



中华人民共和国国家标准

GB/T 19015—2021/ISO 10005: 2018

代替 GB/T 19015—2008

质量管理 质量计划指南

Quality management—Guidelines for quality plans

(ISO 10005:2018, IDT)

2021-08-20 发布

2021-12-01 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 应用质量计划	2
4.1 概述	2
4.2 要求外部供方提供质量计划	2
4.3 管理外部供方的质量计划	3
5 质量计划的制定	3
5.1 质量计划的环境	3
5.2 质量计划的输入	3
5.3 确定质量计划的范围	4
5.4 质量计划的编制	4
5.4.1 初始准备	4
5.4.2 确定质量计划	4
5.4.3 一致性和相容性	4
5.4.4 形式和结构	4
6 质量计划的内容	5
6.1 总则	5
6.2 质量计划的范围	5
6.3 质量计划的输入	5
6.4 质量目标	5
6.5 质量计划的职责	6
6.6 成文信息的控制	6
6.7 资源	6
6.7.1 资源提供	6
6.7.2 材料、产品和服务	6
6.7.3 人员	6
6.7.4 过程运行的基础设施和环境	7
6.7.5 监视和测量资源	7
6.8 与顾客和其他相关方的沟通	7
6.9 设计和开发	7
6.9.1 设计和开发过程	7
6.9.2 设计和开发更改的控制	7
6.10 外部提供的过程、产品和服务	8

6.11	生产和服务提供	8
6.12	标识和可追溯性	8
6.13	顾客或外部供方的财产	9
6.14	输出的防护	9
6.15	不合格输出的控制	9
6.16	监视和测量	9
6.17	审核	10
7	质量计划的实施和控制	10
7.1	质量计划的评审和接受	10
7.2	质量计划的实施和监视	10
7.3	质量计划的修订	11
7.4	反馈和改进	11
附录 A (资料性)	质量计划格式示例	12
附录 B (资料性)	适用于质量计划的过程方法示意图	18
附录 C (资料性)	本文件与 GB/T 19001—2016 条款之间的对照表	19
附录 D (资料性)	本文件条款与 GB/T 19000—2016 质量管理原则之间的对照表	21
参考文献	23

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。

本文件是 GB/T 19000 族标准之一。

本文件代替 GB/T 19015—2008《质量管理体系 质量计划指南》。与 GB/T 19015—2008 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 引入“基于风险的思维”(见 4.2、6.11)；
- 增加了“应用质量计划”(见第 4 章)；
- 修改了章节顺序和标题，增加了“质量计划的环境”(见 5.1)，将“质量计划的实施”扩展为“质量计划的实施和监视”(见 7.2，2008 年版的 6.2)。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 10005:2018《质量管理 质量计划指南》。

本文件做了下列编辑性修改：

- 分别在附录 B、附录 C、附录 D 中补充提及图 B.1、表 C.1 和表 D.1。

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、中国质量协会、中国设备监理协会、北新集团建材股份有限公司、海信集团控股股份有限公司、长飞光纤光缆股份有限公司、广东坚美铝型材厂(集团)有限公司、太原钢铁(集团)有限公司、深圳大学、中创新海(天津)认证服务有限公司、中国质量认证中心、华夏认证中心有限公司、中联认证中心(北京)有限公司、北京军友诚信检测认证有限公司、安徽国科检测科技有限公司、南京三方化工设备监理有限公司、云账户(天津)共享经济信息咨询有限公司、东风柳州汽车有限公司、江苏亨通光电股份有限公司、浙江吉利控股集团有限公司、无限极(中国)有限公司、泸州老窖股份有限公司、山东景阳冈酒厂有限公司、山东中烟工业有限责任公司青岛卷烟厂、富通特种光缆(天津)有限公司。

本文件主要起草人：谷艳君、张婧姝、李镜、段一泓、张建军、殷红、张文燕、周玉焕、郭建军、刘伟丽、严义君、彭洁、周育清、王培勋、夏益亮、郎元、曾庆光、邵栋梁、赵传新、孙红梅、杨晖、史惠萍、林长波、李东方、廖源、许乃平、吴磊。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB/T 19015—1996、GB/T 19015—2008。

引 言

0.1 总则

本文件旨在为有质量计划需求的组织提供指南,既适用于已经建立质量管理体系的环境,也可用于单独的管理活动。无论哪种情况,质量计划都提供了一种将过程、产品、服务、项目或合同的特定要求与工作方法和实践相关联的途径。质量计划与其他相关计划相容时最为有效。当将质量计划与其他管理计划或质量管理体系相整合时,也可使用本文件中的指南。

制定质量计划的益处包括:增强满足要求的信心,保证过程更加受控,激发相关人员的主动性,以及提供洞察创新和改进的机会。

本文件中有关质量计划的指南基于 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则和 GB/T 19001 中建立质量管理体系所使用的概念。第 6 章描述了质量计划的典型内容,包括应用 GB/T 19001 相关要求的指南。本文件中的指南仅限于质量计划,不代替 GB/T 19000 中关于质量管理概念的指南或 GB/T 19002 中关于在组织内应用 GB/T 19001 要求的指南。

本文件不代替特定行业成文信息中给出的指南。当项目应用中要求使用质量计划时,本文件旨在为 GB/T 19016 提供的指南作补充。本文件中使用的一些术语与之前版本相比有所变化,目的是提高与 GB/T 19001—2016 和其他管理体系标准的一致性。无论是规定质量计划要求还是制定质量计划,组织都无需将所使用的术语替换为本文件中的术语。

本文件中使用以下助动词:

——“应”表示推荐;

——“可”表示允许;

——“能”表示可能或能够。

“注”的信息是理解或说明相关内容的指南。

注:关于此引言主题的指南,见 <https://committee.iso.org/home/tc176sc2>。

0.2 使用本文件

第 1 章至第 3 章提供了基本信息(范围、规范性引用文件、术语和定义)。

第 4 章总结了如何应用质量计划。

第 5 章描述了制定质量计划的过程。

第 6 章描述了质量计划的典型内容。

第 7 章描述了质量计划的实施和控制。

附录 A 提供了简单的质量计划示例。

附录 B 提供了用于质量计划的过程方法示意图。

附录 C 提供了本文件与 GB/T 19001—2016 条款之间的对照表。

附录 D 提供了本文件条款与 GB/T 19000—2016 质量管理原则之间的对照表。

参考文献提供了标准和其他相关信息的清单。

0.3 过程方法

过程方法是指系统地管理过程及其相互作用,以实现预期结果。将过程方法用于质量计划,有助于组织管理一个协调体系内相互关联的各过程的输入、活动和输出。

质量计划涉及的过程能:

- 彼此相互作用(质量计划过程之间的相互作用);
- 与组织管理体系内运行的其他过程相互作用;
- 与其他组织(例如,顾客和外部供方)内运行的过程相互作用。

在考虑如何管理组织的过程及其相互作用时,组织可通过质量计划来应对,而与组织是否建立了质量管理体系无关。

附录 B 提供了用于质量计划的过程方法示意图。

0.4 基于风险的思维

基于风险的思维是指用系统的方法考虑风险(不确定性的影响),以便能够认识风险并妥善应对。

将基于风险的思维用于质量计划的制定和应用过程,能使组织确定特定问题的重要性,并采取适宜的措施来应对风险和机遇。

要求供方制定质量计划的顾客,可利用基于风险的思维,确定对监视活动的类型和范围与程度的最低要求。

制定质量计划时,组织可利用基于风险的思维,决定拟使用的过程、资源和控制方法。尤其是组织将标准模式或模板用于不同的质量计划时,基于风险的思维能够帮助相关人员制定适合其预期目的的质量计划。

质量管理 质量计划指南

1 范围

本文件为质量计划的制定、评审、接受、应用和修改提供指南。

本文件适用于任何预期输出(无论是过程、产品、服务、项目还是合同)以及任何类型或规模的组织的质量计划。

本文件适用于无论是否建立了符合 GB/T 19001 要求的质量管理体系的组织。

本文件提供指南,并不规定要求。

本文件主要关注输出的提供,并不是质量管理体系开发的策划指南。

注:为避免“过程、产品、服务、项目或合同”过于重复出现,本文件中使⤵用术语“特定事项”。

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。

ISO 和 IEC 有关标准化的术语数据库的网址为:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电工百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

成文信息 **documented information**

组织需要控制和保持的信息及其载体。

注 1:成文信息可以任何格式和载体存在,并可来自任何来源。

注 2:成文信息可涉及:

- 管理体系,包括相关质量计划和过程;
- 为组织运行产生的信息(一组文件);
- 结果实现的证据。

[来源:GB/T 19000—2016, 3.8.6, 有修改,修改了注 2 的第一个列项,并删除了注 3]

3.2

质量计划 **qualityplan**

对特定的客体,规定行动、职责和相关资源的规范。

[来源:GB/T 19000—2016, 3.8.9, 有修改,用“行动、职责和相关资源”代替“由谁及何时应用程序和相关资源”,并删除了注]