青岛未来医得咨询有限公司

wemdr.com

我们致力于为医疗器械制造商提供专业化、职业化和差异化的基于标准的全套 CE/FDA 整体解决方案，包括管理体系的审核、医疗器械（包括 III 类）的 CE / FDA 认证服务及培训服务，以及产品检测服务等。

- 我们敢于承诺：由于我方原因而未能取得证书，**全额退款（含 III 类）**。
- 我们的专家团队成员来自：美国，加拿大，英国，中国。
- 我们免费提供大量的医疗器械国际标准、行业标准，欧盟协调标准供大家学习交流。
- 我的服务:

	青岛未来医得咨询	WEMDR 医得
		www.wemdr.com
		wemdr-BJ-01
编号	**项目**	**咨询包含内容**
1	ISO 13485(医疗器械质量体系认证)	质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件）
2	ISO 9001（质量体系认证QMS）	质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件）
3	德国	质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件）
4	ISO 13485(医疗器械质量体系认证)和ISO9001	质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件）
5	ISO 13485(医疗器械质量体系认证)	质量手册和程序文件，协助完成第三层和第四层文件的完善
6	CE(IIa)	全套文件
7	CE(IIb)	全套文件
8	CE(III)	全套文件
9	国内注册（二类）	全套文件
10	国内三类	全套文件除临床
11	灭菌确认	灭菌确认方案、报告（安装鉴定IQ\运行鉴定OQ\性能鉴定PQ）、记录、不合格项的整改
12	包装确认	包装确认包括热封确认、加速老化确认
13	模拟运输确认	按照astmD4169出具包括方案、检测报告、确认报告
14	生物学评价	生物学评价报告
15	临床评价报告	方案报告
16	上市后产品监督计划（PMCF）	
17	上市后产品报告	上市后产品报告
18	易用性（可用性）报告	IEC_62366-可用性报告
19	风险管理报告（CE）	符合ISO 14971要求的风险分析报告
20	风险管理报告（国内）	
21	工艺用水确认报告	符合国内医疗器械规范（医疗器械gmp）的方案报告等
22	飞行检查符合性（国内）	检查符合性、不合格整改，让企业符合gmp规范，避免停产
23	确认培训（灭菌、包装、工艺用水、热封、CE法规）	培训ppt，课程1-2天
24	国内医疗器械飞检培训	课程1-2天
25	降解方案及报告	编写降解方案（符合国内、ce、FDA要求），检测报告

ICS 03.120.10
A 00

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。

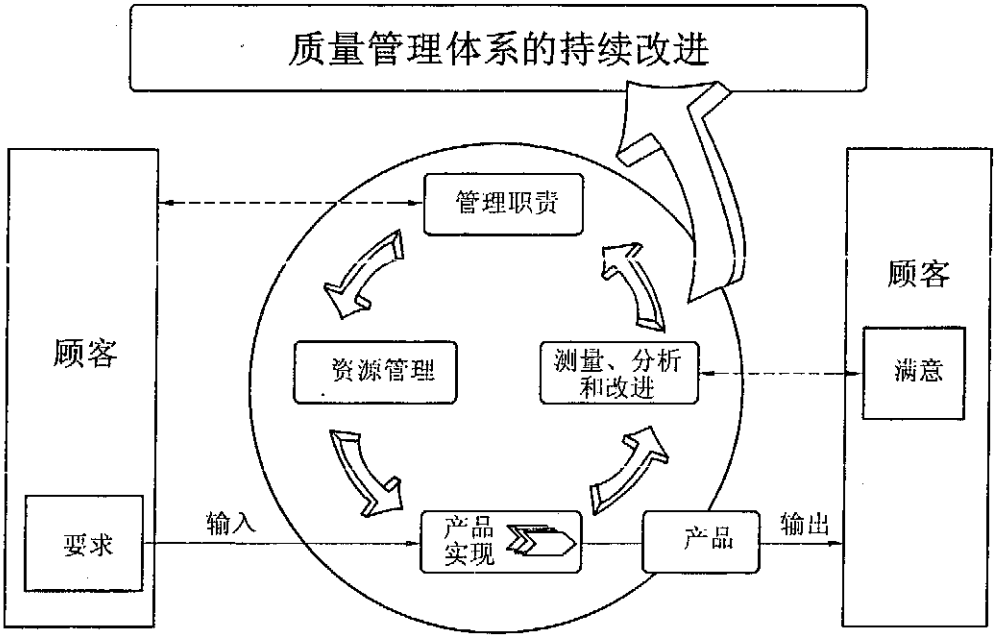
引　言

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。



图释：

——→ 增值活动

- - - → 信息流

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)；

- 硬件(如发动机机械零件);
- 流程性材料(如润滑油)。

许多产品由分属于不同产品类别的成分构成,其属性是服务、软件、硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。例如:产品"汽车"是由硬件(如轮胎)、流程性材料(如:燃料、冷却液)、软件(如:发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售员所做的操作说明)所组成。

注2:服务通常是无形的,并且是在供方和顾客接触面上需要完成至少一项活动的结果。服务的提供可涉及,例如:

- 在顾客提供的有形产品(如需要维修的汽车)上所完成的活动;
- 在顾客提供的无形产品(如为准备纳税申报单所需的损益表)上所完成的活动;
- 无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);
- 为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

软件由信息组成,通常是无形产品,并可以方法、报告或程序(3.2)的形式存在。

硬件通常是有形产品,其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品,其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称为货物。

[GB/T 19000—2008,定义3.4.2]

3.5

项目 project

由一组有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程(3.3),该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标

注1:单个项目可作为一个较大项目结构中的组成部分。

注2:在一些项目中,随着项目的进展,其目标才逐渐清晰,产品特性逐步确定。

注3:项目的结果可以是单一或若干个产品(3.4)。

[GB/T 19000—2008,定义3.4.3]

3.6

质量管理体系 quality management system

在质量方面指挥和控制组织的管理体系

[GB/T 19000—2008,定义3.2.3]

3.7

质量目标 quality objective

在质量方面所追求的目的

注1:质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注2:通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

[GB/T 9000—2008,定义3.2.5]

3.8

质量计划 quality plan

为满足某个特定的项目(3.5)、产品(3.4)、过程或合同的要求,规定由谁及何时应用所规定的过程(3.3)、程序(3.2)和相关资源的文件

注1:这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注2:通常,质量计划引用质量手册的部分内容或程序文件。

注3:质量计划通常是质量策划的结果之一。

3.9

记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件

注:由GB/T 19000—2008中3.7.6的定义改写(未包括注)。

3.10

特定情况 specific case

质量计划(3.8)的对象

注：使用该术语是为了避免在本标准中"过程、产品、项目或合同"重复出现。

4 质量计划的制定

4.1 识别质量计划的必要性

组织应识别制定质量计划的必要性。在许多情况下，质量计划是有用的或必要的，例如：

a) 为表明组织的质量管理体系如何适用于特定情况；

b) 为满足法律法规或顾客要求；

c) 开发和确认新产品或过程；

d) 为内部和(或)外部证实如何满足质量要求；

e) 组织和管理相关活动以满足质量要求和实现质量目标；

f) 为了在满足质量目标过程中优化资源利用；

g) 为了将未满足质量要求的风险减小到最低程度；

h) 作为监视和评价符合质量要求的依据；

i) 在形成文件的质量管理体系缺失时。

注：对于特定情况，可能需要也可能不需要制定质量计划。一个已经建立质量管理体系的组织，在其现有的体系下可能能够满足质量计划的全部需要，那么该组织就没必要单独制定质量计划。

4.2 质量计划的输入

组织一旦决定制定质量计划，就应识别制定质量计划的输入，例如：

a) 特定情况的要求；

b) 质量计划的要求，包括顾客的要求、法律法规和行业规范；

c) 组织的质量管理体系要求；

d) 对特定情况的风险评估；

e) 资源要求和资源的可用性；

f) 参与开展质量计划所涉及活动的人员需要的信息；

g) 使用质量计划的其他相关方需要的信息；

h) 其他有关的质量计划；

i) 其他有关的计划，如：其他项目计划、环境管理计划、健康和安全管理计划、信息安全管理计划。

4.3 质量计划的范围

组织应确定质量计划和其他文件所覆盖的范围，以避免不必要的重复。

质量计划的范围将取决于下述几个方面的因素，包括：

a) 需要包括在质量计划中的特定情况下独特的过程和质量特性；

b) 虽然是顾客或其他(内部或外部)相关方对特定情况所包括的通用过程的要求，但证实他们的要求将会得到满足是必要的；

c) 形成文件的质量管理体系对质量计划的支持程度。

在未编制质量管理程序的地方，可能需要补充这些程序，以支持其质量计划。

与顾客或其他相关方一起评审质量计划的范围可能是有益的，例如：为了便于他们使用质量计划进行监视和测量。

4.4 质量计划的编制

4.4.1 开始

组织应确定编制质量计划的负责人。质量计划应由参与特定情况的组织内部人员参加编制，适当

时，邀请组织外部人员参与。

在编制质量计划时，应确定适用于特定情况的质量管理活动。必要时，形成文件。

4.4.2 形成质量计划文件

质量计划可直接表明，或通过参考适宜的形成文件的程序或其他文件（如：项目计划、工作说明、检查清单、计算机应用软件等）表明所要求的活动如何开展。当某项要求导致与组织的管理体系偏离时，应证明此偏离是合理的并经授权。

许多所需要的通用文件可能已经包含在组织的质量管理体系文件中，包括质量手册和形成文件的程序。这些文件可能需要选择、改写和（或）补充。质量计划应表明组织如何将通用的形成文件的程序直接或经选择性修改后应用于质量计划中，或对这些通用的程序不予考虑。

质量计划可作为某个文件或某些文件的一部分。例如：项目质量计划通常包含在项目管理计划中（见 GB/T 19016）。

4.4.3 职责

在编制质量计划时，组织应确定内部各方之间，以及与顾客、管理部门或其他相关方之间的有关各方的作用、职责和义务，并达成共识。执行质量计划的组织应确保参与的人员了解质量计划中的质量目标和任何特定的质量问题或所要求的控制措施。

4.4.4 一致性和相容性

质量计划的内容和格式应与其范围、对计划的输入和预期使用者的需求相一致。质量计划的详略程度应与所有已约定的顾客要求、组织运作的方式和所开展活动的复杂程度相一致。组织还应考虑与其他计划相容的需要。

4.4.5 形式和结构

质量计划可采用下述几种形式中的任何一种。例如：简单文字描述、图表、文件矩阵表、过程图、工作流程图或手册。上述任何一种形式都可以采用电子版或复印件。

注：在附录 A 中提供了质量计划示例。

质量计划可被拆分成几个文件，每个文件分别针对各个不同的方面。不同文件之间接口的控制需要进行清楚的界定。这些方面包括设计、采购、生产、过程控制或特殊活动（如：验收试验）等。

组织若希望编制与 GB/T 19001 的要求相一致的质量计划，可参考附录 B 提供的相互对照表。

5 质量计划的内容

5.1 总则

本标准中给出的示例和清单不应被认为是全面的或仅限于此的。

适当时，针对特定情况的质量计划应覆盖以下需检查的条款。本标准中的某些条款可能不适用，例如：在未包含设计和开发时。

5.2 范围

质量计划应清晰说明其范围，包括：

a) 特定情况的目的和预期结果的简要说明；

b) 特定情况应用质量计划的各个方面，包括对其适用性的特殊限制；

c) 质量计划有效的条件（例如：空间范围、温度范围、市场条件、资源的可用性或质量管理体系认证状态）。

5.3 质量计划的输入

为方便起见，列出或描述质量计划的输入（见 4.2）可能是必要的，例如：

——根据质量计划的使用者引用输入文件；

——在保持质量计划过程中检查与输入文件的一致性；

——识别质量计划中可能需要评审的输入文件的更改。

5.4 质量目标

质量计划应说明特定情况的质量目标，以及如何被实现。可考虑就下述有关方面建立质量目标，例如：

——特定情况的质量特性；

——使顾客或其他相关方满意的重要事项；

——改进工作方法的机会。

应当用可测量的词汇表达质量目标。

5.5 管理职责

质量计划应确定在特定情况下，组织内负责以下方面的人员：

a) 确保质量管理体系或合同所要求的活动得到策划、实施和控制，并对它们的进展予以监视；

b) 确定适用于特定情况的过程顺序及它们之间的相互作用；

c) 与所有有关的部门、职能机构、分包方和顾客就要求进行沟通，并解决这些团体之间在接口上发生的问题；

d) 评审所有审核结果；

e) 授权提出免除组织的质量管理体系要求的请求；

f) 控制纠正和预防措施；

g) 评审和授权对质量计划的更改或偏离。

可用流程图的形式给出在实施质量计划过程中的汇报途径。

5.6 文件和资料的控制

对于特定情况适用的文件和资料，质量计划应说明：

a) 如何识别文件和资料；

b) 由谁评审和批准文件和资料；

c) 文件分发给谁，或告知如何获得这些文件；

d) 如何选用可获得的文件和资料。

5.7 记录控制

质量计划应说明需建立哪些记录，以及如何对其予以保持。这些记录可包括：设计评审记录、检验和试验记录、过程测量、工作通知单、图纸和会议记录。应考虑下述事项：

a) 记录如何保存、在何处保存、保存多长时间；

b) 合同的、法律法规的要求是什么，以及如何满足这些要求；

c) 记录保存在什么媒介上（如：纸质的或电子的）；

d) 记录的清晰度、保存方式、检索方法、处置和保密等要求如何确定并予以满足；

e) 使用哪些方法确保在需要时可以及时得到记录；

f) 何时、以何种方式向顾客提供哪些记录；

g) 适用时，以何种语言提供记录；

h) 记录的处置。

5.8 资源

5.8.1 资源提供

质量计划应确定为成功地执行计划所需要的资源类型和数量。这些资源可包括材料、人力资源、基础设施和工作环境。

在个别资源有限的地方，质量计划需要从若干同时存在的产品、项目、过程或合同中识别哪些需求应得到满足。

5.8.2 材料

当对需要的材料[原材料和（或）部件]有规定的特性时，在质量计划中应说明或指出材料必须符合

的规范和标准。

5.8.3 人力资源

在需要时，质量计划应规定在特定情况下人员的职责或活动所要求的特殊能力。质量计划应确定人员所需要的培训和其他活动。

应包括：

a) 对新人员及其培训的需求；

b) 就新的或修改的操作方法对现有人员的培训。

同时，应当考虑团队所需要或适用的发展和激励战略。

注：5.13 提到人员资格，6.2 提到执行质量计划过程中的培训。

5.8.4 基础设施和工作环境

质量计划应说明为成功完成计划所必需的制造或服务设备、工作场所、工具和设备、信息和通讯技术、支持性服务和运输设备等特定情况的特殊要求。

在工作环境对产品或过程质量有直接影响的地方，质量计划需要规定特殊的环境特性。例如：

a) 净化间空气颗粒含量；

b) 静电敏感装置防护；

c) 生物危害保护；

d) 烘箱的温度分布；

e) 环境亮度和通风。

5.9 要求

质量计划应包括或引用特定情况需满足的要求。这些要求的简单概述可包括帮助使用者理解他们工作的前后关系，例如：项目概要。在其他情况下，可能需要根据输入文件编制一个全面的要求清单。

质量计划应说明在何时、由谁、如何对特定情况规定的要求进行评审。质量计划还应说明如何记录评审结果，如何解决要求中的相互矛盾和含糊不清的地方。

5.10 顾客沟通

质量计划应说明：

a) 在特殊情况下谁负责与顾客沟通；

b) 与顾客沟通的方式；

c) 适用时，与特定顾客或职能部门沟通的渠道和接触点；

d) 与顾客沟通记录的保存；

e) 收到顾客的赞誉或抱怨的后续过程。

5.11 设计和开发

5.11.1 设计和开发过程

质量计划应包括或引用设计和开发计划。

适当时，质量计划应考虑适用的规章、标准、规范、质量特性和法律法规要求。它应确定接受设计和开发的输入和输出的准则，以及在什么阶段、由谁、如何对输出进行评审、验证和确认。

设计和开发是一个复杂的过程，应考虑从各种适宜的信息源中寻求指南，包括组织的设计和开发程序。

注：GB/T 19004 提供了设计和开发过程的通用指南，ISO/IEC 90003 为软件领域提供了特定指南。

5.11.2 设计和开发更改的控制

质量计划应说明：

a) 如何对设计更改的请求进行控制；

b) 授权谁提出更改请求；

c) 如何根据其影响评审更改；

d) 授权谁批准或拒绝更改；

e) 如何对更改的实施情况进行验证。

在某些情况下，可能对设计和开发没有要求。但是，仍然需要对现有的设计更改进行管理。

5.12 采购

质量计划应确定：

a) 对组织的产品质量有影响的采购产品的关键特性；

b) 如何就这些特性与供方进行沟通，使得在整个产品或服务寿命周期中对其进行充分的控制；

c) 评价、选择和控制供方的方法；

d) 适当时，供方质量计划或其他计划的要求和引用；

e) 用于满足有关质量保证要求的方法，包括适用于采购产品的法律法规要求；

f) 组织如何验证采购产品符合规定的要求；

g) 设备和服务的外包。

注：有关"外包"的指南，见网址：www.iso.org/tc176/sc2。

5.13 生产和服务提供

生产和服务提供与有关的监视和测量过程，通常构成质量计划的主要部分。其包括的过程将根据工作的性质有所变化。例如：一项合同可能涉及制造、安装和其他的交付后的过程。各个过程之间的相互关系可由过程图或流程图予以清晰地表示。

为确保具有按要求交付产品的能力，对生产和服务过程进行检查可能是必要的。如果一个过程的输出不能通过其后的监视或测量进行验证，那么，这种检查总要进行。

质量计划应确定为进行生产和(或)服务提供所要求的输入、实现活动和输出。适当时，质量计划应包括或涉及：

a) 过程步骤；

b) 有关的形成文件的程序和作业指导书；

c) 为达到规定要求所使用的工具、技术、设备和方法，包括任何必要的材料、产品或过程认证的详细情况；

d) 为满足策划的安排需要控制的条件；

e) 确定符合这种条件的管理方式，包括任何规定的统计方法或其他过程控制方法；

f) 任何必要的人员资格和(或)认证的详细情况；

g) 技艺评定准则或服务交付准则；

h) 适用的法律法规要求；

i) 行业规章和惯例。

在有安装或委托安装要求时，质量计划应说明如何安装产品，以及在当时必须对哪些特性进行验证和确认。

在特定情况包括售后服务(如：维护保养、支持或培训服务)时，质量计划应说明组织如何保证符合适用的要求，例如：

a) 法律法规；

b) 行业规章和惯例；

c) 人员能力，包括接受培训的人员；

d) 在约定的期间内，开始和进行中技术支持的有效性。

注：GB/T 19016 对本条款内的项目过程管理提供了指南。

5.14 标识和可追溯性

在适合使用产品标识的地方，质量计划应确定其使用的方法。在有可追溯性要求时，质量计划应确定其范围和程度，包括如何识别所涉及到的产品。

质量计划应说明：

a) 合同的、法律法规的可追溯性要求如何识别，并引用到工作文件中；

b) 生成哪些有关可追溯性要求的记录，对其如何控制和分发；

c) 对产品的检验和试验状态的标识特定的要求和方法。

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

5.15 顾客财产

质量计划应说明：

a) 由顾客提供的产品（如：材料、工艺装备、试验设备、软件、资料、信息、知识产权或服务）如何识别和控制；

b) 为验证顾客提供的产品是否符合规定的要求所使用的方法；

c) 如何控制顾客提供的不合格品；

d) 如何控制损坏、丢失或不适用的产品。

注：ISO/IEC 17799 提供了有关信息安全的指南。

5.16 产品防护

质量计划应说明：

a) 产品的搬运、贮存、包装和交付要求，以及如何满足这些要求；

b) （如果组织负责产品交付）如何确保以不降低产品所要求特性的方式把产品交付到规定的场所。

5.17 不合格品控制

质量计划应确定，在完成适宜的处置或让步接收前，如何识别和控制不合格品，以防止误用。质量计划可规定专门的限制，例如：允许返工或返修的程度或类型，以及如何授权这种返工或返修。

5.18 监视和测量

监视和测量过程提供了获得合格的客观证据的方法。在某些情况下，顾客只要求提供监视和测量计划（通常称为“检验和试验计划”）作为监视符合规定要求的基础，而不需要其他质量计划信息。

质量计划应确定：

a) 拟用于过程和产品的监视和测量；

b) 应用的阶段；

c) 每个阶段被监视和测量的质量特性；

d) 使用的程序和接收准则；

e) 应用的任何统计过程控制程序；

f) 由管理部门和（或）顾客要求见证或由他们执行检验或试验时，例如：

——针对某项设计的批准，所进行的一项或一系列试验（有时称为“型式试验”），以确定设计是否能满足产品规范的要求；

——包括验收的现场试验；

——产品验证；

——产品确认。

g) 组织想要或顾客、监管部门要求在何时、何地以及如何利用第三方进行检验或试验；

h) 产品放行的准则。

质量计划应确定对用于特定情况的监视和测量设备的控制，包括其校准确认状态。

注 1：GB/T 19022 提供了有关测量管理体系的指南。

注 2：GB/Z 19027 提供了有关统计方法选择的指南。

5.19 审核

审核可用于几种目的，例如：

a) 监视质量计划的实施及有效性；

b) 对符合规定要求的监视和验证；

c) 对组织的供方的监督；

d) 在需要时，提供独立的客观评价，以满足顾客或其他相关方的需求。

质量计划应确定对特定情况所进行的审核，以及这种审核的性质和程度，及如何利用审核的结果。

注：GB/T 19011 提供了审核的进一步指南。

6 质量计划的评审、接受、实施和修订

6.1 质量计划的评审和接受

对质量计划的充分性和有效性应进行评审，并由被授权人或一个包括组织内有关职能部门代表的小组正式批准。

在合同的情况下，无论是作为合同签订前咨询过程的一部分或是在合同签订后，组织可能需要向顾客提供质量计划，以供其评审并接受。合同一旦签订，应对质量计划进行评审，适当时，对其进行修订，以反映由于合同签订之前的咨询结果而可能出现的任何要求的更改。

当项目或合同分阶段进行时，顾客希望组织在每个阶段开始之前，向其提供该阶段的质量计划。

6.2 质量计划的实施

在实施质量计划时，组织应对下述问题给予考虑：

a) 质量计划的分发

质量计划应分发到所有相关人员。应注意区分(适时更新的)受控文件与那些仅作为信息提供的文件。

b) 质量计划使用的培训

在某些组织里，例如：那些从事项目管理的组织，质量计划可作为质量管理体系中常规工作的一部分。但是，在另外一些组织里，质量计划可能仅偶尔被使用。在这种情况下，可能需要进行专门培训，以帮助使用者正确地使用质量计划。

c) 对符合质量计划的监视

组织应负责对每个质量计划执行的符合性进行监视，可包括：

——策划安排的运行监督；

——阶段性评审；

——审核。

在使用多个短期质量计划时，一般以抽样方式进行审核。

当质量计划提供给顾客或其他外部各方时，这些有关各方可对符合质量计划的监视作出规定。

无论内部或外部的有关各方进行监视，这种监视都能帮助：

1) 评定组织有效实施质量计划的承诺；

2) 评价质量计划的实际实施情况；

3) 确定与特定情况要求有关的可能发生风险的地方；

4) 在适当时，采取纠正或预防措施；

5) 识别质量计划和相关活动中的改进机会。

6.3 质量计划的修订

组织应修订质量计划：

a) 以反映质量计划输入的任何更改，包括：

——编制质量计划的特定情况；

——产品实现的过程；

——组织的质量管理体系；

——法律法规要求。

b) 将达成协议的改进纳入质量计划。

被授权的一个或一组人员应对质量计划修订的效果、充分性和有效性进行评审。质量计划的修订应告知所有参与质量计划活动的人员。必要时，应对质量计划中受修订影响的某些文件予以更改。

组织应考虑在何种情况下、如何授权偏离质量计划，包括：

——谁有权提出这种偏离的请求；

——如何提出这种请求；

——以何种形式，提供什么信息；

——确定谁有职责和权限接受或拒绝这种偏离。

应把质量计划作为技术状态项，并进行技术状态管理。

6.4 反馈和改进

适当时，应对质量计划应用中获得的经验进行评审，并利用评审中获得的信息改进今后的计划或质量管理体系。

STANDARDS PRESS OF CHINA

附 录 A
（资料性附录）
质量计划格式简例

A.1 总则

本附录给出了一些质量计划格式的示例。

给出的示例不应被理解为是在第5章中所规定的质量计划内容所提到的全部。实际上质量计划可能更加复杂。在通常情况下，产品实现的所有过程都应当包括在质量计划中，除非它们没有应用于特定情况。

质量计划可以采用被认为适合于满足商定要求的任何格式提出。在某些情况下，用文字的形式可能不如用图表的形式更适宜。同样，图表形式也可用文字对其补充。也可使用其他更适合特定情况的格式。

在可用电子版的方式得到质量计划的文件时，如程序文件，可由超级链接的方式得到。

示例1和示例2是同一情况下的不同格式，这是为了举例说明对于某一种特定情况不存在一种给定的具体对应形式。示例1至示例4的内容是说明性的，不是建议。

示例包括：

——示例1："列表式"质量计划（用于流程性材料），见表A.1；

——示例2："流程图式"质量计划（用于流程性材料），见图A.1；

——示例3："表格式"质量计划（用于产品制造），见表A.2；

——示例4："文字描述式"质量计划（用于软件开发）。

A.2 示例

A.2.1 示例1："列表式"质量计划（用于流程性材料）

表A.1 "列表式"质量计划

QPL-005	产品/产品系列：规定等级的化学品	起草人：	批准人：	修订：01	05/09/03

活　动	描　述	文件/程序[a]	区域/部门[b]
范围	本质量计划适用于规范等级的化学品的生产和分发过程。	—	—
质量目标	我们的质量目标是合格率(93%)；准时交付(+/-1天)。	QSP-005	各区域/部门
管理职责	在本计划所覆盖的活动中参与策划、执行、控制和监视的人员职责的工作描述及组织结构图可在其他相关文件中找到。	QSP-020 SOP-800	MGMT/HRS
文件	无特殊文件控制要求。合同文件至少保存5年。	QSP-050	TSS
记录	应保持可识别的和可取得的记录，以提供对质量有影响的活动的证据。记录至少保存5年。	QSP-055	QA
资源	在//VSB\材料文件中规定了原材料和部件的贮存、加工和运输要求。	QSP-020	MGMT
	要求所有员工圆满完成合同中规定的材料搬运培训。	SOP-810	HRS
	无特殊的基础设施和工作环境条件要求。		

表 A.1（续）

活　　动	描　　述	文件/程序[a]	区域/部门[b]
要求评审/顾客规范	所有报价单、顾客规范和订货单在接受之前应评审，以确保规定适宜的要求，所有分歧得到满意解决，并且公司有能力满足相关要求。	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 收集顾客反馈意见，并在顾客与合同管理小组之间每月召开的会议上进行讨论。	SOP-150 SOP-190	MKT
设计和开发	对接受的所有与公司的一般规范有明显不同的顾客规范需要进行评审和批准(SOP-200)。这可能需要对顾客的样品进行鉴定和过程验证及确认。	SOP-200 SOP-220	TSS
采购	由公司采购的所有关键产品，将按现行的原材料和包装规范的要求进行验收的检验和试验，直到所有要求的试验全部圆满完成后，散装箱式运输车才可卸货，不合格材料可核准通过让步、处理或退回供方予以解决。	SOP-300 SOP-310 SOP-400 SOP-470 SOP-490	PUR/MAT
生产	使用标准操作程序。	SOP-500	MFG
标识和可追溯性	使用标准操作程序。	SOP-440 SOP-540	MAT/MFG
顾客财产	通过正式的规范系统处理和保护顾客的规范和专有试验方法，以保护其完整性并确保其所含信息的保密性。	SOP-110	MKT/TSS
	对由顾客提供的特殊包装材料按标准工作程序执行。	SOP-410	MAT/MFG
贮存和搬运	采购的材料，半成品和最终产品贮存在安全的容器、集装箱和仓库里。使用安全的搬运方法以防止产品损坏、变质或污染。散料使用专用的箱式货车运输。	SOP-400 SOP-700 SOP-750	MAT
不合格品	未通过最终批验收要求的产品将被转移到规定的隔离区或集装箱中。任何不合格品在发运前，需要顾客给出书面的让步接收意见。	SOP-570 SOP-580 SOP-590	FMG/TSS/QA
监视和测量	已经具备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	公司维护和保养用于其研发、生产和控制活动范围的一系列测量和试验设备。全部设备的校准由公司自己或设备制造商来做。	SOP-610	QA
审核	设备可接受内部的、顾客的和规定的审核。	SOP-675	QA

[a] QSP——质量体系程序；SOP——标准操作程序。

[b] HRS——人力资源；MAT——材料控制；MKT——市场和营销；MFG——制造；QA——质量保证；PUR——采购；MGMT——最高管理者；TSS——技术服务。

A.2.2　示例 2："流程图式"质量计划（用于流程性材料）

见图 A.1。

A.2.3　示例 3："表格式"质量计划（用于产品制造）

见表 A.2。

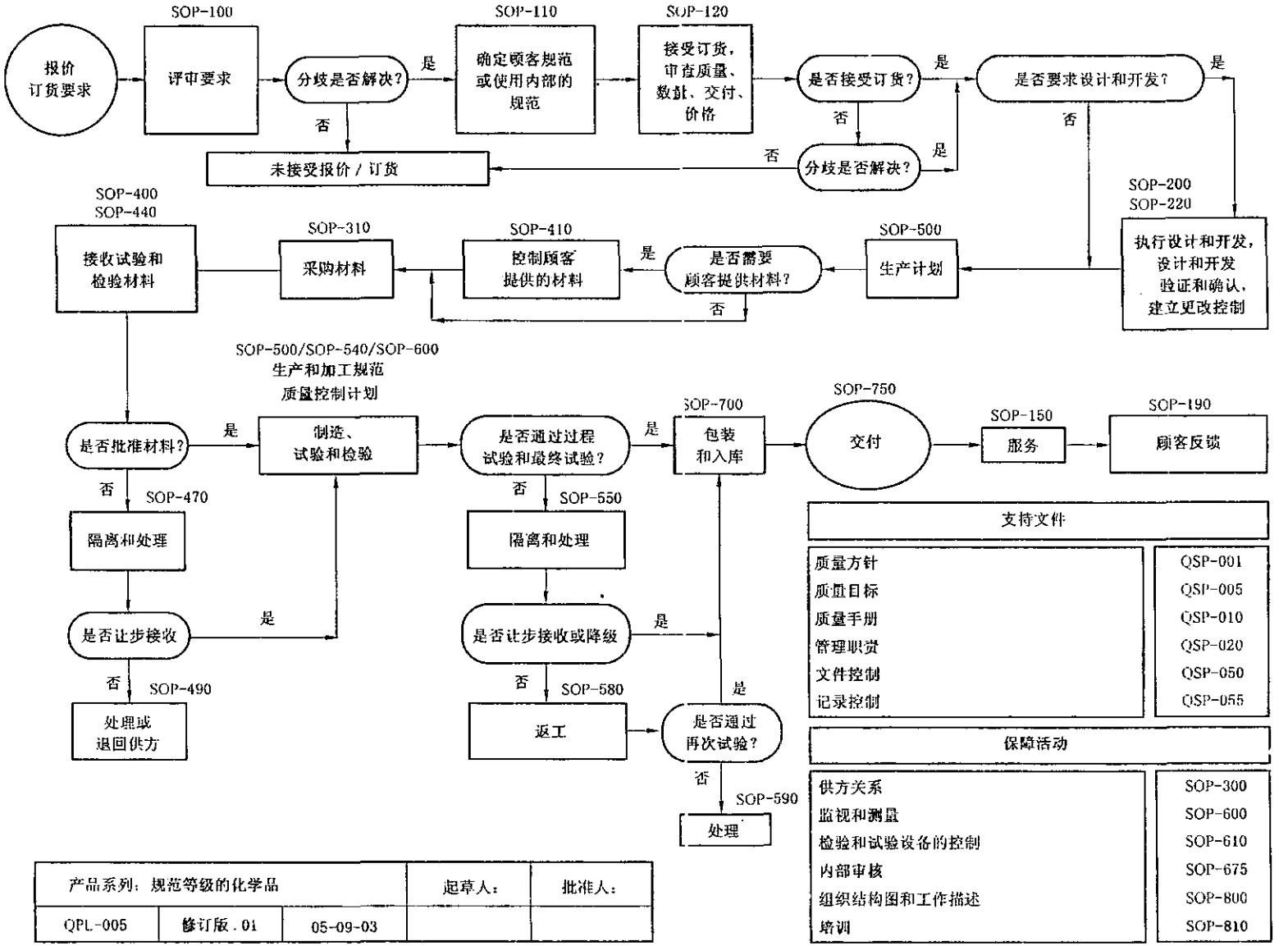


图 A.1 “流程图式”质量计划

表 A.2 “表格式”质量计划

系列名称	工序流程图	工序名称	操作规程（编号）	需控制的质量特性（应检查的工序条件）	工序控制方法				检验和试验项目	检验和试验方法	备注
					工序控制规程（编号）	工序控制的图表或表格	工序控制负责人	抽样和测量方法			
A 系列		预热	WI-A1	（温度）		检查单 CS-A-1	操作员 A	2 次/每日			
		成形	WI-A2	长度 L		控制图 CC-A-1	工长 A	5 个样品/每批用测微计			
				（温度）		检查单 CS-A-2	操作员 B	1 次/每日			
				（压力）	IPC-A1	检查单 CS-A-3	操作员 B	1 次/每日			
		产品试验	WI-A3	不合格率		控制图 CC-A-2	工长 B	全部产品	长度 L 电气特性	全部产品 10 个样品/每批	

说明：○ 制造； ◇ 检验和试验； □ 储存。

STANDARDS PRESS OF CHINA

A.2.4 示例4:"文字描述式"质量计划(用于软件开发及台式显示器的安装)

1 范围

本质量计划的目的是为了确定适用于本公司与其顾客之间针对服装分销系统合同的质量管理方法。

a) 内容

本质量计划适用于分销系统的开发和供应,特许经营管理及营销分系统。由于财务管理体系受到与分供方签订的分合同的影响,所以质量计划只与项目的分合同中的管理事物有关。

b) 删减

由分供方承担的开发工作的要求已包括在采购定单里,因此本计划不包括其详细内容。

2 质量目标

顾客未使用定量的质量目标形式提出具体要求。因此,本公司的软件标准没规定A类缺陷和B类缺陷,C类缺陷只在与顾客有约定时才适用。A类缺陷被确定为系统性能显示出违反协议要求的不合格证据。

另外,本公司系统试运转的目标是在合同规定时间的基础上留出5%的余量,这也适用于本项目。

3 职责

项目经理对项目的圆满完成负全面责任,包括符合本公司的质量管理体系以及满足上述目标的要求。

质量经理负责项目的审核及由此产生的纠正措施。任何偏离质量管理体系的要求,在其发生前需得到质量经理的批准。

4 文件

本项目中使用的某些文件已经引用了一些不符合本公司质量管理体系最新要求的内容,应保留现存的引用文件。在其他方面本公司质量管理体系均是适用的。

5 记录

项目文件和有关的记录在担保期结束后应保留不少于3年的期限,处理时应经顾客同意。按照本公司规定,顾客可在任何适宜的时间查阅任何与合同有关的记录。所有合同专用计算机文档至少每周都应整理一次。

6 资源

顾客提供一个作为系统一部分的用于试验扫描器的OCR形式(至少为2 000)的样品。分供方将获得扫描器,并将其作为他们提供的财务管理系统的一部分做试运行。

研发小组的全部人员应是本公司的雇员。为满足项目的需要,人力资源经理负责提供适宜的合格人员参与研发工作。项目经理是J. Smith(史密斯)。

7 项目输入

主要的输入是由顾客的顾问编制的KLOB-D-001规范要求。很显然,本公司提供样品销售文件和年度报告。

8 顾客沟通

对规范的任何疑问,应在项目会议上通过项目经理向顾客提出,最终由他们作出解释。由于顾客不具备软件技术能力,因此技术方面的疑问应通过项目经理或其代表解决。项目经理应做会议记录。同样,应通过项目经理与顾客(就疑问、抱怨和致谢)进行沟通。

9 设计和开发

项目进度应按经批准的时间进度表执行。重要的日期是顾客验收试验的时间(10月底)和系统首次投入运行的时间(第二年的4月份之前)。

软件开发手册中的所有本公司标准均适用。应按本公司质量手册中的规定进行评审和批准工作。

用户所考虑的对功能有影响的更改请求，必须经本公司批准。分供方和本公司在设计的细节方面的更改，在其更改工作开始实施前必须经项目经理批准。

试验的方法应符合本公司质量手册规定。获取数据的试验需要扫描器。销售分系统的最终试验需要安装台式显示器，以测试顾客的反应。在分销系统发运和顾客在其所在地验收前，本公司均应对整个系统进行试验。

10 采购

所有设备均由顾客采购(计算机通过分供方采购，其他项目直接采购)。任何其他的采购必须执行本公司的程序。

11 安装和试运转

扫描器交付到顾客总部。在野外试验后，顾客将按他们的方案首次运行台式显示器。当初次安装后，顾客的员工们正在熟悉该系统时可能需要技术支持。

12 特殊过程

本项目中无特殊过程。

13 技术状态管理

除事先已识别的那些文件外，在项目开始时所确定的适宜的文件均与质量手册是一致的。

应使用当前经本公司批准的技术状态管理工具。

14 顾客财产

任何属于顾客的设备在公司或其分供方所持有时，必须予以识别。任何种类的顾客财产必须记录在项目日记中。

15 产品搬运

软件按 CD 光盘形式交付。所有 CD 光盘均应进行病毒检查。

16 不合格品

与化妆品的不合格不同，在未得到顾客的书面让步时，不可交付已知含有不合格的软件。本公司的质量手册(QM)和软件开发手册(SDM)中同样给出了这一过程。

17 监视和测量

项目的进展情况应记录在时间表上，并登记在以周为单位的项目进度计划表上。对此应编制报告并提交给有顾客参加的项目进度会议。某些经选择的会议邀请分供方参加。记录由在第 2 级和第 3 级试验中识别与软件有关的任何问题的方案组组长保管。许多问题被分解为基本问题，如：规范要求(缺少或错误)、设计(缺少或错误)、编码(缺少、逻辑错误、接口误差、数据处理误差)，然后再予以解决。

18 内部审核

对质量计划的实施和有效性的审核应在设计阶段结束时进行。

本质量计划由"分销系统项目"的项目经理编制，适用于该合同下的所有工作。

编制人：　　日期：

质量经理：　　日期：

文件编号：K1OB-QP-001　　第 1 版

附 录 B
（资料性附录）
GB/T 19015—2008 与 GB/T 19001—2000 之间的对照

表 B.1 GB/T 19015—2008 与 GB/T 19001—2000 之间的对照

GB/T 19015—2008 中的条款	标 题	GB/T 19001—2000 中的条款
4	质量计划的制定	7.1
5	质量计划的内容	7.1
5.1	总则	7.1
5.2	范围	7.1
5.3	质量计划的输入	7.1
5.4	质量目标	7.1a)
5.5	管理职责	5.1、5.5.1、5.5.3、8.5.2
5.6	文件和资料的控制	4.2.3
5.7	记录控制	4.2.4
5.8	资源	6
5.8.1	资源提供	6.1
5.8.2	材料	6.1
5.8.3	人力资源	6.2
5.8.4	基础设施和工作环境	6.3、6.4
5.9	要求	7.2.1、7.2.2
5.10	顾客沟通	7.2.3、8.2.1
5.11	设计和开发	7.3
5.11.1	设计和开发过程	7.3.1 到 7.3.6
5.11.2	设计和开发更改的控制	7.3.7
5.12	采购	7.4
5.13	生产和服务提供	7.5.1、7.5.2
5.14	标识和可追溯性	7.5.3
5.15	顾客财产	7.5.4
5.16	产品防护	7.5.5
5.17	不合格品控制	8.3
5.18	监视和测量	7.6、8.2.3、8.2.4、8.4
5.19	审核	8.2.2
6	质量计划的评审、接受、实施和修订	7.1
6.1	质量计划的评审和接受	7.1
6.2	质量计划的实施	7.1
6.3	质量计划的修订	7.1
6.4	反馈和改进	8.5
注：条款之间的对应并不意味着一致。		

参 考 文 献

[1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
[2] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南
[3] GB/T 19016—2005 质量管理体系 项目质量管理指南
[4] GB/T 19017—2008 质量管理体系 技术状态管理指南
[5] GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
[6] GB/T 19023—2003 质量管理体系文件指南
[7] GB/T 19025—2001 质量管理 培训指南
[8] GB/Z 19027—2005 GB/T 19001—2000 的统计技术指南
[9] ISO/IEC 17799:—[1] 信息技术 安全技术 信息安全管理实用规则
[10] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南
[11] ISO/IEC 90003:2004 软件工程 计算机软件应用 ISO 9001:2000 指南
[12] 小型企业应用 ISO 9001——做什么. ISO/TC 176 的建议. ISO 手册,第 2 版,2002
[13] 参考网址:www.iso.org www.tc176.org www.iso.org/tc176/sc2

1) 待发布(ISO/IEC 17799:2000 的修订版)。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
质量管理体系 质量计划指南
GB/T 19015—2008/ISO 10005:2005
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2009年2月第一版 2009年2月第二次印刷
*
书号:155066·1-35482 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

GB/T 19015-2008

GB/T 19015—2008/ISO 10005:2005