



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 发布
国家标准化管理委员会

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/tcl76sc2>。

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⤵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 quality plan

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]

3.3

特定事项 specific case

〈质量计划〉质量计划(3.2)的对象。

注：特定事项可以是质量计划的过程、产品、服务、项目、合同或其他预期的输出。

4 应用质量计划

4.1 概述

质量计划描述组织如何提供预期的输出，无论输出是过程、产品、服务、项目还是合同（本文件中称为“特定事项”）。

为满足特定事项相关的需求和期望，有必要考虑制定质量计划。

在组织已经建立管理体系的情况下，如果顾客有要求或有其他理由认为质量计划有用，质量计划可能是必要的。另一方面，如果尚未建立管理体系，则质量计划能够提供满足特定事项要求的框架。此外，质量计划还能帮助组织开发自身的管理体系及其过程。

组织应决定何处有质量计划的需求。在许多情况下，质量计划都可能是有用或必要的，例如：

- a) 为了表明组织的质量管理体系如何适用于特定事项；
- b) 为了满足顾客、其他相关方或组织自身的要求；
- c) 为了开发和确认新的产品、服务或过程；
- d) 为了在组织内和/或外证实如何满足要求；
- e) 为了组织和管理满足要求和质量目标的活动；
- f) 为了在满足质量目标过程中优化资源的利用；
- g) 为了将不满足要求的风险降到最小；
- h) 为了对新的或变更的组织、场所或合作安排的建立进行控制；
- i) 作为监视和评价与质量要求符合性的依据时；
- j) 未建立管理体系时。

4.2 要求外部供方提供质量计划

组织可以选择要求外部供方或潜在的外部供方（这可能涉及作为同一组织组成部分的外部供方，例如，独立的部门）提交与特定事项相关的质量计划。要求质量计划的组织和潜在的外部供方都应考虑使用质量计划的理由，以及使用质量计划可能带来的收益。

要求外部供方提交质量计划的组织，应采用基于风险的思维来考虑特定事项的性质、对外部供方的评价和选择以及获益机会。采用基于风险的思维能为组织和潜在的外部供方双方带来收益。

考虑与特定事项相关的风险，能使要求外部供方提供的质量计划有更多的选择，例如：

- a) 规定预期结果而不规定用于特定事项的方法和资源（例如，基于绩效的合同），能使外部供方在方法、实践和资源方面引进创新；
- b) 规定对控制措施和成文信息的最低要求，能使外部供方利用自身的过程和经验；
- c) 确定特定事项的质量计划要求而不要求符合管理体系标准（例如，GB/T 19001），能吸引更大范围的具有不同管理体系成熟度的潜在外部供方参与。

与特定行业相关的外部供方质量计划要求的规范的示例，通常可在行业行为规范、产品和服务提供申请或其他公开来源中获取。但应注意确保这些示例适合于特定事项。

对外部供方质量计划的要求可包含在诸如服务管理计划、项目管理计划、施工管理计划或生产与安装计划等其他管理计划的规范中。

4.3 管理外部供方的质量计划

质量计划能保证组织与外部供方就如何满足组织的要求达成共识。组织应确定为评价外部供方绩效所要求的监视级别,例如:持续监视,验收检查,评价和审核。

监视方法可基于多种因素确定,例如:

- a) 特定事项的性质和范围;
- b) 与特定事项相关的风险;
- c) 外部供方的能力;
- d) 要求质量计划的组织所掌握的知识和专业技术。

当特定事项涉及高风险和高复杂性时,在组织和外部供方之间对质量计划达成共识尤为重要。共识意味着组织建立了对外部供方良好绩效有信心的基础,而外部供方也建立了与组织沟通潜在问题的基础。

实现这种关系有助于:

- 明确角色,包括组织使用的独立评价人员的角色;
- 为共享的信息和知识产权保密;
- 确定有效的沟通方法和职责;
- 对供应链与合同问题做出响应。

5 质量计划的制定

5.1 质量计划的环境

理解质量计划的环境及其预期结果可为确定拟应对的风险和机遇奠定基础。

质量计划的环境可能包括:

- a) 支持质量计划的现有管理计划或过程,无论这些过程是否属于已建立的管理体系;
- b) 可能影响组织实现预期结果能力的内部因素,例如:资源的约束条件,如何向使用者沟通质量计划,以及是否在不同场所开展工作;
- c) 与特定事项有关的外部因素,例如:法律法规要求,竞争和市场因素;
- d) 与特定事项有关的涉及组织内外部两方面的因素,例如,质量和市场目标;
- e) 有关相关方的需求和期望,包括顾客、员工、外部供方等。

注1:考虑来自国际、国内、地区或当地的各种法律、技术、竞争、市场、文化、社会、环境和经济的因素,有助于理解外部环境。

注2:考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素,有助于理解内部环境。

应确定并应对风险,以便为达到预期结果和预防或减少不利影响提供信心。

应考虑改进的机会,例如,满足顾客期望或提高有效性和效率。创新的机会也很重要,例如,在提交质量计划草案作为提供产品和服务投标过程的组成部分时。

一旦理解了质量计划的环境及其预期结果,即能确定质量计划的范围和目标,也能确定质量计划所需的形式和详细程度。

5.2 质量计划的输入

组织应确定质量计划的输入,例如:

- a) 顾客要求、法律法规和行业规范;
- b) 质量计划使用者需求方面的信息;
- c) 其他相关质量计划;

- d) 特定事项的要求；
- e) 特定事项相关的风险和机遇评估；
- f) 资源的要求及其可获得性；
- g) 组织的管理体系要求；
- h) 质量计划相关的成文信息；
- i) 质量计划的沟通要求。

5.3 确定质量计划的范围

组织应确定质量计划覆盖的范围。质量计划的范围取决于若干因素,包括:

- a) 顾客和其他有关相关方的要求；
- b) 拟提供的产品和服务类型；
- c) 组织的过程及其质量特性；
- d) 达到预期结果所需的资源；
- e) 已建立的质量管理体系对质量计划的支持程度。

与顾客或其他有关相关方共同评审质量计划的范围可能是有益的。

5.4 质量计划的编制

5.4.1 初始准备

编制质量计划时,组织应确定其内部各自的角色、职责和权限,并在适用时确定外部各方的相关职责和权限。

特定事项涉及的组织内人员以及有关相关方(适当时)都应参与质量计划的编制。当只能有限地获取特定资源时,质量计划可能需要规定如何满足对这些资源的需求。

5.4.2 确定质量计划

质量计划应陈述如何实施所要求的活动,无论是直接陈述还是引用适宜的成文信息(例如:项目计划,作业指导书,检查表或软件应用)。

如果组织已建立了管理体系,则可以对现有的成文信息进行选择、调整或补充,以便在质量计划中使用或引用。

如果某项要求导致偏离组织的管理体系,则应考虑偏离带来的相关风险和机遇;这类偏离应是合理的、达成一致并得到批准。

质量计划可作为其他成文信息的组成部分,例如,项目质量计划通常包含在项目管理计划中(见 GB/T 19016)。

5.4.3 一致性和相容性

质量计划的内容和格式应与质量计划的范围、输入、使用者的需求和预期输出相一致。

质量计划的详略程度应与任何商定的要求、组织运行的方式和拟实施活动的复杂程度相一致。组织还应考虑与适用于特定事项的其他管理计划相容的需求。

组织可决定编制符合 GB/T 19001 中的适用要求的质量计划。附录 C 提供了本文件与 GB/T 19001—2016 的对照表,可作为指南使用。

5.4.4 形式和结构

可使用不同方法正式确定和提出质量计划,例如:

- a) 图示(例如,工艺图或工作流程图);
- b) 书面作业指导书(例如:文字说明,表格,文件矩阵,检查表,手册);
- c) 视觉媒体,电子方法;
- d) 软件应用;
- e) 各方法的组合。

这些方法应适于应用和质量计划的使用者使用。

质量计划可包含诸如针对特定方面、过程或功能的若干不同计划。这些不同计划之间接口的控制需要清晰界定。

注:附录 A 提供了质量计划的示例。

6 质量计划的内容

6.1 总则

6.2~6.17 的指南给出了质量计划应考虑的内容。质量计划的预期使用者所必需的成文信息可包含在质量计划中,或通过电子方式引用或链接,从其他来源(例如,内网或外网)获取。

根据特定事项的性质和范围,可以增加 6.2~6.17 中未提及的主题。当顾客要求有特定主题或特定结构时,质量计划的制定应符合这些要求。

适当时,针对特定事项的质量计划应覆盖 6.2~6.17 中所阐述的主题。本文件的某些主题可能不适用,例如,在未涉及设计和开发时。

6.2 质量计划的范围

质量计划应清晰地陈述其范围(见 5.3),包括:

- a) 特定事项的目的和预期结果的简要说明;
- b) 应用质量计划的特定事项的各个方面,包括对质量计划适用性的特别限制;
- c) 质量计划有效的条件(例如:空间范围,温度范围,硬件平台/操作系统,市场条件,资源的可获得性或质量管理体系认证/注册状况)。

6.3 质量计划的输入

为了促进诸如以下工作,列出或描述质量计划的输入(见 5.2)可能是必要的:

- a) 质量计划的使用者参考输入;
- b) 在保持质量计划期间,评审与输入的一致性;
- c) 评审输入的变更对质量计划的影响。

质量计划应包含或引用特定事项拟满足的要求。质量计划包含对要求的简单概述将有助于使用者理解其工作环境,例如,项目大纲。在其他情况下,可使用基于输入的成文信息编制的关于要求的综合列表。

6.4 质量目标

质量计划应陈述特定事项的质量目标及其实现方式。例如,可建立与以下方面相关的质量目标:

- a) 特定事项的质量特性;
- b) 使顾客、组织或其他相关方满意的重要因素;
- c) 改进机会。

这些质量目标应采用可测量的方式表达。质量计划应包含或引用为确定质量目标达成状况所需的测量过程。

6.5 质量计划的职责

质量计划应确定组织内负责以下工作的人员：

- a) 确保质量计划或合同所要求的活动和资源得到策划、实施和控制，其进展得到监视；
- b) 评审质量计划的输入，记录所做的评审，并解决冲突和歧义；
- c) 与所有受影响的部门和职能、外部供方和顾客沟通要求，并解决彼此间在接口处出现的问题；
- d) 评审所实施的任何审核的结果；
- e) 评审和授权对质量计划的更改或偏离。

可采用组织机构图的形式给出实施质量计划的人员之间的报告途径。

6.6 成文信息的控制

6.6.1 针对适用于特定事项的成文信息，质量计划应陈述：

- a) 如何识别成文信息；
- b) 由谁评审和批准成文信息；
- c) 如何控制成文信息的分发和获取；
- d) 如何保持和保护成文信息。

6.6.2 质量计划应规定应保留哪些成文信息，以提供符合要求的证据。这些成文信息可能包括质量计划的输入、设计和开发评审、检验和试验结果、过程监视和测量的输出、工作或服务订单、图纸、会议记录、评价和审核报告。需要考虑的事项包括：

- a) 符合性证据如何保留、在何处保留以及保留多长时间；
- b) 顾客和法律法规的要求是什么，以及如何应用这些要求；
- c) 使用什么方法确保作为符合性证据所保留的成文信息，防止非预期的更改，并在要求时可以得到这些信息；
- d) 何时、以何种方式向顾客提供哪些成文信息；
- e) 适用时，以何种语言、形式和载体提供成文信息。

6.7 资源

6.7.1 资源提供

质量计划应规定成功实施质量计划所需资源的类型和数量。这些资源可能包括人员，内部或外部提供的过程、产品或服务，过程运行的基础设施和环境，监视和测量资源以及专业知识和技能。

6.7.2 材料、产品和服务

当所要求的材料、产品和服务具有规定的特性时，质量计划应陈述或引用这些资源需要符合的规范或标准。

6.7.3 人员

适用时，质量计划应规定特定事项对已确定的角色或活动所要求的能力。质量计划应明确对人员所要求的任何特定的培训、组织的知识或其他活动，这包括：

- a) 对新人员的需求和培训；
- b) 对现有人员就新的或修订的操作方法的培训。

同时，还应考虑个人学习、团队发展和激励策略的需求或适用性。

注：7.2 阐述了质量计划应用方面的培训。

6.7.4 过程运行的基础设施和环境

质量计划应陈述特定事项对建筑物和相关公用设施、工作场所、工具和设备、信息和通信技术、支持服务和运输的要求。

当工作环境对产品、服务或过程质量有直接影响时,质量计划应规定拟考虑的相关环境特性。

6.7.5 监视和测量资源

当进行监视或测量以验证产品和服务对要求的符合性时,质量计划应对所需的资源做出规定,以确保结果有效和可靠。

质量计划还应对特定事项预期使用的监视和测量资源的控制做出规定,包括校准或验证要求,或引用相关成文信息。

注:有关测量管理体系的指南见 GB/T 19022。

6.8 与顾客和其他相关方的沟通

质量计划应陈述或引用:

- a) 谁负责与顾客和其他相关方沟通;
- b) 用于沟通的方法;
- c) 何时需要沟通;
- d) 收到顾客反馈时应遵循的过程;
- e) 从与顾客和其他相关方的沟通和/或投诉中应保留的成文信息。

6.9 设计和开发

6.9.1 设计和开发过程

质量计划应引用适用的设计和开发计划。

质量计划应考虑适用的规范、规章、行业标准、质量特性和法律法规要求。

质量计划应规定可接受的设计和开发的输入、输出准则,以及在什么阶段、由谁、如何对输出进行评审、验证和确认。

在某些情况下,设计和开发是一个复杂的过程,应从适宜的来源中寻求指南,包括有关设计和开发的内部成文信息。另外,在复杂程度较低时,仍要求具有策划过程,以确保对使用设计和开发输出时所产生的相关风险进行控制。对于项目来说,可将设计和开发过程用于项目计划的制定和后续更改的控制,以及项目的预期结果预期。

在服务领域,可将设计和开发过程用于对构成后续服务提供基础的服务规范的开发。但是,如果服务对特定的顾客交易来说是唯一的,例如,研究和咨询服务,则可将设计和开发过程用于整个服务提供过程。

注:GB/T 19002 提供了设计和开发过程的通用指南。ISO/IEC/IEEE 90003 和 ISO/IEC/IEEE 24748-5 为软件行业提供了特定指南。

6.9.2 设计和开发更改的控制

质量计划应陈述:

- a) 如何对设计和开发输出的更改申请进行控制;
- b) 授权由谁提出更改申请;
- c) 如何根据其影响对更改进行评审;
- d) 授权由谁批准或拒绝更改;

e) 如何对更改的实施情况进行验证。

在某些情况下,质量计划可能对设计和开发没有要求。但是,组织可能需要对已策划的设计和开发输出的更改进行控制,例如:批准使用替代材料,对可用资源的变更做出响应或对服务的输出进行调整,以满足顾客的特定需求。

6.10 外部提供的过程、产品和服务

质量计划应规定:

- a) 可能影响特定事项的外部所提供过程、产品和服务的关键特性;
- b) 如何向外部供方沟通这些特性;
- c) 拟使用的评价和控制外部供方的方法,必要时包括替代或增补的外部供方;
- d) 适用时,对外部供方的质量计划或其他计划的要求和引用;
- e) 拟使用的应用于外部提供的产品和服务满足要求(包括法律法规要求)的方法;
- f) 组织如何验证外部提供的产品和服务符合规定要求。

6.11 生产和服务提供

生产和服务提供与相关的监视和测量过程通常构成质量计划的主要部分。包含的过程根据工作性质而有所变化。过程之间的相互关系可通过绘制过程图或流程图有效呈现。

为确保能够交付所要求的输出,可能需要对生产和服务过程进行确认,特别是当过程输出不能通过后续的监视或测量进行验证时。

质量计划应规定完成生产和/或服务提供所要求的输入、过程和输出。组织应采用基于风险的思维,决定是否包括或引用以下内容:

- a) 过程步骤;
- b) 相关成文信息;
- c) 为达到规定要求所使用的工具、设备、软件、信息技术平台和方法,包括任何必要的材料、产品、服务、过程、软件应用、认证或确认的详细情况;
- d) 满足计划安排所要求的受控条件,验证符合这些条件的方法,包括所有规定的统计或其他过程控制;
- e) 能力和/或资格要求(见 6.7.3);
- f) 产品、服务和/或其他过程输出的接收准则;
- g) 适用的法律法规要求;
- h) 行业规范和实践;
- i) 采取措施防止人为错误;
- j) 对放行、交付和交付后活动的安排。

在有安装或调试要求时,质量计划应陈述如何安装,以及同时需要验证和确认哪些特性。

如果特定事项包括交付后的活动(例如:维护,支持或培训服务),质量计划应陈述组织打算如何确保符合适用的要求,例如:

- 法律法规;
- 行业规范和实践;
- 人员能力,包括接受培训人员的能力;
- 在商定的时间内提供初步和持续的技术支持。

注: GB/T 19016 提供了有关生产和服务提供的项目管理过程指南。

6.12 标识和可追溯性

为确保满足特定事项的要求,在适合使用输出标识时,质量计划应规定拟使用的方法。在有可追溯

性要求时,质量计划应确定其范围和程度,包括如何识别受影响的输出。

质量计划应陈述:

- a) 如何识别合同或其他相关的可追溯性要求,以及如何将其纳入成文信息;
- b) 拟保留哪些成文信息,以便提供满足可追溯性要求的证据,以及如何对其进行控制;
- c) 标识输出检验和试验状态的特定要求和方法。

注:标识和可追溯性是技术状态管理的一部分。更多有关技术状态管理的指南见 GB/T 19017。

6.13 顾客或外部供方的财产

质量计划应陈述:

- a) 如何识别和控制由顾客或外部供方提供的产品和服务;
- b) 为验证这些产品和服务符合规定要求拟使用的方法;
- c) 如何控制不合格产品和服务。

注1:顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备、场所、知识产权和个人数据。

注2:ISO/IEC 27002 提供了信息安全指南。

6.14 输出的防护

质量计划应陈述:

- a) 防护要求以及如何满足这些要求;
- b) 当组织负责交付时,如何确保以不降低其所要求特性的方式交付输出。

注:防护可能包括标识、处置、污染控制、储存、包装和交付、传输或运输以及保护。

6.15 不合格输出的控制

质量计划应规定在完成适宜的处置或让步接收之前,如何识别和控制不合格输出,以防止非预期使用。

质量计划可能需要规定专门的限制,例如:允许返工或返修的程度或类型,以及如何授权这类返工或返修。

当服务提供是在与顾客之间的接口处进行时,可能无法防止不合格服务输出的使用。适用时,质量计划应规定或引用适合于此类不合格的影响或潜在影响的措施和沟通。

6.16 监视和测量

监视和测量过程应规定如何获得符合性的客观证据。在某些情况下,顾客会要求提交监视和测量计划(有时称为“检验和试验计划”)作为监视符合规定要求的基础,而不是质量计划的其他信息。

质量计划应规定:

- a) 拟应用的对过程和输出的监视和测量;
- b) 拟应用的阶段;
- c) 各阶段的监视和测量特性;
- d) 拟使用的接收准则;
- e) 拟应用的所有统计过程控制方法;
- f) 由相关方要求见证或进行的检验或试验,例如:
 - 1) 一项或一系列试验(有时称为“型式试验”),目的是批准设计并确定设计是否能够满足产品和服务规范的要求;
 - 2) 包括验收的现场试验;
 - 3) 产品和服务验证;

- 4) 产品和服务确认;
- g) 组织拟在何处、何时以及如何利用外部供方进行检验或试验;
- h) 产品、服务或其他输出的放行准则。

注: GB/Z 19027 提供了统计方法选择指南。

6.17 审核

质量计划应规定对特定事项所实施的审核类型、性质和范围,以及如何使用审核结果。

审核可用于若干目的,例如:

- a) 监视质量计划的实施及有效性;
- b) 监视和验证与规定要求的符合性;
- c) 监督组织的外部供方;
- d) 有要求时,提供独立的客观评价,以满足顾客或其他相关方的需求。

注: GB/T 19011 提供了管理体系审核指南。

7 质量计划的实施和控制

7.1 质量计划的评审和接受

应对质量计划的充分性和有效性进行评审,且质量计划应得到授权人员或包括组织内相关职能的代表所组成的小组的正式批准。

在合同情况下,无论是作为合同签订前咨询过程的一部分还是在合同签订之后,组织可能需要向顾客提交质量计划,以得到其评审和接受。合同一旦签订,就应对质量计划进行评审,并适当时,进行修订,以反映对要求的更改。

当项目或合同分阶段进行时,顾客可能期望组织在每个阶段开始之前,向其提交阶段质量计划。

7.2 质量计划的实施和监视

在实施和监视质量计划时,组织应考虑以下问题:

- a) 向所有相关人员发放质量计划;应注意区分根据成文信息控制规定所发放的副本(适当时需更新)和仅作为信息提供的副本;
- b) 应用质量计划的培训;在某些组织(例如,从事项目管理的组织)中,质量计划可作为质量管理体系日常工作的一部分,但在其他组织中,可能仅偶尔使用质量计划(在这种情况下,可能需要进行专门的培训,以帮助使用者正确应用质量计划);
- c) 监视与质量计划的符合性;组织负责监视各质量计划实施的符合性,可能包括:
 - 1) 已策划安排的运行监督;
 - 2) 关键节点评审;
 - 3) 审核。

审核通常在抽样的基础上实施,特别在应用多个短期质量计划时。

当将质量计划提交给顾客或者其他相关方时,这些相关方可以对质量计划符合性的监视做出规定。无论由内部还是外部相关方进行监视,这种监视都可能有助于:

- 评价组织有效实施质量计划的承诺;
- 评价质量计划的实际实施情况;
- 确定在何处可能出现与特定事项要求有关的风险;
- 在适当时采取纠正措施;
- 发现质量计划和相关活动中的改进机会。

7.3 质量计划的修订

组织应修订质量计划：

a) 以反映质量计划的输入或风险的变化，包括：

- 1) 质量计划所针对的特定事项；
- 2) 生产和服务提供的过程；
- 3) 组织的管理体系；
- 4) 法律法规要求。

b) 将达成一致的改进纳入质量计划。

经授权的人员或一组人员应评审更改质量计划的影响、充分性和有效性。质量计划的修订应告知使用者、顾客、相关方和/或外部供方。与顾客和其他相关方的沟通应与外部提供产品和服务的要求保持一致。必要时，应对受质量计划变更影响的所有成文信息进行修订。

组织应考虑在何种情况下以及如何授权偏离质量计划，包括：

- 谁有权提出这种偏离的申请；
- 如何提出这种申请；
- 以何种形式提供什么信息；
- 确定谁有职责和权限接收或拒绝这种偏离。

7.4 反馈和改进

适当时，组织应对质量计划应用过程中获得的经验进行评审和评价。组织还可以联合顾客、外部供方和其他相关方，对质量计划的应用情况进行评审。

组织应利用经验改进其质量计划和相应的管理体系。

附 录 A
(资料性)
质量计划格式示例

本附录提供了质量计划的格式示例。

这些示例不应视为与第 6 章所描述的质量计划内容相关的完整示例。

实际的质量计划可能更加复杂。通常期望质量计划包含适用于特定事项的所有过程。

可采用适合于满足达成一致要求的任何格式提出质量计划。在某些情况下,采用文字形式比图表形式可能更适宜。同样,图表形式也可通过文字加以补充。也可使用其他更适合于特定事项的格式。

当以电子方式获取质量计划时,可通过超链接访问所涉及的成文信息,例如,标准操作程序(SOP)或过程管理软件。

以下示例包括:

- 示例 1:“文字”类质量计划;例如,可作为工程项目质量计划的模板;
- 示例 2:“表格”类质量计划;例如,可作为流程性材料的质量计划;
- 示例 3:“流程图”类质量计划;例如,可作为服务的质量计划。

示例 1:“文字”类质量计划模板。

1 简介

1.1 项目质量计划的目的是和范围

本项目质量计划的目的是将 XYZ 遵循的质量过程形成文件,以便有效地管理从策划到交付过程的项目质量。本项目质量计划规定了用于工程管理和项目管理服务的程序、过程和管理体系。

[描述与项目管理计划、XYZ 质量管理体系等的关系]

1.2 项目概况

[包括对包含已策划的阶段和进度的项目描述]

1.3 服务范围

[规定项目质量计划包含的服务范围]

1.4 特定的项目风险

[列出/描述特定的项目风险,例如:与客户背景、项目背景、项目合作伙伴、要求、可交付物、资源、沟通、保密性相关的非常规特征]

2 资源和沟通

2.1 岗位、职责和权限

[规定岗位、职责和权限——考虑使用汇总表]

2.2 沟通

[确定沟通途径和权限,尤其当项目涉及多方时]

2.3 能力、意识和培训

[当项目有特定的能力、意识和培训需求时]

3 质量管理

3.1 质量方针和质量管理体系

XYZ 质量方针声明见附件 A。

[明确 XYZ 质量管理体系在本项目质量计划中的应用]

3.2 质量目标和关键绩效指标

本项目的关键质量目标是……

关键绩效指标(KPI)列在……

3.3 审核

为确保按照 XYZ 质量管理体系交付项目,可将项目作为内部审核计划的一部分进行审核。[如果将项目审核策划为项目控制过程的一部分,则概述预期的计划进度]

3.4 不合格的管理

不合格记录(NCR)保留在……

纠正措施和持续改进的总结和评审由项目组按照……进行保持和更新。

4 项目交付

4.1 项目输入

[规定项目输入的处理和管理]

4.2 范围变更

工作范围的所有变更都应通过变更的管理流程来完成。所有团队成员都有责任将工作范围的任何潜在的或实际变更告知项目负责人。

4.3	项目控制
	[包括对用于项目控制过程的描述]
4.4	项目交付物的管理
	[描述或列出交付物,以及控制其完成的职责]
4.5	检查、评审、验证和批准
	[描述检查(包括检查方法和标准的应用/以前的设计方案/验证策略)、评审、验证和批准的过程和职责]
5	成文信息的管理
5.1	计算机网络文件结构
	XYZ 的本项目……采用了计算机网络文件结构。
5.2	成文信息的管理过程
	[描述/列出如何控制不同类型的文件]
5.3	输入、输出和传递
	[描述/列出如何控制不同类型的文件。规定如何管理和登记所收到的文件、变更的申请、外传的文件以及传送的记录]
6	项目交付物
	[包括交付物和相关信息的描述、清单或表格]
7	批准要求
	[XYZ 和客户批准要求,以及与其他相关方的关系(如果适用)]
8	分发交付物
	[规定交付物的传输过程和拟保留的成文信息]
9	变更的管理
	[规定内部和外部变更的管理要求,包括成文信息交付后发生的变更]
10	标识和可追溯性
	[规定或引用质量计划输出的标识和保留要求]
附件	
例如:	
——附件 A XYZ 质量方针	
——附件 B 合同管理计划目录	

示例 2:“表格”类质量计划。

QPL-005	产品/产品系列: 规格级化学品	起草人:	批准人:	修订:	日期:
活动	描述			文件/程序	区域/部门
范围	本质量计划适用于规格级化学品的生产和发放过程。			—	—
质量目标	我们的质量目标是合格率 93%;准时交货(+/-1 天)。			QSP-005	多个
管理职责	参与本计划所覆盖活动进展的策划、执行、控制和监视的人员职责的工作说明和组织结构图,见相关文件。			QSP-020 SOP-800	MGMT/ HRS
文件	无特别的文件控制要求。合同文件至少保留五年。			QSP-050	TSS
记录	应保持可识别和可检索的记录,以提供对质量有影响的活动的证据。记录至少保留五年。			QSP-055	QA
资源	在//VSB\materials.doc 中规定了原材料和零部件的贮存、加工和运输要求。			QSP-020	MGMT
资源	要求所有员工圆满完成合同中规定的材料处理方面的培训。			SOP-810	HRS
资源	无特殊的基础设施或工作环境条件要求。				
要求评审/顾客规范	所有报价单、所有顾客规范和收到的订单在接受之前应进行评审,以确保要求得到恰当地规定,分歧得到圆满地解决,并且公司有满足这些要求。			SOP-100 SOP-110 SOP-120	MKT/ TSS/ MFG/QA
顾客沟通	通过访问网址或使用表格 SOP-190F1 收集顾客的反馈意见,并在顾客与合同管理团队之间召开的月度会议上进行讨论。			SOP-150 SOP-190	MKT
设计和开发	已接受的与公司常用规范有明显不同的所有顾客规范都要进行评审和批准(SOP-200)。这可能要求对顾客的样品进行批准,并进行过程验证和确认。			SOP-200 SOP-220	TSS
采购	公司采购的所有关键产品都按现行的原材料和包装规范的要求进行验收检验和试验。所要求的全部试验圆满完成之前,不得卸载散装罐车。不合格材料经批准后可以让步接收、处置或退回供方。			SOP-300 SOP-310 SOP-400 SOP-470 SOP-490	PUR/ MAT
生产	采用标准操作程序。			SOP-500	MFG
标识和可追溯性	采用标准操作程序。			SOP-440 SOP-540	MAT/ MFG
顾客财产	顾客规范和专有试验方法通过正式的规范系统进行处理和保护,以保持其完整性,并确保其中所含信息的保密。			SOP-110	MKT/ TSS
	对顾客提供的专用包装材料采用标准操作程序。			SOP-410	MAT/ MFG
贮存和搬运	采购的材料、半成品和成品贮存在安全的容器、罐和仓库设施中。使用安全的搬运方法,以防止产品损坏、变质或污染。散装产品使用专用罐车运输。			SOP-400 SOP-700 SOP-750	MAT

不合格品	未通过最终验收要求的产品将转移到专用隔离区或罐中。 所有不合格品在装运之前,都要求顾客给出书面让步接收意见。	SOP-570 SOP-580 SOP-590	MFG/ TSS/QA
监视和测量	具有或编制覆盖所有产品实现过程的抽样和试验计划。	SOP-600	QA
检 验 和 试 验 设备	公司维护覆盖其开发、生产和控制活动范围的一系列测量和试验设备。所要求的所有校准由公司内部或设备制造商进行。	SOP-610	QA
审核	设施可接受内部、顾客和监管机构的审核。	SOP-675	QA
注释 HRS:人力资源 MAT:材料控制 MFG:制造 MGMT:最高管理者 MKT:市场与销售 PUR:采购 QA:质量保证 QSP:质量体系程序 SOP:标准操作程序 TSS:技术服务			

示例 3：“流程图”类质量计划。

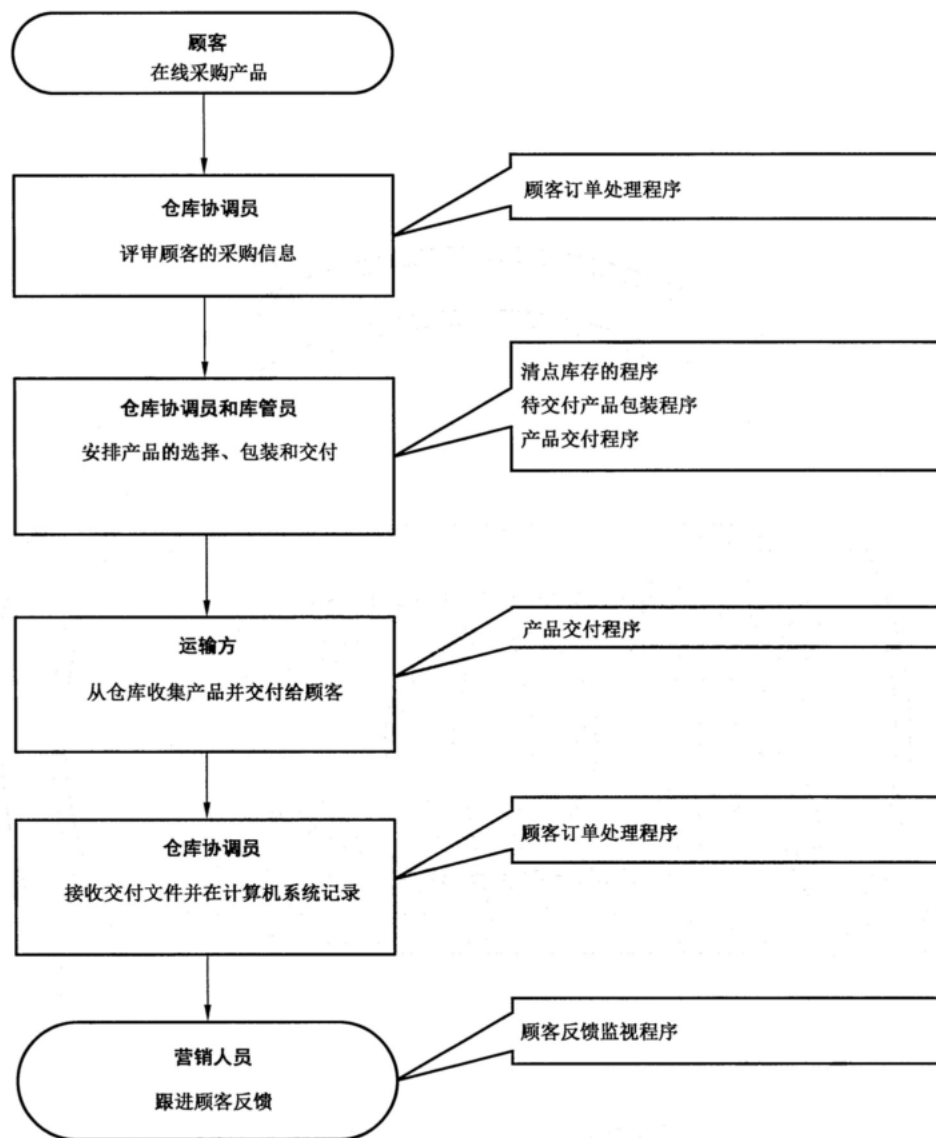


图 A.1 “流程图”类质量计划示例

附录 B
(资料性)

适用于质量计划的过程方法示意图

图 B.1 给出了适用于质量计划的过程方法示意。

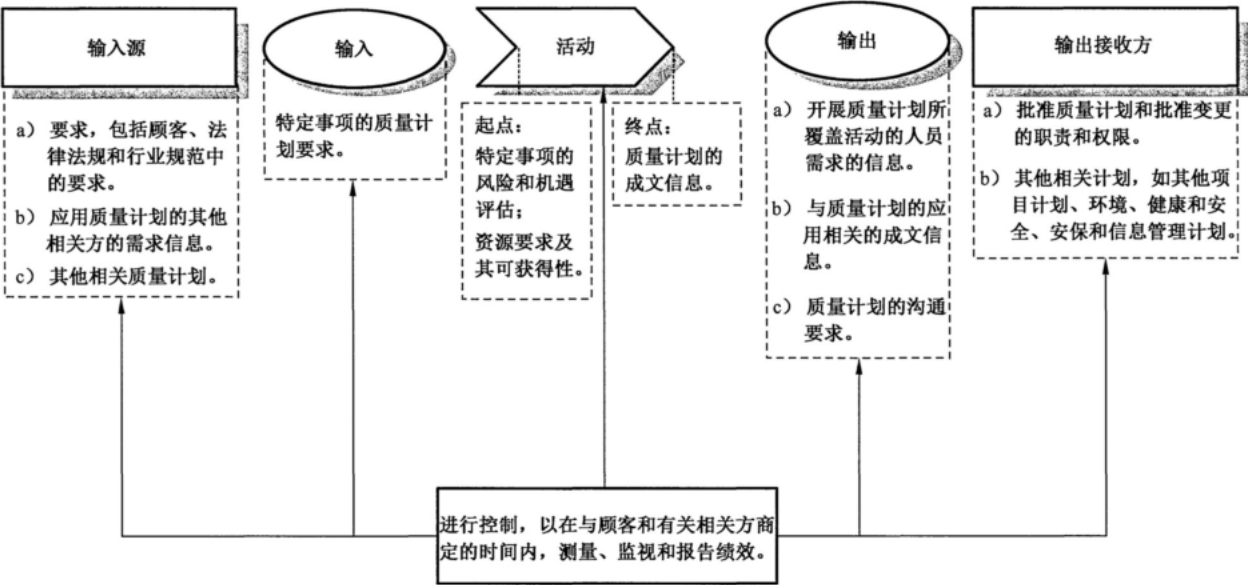


图 B.1 适用于质量计划的过程方法示意图

附 录 C

(资料性)

本文件与 GB/T 19001—2016 条款之间的对照表

表 C.1 给出了本文件与 GB/T 19001—2016 条款之间的对照。

表 C.1 本文件与 GB/T 19001—2016 条款之间的对照表

本文件的条款	标题	GB/T 19001—2016 的条款
第 5 章	质量计划的制定	4.1,4.2,6.1,7.1.1,8.1
第 6 章	质量计划的内容	第 7 章,第 8 章,第 9 章,第 10 章
6.1	总则	8.1
6.2	质量计划的范围	4.3,8.2
6.3	质量计划的输入	8.1,8.2,8.6,9.1.1
6.4	质量目标	6.2,9.1.1
6.5	质量计划的职责	5.3
6.6	成文信息的控制	7.5
6.7	资源	7.1
6.7.1	资源提供	7.1.1
6.7.2	材料、产品和服务	8.2
6.7.3	人员	7.1.2,7.2,7.3
6.7.4	过程运行的基础设施和环境	7.1.3,7.1.4
6.7.5	监视和测量资源	7.1.5
6.8	与顾客和其他相关方的沟通	7.4,8.2.1,8.4.3
6.9	设计和开发	8.3
6.9.1	设计和开发过程	8.3.1~8.3.5
6.9.2	设计和开发更改的控制	8.3.6
6.10	外部提供的过程、产品和服务	8.4
6.11	生产和服务提供	8.5.1,8.5.5,8.5.6
6.12	标识和可追溯性	8.5.2
6.13	顾客或外部供方的财产	8.5.3
6.14	输出的防护	8.5.4
6.15	不合格输出的控制	8.7,10.2
6.16	监视和测量	8.1,8.6,9.1
6.17	审核	9.2
第 7 章	质量计划的实施和控制	第 7 章,第 8 章,第 9 章,第 10 章
7.1	质量计划的评审和接受	7.5.2,8.1,8.2.1,8.2.3
7.2	质量计划的实施和监视	7.2,7.3,7.5.3,8.1,9.1.3,9.2

表 C.1 本文件与 GB/T 19001—2016 条款之间的对照表（续）

本文件的条款	标题	GB/T 19001—2016 的条款
7.3	质量计划的修订	7.5.3, 8.2.4, 8.5.6
7.4	反馈和改进	9.3, 10.1
注：条款之间的对应并不意味着一致。		

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

表 D.1 给出了本文件条款与 GB/T 19000—2016 质量管理原则之间的对照。

表 D.1 本文件条款与 GB/T 19000—2016 质量管理原则之间的对照表

条款	标题	质量管理原则						
		以顾客为关注焦点	领导作用	全员积极参与	过程方法	改进	循证决策	关系管理
第 4 章	应用质量计划							
4.1	概述	Y		Y	Y			Y
4.2	要求外部供方提供质量计划				Y	Y	Y	Y
4.3	管理外部供方的质量计划			Y	Y		Y	Y
第 5 章	质量计划的制定							
5.1	质量计划的环境	Y			Y	Y	Y	Y
5.2	质量计划的输入	Y		Y	Y			Y
5.3	确定质量计划的范围	Y			Y			Y
5.4	质量计划的编制							
5.4.1	初始准备	Y		Y	Y			Y
5.4.2	确定质量计划				Y			
5.4.3	一致性和相容性	Y			Y			
5.4.4	形式和结构				Y			
第 6 章	质量计划的内容							
6.1	总则							Y
6.2	质量计划的范围	Y			Y			
6.3	质量计划的输入	Y			Y		Y	
6.4	质量目标	Y			Y	Y	Y	Y
6.5	质量计划的职责	Y	Y	Y	Y		Y	Y
6.6	成文信息的控制	Y	Y	Y	Y		Y	
6.7	资源							
6.7.1	资源提供			Y	Y			Y
6.7.2	材料、产品和服务						Y	
6.7.3	人员			Y		Y		

表 D.1 本文件条款与 GB/T 19000—2016 质量管理原则之间的对照表（续）

条款	标题	质量管理原则						
		以顾客为 关注焦点	领导作用	全员积极 参与	过程方法	改进	循证决策	关系管理
6.7.4	过程运行的基础 设施和环境			Y	Y			
6.7.5	监视和测量资源				Y			
6.8	与顾客和其他相 关方的沟通	Y		Y	Y			Y
6.9	设计和开发							
6.9.1	设计和开发过程				Y			Y
6.9.2	设计和开发更改 的控制		Y	Y	Y		Y	
6.10	外部提供的过 程、产品和服务				Y			Y
6.11	生产和服务提供			Y	Y		Y	Y
6.12	标识和可追溯性	Y			Y			
6.13	顾客或外部供方 的财产	Y			Y		Y	Y
6.14	输出的防护				Y			
6.15	不合格输出的 控制			Y	Y	Y		Y
6.16	监视和测量	Y			Y		Y	Y
6.17	审核	Y					Y	Y
第 7 章	质量计划的实施和控制							
7.1	质量计划的评审 和接受	Y	Y				Y	Y
7.2	质量计划的实施 和监视	Y		Y		Y	Y	Y
7.3	质量计划的修订	Y	Y	Y	Y	Y		Y
7.4	反馈和改进	Y				Y	Y	Y

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
 - [2] GB/T 19002 质量管理体系 GB/T 19001—2016 应用指南
 - [3] GB/T 19004 质量管理 组织的质量 实现持续成功指南
 - [4] GB/T 19011 管理体系审核指南
 - [5] GB/T 19014 质量管理 顾客满意 监视和测量指南
 - [6] GB/T 19016 质量管理 项目质量管理指南
 - [7] GB/T 19017 质量管理 技术状态管理指南
 - [8] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
 - [9] GB/T 19023 质量管理体系文件指南
 - [10] GB/Z 19027 GB/T 19001—2000 的统计技术指南
 - [11] ISO 10015 Quality management—Guidelines for competence management and people development
 - [12] ISO 10018 Quality management—Guidance for people engagement
 - [13] ISO 31000 Risk management—Guidelines
 - [14] ISO/IEC 27002 Information technology—Security techniques—Code of practice for information security controls
 - [15] ISO/IEC/IEEE 24748-5 Systems and Software engineering—Life cycle management—Part 5: Software development planning
 - [16] ISO/IEC/IEEE 90003 Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001: 2015 to computer software
 - [17] IEC 31010 Risk management—Risk assessment techniques
 - [18] ISO. Quality Management Principles. Available at: <https://www.iso.org>
 - [19] ISO. ISO information and guidance on ISO 9001. Available at: [https:// committee.iso.org/home/tc176sc2](https://committee.iso.org/home/tc176sc2)
 - [20] ISO. Selection and use of the ISO 9000 family of standards. Available at: [https:// www.iso.org](https://www.iso.org)
 - [21] ISO. ISO 9001:2015 for Small Enterprises—What to do? Advice from ISO/TC 176. Available at: [https:// www.iso.org](https://www.iso.org)
 - [22] ISO. Integrated Use of Management System Standards. Available at: [https:// www.iso.org](https://www.iso.org)
 - [23] ISO. ISO 9001 Auditing Practices Group. Available at: [https:// committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html](https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html)
-