ICS 03.120.10

A00

****

中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB/T19017-20XX/ISO10007:2017

代替GB/T19017-2003

质量管理 技术状态管理指南

Quality Management -Guidelines for Configuration Management

（ISO10007:2017，IDT）

**（征求意见稿）**

**20XX-XX-XX发布 20XX-XX-XX实施**

**中华人民共和国国家市场监督管理总局**

**中 国 国 家 标 准 化 管 理 委 员 会　　　　发布**

**目 次**

[前 言 I](#_Toc22891624)

[引 言 II](#_Toc22891625)

[1 范围 1](#_Toc22891626)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc22891627)

[3 术语和定义 1](#_Toc22891628)

[4 技术状态管理职责 1](#_Toc22891634)

[4.1 职责和权限 1](#_Toc22891635)

[4.2 管理机构 2](#_Toc22891636)

[5 技术状态管理过程 2](#_Toc22891637)

[5.1 总则 2](#_Toc22891638)

[5.2 技术状态管理策划 2](#_Toc22891639)

[5.3 技术状态标识 2](#_Toc22891640)

[5.4 更改控制 3](#_Toc22891641)

[5.5 技术状态记实 4](#_Toc22891642)

[5.6 技术状态审核 5](#_Toc22891643)

[附录Ａ（资料性附录）技术状态管理计划的结构和内容 6](#_Toc22891644)

[A.1 总则 6](#_Toc22891645)

[A.2 引言部分 6](#_Toc22891646)

[A.3 方针 6](#_Toc22891647)

[A.4 技术状态标识 6](#_Toc22891648)

[A.5 更改控制 6](#_Toc22891649)

[A.6 技术状态记实 7](#_Toc22891650)

[A.7 技术状态审核 7](#_Toc22891651)

[参考文献 8](#_Toc22891652)

# 前 言

本标准是GB/T19000族标准之一。

本标准等同采用ISO10007：2017《质量管理 技术状态管理指南》。

本标准代替GB/T19017—2003《质量管理体系 技术状态管理指南》。

本标准与所代替的标准相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——在标准的范围方面，删除了原标准中“不拟用于认证目的”的说明；

——在标准的术语方面，保留了原标准中的5个术语并对这些术语的定义做了相应的修改，删除了更改控制、让步、技术状态管理、管理机构等4个术语；

——在标准的内容方面，修改了“产品技术状态信息”，不再局限于产品，而是适用于产品或服务的技术状态；将技术状态管理活动的焦点由上一版本的顾客扩大到“顾客及有关相关方”；同时将“供方”的含义进行了扩展，包括过去的供应方和外部提供方两类；此外，将技术状态管理过程中的记录性文件统一称为成文信息，与GB/T19000-2016中成文信息的定义保持一致。

本标准的附录A是资料性附录。

本标准使用翻译法等同采用ISO10007:2017《质量管理 技术状态管理指南》（英文版）。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（SAC/TC151）提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T19017—1997《质量管理 技术状态管理指南》。

——GB/T19017—2003《质量管理体系 技术状态管理指南》。

# 引 言

本标准旨在增强人们对技术状态管理的理解，促进技术状态管理的使用，并帮助组织应用技术状态管理改进其业绩。

本标准在描述技术状态管理过程之前，包括技术状态管理计划、技术状态标识、更改控制、技术状态记实和技术状态审核，列举了技术状态管理的职责和权限。

技术状态管理是在产品和服务的整个寿命周期内，运用技术的和行政的手段，对技术状态标识和状况，以及有关的产品和服务技术状态信息进行管理的一种活动。

技术状态管理是将产品或服务的技术状态形成文件，并在其寿命周期内的所有阶段，为标识和追溯其物理的和功能的要求的实现状况及准确获取信息提供途径。

组织可根据其规模以及产品或服务的复杂程度和性质来实施技术状态管理并反映特定寿命周期阶段的需要。

技术状态管理可用于满足GB/T19001：2016,8.5.2中规定的产品和服务标识和可追溯性要求。

质量管理 技术状态管理指南

# 1 范围

本标准为在组织内进行技术状态管理提供了指南，适用于支持产品和服务从概念到处置的各个阶段。

# 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T19000-2016界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

## 3.1

## 技术状态 configuration

 在**技术状态信息（3.5）**中规定的产品或服务相互关联的功能特性和物理特性

## 3.2

## 技术状态基线 configuration baseline

在某一时间点确立并经批准的**技术状态信息（3.5）**，作为产品或服务的整个寿命周期内活动的参照基准

## 3.3

## 技术状态项 configuration item

满足最终使用功能的某个**技术状态（3.1）**内的客体

## 3.4

## 技术状态记实 configuration status accounting

对**技术状态信息（3.5）**、建议更改的状况和已批准更改的实施状况所做的正式记录和报告

## 3.5

## 技术状态信息 configuration information

对产品或服务设计、实现、验证、运行和支持的要求

# 4 技术状态管理职责

## 4.1 职责和权限

组织应当确定、描述并分配有关技术状态管理过程的职责和权限，包括问责，并考虑下述方面：

1. 产品或服务的复杂程度和性质；
2. 产品或服务寿命周期不同阶段的需要；
3. 直接与技术状态管理过程相关的各项活动之间的接口；
4. 组织内外部涉及（或需要涉及）的其它有关相关方；
5. 验证实施活动的责任部门的确定；
6. 管理机构的确定。

## 4.2 管理机构

管理机构在批准更改之前应当验证：

1. 建议的更改是必要的，其结果是可接受的；
2. 更改已被适当地形成文件并进行了分类；
3. 为将更改落实到成文信息、硬件和（或）软件中所策划的活动是满足要求的。

# 5 技术状态管理过程

## 5.1 总则

组织应建立、实施并保持技术状态管理过程。组织应协调技术状态管理过程的活动，以便其有效。

技术状态管理过程应当关注（顾客或有关相关方）对产品或服务的要求，以及适用的法律法规要求，并应当考虑开展活动的环境。技术状态管理计划应当详细规定技术状态管理过程，并描述产品或服务寿命周期中任一项目特定的成文信息及其应用范围。

## 5.2 技术状态管理策划

技术状态管理策划是技术状态管理过程的基础。在整个产品或服务寿命周期某个特定的环境下，有效的策划能够协调技术状态管理活动。技术状态管理策划的输出是技术状态管理计划。

对于具体产品或服务，技术状态管理计划应当：

a) 形成文件并得到批准；

b) 受控；

c) 确定需使用的技术状态管理成文信息；

d) 尽可能引用组织的相关成文信息；

e) 规定在产品或服务的寿命周期中开展技术状态管理所需要的资源，以及职责和权限（包括问责）。

技术状态管理计划可以是一份单独的文件，或是其他文件的一部分，或由几份文件组成。

在某些情况下，技术状态管理计划将由外部供方提供。组织可将其作为单独的文件或将其纳入自己的技术状态管理计划。

技术状态管理计划可能的结构和内容参见附录A。

## 5.3 技术状态标识

5.3.1 产品结构或服务能力与技术状态项的选择

技术状态项的选择及其相互关系应当能描述产品结构或服务能力。

组织应当根据所制定的选择准则确定技术状态项。组织应当选择那些功能特性和物理特性能够被单独管理的客体作为技术状态项，以获得该技术状态项的整体的最终使用性能。

选择准则应当考虑：

a) 技术状态项的寿命周期；

b) 适用的法律法规要求；

c) 风险和安全方面的关键程度；

d) 新的或改进的技术、设计或开发；

e) 与其他技术状态项的接口；

f) 采购条件；

g) 保障与服务。

选择技术状态项的数量应当考虑最大限度地发挥组织控制产品或服务的能力。在产品或服务寿命周期中应当尽可能早地开展技术状态项的选择。随产品或服务的进展，应当对技术状态项进行评审。

5.3.2 技术状态信息

技术状态信息包括定义和使用信息。通常包括：要求、规范、设计图样、零件清单、数据模型、试验规范、操作手册（用于调试、维护和运行），及有关停用和处置的所有具体要求。

技术状态信息应当是相关的并可追溯。组织应当确定唯一的命名和编号方式，以确保对每一个技术状态项、数据和与之相关的技术状态项的适当控制，并应当考虑组织现有的命名和编号习惯，以及更改控制的信息，例如：版本修订状态。

5.3.3 技术状态基线

 技术状态基线由经批准的代表了对产品或服务定义的技术状态信息所组成。技术状态基线，加上对这些基线经批准的更改，代表了现行有效的技术状态。

在产品或服务寿命周期中，一旦需要就应当建立技术状态基线，以便为后续活动或满足评审的特定要求确定一个基准。

在技术状态基线中，定义产品或服务的详细程度取决于所要求的控制程度。

## 5.4 更改控制

5.4.1 总则

技术状态信息在初次发布后，所有的更改都应当受控。更改的潜在后果、顾客要求和技术状态基线，都将影响到处理某个建议的更改或让步所需的控制程度。

控制更改的过程应当形成文件，并应当包括下述内容：

a) 对更改的表述、理由和成文信息；

b) 依据复杂程度、资源和进度所确定的更改的类别；

c) 更改结果的评估；

d) 如何处理更改的细节；

e) 如何实施和验证更改的细节。

注：有些组织使用术语例如“例外放行”或“偏离”代替“让步”。

5.4.2 所需更改的提出、标识和文件编制

更改可由组织、某个顾客或某个外部供方首先提出。在提交管理机构（见4.2）评价前，所有的更改建议都应当予以标识，并作为成文信息予以保留。

更改建议通常包括下述信息：

a) 需要更改的技术状态项和相关信息，包括它们的名称和当前版本修订状态的详细情况；

b) 对建议的更改的描述；

c) 会受到更改影响的其他技术状态项或信息的详细情况；

d) 提出更改建议的相关方以及提出的日期；

e) 更改的理由；

f) 更改的类别。

更改处理的状况、相关的决定和处置应当作为成文信息予以保留。为便于识别和追溯，更改文件通常可以使用一种标准的表格，并指定一个唯一的标识号。

5.4.3 更改的评估

5.4.3.1 组织应当对建议的更改进行评估并保留成文信息。任何评估的范围应当取决于产品或服务的复杂程度、更改的类别，并应当包括下述内容：

a) 建议的更改的技术效益；

b) 与建议的更改有关的风险；

c) 对合同、进度和成本的潜在后果；

d) 不批准建议的更改的潜在影响。

5.4.3.2 在确定更改的后果时，还应当考虑下述因素：

a) 适用的相关法律法规要求；

b) 技术状态项的互换性，以及重新标识它们的需要；

c) 技术状态项之间的接口；

d) 制造、试验和检验方法；

e) 库存和采购；

f) 交付活动；

g) 顾客支持要求。

5.4.4 更改的处理

应当建立、实施并保持一个更改处理的过程，对每一个建议的更改确定其管理机构（见4.2），并应当考虑建议的更改类别。

建议的更改经评估后，管理机构应当对这个评估进行评审，并对更改的处理做出决策。

对更改的处理应当作为成文信息予以保留，并应当分发给内部和外部的有关相关方。

5.4.5 更改的实施和验证

实施一项经批准的更改通常包括：

a) 对已经向有关相关方发布的技术状态信息的更改；

b) 受到更改影响的内部和外部有关相关方采取的措施。

更改实施后，对其与经批准的更改的符合性应当进行验证。这种验证应当作为成文信息予以保留，以便于追溯。

## 5.5 技术状态记实

5.5.1 总则

 技术状态记实活动形成与产品或服务和它的技术状态信息相关的成文信息、报告。

组织应当在产品或服务的整个寿命周期中开展技术状态记实活动，以便支持技术状态管理过程并使其有效。

5.5.2 成文信息

5.5.2.1 在进行技术状态标识和更改控制活动期间，将产生技术状态记实成文信息。这些成文信息考虑了可视化和可追溯性，以及对不断演变的技术状态的有效管理。它们通常包括下述详细内容：

a) 技术状态信息（例如：标识号、标题、生效日期、版本修订状态、更改历史及其在任何基线中所包含的内容）；

b) 产品或服务的技术状态（例如：零件号、产品设计或制造状况）；

c) 新技术状态信息发布的状况；

d) 更改的处理。

5.5.2.2 不断演变的技术状态信息应当作为成文信息予以保留，保留方式应能识别出提供报告（见5.5.3）所需的相互引用和关联关系。

5.5.2.3 为了保护技术状态信息的完整，并为更改控制提供基础，建议技术状态项和相关的信息保存在下述环境下：

a) 符合所要求的条件（例如：计算机硬件、软件、数据、成文信息、图样所要求的条件）；

b) 对完整性缺失或未经许可的更改提供保护；

c) 提供灾难恢复的方法；

d) 在需要的时间和地点，可以获得并适合使用；

e) 允许检索。

5.5.3 报告

为了达到技术状态管理的目的，需要各种类型的报告。这样的报告可以覆盖单独的技术状态项或整个产品或服务。

通常，报告包括：

a) 包含在某一特定的技术状态基线内的技术状态信息清单；

b) 技术状态项及其技术状态基线清单；

c) 当前的版本修订状况及更改历史的详细情况；

d) 更改和让步的情况报告；

e) 交付技术状态和维护技术状态的详细情况（例如零部件、追溯号及其版本修订状况）。

## 5.6 技术状态审核

技术状态审核应当根据成文信息进行，以确定产品或服务是否符合要求并与技术状态信息一致。

通常有两类技术状态审核：

a) 功能技术状态审核。这是一种正式的审查，以验证技术状态项已经达到了在技术状态信息中规定的功能和性能特性；

b) 物理技术状态审核。这是一种正式的审查，以验证技术状态项已经达到了在技术状态信息中规定的物理特性。

 在技术状态项正式验收前，可要求进行技术状态审核。这种审核并不是要取代其他形式的验证、评审、试验或检验，但它可能受这些活动结果的影响。

# 附录Ａ

# （资料性附录）

# 技术状态管理计划的结构和内容

## A.1 　总则

技术状态管理计划的编制架构，应当包含按下面A.2至A.7的标题的内容，并形成相应的章节。A.2至A.7也给出了相关内容的指南。

## A.2　引言部分

技术状态管理计划需包含引言，给出概述性信息。引言通常包括下述主题的内容：

a) 技术状态管理计划的目的和范围；

b) 对该计划适用的产品或服务以及技术状态项的描述；

c) 为编制重要技术状态管理活动时序表提供指导的进度安排；

d) 技术状态管理工具的描述；

e) 相关的成文信息（例如：来自于供方的技术状态管理计划）；

f) 有关成文信息及其相互关系的清单。

## A.3　方针

技术状态管理计划应当详述已经与顾客和供方达成一致的技术状态管理方针。它应当为合同范围内的技术状态管理活动提供依据，例如：

a) 在技术状态管理和相关管理活动实施方面的方针；

b) 有关相关方的组织、职责和权限；

c) 资格和培训；

d) 技术状态项选择的准则；

e) 报告的频次、分发和控制；

f) 术语。

## A.4 技术状态标识

技术状态管理计划应当详述：

a) 技术状态项的分解结构、规范和其他成文信息；

b) 规范、图样、让步和更改采用的命名和编号方法；

c) 版本修订状态的标识方法；

d) 需要建立的技术状态基线、进度计划以及需要包括的技术状态信息类型；

e) 顺序号或其他追溯标识的使用和分配；

f) 确定技术状态信息发布过程（包括任何相关的程序）的成文信息。

## A.5　更改控制

技术状态管理计划应当详述：

a) 组织的管理机构（见4.2）与其他有关相关方之间的关系；

b) 在合同规定的技术状态基线建立之前的更改控制的成文信息；

c) 处理更改（包括那些由顾客或供方提出的更改）和让步的方法。

## A.6 技术状态记实

技术状态管理计划应当详述：

a) 收集、记录、处理、维护和归档用于生成技术状态记实成文信息所必需数据的方法；

b) 所有技术状态记实报告内容和格式的定义。

## A.7 技术状态审核

技术状态管理计划应当详述：

a) 需要进行技术状态审核的清单及其在项目进度计划中的安排；

b) 需要使用的技术状态审核的成文信息；

c) 内部和外部有关相关方的职责和权限；

d) 技术状态审核报告格式的定义。

# 参考文献

[1] GB/T19001—2016 质量管理体系 要求

[2] GB/T19004—2011 质量管理体系 业绩改进指南

[3] GB/T19016—2005 质量管理体系 项目质量管理指南