



# 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

## 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

<p>.....</p> <p><b>4 组织环境</b></p> <p><b>4.1 理解组织及其环境</b></p> <p>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。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><b>5 领导作用</b></p> <p><b>5.1 领导作用和承诺</b></p> <p><b>5.1.1 通则</b></p> <p>应符合 GB/T 19001—2016 中的 5.1.1 和 5.1.2。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--

示例 2：应用类指南资料性引用要求类管理体系标准

<p>.....</p> <p><b>4 组织环境</b></p> <p><b>4.1 理解组织及其环境</b></p> <p>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；</p> <p>.....</p> <p><b>7 支持</b></p> <p>.....</p> <p><b>7.2 能力</b></p> <p>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。</p> <p>.....</p>
---

## 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下列内容：

- 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）。



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
-