ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 10005— 2019

Менеджмент качества

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПЛАНАМ КАЧЕСТВА

(ISO 10005:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» (Ассоциация «Русский Регистр») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 августа 2019 г. № 515-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10005:2018 «Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества» (ISO 10005:2018 «Quality management — Guidelines for quality plans», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 10005—2007

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2018 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Использование плана качества . . . 2
4.1 Введение . . . 2
4.2 Запрос планов качества внешних поставщиков . . . 2
4.3 Управление планами качества внешних поставщиков . . . 3
5 Разработка плана качества . . . 3
5.1 Среда плана качества . . . 3
5.2 Входные данные для плана качества . . . 4
5.3 Определение области применения плана качества . . . 4
5.4 Подготовка плана качества . . . 4
6 Содержание плана качества . . . 5
6.1 Общие положения . . . 5
6.2 Область применения плана качества . . . 5
6.3 Входные данные для плана качества . . . 6
6.4 Цели в области качества . . . 6
6.5 Ответственности, указанные в плане качества . . . 6
6.6 Управление документированной информацией . . . 6
6.7 Ресурсы . . . 7
6.8 Обмен информацией с потребителями и заинтересованными сторонами . . . 7
6.9 Проектирование и разработка . . . 8
6.10 Процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками . . . 8
6.11 Производство продукции и предоставление услуг . . . 9
6.12 Идентификация и прослеживаемость . . . 9
6.13 Собственность потребителей или внешних поставщиков . . . 10
6.14 Сохранение продукции . . . 10
6.15 Управление несоответствующей продукцией . . . 10
6.16 Мониторинг и измерения . . . 10
6.17 Аудиты . . . 11
7 Функционирование и управление планом качества . . . 11
7.1 Анализ и принятие плана качества . . . 11
7.2 Внедрение и мониторинг плана качества . . . 11
7.3 Пересмотр плана качества . . . 12
7.4 Обратная связь и улучшение . . . 12
Приложение А (справочное) Структура и содержание плана . . . 13
Приложение В (справочное) Схематическое представление процессного подхода, применяемого к планам качества . . . 18
Приложение С (справочное) Матрица корреляции между пунктами настоящего стандарта и ИСО 9001:2015 . . . 19
Приложение D (справочное) Матрица корреляции между пунктами настоящего стандарта и принципами менеджмента качества в ИСО 9000:2015 . . . 20
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 22
Библиография . . . 23

Введение

0.1 Общие положения

Настоящий стандарт подготовлен для удовлетворения потребностей в руководящих указаниях по планам качества как в рамках установленной системы менеджмента качества, так и в качестве независимого вида деятельности в области менеджмента. В обоих случаях планы качества обеспечивают взаимосвязь установленных требований к процессу, продукции, услуге, проекту или контракту и рабочих методов и практик. Планы качества наиболее результативны, если они совместимы с другими соответствующими планами. Руководство, приведенное в настоящем стандарте, также может быть использовано в тех случаях, когда планы качества интегрированы с другими планами менеджмента или системами менеджмента качества.

Преимуществом разработки плана качества является повышение уверенности в том, что установленные требования будут выполнены, процессы находятся в управляемом состоянии и в мотивации вовлеченных лиц. План качества также может дать возможность проанализировать возможности для внедрения инноваций и улучшения.

Руководящие указания по планированию качества, приведенные в настоящем стандарте, основаны на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000, и понятиях, принятых в ИСО 9001 для разработки систем менеджмента качества. В раздел 6, содержащий типичный план качества, включено руководство по применению соответствующих требований ИСО 9001. Руководство ограничено планами качества и не заменяет руководство, приведенное в ИСО 9000 в отношении понятий менеджмента качества или ISO/TS 9002 в отношении применения требований ИСО 9001 в рамках организации.

Настоящий стандарт не заменяет руководство, приведенное в отраслевой документированной информации. Если в проектах применены планы качества, руководство, приведенное в настоящем стандарте, должно дополнять руководство в ИСО 10006. Некоторые термины, используемые в настоящем стандарте, изменены по сравнению с его предыдущим изданием для повышения согласованности с ИСО 9001:2015 и другими стандартами систем менеджмента. Для организаций отсутствует необходимость в замене используемых терминов, как для уточнения требований плана качества, так и для его разработки, на термины, применяемые в настоящем стандарте.

В настоящем стандарте использованы следующие глагольные формы:

- «следует» указывает на рекомендацию;
- «могло бы» — на разрешение;
- «может» — на способность или возможность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

0.2 Использование настоящего стандарта

В разделе «Введение» разъяснены некоторые основные понятия и изменения, внесенные в термины, используемые в предыдущем издании стандарта.

Разделы 1—3 содержат базовую информацию (область применения, нормативные ссылки, термины и определения).

Раздел 4 обобщает информацию об использовании планов качества.

Раздел 5 описывает процесс разработки плана качества.

Раздел 6 описывает обычное содержание плана качества.

Раздел 7 описывает функционирование и управление планом качества.

Приложение А предоставляет примеры простых планов качества.

Приложение В содержит схематическое представление процессного подхода, применяемого к планам качества

Приложение С предоставляет матрицу корреляции между пунктами настоящего стандарта и пунктами ИСО 9001:2015

Приложение D предоставляет матрицу корреляции между пунктами настоящего стандарта и принципами менеджмента качества в ИСО 9000:2015.

Библиография включает в себя список стандартов и другой соответствующей информации.

0.3 Процессный подход

Процессный подход означает систематический менеджмент процессов и их взаимодействие таким образом, чтобы достигать намеченных результатов. Применение процессного подхода к планам качества помогает организациям управлять входными данными, деятельностью и выходными данными каждого процесса в рамках сбалансированной системы взаимосвязанных процессов.

Процессы, ссылки на которые приведены в плане качества, могут взаимодействовать:

- между собой (взаимодействия между процессами плана качества);
- с другими процессами, функционирующими в рамках системы менеджмента организации;
- с процессами, функционирующими в рамках других организаций (например, потребителей или внешних поставщиков).

При определении способа управления своими процессами и взаимосвязями между ними организация может использовать план качества независимо от того, внедрена ли у нее система менеджмента качества.

В приложении В представлено схематическое представление процессного подхода, применяемого к планам качества.

0.4 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление подразумевает применение систематического подхода к рассмотрению рисков (эффекта неопределенности) таким образом, чтобы риски были понятными и надлежаще управлялись.

Применение риск-ориентированного мышления к разработке и использованию планов качества позволяет организации определять важность определенных вопросов и предпринимать надлежащие действия для управления рисками и возможностями.

Потребитель, запрашивающий у поставщика подготовку плана качества, может применять риск-ориентированное мышление для формулировки минимальных требований к типу и объему деятельности по мониторингу.

При разработке плана качества организация может применять риск-ориентированное мышление для выбора процессов, ресурсов и способов управления. В частности, в тех случаях, когда организация использует стандартную модель или шаблон для различных планов качества, риск-ориентированное мышление может помочь вовлеченным сторонам сделать каждый план качества специфичным для его определенной цели.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Менеджмент качества

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПЛАНАМ КАЧЕСТВА

Quality management. Guidelines for quality plans

Дата введения — 2020—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предоставляет руководящие указания по разработке, анализу, приемке, применению и пересмотру планов качества.

Настоящий стандарт применим к планам качества для любой категории объекта — процесса, продукта, услуги, проекта или договора, а также для любого типа и размера организации.

Настоящий стандарт применим независимо от того, обладает или не обладает организация системой менеджмента, соответствующей ИСО 9001. Настоящий стандарт предоставляет руководящие указания и не устанавливает требования.

Основное внимание в настоящем стандарте уделено предоставлению результатов, а не руководству по планированию разработки системы менеджмента качества.

Примечание — Во избежание неуместного повторения выражения «процесс, продукция, услуга, проект или договор» в настоящем стандарте использован термин «конкретная ситуация».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта. Для недатированных ссылок — последнее издание (включая любые изменения).

ISO 9000:2015, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 9000:2015.

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных для использования при стандартизации, доступную по приведенным ниже ссылкам:

- онлайн-платформа ИСО: доступна по ссылке gost.e-ecolog.ru ;
- «Электропедия» МЭК: доступна по ссылке gost.e-ecolog.ru .

3.1 **документированная информация** (documented information): Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

Примечания

1 Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе, и может быть получена из любого источника.

2 Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента, включая соответствующие планы качества (3.2) и процессы;
- информации, созданной для функционирования организации (документация);
- свидетельствам достигнутых результатов.

Издание официальное

[ИСО 9000:2015, 3.8.6, изменено: в примечании 2 к определению первый пункт в списке изменен, примечание 3 к определению удалено]

3.2 **план качества** (quality plan): Спецификация, определяющая действия, ответственность и соответствующие ресурсы, которые должны применяться в отношении конкретного объекта.

[ИСО 9000:2015, 3.8.9, изменено: предложение «какие процессы и соответствующие ресурсы в какие сроки и кем должны быть применены» заменено на фразу «действия, ответственность и соответствующие ресурсы», примечания к определению удалены]

3.3 **конкретная ситуация** (specific case): План качества предмет плана качества (3.2)

Примечание — Конкретной ситуацией может являться процесс, продукция, услуга, проект, договор или другой запланированный результат плана качества.

4 Использование плана качества

4.1 Введение

План качества описывает, каким образом организация будет предоставлять запланированный результат, является ли он процессом, продуктом, услугой, проектом или контрактом (то, что в настоящем стандарте обозначается термином «конкретная ситуация»).

Планы качества разрабатывают в тех случаях, когда они считаются необходимыми для соответствия потребностям и ожиданиям, связанным с конкретной ситуацией.

Когда организация обладает разработанной системой менеджмента, планы качества могут потребоваться при запросе потребителя или если будут признаны полезными по иным соображениям. С другой стороны, при отсутствии разработанной системы менеджмента планы качества могут считаться основой для соответствия требованиям конкретной ситуации. Они могут содействовать организациям при разработке собственной системы менеджмента и ее процессов.

Организации следует идентифицировать потребность в плане(ах) качества. Существует ряд ситуаций, при которых планы качества могут быть полезными или необходимыми, например:

a) для демонстрации того, каким образом система менеджмента качества организации применима к конкретной ситуации;

b) для обеспечения соответствия требованиям потребителей, других заинтересованных сторон и собственным требованиям организации;

c) при разработке и валидации новой продукции, услуг и процессов;

d) для демонстрации внутри организации и/или за ее пределами выполнения требований;

e) организации и управления деятельностью по выполнению требований и целей в области качества;

f) оптимизации использования ресурсов в соответствии с целями в области качества;

g) снижения риска невыполнения требований;

h) контроля учреждения новой или измененной организации, площадки или партнерского соглашения;

i) использования в качестве основы для мониторинга и оценки соответствия требованиям по качеству;

j) при отсутствии установленной системы менеджмента.

4.2 Запрос планов качества внешних поставщиков

Организация может запросить у внешнего поставщика или потенциального внешнего поставщика предоставить план качества, связанный с конкретной ситуацией (может относиться к внешним поставщикам, являющимся частью той же организации, например обособленного подразделения). Как организации, запрашивающей план качества, так и потенциальному внешнему поставщику следует рассматривать причины для использования плана качества и преимущества, которые могут быть получены от его использования.

Организации, запрашивающей план качества у внешнего поставщика, следует применять риск-ориентированное мышление в отношении характера конкретной ситуации, оценки и выбора внешних поставщиков и возможностей для получения преимуществ. Организация и потенциальные поставщики могут получать преимущества от использования риск-ориентированного мышления.

Рассмотрение рисков, связанных с конкретными ситуациями, может увеличивать количество вариантов для запроса планов качества у внешних поставщиков, например:

a) задание ожидаемых результатов, а не методов и ресурсов, применяемых к конкретной ситуации (такие как контракты, основанные на показателях результативности), может позволить внешним поставщикам внедрять инновации в методы, практики и ресурсы;

b) указание минимальных требований для средств управления и документированной информации позволяет внешнему поставщику применять собственные процессы и опыт;

c) определение требований плана качества к конкретной ситуации, а не требование соответствия стандарту системы менеджмента, например ИСО 9001, дает возможность участия большего количества потенциальных внешних поставщиков с различным уровнем зрелости их систем менеджмента.

Примеры спецификации требований для планов качества внешнего поставщика, соответствующих конкретной отрасли, нередко могут быть найдены в отраслевых нормах и правилах, запросах на продукцию и услуги или иных открытых источниках. Однако следует уделять внимание тому, чтобы такие примеры соответствующим образом были адаптированы к конкретной ситуации.

Требования планов качества внешнего поставщика могут быть включены в спецификации других планов менеджмента, таких как планы управления услугами, планы управления проектами, планы управления строительством или планы производства и монтажа.

4.3 Управление планами качества внешних поставщиков

План качества может гарантировать, что организация имеет общее с внешним поставщиком представление о том, каким образом будут выполнены требования. Организации следует решить, какой уровень мониторинга необходим для оценки деятельности внешнего поставщика, например непрерывный мониторинг, приемочный контроль, оценка и аудит.

Подход к мониторингу может быть определен на основе различных факторов, таких как:

a) характер и область конкретной ситуации;

b) риски, связанные с конкретной ситуацией;

c) возможности внешнего поставщика;

d) знания и компетентность, которой обладает организация, запрашивающая план качества.

Достижение общего понимания плана качества между организацией и внешним поставщиком особенно важно, когда конкретная ситуация связана с высоким уровнем риска и сложности. Общее понимание означает, что организация имеет основания для уверенности в том, что внешний поставщик выполнит работы удовлетворительным образом, а внешний поставщик имеет возможности для обмена информацией с организацией по потенциальным проблемам.

Установление таких отношений может способствовать:

- прозрачности ролей, включая независимых оценщиков, привлекаемых организацией;
- сохранению конфиденциальности общей информации и интеллектуальной собственности;
- выбору результативных методов и ответственности за обмен информацией;
- реагированию на проблемы, связанные с цепью поставок и договорами.

5 Разработка плана качества

5.1 Среда плана качества

Понимание среды плана качества и его ожидаемых результатов является основой для определения рисков и возможностей, которые должны быть рассмотрены.

Среда плана качества может включать в себя:

a) существующие планы или процессы управления, которые будут поддерживать план качества независимо от того, являются ли такие процессы частью разработанной системы менеджмента;

b) внутренние факторы, которые могут влиять на способность организации достигать ожидаемых результатов, например: ограничения в ресурсах, способ, каким план качества будет доведен до сведения его пользователей, и будут ли работы выполняться на разных площадках;

c) внешние факторы, связанные с конкретной ситуацией, такие как законодательные и нормативные требования, факторы, связанные с конкуренцией и рынком;

d) аспекты внутренних и внешних факторов организации, связанные с конкретной ситуацией, например цели в области качества и рыночные цели;

e) потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон, включая потребителей, работников, внешних поставщиков и т. д.

Примечания

1 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение международных, национальных, региональных или местных аспектов, имеющих в своей основе законодательные, технологические, конкурентные, рыночные, культурные, социальные, экологически и экономические факторы.

2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение аспектов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и показателями деятельности организации.

Риски должны быть определены и рассмотрены для обеспечения уверенности в том, что запланированные результаты будут достигнуты и нежелательные последствия будут предотвращены или снижены.

Необходимо учитывать возможности для улучшения, например соответствие ожиданиям потребителей или повышение результативности и эффективности. Возможности для инноваций также могут быть важны, например, когда проекты планов качества предоставляются в условиях тендеров на поставку продукции или услуг.

После достижения понимания среды плана качества и его запланированных результатов могут быть определены область и цели плана качества. Также может быть принято решение в отношении формата и степени детализации плана качества.

5.2 Входные данные для плана качества

Организация должна определить входные данные для плана качества, например:

a) требования потребителей, законодательные, нормативные требования и отраслевые спецификации;

b) информацию о потребностях пользователей плана качества;

c) другие применимые планы качества;

d) требования конкретной ситуации;

e) оценки рисков и возможностей, связанные с конкретной ситуацией;

f) требования к ресурсам и их доступность;

g) требования системы менеджмента организации;

h) документированную информацию, связанную с планом качества;

i) требования к обмену информацией для плана качества.

5.3 Определение области применения плана качества

Организации необходимо определить, что должно быть включено в план качества. Область применения плана качества будет зависеть от нескольких факторов, включая:

a) требования потребителей и других заинтересованных сторон;

b) типы предоставляемой продукции и услуг;

c) процессы организации и их качественные характеристики;

d) ресурсы, необходимые для достижения запланированных результатов;

e) объем, в рамках которого план качества поддерживается функционирующей системой менеджмента качества.

Может быть полезно проанализировать область применения плана качества совместно с потребителями и другими заинтересованными сторонами.

5.4 Подготовка плана качества

5.4.1 Инициирование

При подготовке плана качества организации следует определять соответствующие роли, ответственность и полномочия в рамках организации и, если применимо, соответствующие ответственность и полномочия внешних сторон.

План качества следует готовить с участием людей, которые привлечены в части конкретной ситуации, как в рамках организации, так и, если необходимо, из соответствующих заинтересованных сторон. Если отдельный ресурс имеет ограниченную доступность, вероятно, потребуется указывать в плане качества, каким образом будет удовлетворена потребность в данном ресурсе.

5.4.2 Определение плана качества

В плане качества следует показывать либо непосредственно, либо через ссылки соответствующую документированную информацию (например, план проекта, рабочие инструкции, чек-лист, программное приложение), а также то, каким образом требуемые мероприятия будут выполнены.

Когда организация имеет разработанную систему менеджмента, то может подобрать, адаптировать или дополнить существующую документированную информацию для использования в плане качества или указания ссылки.

Если результатом требования является отклонение от системы менеджмента организации, необходимо учитывать появившиеся риски и возможности, связанные с данным отклонением; такие отклонения должны быть обоснованы, согласованы и утверждены.

План качества может быть включен как часть другой документированной информации, например: планы качества проектов часто включаются в планы управления проектами (см. ИСО 10006).

5.4.3 Последовательность и совместимость

Содержанию и форме плана качества следует быть совместимыми с областью применения, входными данными, потребностями пользователей плана качества и запланированными результатами.

Уровню детализации плана качества следует быть сопоставимым по всем согласованным требованиям, операционным методам организации и сложности выполняемой деятельности. Следует проводить анализ совместимости плана качества с планами управления, применимыми к конкретной ситуации.

Организация может подготовить план качества, соответствующий применимым требованиям ИСО 9001. Матрица взаимосвязи с пунктами ИСО 9001:2015 приведена в приложении С в качестве руководства.

5.4.4 Представление и структура

План качества может быть представлен в любой форме и различными методами, такими как:

a) графическое представление (например, карта процесса, рабочие блок-схемы);

b) рабочие инструкции в письменном виде (например, текстовое описание, таблица, документальная матрица, чек-листы, руководство);

c) визуальная информация, электронные носители;

d) программные приложения;

e) комбинация методов.

Эти методы следует определять исходя из способов применения и пользователей плана качества.

План качества может включать в себя ряд отдельных планов, например, в отношении определенных аспектов, процессов или функций, поэтому необходимо четко определить взаимосвязь между различными планами.

Примечание — Примеры планов качества приведены в приложении А.

6 Содержание плана качества

6.1 Общие положения

Руководящие указания, приведенные в 6.2—6.17, следует учитывать при включении в план качества. Документированная информация, необходимая для предполагаемых пользователей плана качества, может содержаться как непосредственно в плане, так и при возможности в других источниках (например, во внутренней и внешней сети), и может быть указана ссылками или гиперссылками.

Некоторые темы, не обозначенные в 6.2—6.17, могут быть добавлены в зависимости от характера и области конкретных ситуаций. Если потребитель запрашивает определенные темы или определенную структуру, план качества следует разрабатывать в соответствии с этими требованиями.

Если применимо, для конкретной ситуации следует включать в план качества темы, обозначенные в 6.2—6.17. Некоторые темы из данных руководящих указаний могут быть не применимы, например при отсутствии деятельности по проектированию и разработке.

6.2 Область применения плана качества

Область применения следует однозначно определить в плане качества (см. 5.3). В план следует включать:

a) доступное изложение цели и ожидаемых результатов для конкретной ситуации;

b) аспекты конкретной ситуации, к которой он будет применяться, включая особые ограничения по применению;

c) установление параметров области деятельности (например, размеры, амплитуда температур, аппаратная платформа/операционная система, условия рынка, доступность ресурсов или статус сертификата на систему менеджмента/статус регистрации).

6.3 Входные данные для плана качества

Может возникнуть необходимость перечислить или описать входные данные для плана качества (см. 5.2), для того чтобы упростить, например:

a) ссылки на входные данные для пользователей плана качества;

b) анализ соответствия входным данным в ходе поддержания плана качества в рабочем состоянии;

c) анализ изменений во входных данных, которые могут влиять на план качества.

В план качества следует включить или указать ссылку на требования, которые должны быть выполнены для конкретной ситуации. Кроме того, в план качества можно включить обзор требований, что поможет пользователям понять среду их работ, например описание проекта. В других случаях может быть использован полный перечень требований, разработанный на основе входящей документированной информации.

6.4 Цели в области качества

В плане качества следует установить цели в области качества для конкретных ситуаций и способы их достижения. Цели в области качества могут быть установлены в отношении, например:

a) характеристик качества в конкретной ситуации;

b) важных вопросов, связанных с удовлетворенностью потребителя, организации или заинтересованных сторон;

c) возможностей для улучшения.

Эти цели в области качества должны быть измеримыми. Следует включать в план качества любые требуемые процессы измерения, необходимые для определения достижения целей в области качества, или ссылки на них.

6.5 Ответственности, указанные в плане качества

В плане качества следует идентифицировать лиц в рамках организации, ответственных:

a) за обеспечение планирования, внедрения и управления и мониторинга действиями и ресурсами, требуемыми планом качества или установленными договором;

b) анализ входных данных для плана качества, и его документирование, разрешение конфликтов и устранение неоднозначности;

c) доведение до сведения всех задействованных подразделений и функциональных групп требований внешних поставщиков и потребителей, а также урегулирование проблем при взаимодействии между ними;

d) анализ результатов всех проводимых аудитов;

e) анализ и одобрение изменений, вносимых в план качества, или отклонений от него.

Отчетность лиц по внедрению плана качества может быть представлена в форме организационной структуры.

6.6 Управление документированной информацией

6.6.1 Для документированной информации, применимой к конкретной ситуации, в плане качества следует указывать:

a) каким образом будет идентифицирована документированная информация;

b) кто будет анализировать и утверждать документированную информацию;

c) каким образом будут осуществлены распределение и доступ к документированной информации;

d) каким образом будут осуществлены поддержание в рабочем состоянии и защита документированной информации.

6.6.2 В плане качества следует устанавливать, какую именно документированную информацию необходимо сохранять для предоставления свидетельств соответствия требованиям. Данная документированная информация может включать входные данные для плана качества, анализы проектирования и разработки, результаты инспекций и испытаний, результаты мониторинга и измерения процесса,

заказы на работы или услуги, чертежи, протоколы совещаний, отчеты по аудитам и оценкам. Организации следует рассматривать следующие вопросы:

a) способ, место и срок хранения свидетельств соответствия;

b) требования потребителей, законодательные и нормативные требования и каким образом они должны быть соблюдены;

c) методы, используемые для обеспечения того, что документированная информация, сохраненная как свидетельство соответствия, защищена от несанкционированного изменения и доступна по запросу;

d) документированная информация, предоставляемая потребителю, сроки и способ ее предоставления;

e) если применимо, язык, формат и тип носителя, используемые при предоставлении документированной информации.

6.7 Ресурсы

6.7.1 Обеспечение ресурсов

В плане качества следует указывать тип и объем ресурсов, необходимых для успешного выполнения плана качества. Эти ресурсы могут включать в себя следующее: человеческие ресурсы; процессы, выполняемые как внутри, так и за пределами организации; продукцию или услуги; инфраструктуру и производственную среду для выполнения процессов; ресурсы для мониторинга и измерений, а также специальные знания и квалификацию.

6.7.2 Материалы, продукция и услуги

Если существуют особые характеристики для требуемых материалов, продукции и услуг, технические условия или стандарты, которым должны соответствовать эти ресурсы, их следует указывать в тексте или приводить в виде ссылок в плане качества.

6.7.3 Человеческие ресурсы

В плане качества следует указывать, если необходимо, компетенции, требуемые для ролей или видов деятельности в конкретных ситуациях. В плане качества следует определять необходимые виды подготовки, организационные знания или другие действия, необходимые для персонала. В плане качества следует учитывать:

a) потребность в привлечении нового персонала и его обучении;

b) обучение существующего персонала новым или измененным методам работ.

Кроме того, следует учитывать потребность и применимость индивидуального изучения, развитие команды и мотивационных стратегий.

Примечание — Подготовка по использованию планов качества рассмотрена в 7.2.

6.7.4 Инфраструктура и среда для функционирования процессов

В плане качества следует устанавливать требования для конкретных ситуаций относительно зданий и средств обслуживания, рабочего пространства, инструментов и оборудования, информационно-коммуникационных технологий, вспомогательных услуг и транспорта.

Если производственная среда напрямую влияет на качество продукции, услуги или процесса, в плане качества следует указывать соответствующие экологические характеристики, которые необходимо учитывать.

6.7.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

В плане качества следует определять ресурсы, необходимые для обеспечения пригодности и надежности результатов мониторинга и измерения, проводимых для подтверждения соответствия продукции и услуг установленным требованиям.

В плане качества должны быть определены средства управления, которые должны быть использованы в отношении ресурсов для мониторинга и измерения, предназначенных для применения в конкретной ситуации, включая требования к калибровке и верификации, или приведены ссылки на соответствующую документированную информацию.

Примечание — Руководство по менеджменту измерительных систем представлено в ИСО 10012.

6.8 Обмен информацией с потребителями и заинтересованными сторонами

В плане качества следует определять или включать ссылки:

a) на перечень лиц, ответственных за обмен информацией с потребителями и заинтересованными сторонами;

b) средства, используемые для обмена информацией;

c) сроки в том случае, когда необходим обмен информацией;

d) процесс работы с отзывами потребителей, которому необходимо следовать при получении обратной связи от потребителя;

e) документированную информацию, которую следует сохранять при обмене информацией и/или по жалобам, полученным от потребителей и заинтересованных сторон.

6.9 Проектирование и разработка

6.9.1 Ресурсы для мониторинга и измерения

В план качества следует включать ссылки на применяемые планы по проектированию и разработке.

В плане качества следует учитывать применяемые спецификации, своды правил, отраслевые стандарты, качественные характеристики, законодательные и нормативные требования.

В плане качества следует устанавливать критерии, в соответствии с которыми входные и выходные данные могут быть приняты, а также способ анализа, верификации и валидации результатов.

В одних случаях процесс проектирования и разработки является комплексным, и руководящие указания могут быть получены из соответствующих источников, включая внутреннюю документированную информацию по проектированию и разработке. В других случаях, когда уровень сложности будет низким, по-прежнему необходим функционирующий процесс, для того чтобы гарантировать, что риски, связанные с использованием результатов проектирования и разработки, находятся под контролем. В рамках выполнения проектов процесс проектирования и разработки может быть применен для формирования и последующего контроля изменений планов проектов, а также к предполагаемым результатам проекта.

В сфере услуг процесс проектирования и разработки может быть применен к разработке спецификаций к услуге, которые образуют основу для последующего предоставления услуг. Однако в случае уникальных услуг для конкретного потребителя, например научные исследования или консультационные услуги, процесс проектирования и разработки может быть применен ко всему процессу оказания услуги.

Примечание — ISO/TS 9002 содержит общие рекомендации по процессу проектирования и разработки; ISO/IEC 90003 и ISO/IEC/IEEE 24748-5 — конкретные рекомендации для сферы программного обеспечения.

6.9.2 Управление изменениями при проектировании и разработке

В плане качества следует устанавливать:

a) метод управления запросами на изменения в результатах проектирования и разработки;

b) перечень лиц, уполномоченных инициировать запрос на изменение;

c) способ анализа изменений с точки зрения их воздействия;

d) перечень лиц, уполномоченных на одобрение или отклонение изменения;

e) способ верификации внедрения изменений.

В некоторых случаях план качества может не содержать требований, связанных с проектированием и разработкой. Однако в этом случае сохраняется потребность в управлении изменениями в запланированных результатах проектирования и разработки, например для утверждения использования альтернативных материалов, реагирования на изменения в доступных ресурсах или адаптации результатов услуг для соответствия определенным потребностям потребителей.

6.10 Процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками

В плане качества следует указывать:

a) критические характеристики поставляемых внешними поставщиками процессов, продукции и услуг, которые могут оказывать влияние на конкретную ситуацию;

b) способ информирования внешних поставщиков о критических характеристиках;

c) методы, используемые для оценки и управления внешними поставщиками, включая, если необходимо, альтернативных или дополнительных внешних поставщиков;

d) требования к планам качества внешних поставщиков или другие планы, если применимо, или ссылки на них;

e) методы, используемые для выполнения требований, включая законодательные и нормативные требования, применимые к продукции и услугам, поставляемым внешними поставщиками;

f) способы, которыми организация намерена верифицировать то, что продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствуют указанным требованиям.

6.11 Производство продукции и предоставление услуг

Производство продукции и предоставление услуг вместе с необходимыми процессами мониторинга и измерений являются, как правило, главной частью плана качества. Используемые процессы изменяются в зависимости от характера работ. Взаимосвязь между различными используемыми процессами может быть эффективно отражена посредством подготовки карт процессов или блок-схем.

Процессы производства продукции и оказания услуг могут потребовать валидации для проверки их способности достигать требуемых результатов, особенно если результаты процесса не могут быть верифицированы последующим мониторингом и измерением.

В плане качества следует указывать входные данные, процессы и результаты, необходимые для производства продукции и/или оказания услуг. В организации должны применять риск-ориентированное мышление при принятии решения о непосредственном включении или ссылки на следующее:

a) этапы процесса;

b) соответствующую документированную информацию;

c) инструменты, оборудование, программное обеспечение, информационно-технологические платформы и методы, используемые для соответствия установленным требованиям, включая подробное описание любых необходимых материалов, продукции, услуг, процессов, программных приложений, сертификации или валидации;

d) необходимые контролируемые условия для выполнения запланированных мероприятий, методов верификации соответствия таким условиям, включая любые установленные статистические или иные средства управления процессом;

e) требования к компетентности и/или квалификации (см. 6.7.3);

f) критерии приемки продукции, услуг и/или других результатов процесса;

g) применяемые законодательные и нормативные требования;

h) отраслевые нормы и правила;

i) действия по предупреждению человеческих ошибок;

j) мероприятия по выпуску, поставке и действиям после поставки.

Если существуют требования к установке или вводу в эксплуатацию, в плане качества следует определять, каким образом объект будет установлен и какие параметры на тот момент должны быть верифицированы и валидированы.

Если конкретная ситуация предусматривает определенные действия после поставки (например, техническое обслуживание, поддержку или услуги обучения), в плане качества следует определить используемые методы обеспечения выполнения применяемых требований в соответствии:

- с законодательными и нормативными требованиями;
- отраслевыми нормами и правилами;
- компетентностью персонала, включая стажеров;
- доступностью первоначального технического обслуживания и технического обслуживания в ходе согласованного периода времени.

Примечание — Руководящие указания по управлению процессами менеджмента проектов приведены в ИСО 10006.

6.12 Идентификация и прослеживаемость

При необходимости идентификации результатов целесообразно для обеспечения соответствия требованиям для конкретной ситуации в плане качества устанавливать методы, которые должны быть использованы. Если прослеживаемость является требованием, в плане качества следует определять объем и степень, включая формы идентификации соответствующих результатов.

В плане качества следует устанавливать:

a) каким образом определены и реализованы в документированной информации договорные и другие соответствующие требования к прослеживаемости;

b) какая документированная информация сохраняется для предоставления свидетельств соответствия требованиям к прослеживаемости и то, каким образом будет контролироваться;

c) конкретные требования и методы для идентификации статуса контроля и испытаний объектов.

Примечание — Идентификация и прослеживаемость являются частью управления конфигурациями. Руководящие указания по менеджменту конфигураций приведены в ИСО 10007.

6.13 Собственность потребителей или внешних поставщиков

В плане качества следует устанавливать:

a) идентификацию и управление услугами, поставляемые потребителем или внешним поставщиком;

b) методы, которые должны быть использованы для верификации того, что эти продукты и услуги соответствуют заданным требованиям;

c) способы управления несоответствующей продукцией и услугами.

Примечания

1 Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, помещения, интеллектуальную собственность и персональные данные.

2 Руководящие указания по информационной безопасности приведены в ИСО 27002.

6.14 Сохранение продукции

В плане качества следует устанавливать:

a) требования к сохранности и методы их выполнения;

b) методы поставки для обеспечения сохранности требуемых характеристик продукции, если организация несет ответственность за доставку.

Примечание — Действия по обеспечению сохранности могут включать в себя идентификацию, обработку, контроль загрязнения, хранение, упаковку и доставку, передачу или транспортирование и защиту.

6.15 Управление несоответствующей продукцией

В плане качества следует определять идентификацию и управление несоответствующей продукцией для предупреждения непреднамеренного использования до момента распоряжения ею или получения разрешения на отклонение.

Может потребоваться определить в плане качества специальные ограничения, такие как степень или тип необходимых переделок или ремонтов и формы их одобрения.

При оказании услуг совместно с потребителем предотвращение использования несоответствующей услуги может быть неосуществимо. Если применимо, в плане качества следует определять или дать ссылку на действия и порядок обмена информацией, соответствующие реальным или возможным последствиям таких несоответствий.

6.16 Мониторинг и измерения

Процессы мониторинга и измерений следует применять для определения методов получения объективных свидетельств соответствия. В некоторых случаях потребитель может потребовать предоставить планы мониторинга и измерений (иногда называемые «планы контроля и испытаний») без иной информации, содержащейся в плане качества, как основу для мониторинга соответствия установленным требованиям.

В плане качества следует устанавливать:

a) применяемые методы мониторинга и измерения процессов и результатов;

b) стадии, на которых они применяются;

c) характеристики, подлежащие мониторингу и измерению на каждом этапе;

d) используемые критерии приемки;

e) применяемые методы статистического управления процессом;

f) случаи, когда контроль или испытания должны быть засвидетельствованы или выполнены заинтересованными сторонами, например:

1) испытание или серия испытаний (иногда называемая «типовые испытания»), направленные на одобрение конструкции и определение способности удовлетворить требованиям спецификации на продукцию и услугу,
2) испытания на площадке, включая приемку,
3) верификация продукции и услуги,
4) валидация продукции и услуги;

g) место, время и способ привлечения организацией внешних поставщиков для проведения контроля или испытаний;

h) критерии выпуска продукции, услуг и других результатов.

Примечание — Руководство по выбору статистических методов приведено в ISO /TR 10017.

6.17 Аудиты

В плане качества следует указывать тип аудита, который должен быть проведен в конкретной ситуации, характер и объем таких аудитов и методы использования результатов аудитов.

Аудиты могут быть использованы для реализации нескольких целей, например:

a) мониторинг внедрения и результативности планов качества;

b) мониторинг и верификация соответствия установленным требованиям;

c) надзор за внешними поставщиками организации;

d) независимая объективная оценка, если необходимо, удовлетворенности потребителей или заинтересованных сторон.

Примечание — Руководство по аудитам систем менеджмента приведено в ИСО 19011.

7 Функционирование и управление планом качества

7.1 Анализ и принятие плана качества

План качества следует анализировать на предмет адекватности и результативности и официально одобрить уполномоченным лицом или группой лиц, которая включает представителей соответствующих функциональных подразделений в организации.

В соответствии с договором организация может предоставить план качества потребителю для анализа и принятия либо в рамках консультаций при подготовке договора, либо после его заключения. После заключения договора план качества следует анализировать и, если необходимо, пересмотреть с учетом любых изменений в требованиях.

Если проект или договор выполняется поэтапно, организация может предоставить план качества потребителю для каждой стадии до ее начала.

7.2 Внедрение и мониторинг плана качества

При внедрении и мониторинге плана качества следует учитывать следующие аспекты:

a) рассылку плана качества всем соответствующим лицам; следует соблюдать осторожность и различать копии, рассылаемые в соответствии с правилами управления документированной информацией (актуализированные по мере необходимости), и копии, рассылаемые только для информации;

b) обучение использованию планов качества; в одних организациях (например, занимающихся менеджментом проектов) планы качества могут использоваться как составная часть системы менеджмента качества, в то время как в других планы качества могут использоваться при необходимости (в этом случае может потребоваться специальное обучение пользователей правильному применению планов качества);

c) мониторинг соответствия планам качества; организация несет ответственность за мониторинг всех планов качества, которые она выполняет, что может включать в себя:

1) оперативный контроль за запланированными мероприятиями,

2) анализ выполнения промежуточных этапов,

3) проведение аудитов.

Аудиты, как правило, проводят на выборочной основе, особенно если используют несколько краткосрочных планов.

Если планы качества предоставляются потребителям или заинтересованным сторонам, то последние могут устанавливать требования к мониторингу соответствия планам качества.

Мониторинг, выполненный внутренними или внешними заинтересованными сторонами, может содействовать:

- оценке обязательств организации по эффективному внедрению плана качества;
- оценке практического внедрения плана качества;
- определению риска с учетом требований конкретной ситуации;
- выполнению корректирующих действий, при необходимости;
- идентификации возможностей улучшения плана качества и связанных действий.

7.3 Пересмотр плана качества

Организации следует пересматривать план качества:

a) для отражения всех изменений во входных данных или рисках плана качества, включая:
   1) конкретную ситуацию, для которой разрабатывался план качества,
   2) процессы производства продукции и оказания услуг,
   3) систему менеджмента организации,
   4) законодательные и нормативные требования;

b) введения согласованных улучшений в план качества.

Уполномоченному(ым) лицу(ам) следует анализировать изменения плана качества на предмет последствий, адекватности и результативности. Результаты пересмотра плана качества следует доводить до сведения всех пользователей, потребителей, заинтересованных сторон и/или внешних поставщиков. Обмен информацией с потребителями и другими заинтересованными сторонами следует осуществлять в соответствии с требованиями к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками. Документированную информацию, затронутую изменениями в плане качества, следует пересматривать при необходимости.

Организации следует рассматривать вопрос о способе и обстоятельствах выдачи разрешения по отклонениям от плана качества, включая:

- перечень лиц, уполномоченных на запрос таких отклонений;
- способ совершения запроса;
- содержание и форму предоставляемой информации;
- перечень лиц, наделенных ответственностью и полномочиями для принятия или отказа от таких отклонений.

7.4 Обратная связь и улучшение

Где это возможно, опыт, полученный в ходе применения плана качества, следует анализировать и оценивать. Организация может также анализировать применение плана качества совместно с потребителями, внешними поставщиками и другими заинтересованными сторонами.

Полученную информацию следует использовать для улучшения планов качества организации и соответствующих систем менеджмента.

Приложение А
(справочное)

Структура и содержание плана

Настоящее приложение содержит примеры некоторых форм, в которых могут быть разработаны планы качества.

Представленные примеры не следует рассматривать как полные в части содержания плана качества, описанного в разделе 6.

На практике планы качества могут быть сложнее, так как, как правило, охватывают все процессы, применимые к конкретной ситуации.

Планы качества могут быть представлены в любом формате, подходящем для выполнения согласованных требований. В определенных обстоятельствах текстовый формат может быть более подходящим, чем схематический, так же как и схематический формат может быть дополнен текстом. Также могут быть использованы другие формы, более подходящие для конкретной ситуации.

Если план качества доступен в электронном виде, ссылки на документированную информацию, такую как стандартные операционные процедуры (СОП) или программное обеспечение менеджмента процессов, могут быть доступны через гиперссылку.

Следующие примеры включают в себя:

- пример 1 — текстовый формат плана качества, который может быть использован, например, как шаблон плана качества для инженерного проекта;
- пример 2 — план качества в формате таблицы, который может быть использован, например, как план качества по обработке материалов;
- пример 3 — план качества в формате блок-схемы, который может быть использован, например, как план качества для услуг.

Пример 1 — Шаблон текстовой формы плана качества

1 Введение

1.1 Цель и область применения плана качества проекта

Целью настоящего плана качества проекта является документирование процессов обеспечения качества, которые компания XYZ будет осуществлять с целью результативного управления качеством проекта от стадии планирования до стадии поставки. Он определяет процедуры, процессы и системы менеджмента, которые должны быть использованы для управления инжиниринговыми услугами и услугами проектного менеджмента.

Следует описать связь с планом управления проектом, системой менеджмента качества компании XYZ и т. д.

1.2 Обзор проекта

Приводят описание проекта, включая планируемые этапы и график.

1.3 Область услуг

Определяют область услуг, включенных в план качества проекта.

1.4 Определенные риски проекта

Перечисляют/описывают определенные риски проекта, например: специфические характеристики, связанные со средой клиента, средой проекта, партнерами по проекту, требованиями, поставляемыми результатами, ресурсами, обменом информацией, конфиденциальностью.

2 Распределение ресурсов и обмен информацией

2.1 Роли, ответственности и полномочия

Определяют роли, ответственности и полномочия, рассматривая вариант оформления в виде таблицы.

2.2 Обмен информацией

Определяют каналы обмена информацией и полномочия, особенно в случаях участия в проекте нескольких сторон.

2.3 Компетентность, осведомленность и подготовка

Содержание данного раздела используют в тех случаях, когда имеется потребность в особой компетентности, осведомленности или подготовке в рамках проекта.

3 Менеджмент качества

3.1 Политика в области качества и СМК

Копия заявления о политике в области качества компании XYZ включена в приложение А.

Определяют применение системы менеджмента качества компании XYZ в рамках данного плана качества проекта.

3.2 Цели в области качества и KPIs

Ключевыми целями в области качества для данного проекта являются...

Ключевые показатели результативности (KPIs) перечислены в...

3.3 Аудиты

Для обеспечения того, что проект осуществляется в соответствии с системой менеджмента компании XYZ, будут проводиться аудиты проекта в рамках программы внутренних аудитов.

Если аудиты проекта планируются как часть процесса контроля проектов, намечают планируемый график.

3.4 Управление несоответствиями

Записи о несоответствиях сохраняются в ...

4 Предоставление проекта

4.1 Входные данные для проекта

Определяют обработку и управление входными данными для проекта.

4.2 Изменение объема работ

Любые изменения в объеме работ должны быть учтены в рамках процесса менеджмента изменений. Члены группы несут ответственность за уведомление руководителя проекта о любых потенциальных или фактических изменениях в объеме работ.

4.3 Контроль проекта

Включают описание процессов, используемых для контроля проекта.

4.4 Управление результатами проекта

Определяют или перечисляют результаты с указанием ответственности за контроль выполнения.

4.5 Проверка, анализ, верификация и утверждение

Описывают процессы и ответственности за проведение проверки (включая проверку методов и применение стандартов/предыдущих проектных решений и стратегий валидации), анализа, верификации и утверждения.

5 Управление документированной информацией

5.1 Структура файлов компьютерных сетей

В рамках компании XYZ для настоящего проекта принята структура файлов компьютерных сетей ...

5.2 Процесс управления документированной информацией

Описывают/перечисляют, каким образом осуществляется управление различными типами документов.

5.3 Входные, выходные данные и сопроводительные документы

Описывают/перечисляют, каким образом управляются различные типы документов. Определяют, каким образом осуществляются управление и регистрация входящих документов, запросов на изменения, исходящих документов и сопроводительных записей.

6 Результаты проекта

Описание, перечень или таблица результатов и соответствующая информация.

7 Требования к утверждению

Требования компании XYZ и заказчика к утверждению, а также отношения с другими заинтересованными сторонами, если применимо.

8 Распространение результатов

Процесс распространения результатов и какая документированная информация должна быть сохранена.

9 Управление изменениями

Приводят внутренние и внешние требования, предъявляемые к управлению изменениями, включая изменения после поставки документированной информации.

10 Идентификация и прослеживаемость

Описание или приведение ссылок на требования по идентификации и прослеживаемости для результатов плана качества.

Приложения

Например:

Приложение А — политика в области качества компании XYZ

Приложение В — Содержание плана управления контрактом

Пример 2 — План качества в виде таблицы

ПК-005	Продукция/производственная линия: химические вещества установленного класса	Подготовлен:	Утвержден:	Ред.:	Дата:

Вид деятельности	Описание	Документ/ процедура	Участок/ подразделение
Область применения	Настоящий план качества применим к процессам производства и распределения химических веществ установленного класса	—	—
Цели в области качества	Наши цели в области качества: выпуск качественной продукции (93 %); своевременность поставки (+/−1 день)	QSP-005	Различные
Ответственность руководства	Описание работ и матрица ответственности персонала, вовлеченного в планирование, выполнение, управление и мониторинг продвижения работ в соответствии с настоящим планом, должны содержаться в ссылочных документах	QSP-020 SOP-800	Высшее руководство/ управление персоналом
Документация	Специальные требования к управлению документацией отсутствуют. Документы, связанные с контрактом, должны храниться как минимум пять лет	QSP-050	Технические службы
Записи	Идентифицированные и сохраненные записи должны поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств выполнения работ, влияющих на качество. Записи должны храниться как минимум пять лет	QSP-055	Управление качеством
Ресурсы	Требования к хранению, обработке и транспортированию сырья и компонентов установлены в документе/VSB/materials.doc.	QSP-020	Руководство
Ресурсы	Требуется, чтобы весь персонал успешно прошел обучение по работе с материалами, указанными в спецификации к договору	SOP-810	Управление персоналом
Ресурсы	Специальная инфраструктура и специальные условия рабочей среды не применяются	—	—
Анализ требований/ спецификации потребителя	Все полученные коммерческие предложения и все спецификации потребителя, а также полученные заказы будут анализироваться до их принятия, для того чтобы гарантировать надлежащее определение требований, успешное разрешение всех разногласий и подтверждение способности компании выполнить заданные требования	SOP-100 SOP-110 SOP-120	Служба маркетинга и сбыта/технические службы/ производство/ управление качеством
Обмен информацией с потребителем	Обратная связь с потребителем осуществляется либо через веб-сайт либо заполнением формы SOP-190F1, а также проведением ежемесячных совещаний с потребителем и командой управления контрактом	SOP-150 SOP-190	Служба маркетинга и сбыта
Проектирование и разработка	Все принятые спецификации потребителя, которые существенно отличаются от обычных спецификаций компании, требуют анализа и утверждения (SOP-200). Это может потребовать утверждения потребителем образца, а также верификации и валидации процесса	SOP-200 SOP-220	Технические службы
Закупки	Вся критически важная продукция, закупаемая компанией, подлежит входному контролю и испытаниям, как того требуют действующие спецификации на сырье и упаковку. Цистерны и вагоны с насыпными материалами не будут разгружаться до тех пор, пока все требуемые испытания не будут успешно завершены. Несоответствующие материалы могут быть приняты с уступкой (отклонениями), либо утилизированы, либо возвращены поставщику	SOP-300 SOP-310 SOP-400 SOP-470 SOP-490	Управление закупками/ управление материалами

Окончание примера 2

ПК-005	Продукция/производственная линия: химические вещества установленного класса	Подготовлен:	Утвержден:	Ред.:	Дата:

Вид деятельности	Описание	Документ/ процедура	Участок/ подразделение
Производство	Применяют стандартные операционные процедуры	SOP-500	Производство
Идентификация и прослеживаемость	Применяют стандартные операционные процедуры	SOP-440 SOP-540	Управление материалами/ производство
Собственность потребителя	Собственность потребителя и методы испытаний потребителя должны быть выполнены и защищены с помощью формальной системы, позволяющей обеспечить их сохранность и конфиденциальность полученной информации	SOP-110	Служба маркетинга и сбыта/технические службы
	Стандартные операционные процедуры применяют к специальным упаковочным материалам, предоставленным потребителем	SOP-410	Управление материалами/ производство
Хранение и обращение	Закупленные материалы, незавершенную или готовую продукцию необходимо хранить в безопасных контейнерах, баках и складских помещениях. Следует использовать безопасные методы обработки для предупреждения порчи, ухудшения или загрязнения продукции. Сыпучую продукцию должны поставлять в специально оборудованных вагонах	SOP-400 SOP-700 SOP-750	Управление материалами
Несоответствующая продукция	Продукция, не соответствующая требованиям окончательной стадии приемки, должна быть помещена в специальную карантинную зону или контейнер. Требуется наличие подписанного потребителем разрешения на отклонение перед отгрузкой всей несоответствующей продукции	SOP-570 SOP-580 SOP-590	Производство/ технические службы/ управление качеством
Мониторинг и измерение	Должны существовать или быть подготовлены планы выборочного контроля и испытаний, охватывающие все процессы реализации продукции	SOP-600	Управление качеством
Контрольное и измерительное оборудование	Компания должна поддерживать в рабочем состоянии номенклатуру измерительного и испытательного оборудования, охватывающую весь диапазон работ по разработке, производству и управлению. Все требуемые калибровки должны быть выполнены на месте или изготовителем оборудования	SOP-610	Управление качеством
Аудит	Все установки могут быть подвергнуты внутреннему аудиту, аудиту со стороны потребителя и со стороны надзорных органов	SOP-675	Управление качеством

Пример 3 — План качества в виде блок-схемы

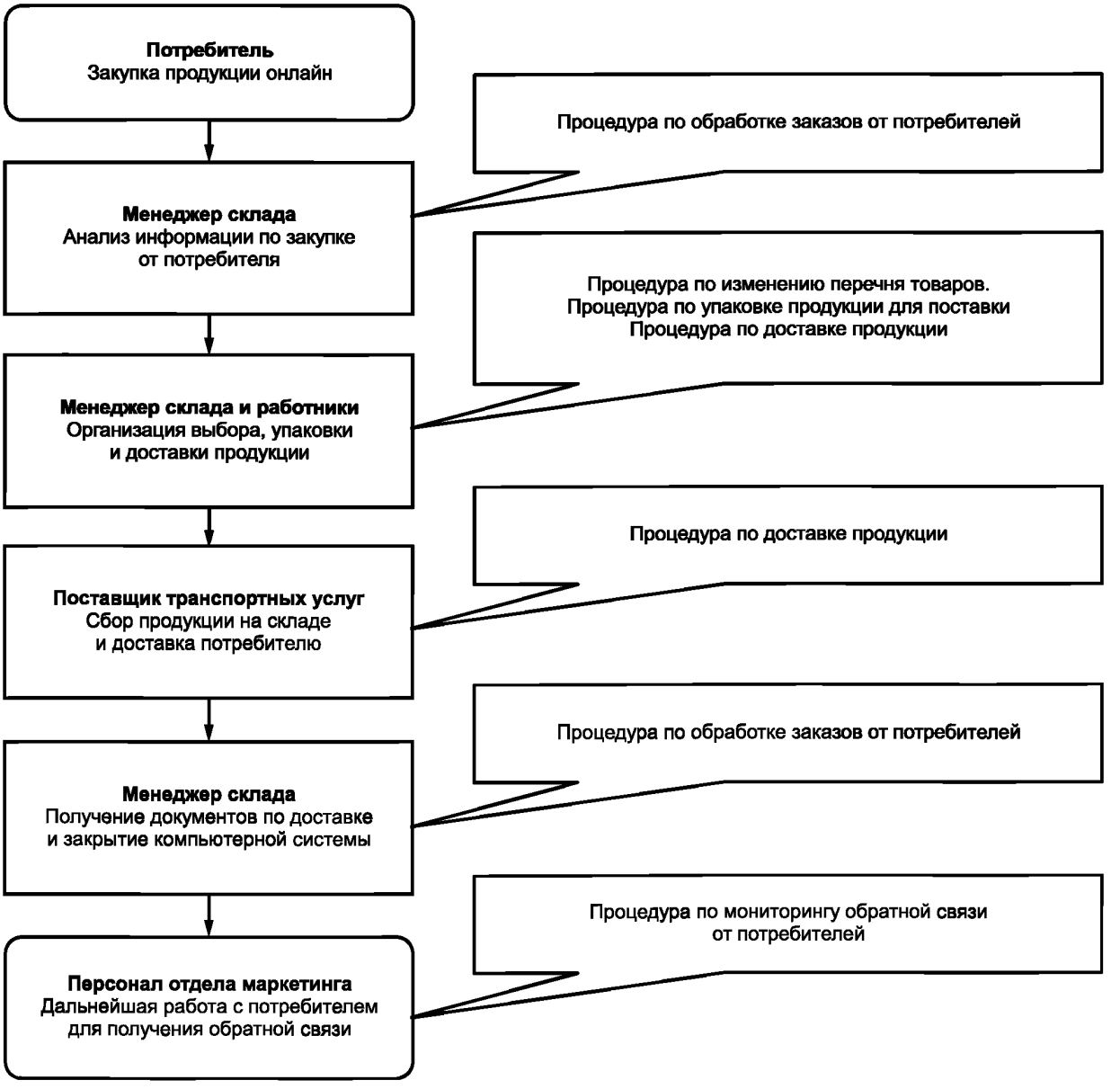
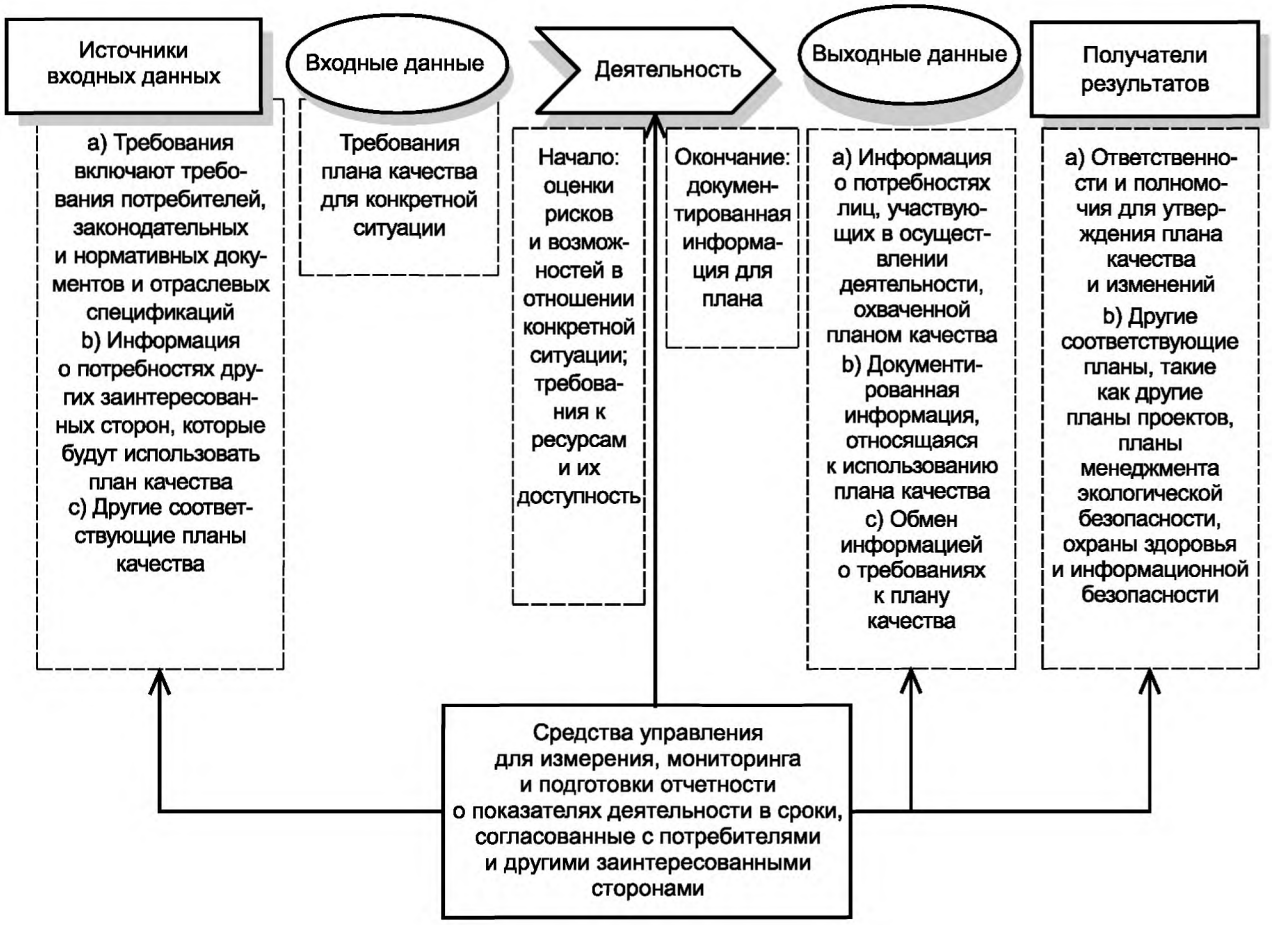


Рисунок А.1 — Пример плана качества в виде блок-схемы

Приложение В
(справочное)

Схематическое представление процессного подхода, применяемого к планам качества



Приложение С
(справочное)

Матрица корреляции между пунктами настоящего стандарта и ИСО 9001:2015

Таблица С.1 — Соотношение пунктов настоящего стандарта с пунктами ИСО 9001:2015

Раздел, подраздел, пункт в настоящем стандарте	Наименование	Раздел, подраздел, пункт в ИСО 9001:2015
5	Разработка плана качества	4.1, 4.2, 6.1, 7.1.1, 8.1
6	Содержание плана качества	7, 8, 9, 10
6.1	Общие положения	8.1
6.2	Область применения плана качества	4.3, 8.2
6.3	Входные данные для плана качества	8.1, 8.2, 8.6, 9.1.1
6.4	Цели в области качества	6.2, 9.1.1
6.5	Ответственности, указанные в плане качества	5.3
6.6	Управление документированной информацией	7.5
6.7	Ресурсы	7.1
6.7.1	Обеспечение ресурсов	7.1.1
6.7.2	Материалы, продукция и услуги	8.2
6.7.3	Человеческие ресурсы	7.1.2, 7.2, 7.3
6.7.4	Инфраструктура и среда для функционирования процессов	7.1.3, 7.1.4
6.7.5	Ресурсы для мониторинга и измерения	7.1.5
6.8	Обмен информацией с заинтересованными сторонами	7.4, 8.2.1, 8.4.3
6.9	Проектирование и разработка	8.3
6.9.1	Процесс проектирования и разработки	8.3.1, 8.3.5
6.9.2	Управление изменениями при проектировании и разработке	8.3.6
6.10	Процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками	8.4
6.11	Производство продукции и предоставление услуг	8.5.1, 8.5.5, 8.5.6
6.12	Идентификация и прослеживаемость	8.5.2
6.13	Собственность потребителей или внешних поставщиков	8.5.3
6.14	Сохранение продукции	8.5.4
6.15	Управление несоответствующей продукцией	8.7, 10.2
6.16	Мониторинг и измерения	8.1, 8.6, 9.1
6.17	Аудиты	9.2
7	Функционирование и управление планом качества	7, 8, 9, 10
7.1	Анализ и принятие плана качества	7.5.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.3
7.2	Внедрение и мониторинг плана качества	7.2, 7.3, 7.5.3, 8.1, 9.1.3, 9.2
7.3	Пересмотр плана качества	7.5.3, 8.2.4, 8.5.6
7.4	Обратная связь и улучшение	9.3, 10.1
Примечание — Соотношение пунктов не означает их соответствия.		

Приложение D
(справочное)

Матрица корреляции между пунктами настоящего стандарта и принципами менеджмента качества в ИСО 9000:2015

Таблица D.1 — Соотношение пунктов настоящего стандарта с принципами менеджмента качества в ИСО 9000:2015

№ пункта	Наименование пункта	Принцип менеджмента качества						
		Ориентация на потребителей	Лидерство	Вовлечение персонала	Процессный подход	Улучшение	Принятие решений, основанное на свидетельствах	Менеджмент взаимоотношений
4	Использование плана качества							
4.1	Причины для использования плана качества	Д	Н	Д	Д	Н	Н	Д
4.2	Запрос планов качества внешних поставщиков	Н	Н	Н	Д	Д	Д	Д
4.3	Управление планами качества внешних поставщиков	Н	Н	Д	Д	Н	Д	Д
5	Разработка плана качества							
5.1	Среда плана качества	Д	Н	Н	Д	Д	Д	Д
5.2	Входные данные для плана качества	Д	Н	Д	Д	Н	Н	Д
5.3	Определение области применения плана качества	Д	Н	Н	Д	Н	Н	Д
5.4	Подготовка плана качества							
5.4.1	Инициирование	Д	Н	Д	Д	Н	Н	Д
5.4.2	Определение плана качества	Н	Н	Н	Д	Н	Н	Н
5.4.3	Последовательность и совместимость	Д	Н	Н	Д	Н	Н	Н
5.4.4	Представление и структура	N	Н	Н	Д	Н	Н	Н
6	Содержание плана качества							
6.1	Общие положения	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Д
6.2	Область применения плана качества	Д	Н	Н	Д	Н	Н	Н
6.3	Входные данные для плана качества	Д	Н	Н	Д	Н	Д	Н
6.4	Цели в области качества	Д	Н	Н	Д	Д	Д	Д
6.5	Ответственности, указанные в плане качества	Д	Д	Д	Д	Н	Д	Д
6.6	Управление документированной информацией	Д	Д	Д	Д	Н	Д	Н

Окончание таблицы D.1

№ пункта	Наименование пункта	Принцип менеджмента качества						
		Ориентация на потребителей	Лидерство	Вовлечение персонала	Процессный подход	Улучшение	Принятие решений, основанное на свидетельствах	Менеджмент взаимоотношений
6.7	Ресурсы							
6.7.1	Обеспечение ресурсов	Н	Н	Д	Д	Н	Н	Д
6.7.2	Материалы, продукция и услуги	Н	Н	Н	Н	Н	Д	Н
6.7.3	Человеческие ресурсы	Н	Н	Д	Н	Д	Н	Н
6.7.4	Инфраструктура и среда для функционирования процессов	Н	Н	Д	Д	Н	Н	Н
6.7.5	Ресурсы для мониторинга и измерения	Н	Н	Н	Д	Н	Н	Н
6.8	Обмен информацией с заинтересованными сторонами	Д	Н	Д	Д	Н	Н	Д
6.9	Проектирование и разработка							
6.9.1	Процесс проектирования и разработки	Н	Н	Н	Д	Н	Н	Д
6.9.2	Управление изменениями при проектировании и разработке	Н	Д	Д	Д	Н	Д	Н
6.10	Процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками	Н	Н	Н	Д	Н	Н	Д
6.11	Производство продукции и предоставление услуг	Н	Н	Д	Д	Н	Д	Д
6.12	Идентификация и прослеживаемость	Д	Н	Н	Д	Н	Н	Н
6.13	Собственность потребителей или внешних поставщиков	Д	Н	Н	Д	Н	Д	Д
6.14	Сохранение продукции	Н	Н	Н	Д	Н	Н	Н
6.15	Управление несоответствующей продукцией	Н	Н	Д	Д	Д	Н	Д
6.16	Мониторинг и измерения	Д	Н	Н	Д	Н	Д	Д
6.17	Аудиты	Д	Н	Н	Н	Н	Д	Д
7	Функционирование и управление планом качества							
7.1	Анализ и принятие плана качества	Д	Д	Н	Н	Н	Д	Д
7.2	Внедрение и мониторинг плана качества	Д	Н	Д	Н	Д	Д	Д
7.3	Пересмотр плана качества	Д	Д	Д	Д	Д	Н	Д
7.4	Обратная связь и улучшение	Д	Н	Н	Н	Д	Д	Д

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 9000:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

[2] ISO 9004, Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success

[3] ISO /TS 9002, Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2015

[4] ISO 10004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

[5] ISO 10006, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

[6] ISO 10007, Quality management — Guidelines for configuration management

[7] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

[8] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation

[9] ISO 10015, Quality management — Guidelines for competence management and training

[10] ISO/TR 10017,[1)] Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

[11] ISO 10018, Quality management — Guidelines on people involvement and engagement

[12] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems

[13] ISO/IEC 27002, Information technology — Security techniques — Code of practice for information security controls

[14] ISO 31000, Risk management — Guidelines

[15] IEC 31010,Risk management — Risk assessment techniques

[16] ISO/IEC 90003,[1)] Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software

[17] ISO /IEC/IEEE 24748-5, Systems and software engineering — Life cycle management — Part 5: Software development planning

[18] ISO. Quality Management Principles. Available at: https: //gost.e-ecolog.ru

[19] ISO. ISO information and guidance on ISO 9001. Available at: https: //committee .iso.org/home/tc176sc2

[20] ISO. Selection and use of the ISO 9000 family of standards. Available at: https: //gost.e-ecolog.ru

[21] ISO. ISO 9001:2015 for Small Enterprises — What to do? Advice from ISO/TC 176. Available at: https: //gost.e-ecolog.ru

[22] ISO. Integrated Use of Management system Standards. Available at: https: //gost.e-ecolog.ru

[23] ISO. ISO 9001 Auditing Practices Group. Available at: https: //committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/page/iso 9001-auditing -practices -grou .html

©

[1)] В стадии пересмотра.

УДК 362:621.001:658.382.3:006.354 ОКС 03.180 Т59

Ключевые слова: риск, системы менеджмента качества, план качества, процессный подход, удовлетворенность потребителя, управление проектом

БЗ 8—2019/63

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 21.08.2019. Подписано в печать 19.09.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,37. Тираж 60 экз. Зак. 651.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru