



国际标准组织

ISO 10005: 2005

质量管理体系 质量计划指南

Quality management systems — Guidelines for quality plans

2005年6月1日

(第二版)

PDF 免责声明

本 PDF 文件可能包含嵌入字体。根据 Adobe 的许可策略，可以对本文件进行印刷或查看，但不得对本文件进行编辑，除非已经得到关于嵌入字体的许可并在执行编辑的计算机上安装了嵌入字体。下载本文件的团体在下载时接受了不违反 Adobe 许可策略的责任。ISO 中央秘书处不承担这方面的任何责任。

Adobe 是 Adobe Systems Incorporated 公司的商标。

可以在与本文件有关的“总说明”中找到关于创建本 PDF 文件所使用的软件产品的详细信息。为了印刷，对 PDF 创建参数进行了优化。必须注意确保文件适于 ISO 成员团体使用。如发现与此相关的问题，请通知中央秘书处，地址如下文所示。

**本文档受版权保护**

© ISO 2005

保护所有权利。除非另行规定，未经 ISO（地址如下所示）或请求者所在国家 ISO 成员团体的书面许可，不得以任何形式或通过任何方式，无论是电子的还是机械的，包括影印和缩微胶片，对本出版物的任何部分进行复制或利用。

ISO 版权办公室

Case postale 56·CH-1211 Geneva 20

电话：+41 22 749 01 11

传真：+41 22 749 09 47

电子邮件：copyright@iso.org

网址：www.iso.org

印刷于瑞士

© ISO 2005— 一切权利保留

目 录

前 言	1
引 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 质量计划的制定	5
4.1 识别质量计划的必要性	5
4.2 质量计划的输入	6
4.3 质量计划的范围	6
4.4 质量计划的编制	6
5 质量计划的内容	7
5.1 总则	7
5.2 范围	7
5.3 质量计划的输入	7
5.4 质量目标	8
5.5 管理职责	8
5.6 文件和资料的控制	8
5.7 记录控制	8
5.8 资源	9
5.9 要求	9
5.10 顾客沟通	10
5.11 设计和开发	10
5.12 采购	10
5.13 生产和服务提供	11
5.14 标识和可追溯性	11
5.15 顾客财产	12
5.16 产品防护	12
5.17 不合格品控制	12
5.18 监视和测量	12
5.19 审核	13
6 质量计划的评审、接受、实施和修订	13
6.1 质量计划的评审和接受	13
6.2 质量计划的实施	13
6.3 质量计划的修订	14
6.4 反馈和改进	14
附录 A (资料性附录) 质量计划格式简例	15
附录 B (资料性附录) 10005:2005 和 ISO 9001:2000 的对应关系	21
参考文献	22

前 言

国际标准化组织（ISO）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确定的项目感兴趣，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。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 2 部分的规则起草。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决，需取得了至少 75% 参加表决的成员团体的同意，才能作为国际标准正式发布。

在其它情况下，尤其是市场迫切需要该文件时，技术委员会可决定出版其它形式的标准文件；

ISO 10005由ISO/TC 176技术委员会SC2质量管理和质量保证分委员会共同制定，并参考了ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000。

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 ISO 9004 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 ISO 10006 提供的指南的补充。

按照图 I 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。

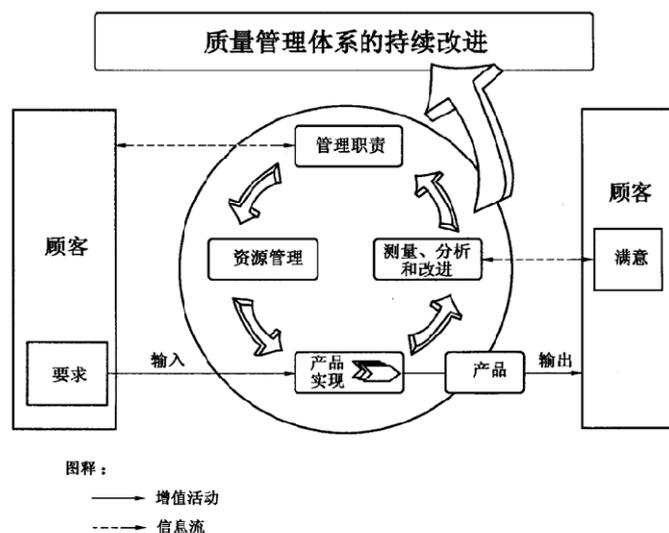


图 I 以过程为基础的质量管理体系模式

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 ISO 9001 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。

ISO 9000:2000 质量管理体系基础和术语

3 术语和定义

ISO 9000:2000 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 ISO 9000:2000 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

[ISO 9000:2000, 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”。

[ISO 9000:2000, 定义 3.4.5]

3.3

完整版本请在线下单

或咨询：

TEL： 400-678-1309

QQ： 19315219

Email：info@lancarver.com

<http://www.lancarver.com>

对公账户：

单位名称：北京文心雕语翻译有限公司

开户行：中国工商银行北京清河镇支行

账 号：0200 1486 0900 0006 131

支付宝账户：info@lancarver.com

注：付款成功后，请预留电邮，完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱，如需索取发票，下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出，预祝合作愉快！