



中华人民共和国国家标准

GB/T 19015—1996
idt ISO 10005:1995

质量管理 质量计划指南

Quality management—
Guidelines for quality plans

1996-12-31 发布

1997-07-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 质量计划的制定、评审、认可和修订	2
5 质量计划的内容	3
附录 A(提示的附录) 质量计划图示简例	7
附录 B(提示的附录) 参考文献	11

前 言

本标准等同采用 ISO 10005:1995《质量管理——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。

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

本标准负责起草单位:中国标准化与信息分类编码研究所。

本标准参加起草单位:中国标准化与信息分类编码研究所、国防科工委质量与可靠性研究中心、航天工业总公司七〇八所、国家建材局标准化研究所、中国兵器工业标准化研究所。

本标准主要起草人:李镜、李仁良、张志珍、吴桂玲、陈伟良、李铁男、张迪平。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10005 是由 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会 SC 2 质量体系分会制定的。

本标准的附录 A 和附录 B 仅作参考。

引 言

本标准给出了一种方法,将某一具体产品、项目或合同的特定要求与质量体系要素的一般要求联系起来,其条文应看作是建议而不是要求。

在一个组织内,为确保能在生产期间恰当地计划和说明已确定的产品的具体质量要求,可使用质量计划。无论对于销售产品还是内部设施,质量计划可用以表明质量体系对给定开发项目的具体应用。在合同情况中,供方也可使用质量计划向顾客证实他们是如何满足具体合同中的特定质量要求的。在许多情况下,了解顾客的要求将有利于制定质量计划。

质量计划应与其他计划相协调。

中华人民共和国国家标准

质量管理 质量计划指南

GB/T 19015—1996
idt ISO 10005:1995

Quality management—
Guidelines for quality plans

1 范围

1.1 本标准为供方在制定、评审、认可和修订质量计划时提供指南。

本标准适用于两种情况：

a) 指导供方组织满足 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 中有关编制质量计划的要求。

b) 当供方没有建立符合标准的质量体系时，指导供方编制质量计划。

在上述两种情况下，质量计划是供方通用质量体系文件的补充，而不应重复这些通用文件。为了适应 b) 类情况，本标准具有 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的通用要求所覆盖的特点。

质量计划提供了一种方法，从而将产品、项目或合同的特定要求与现行的通用质量体系程序联系起来。虽然补充一些程序文件可能是必要的，但它不需要制定一套完整的高于和超出现行规定的程序或指导书。

1.2 本标准适用于特定产品、项目或合同应用质量计划的场合。质量计划可以适用于任何通用产品类别（硬件、软件、流程性材料和服务）或工业/经济部门。

质量计划可用来监测和评定是否符合质量要求，但这些指南不用作证明符合要求的清单。质量计划也可用于质量体系未形成文件的场合，在这种情况下可以编制程序支持质量计划。

注 1：附录 B（提示的附录）包括了有关标准的目录，这些标准提供的信息对质量计划的制定和评审可以提供帮助。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语 (idt ISO 8402:1994)

3 定义

本标准采用 GB/T 6583 的定义及下述定义。在其他标准中已被定义而在这里又重复定义的术语，为清楚起见，在术语被定义后标出原标准编号。

3.1 合同 contract

供方和顾客之间以任何方式传递的、双方同意的要求。

[GB/T 19001]

3.2 项目 project

由一组协调和受控的、具有开始和完成日期的活动构成的独特过程，它在符合时间、成本和资源等约束条件的特定要求下实现规定的目标。

注

- 2 单独的项目可以作为较大项目的一部分。
- 3 在某些项目中,其目标是很详细的,项目进行时其特性逐渐被确定。
- 4 项目结果可以是某一产品的一个或几个元件。

3.3 型式试验 type test

为确定某一设计能够满足产品规范要求而对该设计进行认可所做的试验或一系列试验。

3.4 见证试验 witness testing

顾客代表或第三方在场的情况下对产品所进行的试验。

3.5 程序 procedure

为进行某项活动所规定的途径。

注

- 5 在很多情况下,程序可形成文件(如质量体系程序)。
- 6 程序形成文件时,通常称之为“书面程序”或“形成文件的程序”。
- 7 书面或形成文件的程序通常包括活动的目的和范围;做什么和谁来做,何时、何地 and 如何做;应使用什么材料、设备和文件;如何对活动进行控制和记录。

[GB/T 6583]

3.6 产品 product

活动或过程的结果。

注

- 8 产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。
- 9 产品可以有形的(如组件或流程性材料),也可以是无形的(如知识或概念)或是它们的组合。
- 10 产品可以是预期的(如提供给顾客)或非预期的(如污染或不愿有的后果)。

[GB/T 6583]

3.7 质量计划 quality plan

针对特定的产品、项目或合同,规定专门的质量措施、资源和活动顺序的文件。

注

- 11 质量计划通常参照质量手册中适用于特定情况的有关部分。
- 12 根据质量计划的范围,可以使用限定词,如“质量保证计划”,“质量管理计划”。

[GB/T 6583]

3.8 质量体系 quality system

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注

- 13 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。
- 14 一个组织的质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的,它比特定顾客的要求要广泛。顾客仅仅评价质量体系中的有关部分。
- 15 为了合同或强制性质量评价的目的,可要求对已确定的质量体系要素的实施进行证实。

[GB/T 6583]

4 质量计划的制定、评审、认可和修订

4.1 制定

当针对某一情况制定质量计划时,应确定适用于该情况的质量活动并形成文件。

供方的质量手册和程序文件中包括所需的大多数通用文件。可根据需要,对其进行选择,改编和/或补充。质量计划表明供方的产品、项目或合同所特有的一些必要附加程序如何涉及并应用其通用的形成文件的程序,以达到规定的质量目标。

质量计划应直接说明或通过引用适宜的程序文件或其他文件说明如何开展所要求的活动。

质量计划的格式和详细程度应与议定的顾客要求、供方的操作方法和所要开展的活动的复杂性相适应。质量计划应尽可能简明并符合本标准的规定(附录 A 给出了可供选择的质量计划简例)。

当供方的质量体系未形成文件时,质量计划可作为独立的文件。根据顾客的要求和供方具体的业务情况,质量计划也可作为其他文件或某些文件(如产品计划或项目计划)的组成部分。质量计划可能需要由若干部分组成,每部分作为一个不同阶段的计划,例如设计、采购、生产或检验和试验,也可对某些特定活动编制计划,如可信性计划。

注 16: 当起草质量计划时,可使用以下惯例:

- “应”表示双方或多方必须遵守的规定;
- “要”表示一方的目的或意图的说明;
- “宜”表示各种可能性中的一项建议;
- “可以”表示在质量计划范围内允许的一系列活动。

4.2 评审和认可

应对质量计划的适宜性进行评审并提交经授权的小组正式批准,这个小组包括供方组织内各有关部门的代表。

在合同情况下,供方可以将质量计划提交给顾客评审和认可,这可作为签订合同前的投标过程的一部分,也可在合同签订后进行。

如果将提交质量计划作为投标过程的一部分,并在提交计划之后再签合同,质量计划应评审。必要时,对质量计划进行修改,以反映合同签订前的谈判结果中对要求的改变。

当合同需要时,通常应在活动开始前提交质量计划。在执行合同的各阶段,供方应在该阶段工作开始前向顾客提交相应阶段的质量计划。

当在合同中已商定时,顾客应可获得质量计划中引用的程序。

4.3 修订

供方应在适当的时候修订质量计划,以反映产品、项目或合同的变化,产品制造或提供服务的方法的变化或质量保证措施的变化。

应对原质量计划进行评审的同一授权小组对质量计划更改的有效性和适宜性进行评审。

依照合同的具体要求,在执行更改过的质量计划前,应将其提交给顾客评审并认可。

5 质量计划的内容

a) 结构

质量计划的内容应以本标准和供方形成文件的质量体系为依据。质量计划的结构和编号不必照搬任何 GB/T 19000 标准的结构和编号,本标准的段落安排只是为了便于使用和理解。

在下列子条款所描述的要素中与产品、项目或合同的要求有关的部分应在质量计划中加以阐述。

b) 质量计划的范围

应明确规定质量计划的范围,并包括下列内容,但不局限于此。

- 所适用的产品或项目;
- 所适用的合同范围;
- 产品、项目和/或合同的质量目标(这些质量目标应尽可能定量表示);
- 具体不包括的范围;
- 有效条件。

5.1 管理职责

质量计划应确定供方组织内对下列工作负责的人员:

a) 确保能有计划地实施和控制特定质量体系或合同所要求的活动,并使这些活动的进程处于受控状态;

b) 将具体产品、项目或合同的特定要求传达给所有有关部门、分承包方和顾客,并解决接口间存在的问题;

- c) 对审核结果进行评审;
- d) 批准免除某些质量体系要素的请求;
- e) 控制纠正措施(见 5.14)。

5.2 质量计划和质量体系

质量计划中所需的大多数文件通常是质量体系文件的一部分。质量计划只需引用这些文件,并说明文件如何应用于具体情况。当这类文件没有所需要的某一要素时,质量计划应对它做出补充,并明确它是何时、如何并由何人制定和批准。

5.3 合同评审

质量计划应规定何时、如何、由何人对产品、项目或合同的具体要求进行评审。

质量计划还应规定对评审结果如何记录以及如何解决相互抵触或模糊不清的要求。

5.4 设计控制

质量计划应规定:

- a) 何时、如何并由何人实施、控制设计过程并使其形成文件;
- b) 安排设计输出符合设计输入要求的评审、验证和确认;
- c) 必要时,顾客参与设计活动的范围,如参与设计评审和设计验证。

适当时,质量计划应引用适用的法规、标准、规范和条例的要求。

5.5 文件和资料控制

质量计划应规定:

- a) 适用于产品、项目或合同的文件和资料;
- b) 如何标识这类文件和资料;
- c) 以何种方式、从何人那里能够获得这类文件和资料;
- d) 如何并由何人评审和批准这类文件和资料。

5.6 采购

质量计划应规定:

- a) 所要采购的任何重要产品、分承包方及有关的质量保证要求;
- b) 评价、选择和控制分承包方的方法;
- c) 适当时,对分承包方质量计划的要求及引用分承包方的质量计划;
- d) 满足适用于采购产品的法规要求的方法。

5.7 顾客提供产品的控制

质量计划应规定:

- a) 如何标识和控制顾客提供的产品(如材料、工艺装备、试验设备、软件、资料或服务);
- b) 验证顾客提供的产品满足规定要求的方法;
- c) 处理不合格品的方法。

5.8 产品标识和可追溯性

当有可追溯性要求时,质量计划应明确规定这一要求的范围和程度,包括如何标识有关的产品。在不要求可追溯性时,也应考虑产品的标识方法。

质量计划应规定:

- a) 如何识别合同和法规中对可追溯性的要求并将其纳入工作文件;
- b) 需填写哪些与可追溯性要求有关的记录,以及如何对它们进行控制和分发。

5.9 过程控制

质量计划应规定如何对生产、安装和服务过程进行控制,以确保满足规定要求。

适当时,质量计划应包括或引用下列内容,但不局限于此:

- a) 有关的已形成文件的程序;
- b) 过程步骤;
- c) 监测和控制过程和产品特性的方法;
- d) 技艺合格评定准则;
- e) 合格的过程及相应的设备和人员的使用;
- f) 为达到规定要求所使用的工具、技术和方法。

当有安装要求时,质量计划应规定如何安装产品及同时需要验证哪些特性。

5.10 检验和试验

质量计划应规定:

- a) 任何有关检验和试验计划(下面的条款全部可以作为检验和试验计划的一部分);
- b) 供方如何验证分承包方的产品符合规定的要求;
- c) 各检验和试验点在过程中的位置;
- d) 在各点检验和试验什么特性、应采用的程序和验收准则,以及所要求的专用工具、技术和人员资格;
- e) 顾客为见证或验证产品或产品生产和安装过程所选定的特性而设立的点;
- f) 哪些检验或试验需要由法定机构来见证或实施;
- g) 供方打算在何处、何时、以何种方式,受顾客要求或法定机构要求,由第三方进行:
 - 1) 型式试验;
 - 2) 见证试验(包括现场验收);
 - 3) 产品验证;
 - 4) 产品确认;
 - 5) 材料、产品、过程或人员的鉴定。

5.11 检验、测量和试验设备的控制

质量计划应规定用于产品、项目或合同的检验、测量和试验设备的控制体系,包括:

- a) 设备标识;
- b) 校准方法;
- c) 标明和记录校准状态的方法;
- d) 保存这类设备的哪些使用记录,以便发现设备偏离校准状态时,能确定以前测试结果的有效性。

5.12 检验和试验状态

质量计划应为产品的检验和试验状态标识及相关文件和资料规定具体要求和方法。

5.13 不合格品的控制

质量计划应规定如何对不合格品进行标识和控制,以防止在适当处置前被误用。

质量计划需要规定一些具体的限制,如允许返工的程度和类型。

质量计划应阐明供方在何种情况下,如何就不满足规定要求的产品提出让步请求。对于这种情况,质量计划应规定:

- a) 谁负责提出让步请求;
- b) 如何提出这种请求;
- c) 以何种形式提供何种信息;
- d) 谁具有职责和权限来接受或拒绝让步请求。

5.14 纠正和预防措施

质量计划应规定产品、项目或合同的具体的预防和纠正措施及跟踪活动,以避免不合格的出现或再发生。应确定提出和批准纠正和预防措施的职责。

5.15 搬运、贮存、包装、防护和交付

质量计划应规定：

- a) 如何满足搬运、贮存、包装、防护和交付的具体要求；
- b) 如何将产品在确保其要求的特性不被降低的情况下交付到指定地点。

5.16 质量记录的控制

质量计划应规定如何控制特定产品、项目或合同的记录，包括：

- a) 由何人、在何处、在多长时间内存何种记录；
- b) 要满足何种法律或法规要求以及如何满足这些要求；
- c) 采用何种记录方式(如硬拷贝或电子媒体)；
- d) 如何确定并满足记录的清晰、贮存、检索、处置和保密要求；
- e) 采用何种方法确保需要时能得到这些记录；
- f) 何时、以何种方式向顾客提供何种记录；
- g) 以何种语言提供记录。

5.17 质量审核

质量计划应规定所进行的质量审核的种类和范围，以及审核结果如何被用于纠正与产品、项目或合同有关的不合格并防止其再发生。

这类审核可包括：

- a) 供方的内部审核；
- b) 顾客对供方的审核；
- c) 供方和顾客对分承包方的审核；
- d) 第三方或法定机构对供方和分承包方的审核，包括以质量体系认证和注册为目的所进行的审核。

5.18 培训

质量计划应阐述对执行该计划中某一过程的人员的任何具体培训要求，以及如何完成和记录这类培训。

培训应包括：

- a) 对新人员的培训；
- b) 按新的或修订后的操作方法对现有人员进行的培训。

5.19 服务

当有服务要求时，质量计划应规定供方如何保证符合相应的服务要求，如：

- a) 法律法规要求；
- b) 工业规范和惯例；
- c) 服务等级协议；
- d) 顾客的人员培训；
- e) 在双方商定的期间内，不同阶段技术保障的有效性。

5.20 统计技术

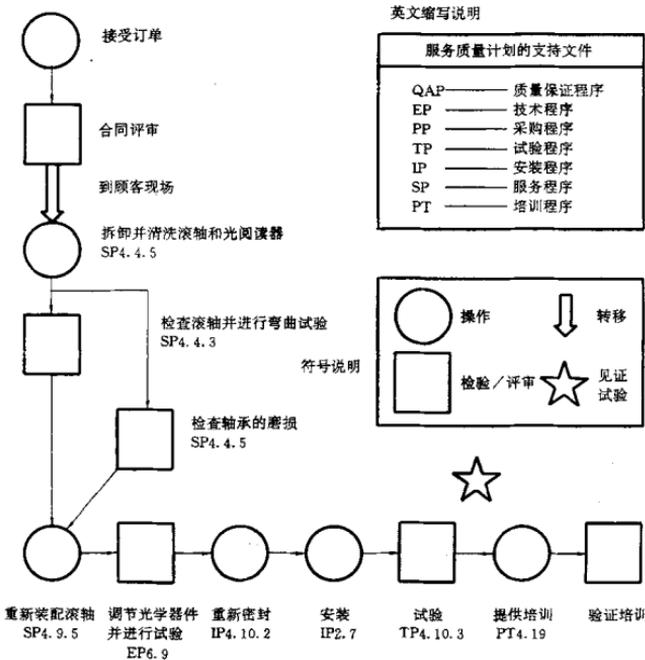
质量计划应规定所需要的具体的统计技术。

附录 A
(提示的附录)
质量计划图示简例

本附录提供了一些编制质量计划的方法的例子(见图 A1~A4 和表 A1)。

本例中所介绍的质量计划不象本标准第 5 章中所规定的那样完整,实际的质量计划可能更复杂。通常要求质量计划应包括全部要素,除非在某些特殊情况下,一些要素不适用于该情况。

可采用满足协议要求的任何适当形式来描述质量计划。尽管给出的例子是采用流程图的形式,但也可根据具体情况采用其他更好的形式。在某些情况下,文字描述可能比图表更合适。同样地,图表形式也可用文字进行补充。



注:服务质量计划也应包括流程图中未标出的但活动中需要的书面说明和/或引用程序或其他文件,如:

- 文件控制;
- 产品的可追溯性;
- 第三方的参与;
- 不合格;
- 质量审核;
- 质量记录;
- 管理职责。

图 A1 服务质量计划示例

名称	过程流程图 ¹⁾	过程步骤	作业指导书编号	需控制的质量特性 (要核查的工艺条件)	过程控制			检验	
					过程控制指导书编号	控制方法	责任部门	验证指导书	参数
部分A		预热 成型 切割	WI-123 WI-321	温度 温度、压力 长度 测量长度 合格率	IPC-22	参照1号检查表 参照2号检查表 参照1号控制图	工作站 A B C D	VI-29	长度 IT-6
1) 符号说明: ○ 制造 ◇ 检验和试验 ▽ 贮存									

图 A3 流程性材料质量计划示例

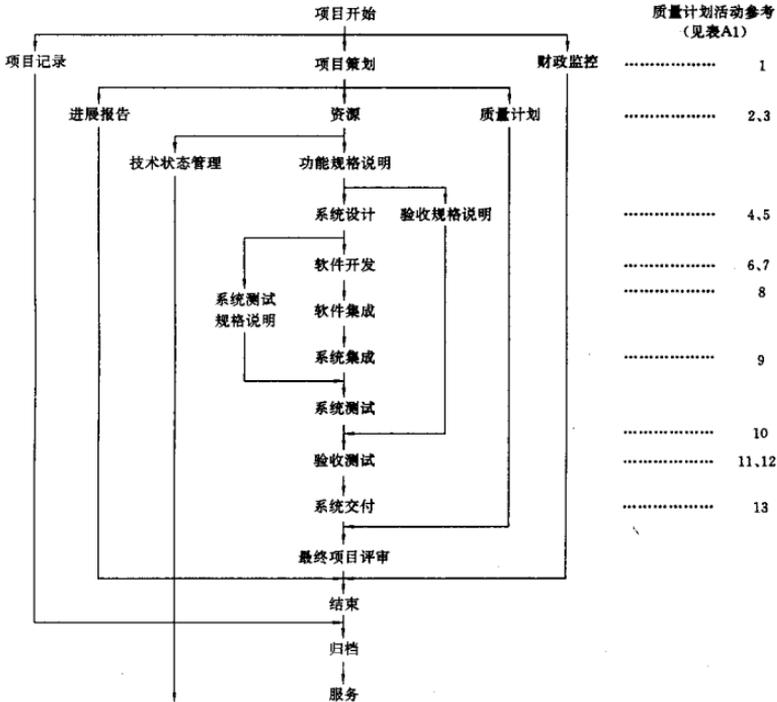


图 A4 软件生存周期简例

表 A1 软件质量计划活动参考(见图 A4)

序号	活动类别	程序	说明	分配	批准机构
1	合同评审	QM5.2	合同 M 和 P1091	AMM	
2	评审计划	PMM5.4		GT	
3	需求评审	QM5.3	生产文件 RS001	SME	
4	设计	PMM5.6	生产文件 DS001	UT	
5	设计评审	QM5.6	采用专家评审	SME	
6	软件实现	SDM5.6	采用 C++		
7	代码评审	QM5.7	采用 Fagan 检验		
8	单元测试	SDM5.7			
9	系统集成	SDM5.7			
10	系统测试	QM5.7	利用顾客的资料		
11	消除不合格项	QM5.7			
12	用户验收测试	QM5.8	仅由委托方见证		
13	技术转让	PMM5.9			

附录 B

(提示的附录)

参考文献

- [1] GB/T 19000.1—1994—ISO 9000-1:1994 质量管理和质量保证标准 第1部分:选择和使用指南
- [2] GB/T 19000.2—1994—ISO 9000-2:1993 质量管理和质量保证标准 第2部分:GB/T 19001、GB/T19002和 GB/T 19003 的实施通用指南
- [3] GB/T 19000.3—1994—ISO 9000-3:1991 质量管理和质量保证标准 第3部分:GB/T 19001 在软件开发、供应和维护中的使用指南
- [4] GB/T 19000.4—1995—ISO 9000-4:1993 质量管理和质量保证标准 第4部分:可信性大纲管理指南
- [5] GB/T 19001—1994—ISO 9001:1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式
- [6] GB/T 19002—1994—ISO 9002:1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式
- [7] GB/T 19003—1994—ISO 9003:1994 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式
- [8] GB/T 19004.1—1994—ISO 9004-1:1994 质量管理和质量体系要素 第1部分:指南
- [9] GB/T 19004.2—1994—ISO 9004-2:1991 质量管理和质量体系要素 第2部分:服务指南
- [10] GB/T 19004.3—1994—ISO 9004-3:1993 质量管理和质量体系要素 第3部分:流程性材料指南
- [11] GB/T 19017—1997—ISO 10007:1995 质量管理 技术状态管理指南
- [12] GB/T 19021.1—1993—ISO 10011-1:1990 质量体系审核指南 第1部分:审核
- [13] GB/T 19021.2—1993—ISO 10011-2:1991 质量体系审核指南 第2部分:质量体系审核员的评定准则
- [14] GB/T 19021.3—1993—ISO 10011-3:1991 质量体系审核指南 第3部分:审核工作管理
- [15] GB/T 19022.1—1994—ISO 10012-1:1992 测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系
- [16] GB/T 19023—1995—ISO 10013:1995 质量手册编制指南
- [17] IEC 300-2:—¹⁾可信性大纲管理 第2部分:可信性大纲要素和任务

1) 待发布。