



中华人民共和国国家标准

GB/T 19015—2008/ISO 10005:2005
代替 GB/T 19015—1996

质量管理体系 质量计划指南

Quality management systems—Guidelines for quality plans

(ISO 10005:2005, IDT)

2008-10-29 发布

2009-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

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 质量计划的制定	3
4.1 识别质量计划的必要性	3
4.2 质量计划的输入	3
4.3 质量计划的范围	3
4.4 质量计划的编制	3
5 质量计划的内容	4
5.1 总则	4
5.2 范围	4
5.3 质量计划的输入	4
5.4 质量目标	5
5.5 管理职责	5
5.6 文件和资料的控制	5
5.7 记录控制	5
5.8 资源	5
5.9 要求	6
5.10 顾客沟通	6
5.11 设计和开发	6
5.12 采购	7
5.13 生产和服务提供	7
5.14 标识和可追溯性	7
5.15 顾客财产	8
5.16 产品防护	8
5.17 不合格品控制	8
5.18 监视和测量	8
5.19 审核	8
6 质量计划的评审、接受、实施和修订	9
6.1 质量计划的评审和接受	9
6.2 质量计划的实施	9
6.3 质量计划的修订	9
6.4 反馈和改进	10
附录 A (资料性附录) 质量计划格式简例	11
附录 B (资料性附录) GB/T 19015—2008 与 GB/T 19001—2000 之间的对照	17
参考文献	18

前 言

本标准等同采用 ISO 10005:2005《质量管理体系 质量计划指南》。

本标准是 GB/T 19000 族标准的组成部分,并与其保持一致。

本标准代替 GB/T 19015—1996《质量管理 质量计划指南》。

本标准与 GB/T 19015—1996 相比主要变化如下:

- a) 结构上发生了变化,旨在保持与 2000 版 GB/T 19000 族标准的一致性。
- b) 增加了许多新的内容,主要有:
 - 1) 将原 4.1 的内容扩充为一章,以详细表述质量计划的制定过程;
 - 2) 第 5 章的内容按 GB/T 19001—2000 的条款列出;
 - 3) 附录中的质量计划示例做了调整。
- c) 标题也做了相应修改,以反映 GB/T 19000 族标准的变化并更好地表达本标准的意图。

本标准的附录 A 和附录 B 均是资料性附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本标准起草单位:中国标准化研究院、中国质量协会、核工业标准化研究所、东风汽车股份有限公司、中联认证中心。

本标准主要起草人:李镜、王晓生、徐文征、朱小莉、周育清。

本标准于 1996 年首次发布,本次为第一次修订。

引 言

制定本标准的目的是为了在建立质量管理体系或一项单独的管理活动中,对如何利用质量计划进行指导。另外,质量计划提供了一种与过程、产品、项目或合同的规定要求有关的,支持产品实现的工作方法和规程。质量计划应当与其他有关的计划相协调。

制定质量计划的益处是增强满足要求的信心,更加确保过程受控,同时可以引导相关人员的主动性,并可提供了解和把握改进的机会。

本标准并不替代 GB/T 19004 或其他行业规范中给出的指南。当项目中需要应用质量计划时,本标准是对 GB/T 19016 提供的指南的补充。

按照图 1 所示的过程模式,质量管理体系策划适用于整个模式。而质量计划主要适用于从顾客要求开始,通过产品实现和产品,直到顾客满意。

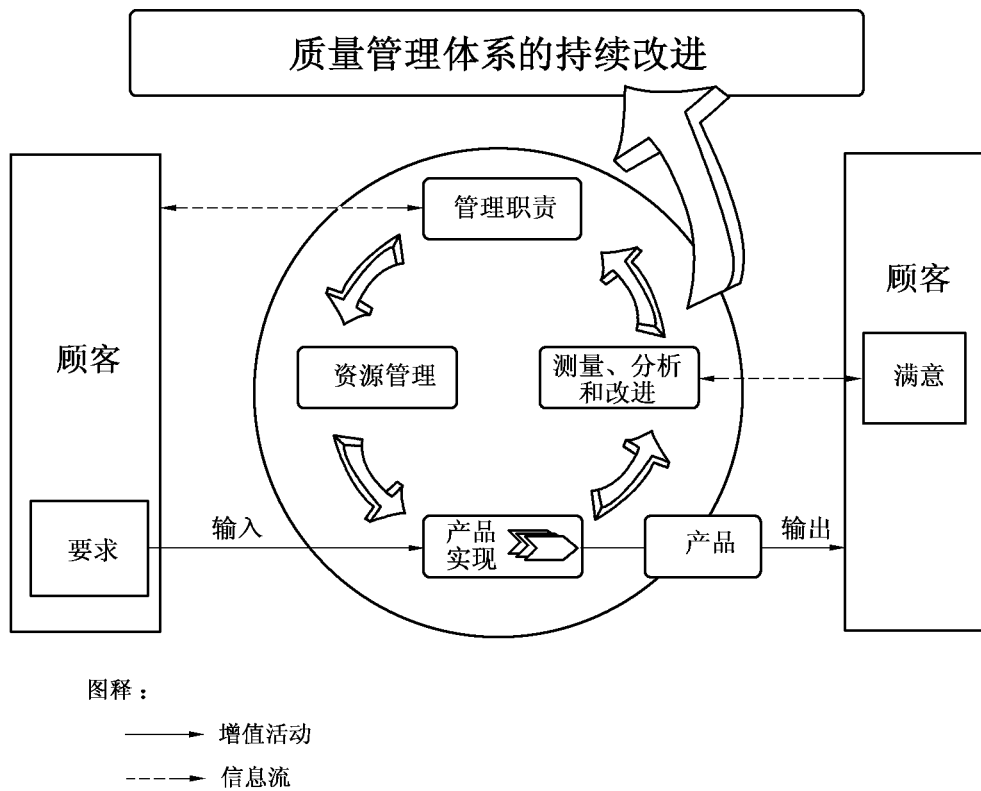


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

质量管理体系 质量计划指南

1 范围

本标准对质量计划的制定、评审、接受、实施和修订提供了指南。

本标准适用于已建立或尚未建立符合 GB/T 19001 要求的质量管理体系的组织。

本标准适用于任何行业、任何产品类别(硬件、软件、流程性材料和服务)的过程、产品、项目或合同的质量计划。

本标准主要针对产品实现的质量计划提供指南,而不是对组织的质量管理体系的策划提供指南。

本标准是一个指南性文件,不拟用于认证目的。

注:为避免“过程、产品、项目或合同”词语的过多重复出现,本标准使用术语“特定情况”(见 3.10)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

GB/T 19000—2008 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。下列定义中有些是从 GB/T 19000—2008 中直接引用过来的,但是在有些情况下省略或补充了“注”。

3.1

客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据

[GB/T 19000—2008,定义 3.8.1]

3.2

程序 procedure

为进行某项活动或过程(3.3)所规定的途径

注1:程序可以形成文件,也可以不形成文件。

注2:当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

[GB/T 19000—2008,定义 3.4.5]

3.3

过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动

注:由 GB/T 19000—2008 中 3.4.1 的定义改写(未包括注)。

3.4

产品 product

过程(3.3)的结果

注1:有下列四种通用的产品类别:

——服务(如运输);

——软件(如计算机程序,字典);