4.5);
 - 5) 自动化工作流程(见 4.2.4.6);
 - 6) 产品和服务规范(见 4.2.4.7);
 - 7) 内部和外部沟通(见 4.2.4.8);
 - 8) 计划、时间表和清单(见 4.2.4.9);
 - 9) 表格和检查单(见 4.2.4.10);
 - 10) 外部来源的成文信息(见 4.2.4.11)。
- e) 需要保留的成文信息(即记录),以提供取得成果的证据(见 4.3)。

成文信息可以是任何类型的媒体,如纸质、电子、照片或实物样品。

注:电子媒体的优点有,例如:

- 更容易获取相关的版本,包括从远程地点获取;
- 更容易控制变更,包括撤销作废的成文信息;
- 及时和受控地分发;

——相对于纸质或其他实物媒体,电子媒体具有可检索性和保留性。

4.1.4 目的

对组织来说,成文信息的目的包括:

- a) 信息的交流;
- b) 取得成果或开展活动的证据;
- c) 知识共享;
- d) 知识保存;
- e) 描述组织的质量管理体系。

4.1.5 益处

对组织来说,成文信息的益处包括:

- a) 证明符合法律法规要求;
- b) 为跨职能团队提供信息,使他们能够更好地理解相互关系;
- c) 将组织对质量的承诺传达给有关相关方;
- d) 帮助人员了解他们在组织中的角色,从而为预期的工作绩效提供基础;
- e) 促进组织内不同层级之间的相互理解;
- f) 提供客观证据,证明已达到规定的要求;
- g) 应对风险和机遇,以提高组织绩效、产品或服务的符合性以及顾客满意度;
- h) 提供组织知识,包括人员和其他有关相关方能力和培训的基础;
- i) 说明如何才能持续满足规定的要求,从而达到受控状态,为持续改进提供基础;
- j) 向相关方展示组织内部的能力,从而提供信心;
- k) 为外部供方提供要求;
- l) 为审核和评价质量管理体系的有效性和持续适宜性提供基础。

4.2 需保持的成文信息

4.2.1 质量管理体系的范围

质量管理体系的范围宜根据组织对质量管理体系的边界和适用性的确定进行记录。管理体系的范围能包括整个组织、组织的具体和确定的职能、组织的具体和确定的部门,或跨越多个组织的一个或多个职能。范围宜说明所涵盖的产品和服务的类型,如果需要,对组织确定不适用于其质量管理体系范围的相关质量标准的任何要求提供理由。质量管理体系的范围宜基于组织的产品和服务的性质、其运行过程、确定组织环境时考虑的因素和相关方的有关要求、基于风险的思考结果、商业考虑以及合同、法律法规要求。

4.2.2 质量方针

质量方针有助于组织让其人员积极参与到组织的质量文化中,宜与组织的战略方向、使命和愿景保持一致。它为有关相关方提供了可验证的质量承诺。

除了与质量管理体系有关的质量方针,组织还能有其他方针。

4.2.3 质量目标

质量目标宜反映组织在其战略方向、质量方针、风险和机遇以及对质量管理体系的适用要求方面要取得的结果。

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

4.2.4.1 通则

组织宜确定支持其过程运行所需的成文信息的类型和程度、使用的格式以及与使用者沟通的媒介。组织可决定其成文信息所使用的术语。虽然本文件中使用了“程序”“作业指导书”和“质量手册”等术语,但组织不是必需采用这些术语。

4.2.4.2 质量手册

组织能用许多方式将其质量管理体系形成文件。组织能选择使用质量手册,质量手册也能由组织外部强制要求编写。质量手册对每个组织来说都是独一无二的。它能为所有类型的组织提供将质量管理体系及其过程形成文件的结构、格式、内容或表达方法。

小型组织能在一本手册中描述整个质量管理体系,包括它所保持的所有成文信息。大型的跨国组织可能需要不同层面的手册(如全球、国家或地区层面)和更复杂的成文信息层级。如果组织选择使用质量手册,它可以包括形成文件的程序或对其的引用,以及对质量管理体系的过程及其相互作用的描述。

质量手册宜包括关于组织的信息,如名称、地点、组织环境和沟通方式,包括相关的特定术语和定义,也可包括其他信息,如其业务范围、背景的简要描述、历史和规模。

质量手册能对质量管理体系及其在组织中的实施情况进行描述。手册中宜包括对过程及其相互作用的描述或对它们的引用。组织的过程宜被设计为满足组织的总体目标、其方针、组织环境以及相关方的有关期望。在大型组织中,这些过程能将组织的各个职能领域联系起来(见附录 A)。组织宜按照过程的流程顺序或任何适合组织的顺序来将特定的质量管理体系形成文件。在选定的标准和组织的过程之间进行交叉引用可能是有用的。质量管理体系内各过程的顺序和相互作用能用过程图来记录。

注 1: 手册也被称为“质量手册”“方针手册”“参考手册”“程序手册”或任何其他合适的名称。

注 2: 尽管 GB/T 19001—2016 不要求有质量手册,但一些特定领域的标准有要求。

4.2.4.3 组织架构图

组织架构图通常是对组织内的岗位、职责和权限的图形描述,能说明岗位、职责和权限如何在组织内运行,以及不同的人员或群体如何在组织内互动。

4.2.4.4 过程图、流程图和/或过程描述

过程图界定了过程,并直观地描述了组织内过程的顺序和互动。过程能用流程图进一步描述。

流程图是对过程或程序的直观描述,说明了组织所执行的过程步骤,触发过程或程序的因素(即过程的开始和输入)以及过程的最终步骤或输出。一些流程图格式将每个过程步骤的输入和输出、控制点和有关验收准则形成文件。

过程描述是对过程的文字描述,用文字解释过程步骤。

宜确定质量管理体系过程的过程负责人。过程负责人通常是由最高管理者指定的,并被赋予对一个过程自始至终的权限和职责,因此宜了解自身的角色并能胜任。这一点尤其重要,因为过程可能跨越职能或部门的界限。

4.2.4.5 程序和作业指导书

形成文件的程序的结构和格式宜由组织通过文本、流程图、自动工作流程、表格、上述的组合或组织需要的其他适宜方法界定。程序一般要回答诸如谁、做什么、何时、何地 and 用什么资源等问题。形成文件的程序宜包含正确执行构成过程的活动所需的信息,并引用保留成文信息的要求,而且宜有唯一的

标识。

详略程度能根据活动的复杂程度、风险和机遇、使用的方法以及执行活动所需的人员能力水平而有所不同。无论详细程度如何,适用时,宜考虑以下方面:

- 界定组织及其有关相关方的需求;
- 用与所需活动有关的文字或其他方法(如流程图、照片、视频)来描述过程;
- 描述要做什么,由谁或由组织的哪个职能部门来做,理由,时间地点;
- 描述过程控制和对已确定活动的控制;
- 应对过程中的风险和机遇,因为它影响到组织的总体目标;
- 确定活动所需的资源(如人员、基础设施和材料);
- 确定与所需活动相关的适当的内部和外部成文信息;
- 确定这些相互关联或相互作用的活动所需的投入和预期产出;
- 确定要采取的测量方法和应用的准则,以确保这些过程的有效运行和控制。

形成文件的程序宜引用规定了活动执行方式的相关作业指导书。形成文件的程序一般描述能跨越不同职能的活动,而作业指导书一般适用于一个职能内的任务。组织能决定,上述的哪些信息更适合写入作业指导书中。

当活动的预期结果会因缺乏此类作业指导书而受到不利影响时,宜制定并保持形成文件的作业指导书。有很多方法可以制定和展示作业指导书,因此,组织宜确定最有效的方法来实现其目的。

作业指导书的结构、格式和详略程度宜符合从事这些活动的人员的需要,并取决于他们的技能和资格、所接受的培训、工作的复杂程度、风险和机遇以及所采用的方法。作业指导书的结构能与形成文件的程序的结构不同。适用时,作业指导书能使用各种形式的媒体和语言。

形成文件的程序能包括或引用作业指导书。

作业指导书宜提供如何执行任务的细节,通常是针对特定的职能和工作。培训能减少对详细指导的需求,只要相关人员拥有有效完成任务所需的信息即可。作业指导书宜按照作业的顺序或次序,准确反映要求和相关活动。为减少混乱和不确定性,适用时,宜确定并保持统一的格式或结构。

形成文件的程序或作业指导书宜界定与其中所述活动相关的保留成文信息的需要。适用时,宜确定要使用的表格。宜说明完成、归档和保留成文信息所需的方法。

4.2.4.6 自动化工作流程

自动化工作流程是能在预先确定的人工干预下,按照规定的任务顺序管理和控制活动流程的过程。在执行活动时,针对特定情境的下拉菜单或弹出窗口能指导用户完成事务。自动化工作流程能通过工作流程的设计提高过程的一致性(即防错)和绩效,并且能通过分析相互关联领域的数据来实现自动化决策。

自动化工作流程通常以一个发起人或自动化系统对某一行动的提示开始。需要完成所需的行动或数据输入,然后将信息直接或通过审批过程发送给信息的接收者。最终,通过一系列的自动行动,输入的信息以电子方式转化为所需的输出。例如,对已策划的活动日程的提示将导致活动自动完成。

当自动化工作流程活动被处理时,能产生要保留的成文信息。自动化工作流程能为过程中的特定事务的所有参与者提供可追溯性。

自动化工作流程能包括以下构成部分:

- 数字化表格;
- 评审和批准;
- 通知个人或团体采取行动;
- 已采取的行动的成文信息;
- 电子可追溯性;

- 成文信息的存储和保留；
- 数据分析工具。

适用于自动化工作流程的过程包括：

- 风险和机遇管理；
- 销售和合同评审；
- 产品、过程和服务风险；
- 培训和能力；
- 审核管理；
- 成文信息管理；
- 绩效管理；
- 管理评审；
- 设备校准和维护；
- 新产品开发；
- 变革管理过程；
- 采购；
- 监视和测量活动；
- 供方管理；
- 纠正措施活动；
- 持续改进方案。

4.2.4.7 产品和服务规范

产品和服务规范是说明对所提供的产品和服务要求的成文信息。

示例：技术图纸、服务交付说明、内部操作手册、工程规范。

由于这些是所提供的产品或服务所特有的，因此在本文件中没有进一步详细说明。

4.2.4.8 内部和外部沟通

内部和外部沟通包括电子和非电子方式的沟通，如有关质量管理体系及其过程的通知、报告或记录。这些沟通能与特定情况、有时效性的事项或例行信息传播有关。电子邮件和其他电子消息系统是典型的内部和外部沟通手段。当这些信息代表了所采取的行动或所取得的成果的证据时，宜将其作为成文信息加以控制，以便于分发、访问、检索、储存、保留和处置。

4.2.4.9 计划、时间表和清单

计划能是开展一系列活动的详细提议。计划宜确定职责和权限、截止日期、资源和要实现的目标。

时间表能用于描述在质量管理体系内进行一系列活动的时间线。清单是一种能用于支持活动的相互关联项目的选择，通常是预先确定和安排的，例如，经批准的供方清单、设备清单、主文件清单。

注：无论预期输出是过程、产品、服务、项目还是合同，能制定成文信息来描述组织如何提供特定的预期输出，这被称为质量计划（见 ISO 10005）。

4.2.4.10 表格和检查单

表格是包含空格的成文信息，以提示用户提供某些信息作为过程的输入或输出。

检查单是一种特殊的表格，它的开发和保持是为了确信过程正按计划进行，并提供一致的记录活动结果的方法，宜在相关的成文信息中被引用。

表格和检查单能被视为需要保持的成文信息，而完成的表格和检查单能被视为需要保留的成文

信息。

4.2.4.11 外部来源的成文信息

外部来源的成文信息是由组织以外的一方创建的信息,但由组织保存供其使用。例如,这可能包括顾客图纸、规范、法律法规要求、标准、行为规范和维护手册。

组织宜考虑外部来源的成文信息,并在质量管理体系中控制其相关版本。组织宜考虑与采用外部成文信息相关的风险和机遇。

4.3 需保留的成文信息

需保留的成文信息为取得的结果或活动按计划进行提供证据。保留成文信息的原因包括:

- a) 确信过程是按计划进行的;
- b) 证明符合质量管理体系的要求;
- c) 证明质量管理体系的绩效和有效性;
- d) 满足顾客、法律法规或其他有关相关方的要求。

宜规定成文信息的保留期,以及保留期结束时的处置方法。

提供所取得结果证据的成文信息一般不受修订控制,因为它通常不会被改变(见 5.2.5)。

5 创建和更新成文信息

5.1 实施

5.1.1 通则

正在实施或尚未实施质量管理体系的组织宜进行以下活动。

- a) 根据选定的质量管理体系标准和组织的范围和环境,确定适用的成文信息。
- b) 通过以下方式对确定的范围和要求进行差距分析:
 - 1) 识别和列出现有的成文信息,并对其进行分析;
 - 2) 通过各种方式,如问卷调查和访谈,获得有关现有质量管理体系和过程的数据;
 - 3) 将现有的成文信息与要求进行比较,以确定哪些成文信息需要开发或改进,以支持组织的战略方向并满足其需求和目标。
- c) 适当时,对创建成文信息和适用的质量管理体系标准要求或其他选定准则涉及的人员进行培训。
- d) 确定成文信息的结构和层次(见附录 A),考虑第 4 章给出的因素。
- e) 通过以下方式准备涵盖质量管理体系范围和差距分析结果的成文信息:
 - 1) 确定组织所需的过程的顺序和相互作用;
 - 2) 根据确保有效运行和控制的必要程度,对过程形成文件;
 - 3) 确保过程符合质量管理体系的要求。
- f) 为了可能的改进,分析成文信息,并实施改进。
- g) 根据所选择的质量管理体系标准的要求,验证成文信息。
- h) 必要时,通过试行确认成文信息。
- i) 评审和批准成文信息。
- j) 发布和控制成文信息。
- k) 对在组织控制下从事工作的人员进行新制定或更新的成文信息培训,并保留关于所提供培训的成文信息。

l) 适当时,更新成文信息。

5.1.2 引用文件的使用

对现有文件和引用文件的评审和使用能显著缩短在质量管理体系中开发成文信息的时间,同时也有助于识别质量管理体系中需要应对和纠正的不足之处。引用文件宜在适当时使用,以保持成文信息的简洁性。除非需要,否则应避免指定引用文件的版本状态,以避免在引用文件的版本状态发生变化时改变引用的成文信息。

5.1.3 创建成文信息的职责

宜确定开发成文信息的职责。宜在过程负责人和参与过程和活动的人员参与下进行开发,以便更好地理解必要的要求,并提供参与感和主人翁意识。

5.1.4 识别和描述

组织宜使用唯一的标识来识别成文信息,以提高可访问性和可检索性。组织宜考虑采用与其质量管理体系的复杂程度相适应的标识系统。结构较简单的组织能考虑采用简单的识别系统,而结构较复杂的组织能要求对成文信息的类型进行更详尽或更多层级的分类。

5.1.5 格式和媒体

组织在确定支持质量管理体系有效实施的成文信息的媒体和格式时,宜考虑何时、何地、如何以及由谁在需要时访问和使用成文信息,以及媒体在组织内如何互动。

存储在电子媒体中的成文信息能进行数字化管理,以允许使用多种方法来沟通成文信息。格式的配置宜适合最终用户。组织在确定所使用的媒体和格式时,宜考虑数据将如何配置、分析和/或沟通。

5.1.6 评审和批准

组织宜控制对成文信息的评审和批准,以确保使用的适宜性和充分性。成文信息的发布宜获得授权人员的批准,并保留批准的证据。

5.2 成文信息的控制

5.2.1 可用性

成文信息宜在需要的时间和地点可供使用。对于执行活动的人来说,成文信息的可用性是日常工作是否融合和采用质量管理体系的关键。

5.2.2 保护

成文信息宜得到充分的保护,以确保其可读性和可访问性,并防止丧失保密性、不当使用或丧失完整性。成文信息容易受到安全因素的影响。组织宜考虑其信息安全风险(例如,网络安全相关)。

注:更多信息见 ISO/IEC 27001 和相关标准。

5.2.3 分发、访问、检索和使用

宜允许组织的适当人员访问成文信息。宜建立过程,以确保只有适当的成文信息在使用。在某些情况下,要使用的适当的成文信息并不总是最新版本。

一些方法有助于正确地分发和控制实物媒体中的成文信息,例如,通过使用每个副本的序列号。成文信息的分发对象可能包括相关方,如顾客、认证机构和监管部门。

5.2.4 存储和保存

宜以适当的格式或媒介存储和保存要保留的成文信息。在确定媒体和存储条件时,组织宜考虑存储的期限、成文信息的存储条件,以及硬件和软件技术的发展和演变。对于以电子方式存储的成文信息,组织宜确保拥有适当的备份和恢复系统。

5.2.5 更新成文信息和变更控制

更新成文信息的决定可能来自许多方面,包括管理评审,产品、服务或质量管理体系的变更,顾客、法律法规要求的变更,或相关方的需求和期望的变更。

组织宜具有控制变更的过程,包括更新的成文信息的开发、评审、版本控制、批准、发布和分发。组织宜考虑为知识保存的目的,保留对成文信息的变更历史。能考虑采用各种方法来辅助更新成文信息的过程。组织宜考虑是否需要成文信息进行技术状态管理,以满足产品和服务的识别和可追溯性需求。

当组织使用软件系统管理的成文信息时,宜控制其变更,并应对信息安全问题(如网络安全)。

注:更多信息见 ISO/IEC 27001 和相关标准,以及 ISO 10007。

5.2.6 保留和处置

在确定成文信息的保留期限和处置方法时,组织宜考虑顾客、法律法规以及自身的要求。还宜考虑所提供产品或服务的生命周期。

附 录 A
(资料性)
成文信息结构示例

GB/T 19001—2016 并不要求成文信息层级结构。组织可以定义自己的成文信息结构。表 A.1 展示了几个结构因素。随着组织转向电子文件管理系统,以多种结构看待成文信息是可能的。结构能根据成文信息的预期用途进行分类和筛选。

表 A.1 成文信息结构示例

成文信息类型	职能	相关方	改进流程	产品和服务提供
——质量方针 ——质量目标 ——质量手册 ——程序 ——自动化工作流程 ——作业指导书 ——表格 ——保留的文件(即记录)	——人力资源 ——销售 ——生产 ——设计 ——采购 ——运行 ——跨职能项目 ——跨职能过程	——顾客 ——终端用户 ——外部供方 ——社会 ——监管机构 ——全体员工 ——股东 ——其他相关方	——方针 ——目标 ——行动计划 ——结果	——规范 ——要求 ——运行要求 ——运行控制 ——会议纪要

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
 - [2] ISO 10005 Quality management—Guidelines for quality plans
 - [3] ISO 10007 Quality management—Guidelines for configuration management
 - [4] ISO/IEC 27001 Information security, cybersecurity and privacy protection—Information security management systems—Requirements
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
质量管理体系 成文信息指南
GB/T 19023—2025/ISO 10013:2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

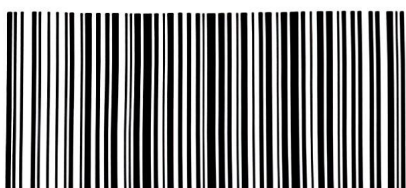
服务热线:400-168-0010

2025年5月第1版

*

书号: 155066 • 1-79135

版权专有 侵权必究



GB/T 19023-2025