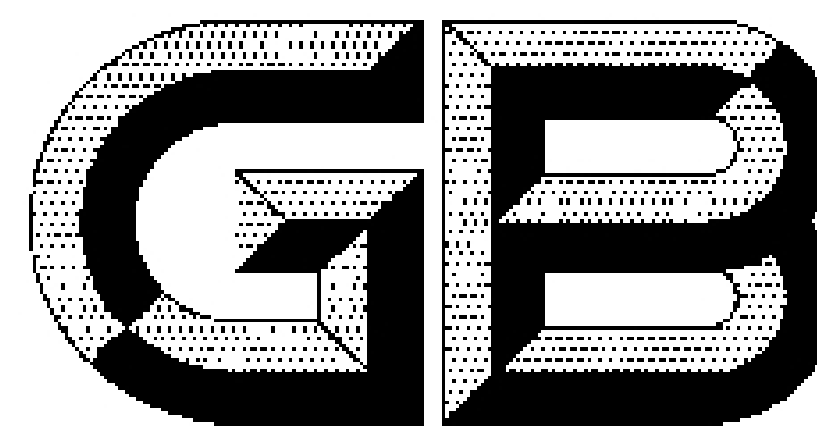




中华人民共和国国家标准

GB/T 20001.11—2022

代替 GB/T 20000.7—2006

标准编写规则 第 11 部分：管理体系标准

Rules for drafting standards—
Part 11: Management system standards

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管理体系标准的类别 1

5 总体原则 2

 5.1 过程原则 2

 5.2 可证实性原则 2

6 总体要求 2

 6.1 管理体系标准之间的协调性 2

 6.2 核心内容的使用 4

 6.3 典型表述的使用 4

 6.4 遵守基础标准 4

7 文件名称和结构 4

 7.1 文件名称 4

 7.2 结构 4

8 要素的编写 5

 8.1 引言 5

 8.2 范围 5

 8.3 术语和定义 6

 8.4 组织环境 6

 8.5 领导作用 6

 8.6 策划 7

 8.7 支持 7

 8.8 运行 7

 8.9 绩效评价 7

 8.10 改进 8

附录 A（规范性） 管理体系标准正文中要素的核心内容 9

参考文献 18

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。

GB/T 20001《标准编写规则》与 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20002《标准中特定内容的起草》、GB/T 20003《标准制定的特殊程序》和 GB/T 20004《团体标准化》共同构成支撑标准制定工作的基础性国家标准体系。

本文件是 GB/T 20001 的第 11 部分。GB/T 20001 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：术语标准；
- 第 2 部分：符号标准；
- 第 3 部分：分类标准；
- 第 4 部分：试验方法标准；
- 第 5 部分：规范标准；
- 第 6 部分：规程标准；
- 第 7 部分：指南标准；
- 第 10 部分：产品标准；
- 第 11 部分：管理体系标准。

本文件代替 GB/T 20000.7—2006《标准化工作指南 第 7 部分：管理体系标准的论证和制定》，与 GB/T 20000.7—2006 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了管理体系的定义(见 3.1, GB/T 20000.7—2006 的 3.1)；
- b) 增加了对两个术语“管理体系标准”“核心内容”的定义(见 3.2、3.3)；
- c) 增加了“管理体系标准的类别”一章(见第 4 章)；
- d) 删除了提出、制定和维护管理体系标准的原则(见 GB/T 20000.7—2006 的第 5 章)；
- e) 增加了起草管理体系标准的总体原则、总体要求(见第 5 章、第 6 章)；
- f) 增加了管理体系标准正文中要素的核心内容(见 6.2.1 和附录 A)；
- g) 增加了文件名称的编写规则(见 7.1)；
- h) 更改了管理体系标准的结构(见 7.2, GB/T 20000.7—2006 的 7.3)；
- i) 删除了“论证研究的过程和准则”(见 GB/T 20000.7—2006 的第 6 章)、“MSS 的制定过程”(见 GB/T 20000.7—2006 的 7.1、7.2)；
- j) 增加了管理体系标准各要素的编写规则(见第 8 章)。

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。

本文件由全国标准化原理与方法标准化技术委员会(SAC/TC 286)提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、齐鲁工业大学(山东省科学院)、山东省标准化研究院。

本文件主要起草人：杜晓燕、白殿一、王益谊、刘慎斋、逢征虎、李铁男、陈云华、孙兵、李佳、李刚、刘曦泽、杨沅江、车迪、牛娜娜。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2006 年首次发布为 GB/T 20000.7—2006；
- 本次为第一次修订。

引 言

标准化活动的内容之一是为建立完善的技术规则而起草高质量的标准化文件。为了保证标准化活动的有效性,我国已经建立并不断完善支撑标准制定工作的基础性国家标准体系。在该体系中,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》确立了普遍适用于起草各类标准化文件的总体规则。然而对于具体标准化文件的起草,只有确立更有针对性的特定规则,形成既有总体通用的规则可遵守,又有针对性的特定规则可依据的规则体系,并将总体规则和特定规则结合使用,才能达到起草高质量的标准化文件的目的。

GB/T 20001《标准编写规则》即是为了确立相关的特定规则这一目标而编制的文件。依据标准内容的功能或标准化对象等属性,能够将标准划分为不同的功能类型或对象类别,为了针对这些功能类型、对象类别的标准分别确立编写规则,有必要将GB/T 20001分为两组:第10部分之前为第一组,针对不同功能类型的标准确立编写规则;第10部分(含)以后为第二组,针对不同对象类别的标准(产品标准、过程标准、服务标准等)确立编写规则。第二组分为以下部分。

——第10部分:产品标准。目的在于确立适用于起草产品标准需要遵守的总体原则和相关规则。

——第11部分:管理体系标准。目的在于确立适用于起草管理体系标准需要遵守的总体原则和相关规则。

标准的对象类别不同,标准中的规范性技术要素及其内容就会不同。管理体系标准具有典型的核心技术要素及核心内容,有针对性地确立特定的起草规则,有助于提高管理体系标准之间的协调性。为此,我国于2006年修改采用ISO指南72,制定了GB/T 20000.7—2006《标准化工作指南 第7部分:管理体系标准的论证和制定》。2012年ISO指南72并入“ISO/IEC导则,第1部分《ISO综合补充件 ISO专用程序》”,形成了ISO管理体系标准独特的文件结构和起草规则,并根据实践发展不断补充完善。随着管理体系标准化活动的不断深入,我国自主研发管理体系标准的数量不断上升。为了适应新的发展变化,需要结合“ISO/IEC导则,第1部分,2021《技术工作程序 ISO综合补充件 ISO专用程序》”附录SL“管理体系标准的协调方法”和我国管理体系标准发展实践,修订GB/T 20000.7—2006并将其内容调整为主要规定管理体系标准的编写规则。

管理体系标准是按照标准化对象划分的过程标准,因此有必要将修订后的文件纳入GB/T 20001,并作为其中的第11部分。本次修订重点考虑了起草不同类别的管理体系标准所依据的总体原则和要求,明确了管理体系标准的技术要素和核心内容。此外,厘清了ISO/IEC导则第1部分的附录SL中在不同语境下使用的某些术语的含义:将其中“requirement”对应的中文术语界定为“要求/需求”;将针对管理体系的构成单元所使用的“element”译为“要件”,针对标准内容的功能单元所使用的“element”译为“要素”。本文件通过提供明确的起草规则,使我国管理体系标准的编写有据可依,有助于促进标准之间的相互兼容和协调,从而达到提高管理体系标准的起草质量和应用效率的目的。

标准编写规则

第 11 部分：管理体系标准

1 范围

本文件确立了管理体系标准的类别和起草的总体原则，规定了起草管理体系标准的总体要求，以及文件名称、结构、要素的编写规则和管理体系标准正文中要素的核心内容。

本文件适用于管理体系标准的起草。

注：管理体系标准都是针对特定主题的。本文件中使用“×××”代表特定主题，如“×××管理体系标准”“×××管理体系”“×××方针”“×××目标”等。

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 1.1 标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则
- GB/T 20000.1 标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语
- GB/T 20001.7 标准编写规则 第 7 部分：指南标准

3 术语和定义

GB/T 1.1、GB/T 20000.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

管理体系 management system

组织为确立方针和目标以及实现这些目标的过程所形成的相互关联或相互作用的一组要件。

注 1：一个管理体系可能针对一个或几个主题。

注 2：管理体系要件包括组织的结构、岗位和职责、策划和运行。

3.2

管理体系标准 management system standard

针对特定主题的管理体系规定需要满足的要求或提供指导以保证其适用性的标准。

3.3

核心内容 core content

管理体系标准正文要素中必不可少的术语条目以及条的标题和相应的条款及内容。

4 管理体系标准的类别

4.1 按照标准内容适用的广度，可以将管理体系标准划分为以下类别。

- a) 跨行业管理体系标准，即广泛适用于各经济行业、各类型和规模的组织的管理体系标准。

示例 1：GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

- b) 特定行业管理体系标准,即为在特定行业应用跨行业管理体系标准而规定补充要求或提供指导的管理体系标准。

示例 2: ISO/IEC/IEEE 90003:2018 软件工程 电脑软件应用 ISO 9001:2015 的指南

4.2 按照标准内容的功能,可以将管理体系标准划分为以下功能类型。

- a) 要求类管理体系标准,即规定要求的管理体系标准[见 4.1a)的示例]。

注:要求类管理体系标准能用于合格评定活动。

- b) 指南类管理体系标准,即提供指导的管理体系标准,具体包括以下类别:

- 1) 指导类指南:即为建立、改进或提升管理体系提供指导的管理体系标准;

示例 1: GB/T 35770—2017 合规管理体系 指南

- 2) 应用类指南:即为要求类管理体系标准的应用提供指导的管理体系标准。

示例 2: GB/T 19002—2018 质量管理体系 GB/T 19001—2016 应用指南

示例 3: GB/Z 19035—2012 质量管理体系 旅行社应用 GB/T 19001—2008 的指南

5 总体原则

5.1 过程原则

过程原则是管理体系标准要素中各条及其内容的选取原则,通过使用适用的过程方法,一方面,识别、梳理和分析管理体系的过程,形成管理体系标准要素中相应的各层次条;另一方面,考虑与各过程的履行相关的输入、输出、资源配置等因素,选取标准核心技术要素中的内容。

遵守过程原则意味着选取管理体系标准中拟规定的过程及其内容时,需要系统地识别相应的管理体系所涉及的过程,分析各过程之间的相互关系、相互作用,以确保纳入管理体系标准的过程是系统的、功能连贯的;在起草各过程所涉及的内容时,对输入、输出及所需的资源作出符合过程特点及满足过程所期望的结果的规定,以确保管理体系标准中各过程及过程中规定的内容的适宜性、充分性和有效性。

5.2 可证实性原则

可证实性原则是指要求类管理体系标准中规定的要求能够通过有关证实方法或者所提供的溯源证据得到证实。

遵守可证实性原则意味着:一方面,标准中所规定的要求是能够证实的;另一方面,标准中需要描述所需的证实方法。在管理体系标准中,证实方法通常表现为文件化信息。需要注意的是,这些文件化信息依据用途分为两种,一种作为证明符合性的证据,另一种不作为证明符合性的证据但有益于管理体系的建立、实施、维护和持续改进,因此,在起草时,需要通过使用不同的典型表述(见 6.3)予以区分。

6 总体要求

6.1 管理体系标准之间的协调性

6.1.1 在编制管理体系标准时,应优先编制跨行业管理体系标准。

6.1.2 在有管理体系的通用术语标准的情况下,跨行业管理体系标准、特定行业管理体系标准应规范性引用该通用术语标准。

示例: GB/T 19000—2016《质量管理体系 基础和术语》是针对质量管理体系的基础和通用术语标准。

6.1.3 跨行业管理体系标准不应规范性引用特定行业管理体系标准。特定行业要求类管理体系标准应在相应条的开始规范性引用跨行业要求类管理体系标准(见示例 1);应用类指南[见 4.2 b)2)]应在相应条的开始资料性引用要求类管理体系标准(见示例 2)。无论哪种情形,都不应更改或通过解释更改要求类管理体系标准的条款。

示例 1：特定行业要求类管理体系标准规范性引用跨行业要求类管理体系标准

.....

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

应符合 GB/T 19001—2016 中的 4.1。
内部和外部事项应包括核安全方面的内容。

.....

.....

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 通则

应符合 GB/T 19001—2016 中的 5.1.1 和 5.1.2。

.....

.....

示例 2：应用类指南资料性引用要求类管理体系标准

.....

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

相关规定见 GB/T 19001—2016 中的 4.1。
软件特定的内部和外部事项包括：
——“云”应用软件、工具和存储服务的使用；
——在某些国家鼓励人员使用个人的手机、电脑等设备；

.....

7 支持

.....

7.2 能力

相关规定见 GB/T 19001—2016 中的 7.2。
培训需求宜在考虑软件产品/项目开发、测试、运行和管理过程中会用到的设计方法、特定语言、工具、技术和计算机资源等基础上确定。
宜对组织的人员在使用软件开发及相关工具方面开展培训和评价。

.....

6.2 核心内容的使用

6.2.1 要求类管理体系标准正文中应包含附录 A 规定的核心内容,不准许更改、删除核心内容中的条款和附加信息(8.3.1 所述情形除外)。

注:特定行业要求类管理体系标准,由于规范性引用了跨行业要求类管理体系标准,因此视为包含了核心内容。

要求类管理体系标准只准许根据特定主题的实际情况增加需要的内容。增加的内容应在相应层次的核心内容之前或之后编排,并与核心内容在层次上区分开,必要时调整相应的编号。新增加的内容不应与核心内容相抵触。

6.2.2 如适用,指导类指南[见 4.2 b)1)]可包含核心内容,但是应将其中的要求型条款转换为推荐型条款。

应用类指南[见 4.2 b)2)]正文核心技术要素中应包含对应的要求类管理体系标准第一层次的条标题,且第一层次条的先后次序也应与要求类管理体系标准保持一致(见 6.1.3 中的示例 2)。

6.3 典型表述的使用

表述文件化信息的相关要求时,常用的典型表述包括:

- a) “……应作为……证据可获取”;
- b) “……应可获取”。

根据具体情况,如果针对某项活动所要求的文件化信息是作为符合性的证据使用,那么应使用 a) 中的典型表述;如果所要求的文件化信息仅是在有需要时能够获取和使用,那么应使用 b) 中的典型表述。

另外,附录 A 规定的核心内容中有一些要求使用了词语“确定”,但这并未要求所确定的内容及承载这些内容的文件化信息作为符合性的证据可获取。

6.4 遵守基础标准

6.4.1 起草管理体系标准时,凡涉及通用的规则应遵守 GB/T 1.1 的规定。

6.4.2 规定要求应使用要求型条款,提供指导应使用推荐型条款或陈述型条款,提供建议应使用推荐型条款,给出信息应使用陈述型条款。

6.4.3 起草指南类管理体系标准时,其中的指导、需考虑的因素等技术内容应遵守 GB/T 20001.7 的规定。

7 文件名称和结构

7.1 文件名称

7.1.1 跨行业管理体系标准的文件名称中应包含词语“管理体系”,可置于文件名称的主体元素或补充元素中。

示例:《环境管理体系 要求及使用指南》

7.1.2 特定行业管理体系标准的文件名称中宜包含所应用的跨行业管理体系标准的标准编号。

示例:《核能行业供应链中的组织应用 ISO 9001:2015 的特别要求》

7.1.3 要求类管理体系标准文件名称的补充元素中应包含词语“要求”,指南类管理体系标准文件名称的补充元素中应包含词语“指南”。

7.2 结构

表 1 界定了管理体系标准中要素的类别及其构成,给出了要素允许的表述形式。其中,要素组织环

境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价和改进是管理体系标准的核心技术要素。

管理体系标准应按照表 1 中规定的先后次序设置从“范围”开始的各章编号和章标题，不准许增加章。

表 1 管理体系标准中各要素的类别、构成及表述形式

要素	要素的类别		要素的构成	要素所允许的表述形式
	必备或可选	规范性或资料性		
封面	必备	资料性	附加信息	—
目次	可选			—
前言	必备			条文、移作附录
引言	可选			条文、图、表、移作附录
范围	必备	规范性	条款、附加信息	条文、表
规范性引用文件	必备	资料性	附加信息	—
术语和定义	必备	规范性	条款、附加信息	条文、引用、提示
组织环境 领导作用 策划 支持 运行 绩效评价 改进	必备	规范性	条款、附加信息	条文、图、表、引用、提示、移作附录
参考文献	可选	资料性	附加信息	—
索引	可选			—

8 要素的编写

8.1 引言

如果管理体系标准设置引言，那么引言中宜包括但不限于以下内容：

- 管理体系的运行示意图；
- 实施管理体系所能实现的预期结果。

8.2 范围

范围应清楚地指明管理体系标准所针对的特定主题和所覆盖的方面，并指明适用的界限（见示例 1）。

在指明适用的界限时，应明确指明是否适合用于合格评定活动。

在指明所覆盖的方面时，对于要求类管理体系标准，应指明规定了哪些方面的要求（见示例 1）；对于指南类管理体系标准，应指明提供了哪些方面的指导、建议或给出了哪些方面的信息（见示例 2）。

对于特定行业管理体系标准，范围中还应指明所针对的特定行业（见示例 3）。

示例 1:

本文件规定了组织建立、实施、维护和改进能源管理体系的要求。
本文件适用于各种类型、规模、性质的组织。
本文件适用于合格评定活动。

示例 2:

本文件提供了组织建立、实施、维护和改进合规管理体系的指导和建议,给出了合规风险评价、组织内合规职责分配等方面的相关信息。
本文件适用于各种类型、规模、性质的组织。
本文件不适用于合格评定活动。

示例 3:

本文件提供了组织在计算机软件及相关支持服务方面应用 ISO 9001:2015 的指导。
本文件适用于开展计算机软件及相关支持服务的组织。
本文件不适用于合格评定活动。

8.3 术语和定义

- 8.3.1 必要时,可增加或更改附录 A 中给出的术语和定义的注。
- 8.3.2 在其他文件中界定的术语和定义适用于某个管理体系标准的情况下,应从 GB/T 1.1 规定的适当的引导语中选择并替换核心内容中的引导语。

8.4 组织环境

要素“组织环境”应设置为标准的第 4 章,并应至少分出以下第一层次的条。

- a) **理解组织及其环境:**对理解并确定与组织的宗旨、实现管理体系预期结果的能力等相关的重要事项规定要求¹⁾或提供指导/建议²⁾,以便为管理体系的策划、建立、实施和改进奠定基础。这些重要事项可以是:
- 内部事项,例如组织的价值观、文化、战略、组织治理架构、业务模式等;
 - 外部事项,例如法律环境、技术发展趋势、经济形势、市场竞争形势等。
- b) **理解相关方的需要和期望:**对理解并确定管理体系所适用的相关方及其需要和期望规定要求或提供指导/建议,以便为确立管理体系的范围、识别风险和机会等奠定基础。

注 1: 并不是相关方的所有需要和期望都是组织的需要和期望。相关方的有些需要和期望并不适用于组织或与管理体系无关。

注 2: 相关方的有些需要和期望是法律、法规中的要求,或需要经政府或法律允许,这类需要和期望是强制性的。

注 3: 有些需要和期望是组织自愿决定采用或决定纳入协议或合同中的,在这种情况下,组织一旦采用或同意纳入协议或合同,就变成组织需要遵守的义务了。

- c) **确定×××管理体系的范围:**对界定组织所要建立的×××管理体系的边界和适用性规定要求或提供指导/建议。

注 4: ×××管理体系的边界可能是整个组织、组织的特定部门、组织的特定职能团队。

- d) **×××管理体系:**对构建有效的×××管理体系的总体思路规定要求或提供指导/建议。

8.5 领导作用

要素“领导作用”应设置为标准的第 5 章,并应至少分出以下第一层次的条。

1) 本文件 8.4 至 8.10 中所述的“规定要求”,适用于要求类管理体系标准。

2) 本文件 8.4 至 8.10 中所述的“提供指导/建议”适用于指南类管理体系标准。

- a) **领导作用和承诺**:对最高管理者自行实施、在组织中指导实施的活动规定要求或提供指导/建议,以便证实其对管理体系的领导 and 承诺。

注 1:最高管理者不一定亲自实施所有这些活动(例如,他们可以分派责任给其他人),但是最高管理者负责确保这些活动得以实施。

注 2:在某些管理体系标准中,还会区分治理机构和最高管理者各自对于管理体系的领导 and 承诺。

- b) **×××方针**:对确立组织的×××意图和方向规定要求或提供指导/建议。
- c) **岗位、职责和权限**:对如何给相关岗位分配实施管理体系的职责和权限规定要求或提供指导/建议。

8.6 策划

要素“策划”应设置为标准的第 6 章,并应至少分出以下第一层次的条。

- a) **应对风险和机会的措施**:对如何策划应对风险和机会规定要求或提供指导/建议。它在战略层面开展,明确规定需要根据什么、策划什么、达到什么目的。
- b) **×××目标及其实现的策划**:对确立目标和策划实现目标所需的行动规定要求或提供指导/建议。
- c) **针对变更的策划**:对变更管理体系的策划规定要求或提供指导/建议。

8.7 支持

要素“支持”应设置为标准的第 7 章,并应至少分出以下第一层次的条。

- a) **资源**:对如何确定和配置那些用于建立、实施、维护和改进管理体系的资源规定要求或提供指导/建议。

注:资源通常包括人员、基础设施、工作环境、组织知识等。

- b) **能力**:对组织的人员需具备的能力规定要求或提供指导/建议。
- c) **意识**:对组织的人员需具有的意识规定要求或提供指导/建议。
- d) **沟通**:对如何围绕管理体系相关事宜进行内部和外部沟通规定要求或提供指导/建议。
- e) **文件化信息**:对管理体系中需要的文件化信息的创建、更新和控制等规定要求或提供指导/建议。

8.8 运行

要素“运行”应设置为标准的第 8 章,对运行的策划以及从运行层面上如何实施和控制所需的过程(包括已策划的变更、因异常状态或突发情况等引起的非预期变更等)规定要求或提供指导/建议,以确保要素“策划”中所策划的措施得以落实。

通常,要素“运行”的内容根据主题或行业的特点,宜按照运行逻辑来设定。例如,质量管理体系标准按照产品和服务的识别与确定、设计和开发、过程控制、提供、放行的逻辑规定了运行要求。

8.9 绩效评价

要素“绩效评价”应设置为标准的第 9 章,并应至少分出以下第一层次的条。

- a) **监视、测量、分析和评价**:对如何监视、测量、分析和评价管理体系规定要求或提供指导/建议,以确保管理体系的预期结果按策划实现。
- b) **内部审核**:对如何策划、实施和维护内部审核规定要求或提供指导/建议,以便检查:
 - 管理体系满足管理体系标准和组织自身对管理体系设定的要求;
 - 管理体系按策划得以有效实施和维护。
- c) **管理评审**:对最高管理者如何全面系统地评审管理体系规定要求或提供指导/建议。

8.10 改进

要素“改进”应设置为标准的第 10 章,并应至少分出以下第一层次的条。

- a) **持续改进**:对如何不断改进管理体系规定要求或提供指导/建议。改进主要关注管理体系的适宜性、充分性和有效性三个方面。

注 1: 适宜性指管理体系适合于组织的目标、运行、文化和商业体系的程度。

注 2: 充分性指管理体系满足适用性要求的程度。

注 3: 有效性指完成策划的活动和实现策划的结果的程度。

- b) **不符合与纠正措施**:对不满足管理体系标准和管理体系要求时需要作出哪些响应规定要求或提供指导/建议。这些响应可以包括:

- 纠正现状、分析不符合产生的原因、策划必要的措施;
- 实施策划的措施;
- 对所采取的措施进行评价,以确认是否达到预期结果;
- 对管理体系进行评价或必要的变更。

附 录 A
(规范性)

管理体系标准正文中要素的核心内容

以下线框中给出了以要求型条款表述的管理体系标准正文中要素的核心内容。在使用核心内容时,应结合实际情况用特定主题(例如,质量、环境、职业健康等)替换其中的“×××”。

1	范围
2	规范性引用文件
3	术语和定义
	下列术语和定义适用于本文件。
3.1	组织 organization 为实现目标(3.6),由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。 注 1:组织的概念包括,但不限于个体经营者、公司、集团公司、商行、企事业单位、权力机构、合伙企业、慈善机构或研究机构,或上述组织的部分或组合,无论是否具有法人资格,公有或私有。 注 2:如果组织是大型实体的某个组成部分,那么,术语“组织”仅指在×××管理体系(3.4)范围内的这个组成部分。
3.2	相关方 interested party 能够影响决策或活动、受决策或活动影响或自认为受决策或活动影响的个人或组织(3.1)。
3.3	最高管理者 top management 在最高层指挥和控制组织(3.1)的一个人或一组人。 注 1:最高管理者有权在组织内部授权和提供资源。 注 2:如果管理体系(3.4)的范围仅覆盖组织的某个组成部分,那么最高管理者是指挥和控制该部分的一个人或一组人。
3.4	管理体系 management system 组织(3.1)为确立方针(3.5)和目标(3.6)以及实现这些目标的过程(3.8)所形成的相互关联或相互作用的一组要件。 注 1:一个管理体系可能针对一个或几个主题。 注 2:管理体系要件包括组织的结构、岗位和职责、策划和运行。
3.5	方针 policy 由最高管理者(3.3)正式表述的组织(3.1)的意图和方向。
3.6	目标 objective 要实现的结果。 注 1:目标可能是战略的、战术的或运行的。

注 2：目标可能涉及不同的主题(如财务、健康和安全、环境)。它们可能存在于不同层面，诸如组织整体层面或项目、产品或过程(3.8)层面。

注 3：目标能够用其他方式表述，如：预期的结果、宗旨、运行准则，×××目标或使用其他有类似含义的词(如：终点或指标)。

注 4：在×××管理体系(3.4)中，组织(3.1)设定的×××目标与×××方针(3.5)保持一致，以实现特定的结果。

3.7

风险 risk

不确定性的影响。

注 1：影响是对预期的偏离——正面的或负面的。

注 2：不确定性是一种状态，是指对某个事件、事件的后果或可能性缺乏甚至部分缺乏相关信息、理解或知识。

注 3：通常，风险以潜在事件(见 GB/T 23694—2013 中的定义，4.5.1.3)和后果(GB/T 23694—2013 中的定义，4.6.1.3)或二者的组合来描述其特性。

注 4：通常，风险以某个事件的后果(包括情况的变化)及其发生的可能性(见 GB/T 23694—2013 中的定义，4.6.1.1)的组合来表述。

3.8

过程 process

使用或转化输入以实现结果的一组相互关联或相互作用的活动。

注：某个过程的结果是称为输出，还是称为产品或服务，取决于相关语境。

3.9

能力 competence

应用知识和技能实现预期结果的本领。

3.10

文件化信息 documented information

组织(3.1)需要控制和维护的信息及其载体。

注 1：文件化信息能够以任何形式和载体存在，且来源不限。

注 2：文件化信息可能涉及：

- 管理体系(3.4)，包括相关过程(3.8)；
- 为组织运行而创建的信息(文件)；
- 实现的结果的证据(记录)。

3.11

绩效 performance

可测量的结果。

注 1：绩效可能涉及定量的或定性的结果。

注 2：绩效可能与活动、过程(3.8)、产品、服务、体系或组织(3.1)的管理有关。

3.12

持续改进 continual improvement

提高绩效(3.11)的循环活动。

3.13

有效性 effectiveness

完成策划的活动和实现策划的结果的程度。

3.14

要求/需求 requirement

规定的、不言而喻的或有义务履行的需要或期望。

注 1：不言而喻的或有义务履行的需要或期望是指需求。其中，“不言而喻”是指组织(3.1)和相关方(3.2)的惯例或一般做法，不言而喻的需要或期望是不用说就明白的。

注 2：规定的需要或期望是指要求，也就是符合 GB/T 1.1 中定义的要求，即表达声明符合该文件需要满足的客观可证实的准则。

3.15

符合 conformity
满足要求(3.14)。

3.16

不符合 nonconformity
未满足要求(3.14)。

3.17

纠正措施 corrective action
为了消除不符合(3.16)的原因并预防再次发生所采取的措施。

3.18

审核 audit
获取审核证据并对其进行客观评价，以确定审核准则满足程度所进行的系统的、独立的过程(3.8)。

注 1：审核可能为内部(第一方)审核或外部(第二方或第三方)审核，也可能为多体系审核(合并两个或多个主题)。

注 2：内部审核由组织(3.1)自行实施或代表组织的外部机构实施。

注 3：“审核证据”和“审核准则”的定义见 GB/T 19011。

3.19

测量 measurement
确定数值的过程(3.8)。

3.20

监视 monitoring
确定体系、过程(3.8)或活动的状态。
注：确定状态可能需要检查、监督或严格观察。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨相关的，并影响其实现×××管理体系预期结果的能力的内部和外部事项。

4.2 理解相关方的需要和期望

组织应确定：

- 与×××管理体系有关的相关方；
- 这些相关方的有关需求；
- 哪些需求将通过×××管理体系予以解决。

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，以确立其范围。

组织应根据以下内容确定×××管理体系的范围：

- 4.1 提及的内部和外部事项；
 - 4.2 提及的需求。
- 范围应作为文件化信息可获取。

4.4 ×××管理体系

组织根据本文件的要求，应建立、实施、维护和持续改进×××管理体系，包括所需的过程及其相互作用。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

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：

- 确保×××方针和×××目标得以确立，并与组织的战略方向一致；
- 确保将×××管理体系要求融入组织的业务过程；
- 确保×××管理体系所需的资源可获取；
- 就有效的×××管理的重要性以及符合×××管理体系要求的重要性进行沟通；
- 确保×××管理体系实现其预期结果；
- 指导和支持人员为×××管理体系的有效性作出贡献；
- 促进持续改进；
- 支持其他相关岗位在职责范围内证实其领导作用。

注：本文件中提到的“业务”能够广义地理解为涉及组织宗旨的那些核心活动。

5.2 ×××方针

最高管理者应确立×××方针，该方针：

- a) 适合于组织的宗旨，
- b) 为设定×××目标提供框架，
- c) 包括满足适用需求的承诺，
- d) 包括持续改进×××管理体系的承诺。

×××方针应：

- 作为文件化信息可获取，
- 在组织内予以沟通，
- 视情况，可被相关方获取。

5.3 岗位、职责和权限

最高管理者应确保在组织内部分配并沟通相关岗位的职责和权限。

最高管理者应分配职责和权限，以便：

- a) 确保×××管理体系符合本文件的要求；
- b) 获得×××管理体系绩效的报告。

6 策划

6.1 应对风险和机会的措施

在策划×××管理体系时,组织应根据 4.1 提及的事项和 4.2 提及的需求,并确定需要应对的风险和机会,以便:

- 确保×××管理体系能够实现预期结果,
- 预防或减少不利影响,
- 实现持续改进。

组织应策划以下活动:

- a) 应对这些风险和机会的措施;
- b) 如何:
 - 将措施纳入×××管理体系过程并实施,
 - 评价这些措施的有效性。

6.2 ×××目标及其实现的策划

组织应在相关职能和层级上确立×××目标。

×××目标应:

- a) 与×××方针一致;
- b) 可测量(如果可行);
- c) 体现适用的需求;
- d) 予以监视;
- e) 予以沟通;
- f) 视情况予以更新;
- g) 作为文件化信息可获取。

策划如何实现×××目标时,组织应确定:

- 要做什么,
- 需要什么资源,
- 由谁负责,
- 何时完成,
- 如何评价结果。

6.3 针对变更的策划

当组织确定需要变更×××管理体系时,应对这些变更的实施进行策划。

7 支持

7.1 资源

为建立、实施、维护和持续改进×××管理体系,组织应确定并提供所需的资源。

7.2 能力

- 组织应：
- 确定在其控制下工作、影响×××绩效的人员所需的能力；
 - 确保这些人员在适当的教育、培训或经验的基础上胜任工作；
 - 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性。
- 适当的文件化信息应作为能力证据可获取。
- 注：适当的措施可能包括，例如：向现有雇员提供培训、指导或重新分配工作；聘用或劳务雇用能够胜任的人员。

7.3 意识

- 在组织控制下工作的人员应知道：
- ×××方针；
 - 他们对×××管理体系有效性的贡献，包括改善×××绩效带来的效益；
 - 不符合×××管理体系要求的后果。

7.4 沟通

- 组织应确定与×××管理体系有关的内部和外部沟通，包括：
- 沟通什么，
 - 何时沟通，
 - 与谁沟通，
 - 如何沟通。

7.5 文件化信息

7.5.1 通则

- 组织的×××管理体系应包括：
- a) 本文件要求的文件化信息；
 - b) 组织确定的，对于×××管理体系有效性所必需的文件化信息。

- 注：不同组织的×××管理体系文件化信息的程度可能不同，取决于：
- 组织的规模及其活动、过程、产品和服务的类型；
 - 过程及其相互作用的复杂度；
 - 人员的能力。

7.5.2 文件化信息的创建和更新

- 在创建和更新文件化信息时，组织应确保适当的：
- 标记和说明（例如，标题、日期、作者或文件编号），
 - 形式（例如，语言文字、软件版本、图形）和载体（例如纸质的、电子的），
 - 针对适宜性和充分性的评审和批准。

7.5.3 文件化信息的控制

- 应控制×××管理体系和本文件要求的文件化信息，以确保其：
- a) 在需要的场所和时间均可获得并适于使用；
 - b) 得到充分保护（例如，防止泄密、不当使用或完整性受损）。

为了控制文件化信息,组织应开展以下适用的活动:

- 分发、访问、检索和使用;
- 存储和防护,包括保持易读性;
- 对变更的控制(例如,版本控制);
- 保留和处置。

对于组织确定的,策划和运行×××管理体系必要的、来自外部的文件化信息,应视情况进行识别,并予以控制。

注:访问可能意味着只允许查看文件化信息的权限,或者允许并授权查看和变更文件化信息的权限。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

提示:如果第 8 章没有与 8.1 处于同一层次的条,那么,需要删除 8.1 的条编号和条标题。

为满足要求和实施第 6 章确定的措施,组织应通过以下方式策划、实施和控制所需的过程:

- 对过程确立准则;
- 按照准则对过程实施控制。

文件化信息应根据必要程度可获取,以便确认过程已按照策划得到实施。

组织应控制已策划的变更,并评审非预期变更的后果,必要时采取措施减轻不利影响。

组织应确保与×××管理体系相关的,由外部提供的产品、过程或服务受控。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

组织应确定:

- 需要监视和测量什么;
- 适用的监视、测量、分析和评价的方法,以确保有效的结果;
- 何时实施监视和测量;
- 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

文件化信息应作为结果证据可获取。

组织应评价×××管理体系的绩效和有效性。

9.2 内部审核

9.2.1 通则

组织应在策划的时间间隔内实施内部审核,以便为×××管理体系提供以下信息:

- a) 是否符合:
 - 组织自身对×××管理体系的要求,
 - 本文件的要求。
- b) 是否得到了有效地实施和维护。

9.2.2 内部审核方案

组织应策划、确立、实施和维护审核方案,包括频次、方法、职责、策划要求和报告。

组织应根据相关过程的重要性和以往审核的结果,确立内部审核方案。

组织应:

- a) 界定每次审核的目标、准则和范围;
- b) 选择审核员并实施审核,以确保审核过程的客观性和公正性;
- c) 确保向相关管理者报告审核结果。

文件化信息应作为实施审核方案和审核结果的证据可获取。

9.3 管理评审

9.3.1 通则

最高管理者应在策划的时间间隔内对组织的×××管理体系进行评审,以确保×××管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

9.3.2 管理评审输入

管理评审应包括:

- a) 以往管理评审所采取措施的状况;
- b) 与×××管理体系有关的外部 and 内部事项的变化;
- c) 与×××管理体系有关的相关方需要和期望的变化;
- d) 关于×××绩效的信息,包括以下方面的趋势:
 - 不符合与纠正措施,
 - 监视和测量的结果,
 - 审核结果;
- e) 持续改进的机会。

9.3.3 管理评审结果

管理评审的结果应包括持续改进的机会,以及变更×××管理体系的任何需要的决定。
文件化信息应作为管理评审结果证据可获取。

10 改进

10.1 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。

10.2 不符合与纠正措施

发生不符合时,组织应:

- a) 对不符合做出反应,并且如适用:
 - 采取控制和纠正措施,
 - 处置后果;
- b) 通过以下活动评价采取措施的需要,以消除产生不符合的原因,避免其再次发生或在其他地方发生:
 - 评审不符合,
 - 确定产生不符合的原因,
 - 确定是否存在或可能发生类似的不符合;

- c) 实施任何所需的措施；
- d) 评审所采取的任何纠正措施的有效性；
- e) 如必要，变更×××管理体系。

纠正措施应与不符合产生的影响相适应。

文件化信息应作为以下事项的证据可获取：

- 不符合的性质和所采取的任何后续措施；
- 任何纠正措施的结果。

参 考 文 献

[1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

[2] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

[3] GB/T 19002—2018 质量管理体系 GB/T 19001—2016 应用指南

[4] GB/T 19011 管理体系审核指南

[5] GB/Z 19035—2012 质量管理体系 旅行社应用 GB/T 19001—2008 指南

[6] GB/T 23694—2013 风险管理 术语

[7] GB/T 35770—2017 合规管理体系 指南

[8] ISO/IEC/IEEE 90003:2018, Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001:2015 to computer software

[9] ISO/IEC Directives, Part 1, 2021, Consolidated ISO Supplement—Procedures specific to ISO
