



# 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年9月28日

2003-04-21 发布

2004年3月22日

2003-09-01 实施



中华人民共和国发布  
国家质量监督检验检疫总局



050928066808

## 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：

——本标准为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。