**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)**

**ФГУП "РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ" (ФГУП"СТАНДАРТИНФОРМ")**

Рег. № 2454 Группа МКС 03.120.10

# СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПЛАНАМ КАЧЕСТВА

# QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS. GUIDELINES FOR QUALITY PLANS

**11 февраля 2005 г. создан ФГУП "Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия"**

**(ФГУП "Стандартинформ").**

**ФГУП "Стандартинформ" является правопреемником ФГУП "ВНИИКИ" по информации в области технического регулирования, метрологии и оценке соответствия и выполняет все его уставные функции.**

| | |
|---|---|
| Страна, № стандарта | ISO 10005:2005 |
| | Переводчик: Копцов Ю.Ф. |
| | Редактор: Лебедева Е.В. |
| | Кол-во стр.: 41 |
| Перевод аутентичен оригиналу | Кол-во рис.: 3 |
| | Кол-во табл.: 3 |
| | Перевод выполнен: 21.07.2006 |
| | Редактирование выполнено: 21.07.2006 |

**Москва**
**2006 г.**

gost.e-ecolog.ru

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO 10005**

Второе издание
2005-06-01

# Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества

# Quality management systems. Guidelines for quality plans



Ссылочный номер
ISO 10005:2005

## Содержание


| | | Стр. |
|---|---|---|
| 1 | Область применения | 1 |
| 2 | Нормативные ссылки | 1 |
| 3 | Термины и определения | 2 |
| 4 | Разработка плана качества | 5 |
| 4.1 | Определение потребности в плане качества | 5 |
| 4.2 | Входные данные для плана качества | 5 |
| 4.3 | Область применения плана качества | 6 |
| 4.4 | Разработка плана качества | 7 |
| 5 | Содержание плана качества | 9 |
| 5.1 | Общие требования | 9 |
| 5.2 | Область применения | 9 |
| 5.3 | Входные данные для плана качества | 9 |
| 5.4 | Цели качества | 9 |
| 5.5 | Ответственность руководства | 10 |
| 5.6 | Управление документами и данными | 10 |
| 5.7 | Управление регистрацией данных | 11 |
| 5.8 | Ресурсы | 11 |
| 5.9 | Требования | 13 |
| 5.10 | Связь с потребителем | 13 |
| 5.11 | Проектирование и разработка | 13 |
| 5.12 | Закупки | 14 |
| 5.13 | Условия производства и обслуживания | 15 |
| 5.14 | Идентификация и прослеживаемость | 16 |
| 5.15 | Собственность потребителя | 17 |
| 5.16 | Сохранность продукции | 17 |
| 5.17 | Управление несоответствующей продукцией | 18 |
| 5.18 | Мониторинг и измерение | 18 |

**5.19 Аудит** 19

**6 Анализ, принятие, внедрение и пересмотр плана качества** 20

**6.1 Анализ и принятие плана качества** 20

**6.2 Внедрение плана качества** 20

**6.3 Пересмотр плана качества** 21

**6.4 Обратная связь и усовершенствование** 22

**Приложение А** (информативное) **Упрощенные примеры форм для представления планов качества** 23

**Приложение В** (информативное) **Соответствие между ISO 10005:2005 и ISO 9001:2000** 33

**Библиография** 34

## Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO осуществляет тесное сотрудничество с международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются согласно правилам, привёденным в Директивах ISO/IEC, часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75% комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за определение некоторых или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO 10005 был разработан Подкомитетом SC 2 "*Системы качества*" Технического комитета ISO/TC 176 "*Менеджмент качества и обеспечение качества*".

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 10005:1995). Оно представляет собой технический пересмотр первого издания с учетом требований ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000.

---

**МКС 03.120.10**

---

## Введение

Настоящий международный стандарт был подготовлен в связи с возникшей необходимостью разработки руководящих указаний по планам качества либо в контексте принятой системы менеджмента качества, либо как независимая деятельность в области менеджмента качества. В любом случае планы качества представляют собой механизм, который соотносит конкретные требования к процессу, продукции, проекту или контракту с методами работы и практикой, которые поддерживают реализацию продукции. План качества должен быть совместим с другими сопутствующими планами, которые могут быть разработаны.

К преимуществам создания плана качества можно отнести возросшую убежденность в выполнении требований, большую уверенность в том, что все процессы находятся под контролем, а также в мотивации людей, вовлеченных в эту деятельность.

Настоящий международный стандарт не заменяет руководящие указания, содержащиеся в ISO 9004 или в документах конкретной отрасли. Если планы качества необходимы для конкретного случая применения проекта, то руководящие указания, представленные в настоящем международном стандарте, являются дополнением к руководящим указаниям, содержащимся в ISO 10006.

На основе модели процесса, показанной на рис.1, планирование системы менеджмента качества применимо ко всей модели. Однако планы качества, в первую очередь, применимы к выполнению задач на пути от требований потребителя, посредством реализации продукции и через продукцию, к удовлетворенности потребителя.

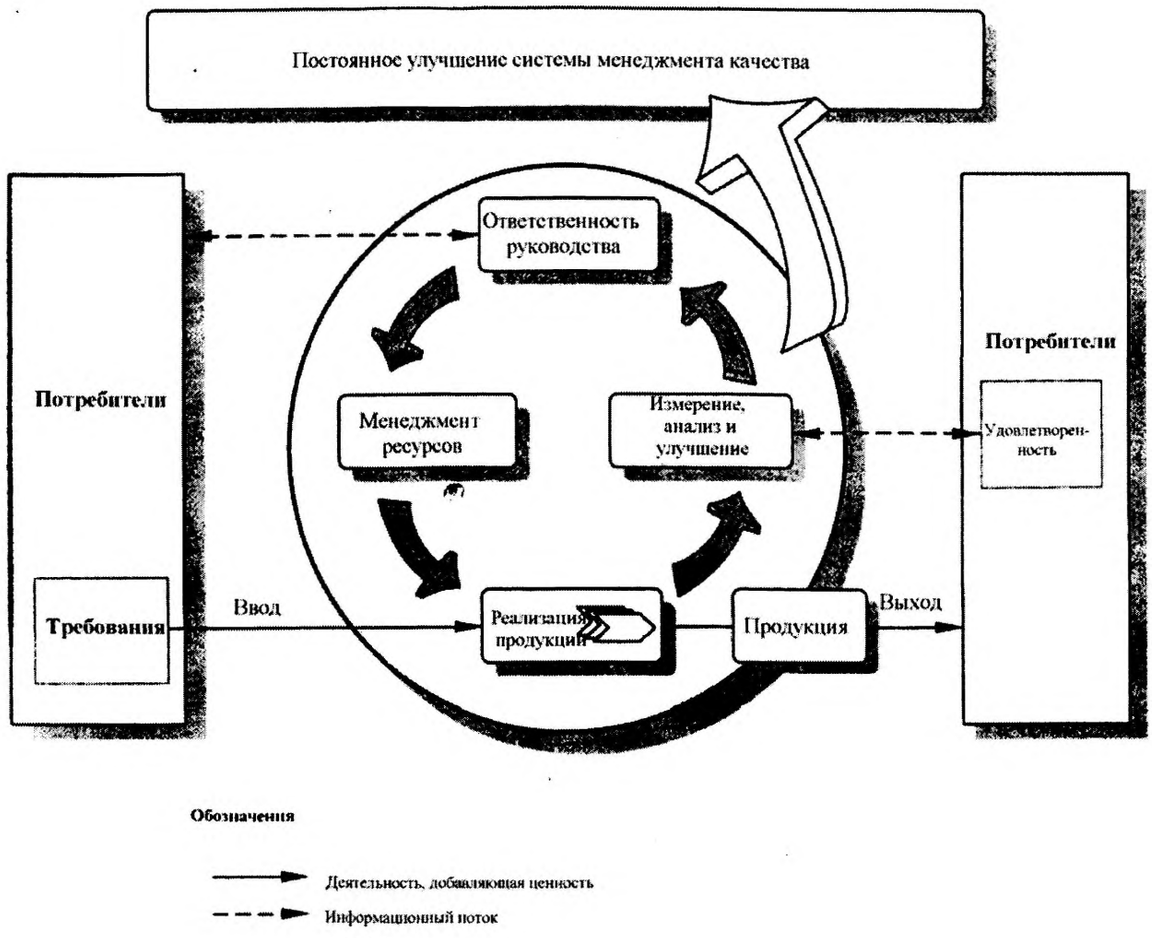



**Рис. 1.Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе**

# Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит руководящие указания по разработке, анализу, принятию, применению и пересмотру планов качества.

Стандарт применяется в соответствии с ISO 9001, независимо от того имеет ли организация систему менеджмента или не имеет.

Настоящий международный стандарт применяется к планам качества, относящихся к процессу, продукции, проекту или контракту, любой категории продукта (технические средства, программное обеспечение, обрабатываемые материалы и услуги) и любой отрасли.

В основном, он предназначен для реализации продукции и не является руководством по организационному планированию системы менеджмента качества.

Настоящий международный стандарт представляет собой документ, содержащий руководящие указания, и не предназначен для применения в целях сертификации или регистрации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы избежать частого повторения терминов "процесс, продукция, проект или контракт", в данном стандарте используется термин "конкретный случай" (см. 3.10).

## 2 Нормативная ссылка

Следующий ссылочный документ является обязательным для применения данного документа. Для жестких ссылок применяется только указанное издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9000:2000 *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*

## 3 Термины и определения

Применительно к настоящему стандарту используются определения, приведенные в стандарте ISO 9000, а также следующие. Некоторые определения, приведенные ниже, взяты непосредственно из ISO 9000, но в некоторых случаях опущены или вставлены ссылки.

**3.1**
**объективное свидетельство**
данные, подтверждающие наличие или правдивость чего-либо

ПРИМЕЧАНИЕ. Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, испытания или другими способами.

[ISO 9000:2000, определение 3.8.1]

**3.2**
**процедура**
установленный способ осуществления деятельности или **процесса (3.3)**

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Процедуры могут быть документированными и недокументированными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если процедура документирована, часто используется термин "письменная процедура" или "документированная процедура". Документ, содержащий процедуру, может называться "документированная процедура".

[ISO 9000:2000, определение 3.4.5]

**3.3**
**процесс**
совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы

ПРИМЕЧАНИЕ. **Адаптирован** из ISO 9000:2000, определение 3.4.1 (Примечания не включены).

**3.4**
**продукция**
результат **процесса** (3.3)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Имеются четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);

- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным средствам, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента. Например, поставляемая продукция "автомобиль" состоит из технических средств (например, шины), перерабатываемых материалов (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (программное управление двигателем, инструкция водителю) и услуги (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Услуга является результатом по меньшей мере одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии поставщика и потребителя, она, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, автомобиль, нуждающийся в ремонте);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, заявление о доходах, необходимое для определения размера налога);
- предоставление нематериальной продукции (например, информации в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, может также быть в форме подходов операций или **процедур** (3.2).

Техническое средство, как правило, является материальным и его количество выражается исчисляемой характеристикой. Перерабатываемые материалы обычно являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называются товарами.

[ISO 9000:2000, определение 3.4.2]

## 3.5
## проект

уникальный **процесс** (3.3), состоящий из совокупности скоординированной и управляемой деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным требованиям, включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам

ПРИМЕЧАНИЕ 1. **Отдельный** проект может быть частью структуры более крупного проекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. **В некоторых** проектах цели совершенствуются, а характеристики продукции определяются соответственно по мере развития проекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Результатом проекта может быть одна или несколько единиц **продукции** (3.4).

[ISO 9000:2000, определение 3.4.3]

**3.6**
**система менеджмента качества**
система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству

[ISO 9000:2000, определение 3.2.3]

**3.7**
**цели в области качества**
то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Цели в области качества обычно базируются на политике организации в области качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации.

[ISO 9000:2000, определение 3.2.5]

**3.8**
**план качества**
документ, определяющий, какие **процессы** (3.3), **процедуры** (3.2) и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному **проекту** (3.5), **продукции** (3.4), процессу или контракту

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Эти процедуры обычно включают те, которые имеют ссылки на процессы менеджмента качества и процессы реализации продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. План качества часто содержит ссылки на разделы руководства по качеству или документированные процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. План качества, как правило, является одним из результатов планирования качества.

**3.9**
**запись**
документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптирован из ISO 9000:2000, определение 3.7.6 (Примечания не включены).

**3.10**
**конкретный случай**
предмет **плана качества** (3.8)

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот термин используется, чтобы избежать повторения терминов “процесс, продукция, проект или контракт” в данном международном стандарте.

## 4 Разработка плана качества

### 4. 1 Определение потребности в плане качества

Организации следует определить, какова потребность в планах качества. Существует ряд ситуаций, при которых планы качества могут быть полезны или необходимы, например:

a) показать, как система менеджмента качества организации применима к конкретному случаю;

b) соответствовать обязательным, регулятивным требованиям или требованиям потребителя;

c) при разработке и валидации новой продукции и процессов;

d) продемонстрировать, на внутреннем и/или внешнем уровне, как будут удовлетворяться требования качества;

e) организовать и руководить деятельностью по обеспечению выполнения требований качества и целей качества;

f) оптимизировать использование ресурсов для достижения целей качества;

g) свести к минимуму риск невыполнения требований качества;

h) использовать в качестве основы для контроля и оценки соответствия с требования качества;

i) при отсутствии документированной системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Может возникнуть, а может и не возникнуть потребность в разработке плана качества для конкретного случая. Организация с установившейся системой менеджмента качества может быть в состоянии выполнить все эти требования для планов качества в рамках существующей системы; организация также может решить, что нет необходимости разрабатывать отдельные планы качества.

### 4.2 Входные данные для плана качества

Как только организация приняла решение о разработке плана качества, она должна определить входные данные, необходимые для его разработки, например:

a) требования к конкретному случаю;

b) требования к плану качества, включая требования потребителей, а также те, которые содержатся в нормативных, регулятивных и промышленных

технических условиях;

c) требования организации к системе менеджмента качества;

d) оценки рисков по конкретным случаям;

e) требования к ресурсам и их наличие;

f) информация о требованиях всех сторон, осуществляющих выполнение деятельности, предусмотренной планом качества;

g) информация о требованиях всех заинтересованных сторон, которые будут применять план качества;

h) другие соответствующие планы качества;

i) другие соответствующие планы, такие как иные планы проекта, планы менеджмента в области окружающей среды, обеспечения здоровья и охраны труда, безопасности и информации.

**4.3 Область применения плана качества**

Организация должна определить область применения плана качества и то, что входит или должно войти в область применения других документов. Следует избегать нежелательного дублирования.

Область применения плана качества зависит от нескольких факторов, включая следующие:

a) характеристики процессов и качества, относящиеся к конкретному случаю, которые, поэтому, должны быть включены

b) требования потребителей и других заинтересованных сторон (внутренних и внешних) к включению процессов, не относящихся к конкретному случаю, но необходимых, чтобы быть уверенными в том, что их требования выполнены;

c) степень поддержки планов качества документированной системой менеджмента качества.

Если методики менеджмента качества не определены, может потребоваться их разработка для поддержки плана качества.

Анализ области применения плана качества вместе с потребителем или другими заинтересованными сторонами может иметь свои преимущества,

например, для упрощения использования плана качества с целью мониторинга и измерения.

### 4.4 Разработка плана качества

#### 4.4.1 Введение

Следует четко установить лицо, ответственное за разработку плана качества. План качества следует разрабатывать с участием лиц, занимающихся конкретной деятельностью, как внутри организации, так и за ее пределами, если это возможно.

При разработке плана качества деятельность по обеспечению качества, осуществляемую применительно к конкретному случаю, следует определить и документировать.

#### 4.4.2 Документирование плана качества

В плане качества следует указать непосредственно или с помощью ссылок на соответствующие документированные процедуры или другие документы (например, план проекта, рабочую инструкцию, таблицу контрольных проверок, применение ЭВМ), каким образом должна осуществляться необходимая деятельность. Если требование приводит к отклонению от системы менеджмента организации, это отклонение следует обосновать и санкционировать.

В документации на систему менеджмента качества организации уже может содержаться много необходимой общей документации, включая руководство по качеству и документированные процедуры. Возможно, эту документацию понадобится отобрать, приспособить и (или) дополнить. План качества показывает, как применяются общие документированные процедуры организации, заменяются или изменяются процедурами, включенными в план качества.

План качества может быть частью другого документа или документов, например, планы качества проекта часто включают в планы менеджмента проекта (см. ISO 10006).

#### 4.4.3 Ответственность

При разработке плана качества организация должна согласовать и распределить роли, ответственность и обязательства как внутри организации, так и

с потребителями, регулятивными органами или другими заинтересованными сторонами.

Те, кто осуществляет руководство планом качества, должны гарантировать, что лица, для которых этот план разрабатывается, знают о целях качества и любых конкретных проблемах качества, а также мерах контроля, требуемых планом качества.

**4.4.4 Согласованность и совместимость**

Содержание и форма представления плана качества должны быть совместимы с областью применения плана качества, входными данными и требованиями установленного пользователя. Степень детализации плана качества должна согласовываться с любым требованием потребителя, методом работы организации и сложностью осуществляемой деятельности. Следует также рассмотреть необходимость совместимости с другими планами.

**4.4.5 Представление и структура**

Плана качества может быть представлен в нескольких видах, например, в виде простого текстового описания, таблицы, матрицы документа, схемы последовательности процесса или руководства. Любая или все эти формы могут быть представлены в электронном или бумажном формате.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примеры планов качества приводятся в приложении А.

План качества может быть разбит на несколько документов, каждый из которых представляет план по конкретному аспекту деятельности. Контроль взаимодействия между различными документами должен быть четко установлен. Примеры таких аспектов включают проектирование, закупку, производство, управление технологическим процессом или конкретную деятельность (например, приёмочные испытания).

Организация по своему желанию может разработать план качества в соответствии с требованиями ISO 9001. Матрица с перекрестными ссылками приводится в приложении В для информации.

# 5 Содержание плана качества

## 5.1 Общие требования

Примеры и перечни, представленные в этом разделе не являются полными или ограниченными каким-либо образом.

План качества для конкретного случая должен содержать темы, рассматриваемые ниже. Некоторые темы в этом руководстве могут не применяться, например, те, в которые не включены пректирование и разработка.

## 5.2 Область применения

В плане качества должна быть четко указана область применения. Она должна включать следующее:

a) простое указание цели и предполагаемого результата конкретного случая;

b) аспекты конкретных случаев, к которым будет применен план качества, включая отдельные ограничения по его применению;

c) условия его достоверности (например, размеры, температурный диапазон, рыночные условия, наличие ресурсов или статус сертификации систем менеджмента качества).

## 5.3 Входные данные для плана качества

Может возникнуть необходимость перечислить или описать входные данные для плана качества (см. 4.2), чтобы облегчить, например,

- ссылку на входные документы для пользователей планом качества;
- проверку согласованности с входными документами при введении плана качества; и
- установление изменений во входных документах, что может привести к необходимости пересмотра плана качества.

## 5.4 Цели качества

В плане качества следует указать цели качества для конкретного случая и способы их достижения. Цели качества могут быть установлены, например, в отношении:

- характеристик качества для конкретного случая;
- значимых требований для удовлетворения потребителя или других заинтересованных сторон; и
- возможностей для улучшения рабочих инструкций.

Эти цели качества должны быть выражены в измеримых величинах.

**5.5 Ответственность руководства**

В плане качества должны быть указаны отдельные лица в организации, которые несут ответственность, в каждом конкретном случае, за то, чтобы:

a) обеспечить планирования, выполнение и управление действиями, необходимыми для реализации системы менеджмента качества или контракта, а также постоянный контроль их развития;

b) определить последовательность и взаимодействие процессов, применимых к конкретному случаю;

c) довести до сведения всех заинтересованных ведомств и должностных лиц, субподрядчиков и заказчиков требования, относящиеся к конкретному случаю, и решить проблемы, возникающие при взаимодействии этих групп;

d) проанализировать результаты каждого проведенного аудита;

e) разрешить подать заявку об изъятии требований из системы менеджмента качества организации;

f) управлять корректирующими и превентивными действиями;

g) рассмотреть и утвердить изменения в плане качества или отклонения от него.

Отчет всех лиц, вовлеченных в реализацию плана качества, может быть представлен в виде блок-схемы.

**5.6 Управление документами и данными**

В отношении документов и данных в плане качества следует указать:

a) каким образом такие документы и данные должны идентифицироваться;

b) кем эти документы и данные будут анализироваться и одобряться;

c) кому эти документы и данные будут рассылаться, или кого будут

уведомлять о их наличии;

d) как можно получить эти документы и данные.

### 5.7 Управление регистрацией данных

В плане качества следует указать, какие данные необходимо получить и как они будут регистрироваться. К ним относятся данные об анализе проекта, о контроле и испытании, технологических измерениях, нарядах на работу, чертежи, протоколы собраний. Рассматриваемые вопросы включают следующее:

a) как, где и как долго должны сохраняться зарегистрированные данные;

b) каковы законные или регулятивные требования и требования контрактов, и как их следует выполнять;

c) на каком носителе должны быть эти зарегистрированные данные (бумажном или электронном);

d) каким образом требования к четкости, хранению, возможности поиска, распределению и конфиденциальности данных должны быть определены и выполнены;

e) какие методы должны быть использованы, чтобы обеспечить доступность данных в случае необходимости;

f) какие зарегистрированные данные, когда и каким образом должны быть предоставлены потребителю;

g) на каком языке эти текстовые данные должны быть предоставлены.

h) удаление данных.

### 5.8 Ресурсы

#### 5.8.1 Состояние ресурсов

В плане качества следует определить вид и количество ресурсов, необходимых для успешного выполнения плана. Такие ресурсы могут включать материалы, людские ресурсы, инфраструктуру и рабочую среду.

Там, где конкретный ресурс имеет ограниченные возможности, в плане качества, возможно, потребуется определить, как будет удовлетворен спрос на эти ресурсы для ряда совпадающей продукции, проектов, процессов или контрактов.

### 5.8.2 Материалы

Если есть конкретные характеристики требуемых материалов (сырья и/или компонентов), в плане качества следует указать или дать ссылку на технические условия или стандарты, требованиям которых эти материалы должны соответствовать.

### 5.8.3 Людские ресурсы

В плане качества следует указать, если требуется, индивидуальные знания, необходимые персоналу для выполнения определенных ролей или видов деятельности, относящихся к конкретному случаю. В плане качества следует указать любую специальную подготовку или другие действия, необходимые персоналу.

Сюда необходимо включить:

a) потребность в новом персонале и его подготовку;

b) обучение работающего персонала новым или пересмотренным методам работы.

Следует также рассмотреть необходимость или применимость командного метода разработки и стратегию мотивации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Квалификация персонала рассматривается в 5.13, а подготовка персонала по применению планов качества – в 6.2.

### 5.8.4 Инфраструктура и рабочая среда

В плане качества следует указать частные требования к конкретному случаю относительно производственных мощностей или средств обслуживания, инструментов и оборудования, информационных и коммуникационных технологий, служб поддержки и транспортных средств, необходимых для успешного выполнения плана.

Если рабочая среда непосредственно влияет на качество продукции или процесса, в плане качества, возможно, следует указать частные характеристики окружающей среды, например,

a) содержание пыли в чистой комнате;

b) чувствительное устройство защиты от электростатического электричества;

c) защита от биологической опасности;

d) температурный режим печи;

e) окружающий свет и вентиляция.

### 5.9 Требования

В план качества следует включить или дать ссылку на требования, которые должны быть выполнены в каждом конкретном случае. В него можно включить простой обзор требований, чтобы помочь пользователям понять условия их работы, например, основные положения проекта. В других случаях может понадобиться дать полный перечень требований, выработанных на основе входных документов.

В программе следует указать когда, как и кем должны быть проанализированы требования, установленные для продукции, проекта или контракта.

В ней также следует указать, как должны быть зафиксированы результаты этого анализа, и каким образом должны быть разрешены противоречия и двусмысленности в требованиях.

### 5.10 Связь с потребителем

В плане качества следует указать следующее:

a) кто несет ответственность за связь с потребителем в конкретных случаях;

b) средства, применяемые для связи с потребителем;

c) где применимо, маршруты связи и пункты контакта или взаимодействия с конкретными потребителями;

d) регистрационные данные о связи с потребителем;

e) какую процедуру следует соблюдать при получении похвалы или жалобы от потребителя.

### 5.11 Проектирование и разработка

#### 5.11.1 Процесс проектирования и разработки

План качества должен включать план(ы) проектирования и разработки или содержать ссылку на них.

В плане качества должны учитываться применяемые правила, стандарты, технические условия, характеристики качества и регулятивные требования, если необходимо. В нем следует определить критерии, на основании которых будут приниматься входные и выходные данные о проектировании и разработке, и как, на какой стадии(ях) и кто будет анализировать, проверять и утверждать проектные выходные данные.

Проектирование и разработка сложный процесс и следует обратиться за помощью к соответствующим источникам, включая процедуры проектирования и разработки организации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стандарт ISO 9004 представляет руководство по проектированию и процессу разработки. Стандарт ISO/IEC 90003 содержит конкретные руководящие указания по программному обеспечению.

### 5.11.2 Управление изменениями в проектировании и разработке

В плане качества следует указать:

a) как будут контролироваться заявки о внесении изменений в проект;

b) кто уполномочен инициировать заявку о внесении изменений;

c) как будут анализировать изменения с точки зрения их влияния;

d) кто уполномочен утверждать или отклонять изменения;

e) как будет проверяться выполнение изменений.

В некоторых случаях требование к проектированию и разработке может отсутствовать. Однако еще может оставаться необходимость управлять изменениями к действующим проектам.

### 5.12 Закупки

В плане качества следует указать:

a) все характеристики закупаемой продукции, которые влияют на качество продукции организации;

b) как эти характеристики будут доведены до сведения поставщиков, чтобы можно было осуществить адекватный контроль всей продукции или цикла срока службы;

c) методы, используемые для оценки, выбора и контроля поставщиков;

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

e) методы, используемые для выполнения соответствующих требований к обеспечению качества, включая нормативные и регулятивные требования, относящихся к закупленной продукции.

f) как организация предполагает проверять соответствие закупленной продукции установленным требованиям;

g) средства и услуги в качестве внешних ресурсов.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. сайт gost.e-ecolog.ru ›сительно руководства о привлечении "внешних ресурсов".

### 5.13 Условия производства и обслуживания

Условия производства и обслуживания вместе с соответствующими процессами мониторинга и измерения обычно составляют основную часть плана качества. Используемые процессы будут различаться в зависимости от характера работы. Например, контракт может включать процессы производства, монтажа и другие процессы после доставки продукции. Взаимосвязь между различными процессами можно эффективно представить через подготовку карт или графических схем процесса.

Процессы производства и обслуживания необходимо проверять, чтобы гарантировать их способность давать требуемый выход; такая проверка всегда должна проводиться, если результат процесса невозможно проверить последующим мониторингом или измерением.

В плане качества следует указать входные данные, деятельность по его выполнению и выходные данные, необходимые для выполнения производственных поставок и/или обслуживания. Если необходимо, в план качества следует включить или дать ссылку на следующее:

a) стадии процесса;

b) соответствующие документированные процедуры и рабочие инструкции;

c) инструменты, средства, оборудование и методы, используемые для выполнения установленных требований, включая подробности сертификации любого необходимого материала, продукции или процесса;

d) необходимые контролируемые условия выполнения запланированных процедур;

e) механизмы определения соответствия этим условиям, включая любые установленные статистические или другие способы управления производственным процессом;

f) подробности любых необходимых действий по проведению квалификации и сертификации персонала;

g) критерии качества исполнения работы или услуг;

h) применимые нормативные и регулятивные требования;

i) промышленные нормы и правила.

Там, где монтаж или ввод в действие являются требованием, в плане качества следует указать, как необходимо монтировать продукцию и какие характеристики должны проверяться во время монтажа.

Там, где конкретный случай включает обслуживание после поставки продукции или услуг (например, текущий ремонт, услуги по поддержанию и обучению), в плане качества следует указать, как организация намерена обеспечивать соответствие предъявляемым требованиям, таким как:

a) нормы и регламенты;

b) правила и установившаяся практика, применяемые в промышленности;

c) компетенция персонала, включая стажеров;

d) готовность предоставить первоначальное и последующее техническое обеспечение в течение оговоренного периода времени.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководящие указания по менеджменту процессов проектирования в соответствии с этим разделом даны в ISO 10006.

### 5.14 Идентификация и прослеживаемость

Если должна проводиться идентификация продукции, в плане качества

следует определить используемые для этого методы. Если прослеживаемость является требованием, в плане следует определить ее границы и глубину, включая метод идентификации прослеживаемой продукции.

В плане качества следует указать:

a) каким образом контрактные и регулятивные требования к прослеживаемости идентифицируются и вносятся в рабочие документы;

b) какие записи, касающиеся требований к прослеживаемости, следует делать и как ими управлять и их распределять;

c) особые требования и методы для идентификации статуса контроля и испытания продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификация и прослеживаемость являются частью менеджмента конфигурации. Подробности о менеджменте конфигурации см. в ISO 10007.

### 5.15 Собственность потребителя

В плане качества следует указать:

a) как продукция, поставляемая потребителем (такая, как материалы, инструментальная оснастка, испытательное оборудование, программное обеспечение, даны, информация, интеллектуальная собственность или услуги), идентифицируется и управляется;

b) методы, используемые для проверки соответствия продукции, поставленной потребителем, установленным требованиям;

c) методы управления несоответствующей требованиям продукции, поставляемой потребителем.

d) методы управления поврежденной, утерянной или непригодной продукцией.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководящие указания по защите информации даны в ISO/IEC 17799.

### 5.16 Сохранность продукции

В плане качества следует указать:

a) требования к погрузочно-разгрузочным работам, хранению, упаковке и поставке продукции, и как эти требования будут выполняться;

b) (если организация ответственна за поставку) как и каким способом следует поставлять продукцию в указанное место, чтобы организация могла гарантировать предотвращение ухудшения требуемых характеристик.

**5.17 Управление несоответствующей продукцией**

В плане качества следует указать способ идентификации и управления несоответствующей продукцией с тем, чтобы предотвратить ее неправильное использование до тех пор, пока не будет проведена надлежащая утилизация или приемка путем взаимных уступок. В плане качества, возможно, потребуется определить специальные ограничения, такие как степень или тип допустимой переделки или ремонта, и как получить разрешение на такую переделку или ремонт.

**5.18 Мониторинг и измерение**

Процессы мониторинга и измерений предусматривают средства, с помощью которых будут получены объективные свидетельства соответствия. В отдельных случаях, потребители просят представить только планы мониторинга и измерения (которые обычно называют “планами контроля и испытаний”), без другой информации о плане качества, в качестве основы для мониторинга соответствия заданным требованиям.

В плане качества следует определить следующее:

a) методы мониторинга и измерений процесса и продукции, которые будут применяться;

b) стадии, на которых они будут применяться;

c) характеристики качества, подлежащие мониторингу и измерению на каждой стадии;

d) процедуры и критерии приемки, которые будут применяться;

e) все статистические методы, применяемые в процессе управления производством;

f) где контроль и испытания должны проводиться в присутствии регулятивных органов и/или потребителей или самими этими органами, например:

- испытание или серия испытаний (иногда называемых “типовые испытания”), направленные на одобрение проекта, которые проводятся для установления соответствия проекта требованиям технических условий на продукцию,

- эксплуатационные испытания, включая приемочные испытания,

- верификация продукции,

- валидация продукции;

g) где, когда и как организация намерена или обязана по требованию потребителя, законодательных или регулятивных органов приглашать третьи стороны для проведения контроля или испытаний;

h) критерии выпуска продукции.

В плане качества следует указать средства контроля оборудования для мониторинга и измерений, предназначенного для конкретного случая, включая статус подтверждения поверки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Руководящие указания по менеджменту систем измерения даны в стандарте ISO 10012.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Руководящие указания по выбору статистических методов измерения даны в стандарте ISOTR 10017.

### 5.19 Аудит

Аудит может использоваться для нескольких целей, например для:

a) мониторинга реализации и эффективности планов качества;

b) мониторинга и верификации соответствия установленным требованиям;

c) надзора над поставщиками организации;

d) проведения независимой объективной оценки, если необходимо, с целью удовлетворения требований потребителя или других заинтересованных сторон.

В планах качества следует указать методы проведения аудита для конкретного случая, характер и степень проведения, как следует использовать результаты аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробные указания по аудиту даны в ISO 19011.

# 6 Анализ, принятие, внедрение и пересмотр плана качества

## 6.1 Анализ и принятие плана качества

Уполномоченное лицо или группа лиц, в которую входят представители всех заинтересованных служб организации поставщика, должна проанализировать план качества на предмет его адекватности и эффективности и официально утвердить его.

В контрактных ситуациях от организации может потребоваться представить план качества потребителю для анализа и принятия либо до заключения контракта как часть процесса консультаций, либо после заключения контракта. Если заключен контракт, план качества следует проанализировать и, в случае необходимости, пересмотреть, чтобы отразить все изменения в требованиях, которые могли произойти в результате предконтрактных переговоров.

Если проект или контракт выполняется по стадиям, от организации могут потребовать представлять потребителю план качества по каждой стадии до ее начала.

## 6.2 Внедрение плана качества

При внедрении плана качества организации следует обратить внимание на следующие вопросы:

a) Распространение плана качества

План качества следует разослать всем заинтересованным лицам. Особое внимание следует обратить на различие между копиями, которые рассылаются в соответствии с условиями управлении документацией (должны обновляться по мере необходимости), и теми, которые предоставляются только для информации.

b) Обучению пользованию планами качества

В некоторых организациях, например, тех, которые занимаются менеджментом проектов, планы качества могут использоваться в качестве обычной составляющей системы менеджмента качества. Однако в других

случаях, планы качества могут применяться только периодически. В таком случае, может потребоваться специальная подготовка, чтобы помочь пользователям правильно применить план качества.

c) Мониторинг соответствия планам качества

Организация несет ответственность за мониторинг соответствия каждому плану качества, который она использует. Он может включать:

- рабочий надзор за запланированными мероприятиями,
- анализ основных этапов,
- аудит.

Если применяется много краткосрочных планов, аудиты обычно проводятся на основе выборки.

В том случае, когда планы качества предоставляются потребителю или другим внешним сторонам, эти стороны могут определить условия для мониторинга соответствия планам качества.

Независимо от того, проводится ли мониторинг внутренними или внешними сторонами, он может включать:

1) оценку обязательства организации по эффективному внедрению плана качества,

2) оценивание результатов практического внедрения плана качества,

3) определение возможности возникновения рисков, связанных с требованиями конкретного случая,

4) корректирующие и предупреждающие действия, и

5) определение возможностей улучшения плана качества и связанной с ним деятельностью.

**6.3 Пересмотр плана качества**

Организация должна пересмотреть план качества, чтобы:

a) отразить любые изменения, внесенные во входные данные для плана качества, включая

-конкретный случай, для которого разработан план качества,

-процессы для реализации продукции,

-систему менеджмента качества организации, и

-законодательные и регулятивные требования.

b) внести согласованные улучшения в план качества.

Изменения в плане качества должны быть проанализированы уполномоченным лицом или группой лиц на предмет их воздействия, адекватности и эффективности. Пересмотренные варианты плана качества следует довести до сведения всех сторон, занимающихся его внедрением. Любые документы, связанные с изменениями в плане качества, должны быть пересмотрены в обязательном порядке.

Организация должна рассмотреть, как и при каких обстоятельствах она будет утверждать отклонения от плана качества, включая:

-кто будет уполномочен подать заявку об отклонении,

-как такая заявка будет подготовлена,

-какая информация и в какой форме будет предоставлена, и

-кто будет нести ответственность и кто будет уполномочен принимать или не принимать такие отклонения от плана.

План качества следует рассматривать как предмет конфигурации, который подлежит менеджменту конфигурации.

### 6.4 Обратная связь и усовершенствование

Если необходимо, опыт, полученный в результате применения плана качества, следует проанализировать, а полученную информацию использовать для улучшения будущих планов или самой системы менеджмента качества.

# Приложение А
(информативное)

# Упрощенные примеры форм для представления планов качества

## А.1 Общие требования

В настоящем приложении приведены примеры некоторых форм, в которых могут быть представлены планы качества.

Приведенные примеры не должны рассматриваться как полностью отражающие содержание планов качества, определенное в п. 5 настоящего стандарта. Реальные программы могут быть более сложными. Обычно предполагается, что будут охвачены все процессы внедрения продукции, за исключением некоторых обстоятельств, когда они не относятся к рассматриваемому случаю.

Программы качества могут быть представлены в любой форме, считающейся пригодной для выполнения согласованных требований. В некоторых обстоятельствах более приемлемой может являться текстовая форма, нежели схематическая. Подобным образом, схематическая форма может быть дополнена текстом. Могут использоваться и другие формы, более соответствующие конкретному случаю.

Если план качества представлен в электронном формате, документы, на которые дается ссылка, такие как процедуры, могут быть доступны посредством гиперссылок.

Примеры 1 и 2 являются разным представлением одного и того же случая, и даны, чтобы проиллюстрировать, отсутствие специальной привязки данного представления к конкретному случаю. В качестве примеров представления планов качества содержание примеров 1 – 4 носит иллюстративный характер, а не рекомендательный.

Примеры включают:

-Пример 1: Таблица (план качества для перерабатываемых материалов),

-Пример 2: Блок-схема (план качества перерабатываемых материалов),

-Пример 3: Форма (производственный план качества),

-Пример 4: Текст (план качества для разработки программного обеспечения).

## A.2 Примеры

### A.2.1 Пример 1: План качества в виде таблицы (для перерабатываемых материалов)

| План качества - 005 | Продукция/ номенклатура продукции: качество химических веществ в соответствии с техническими условиями | Внесен (кем) | Утвержден (кем) | Пересмотр:01 | 05/09/03 |
|---|---|---|---|---|---|

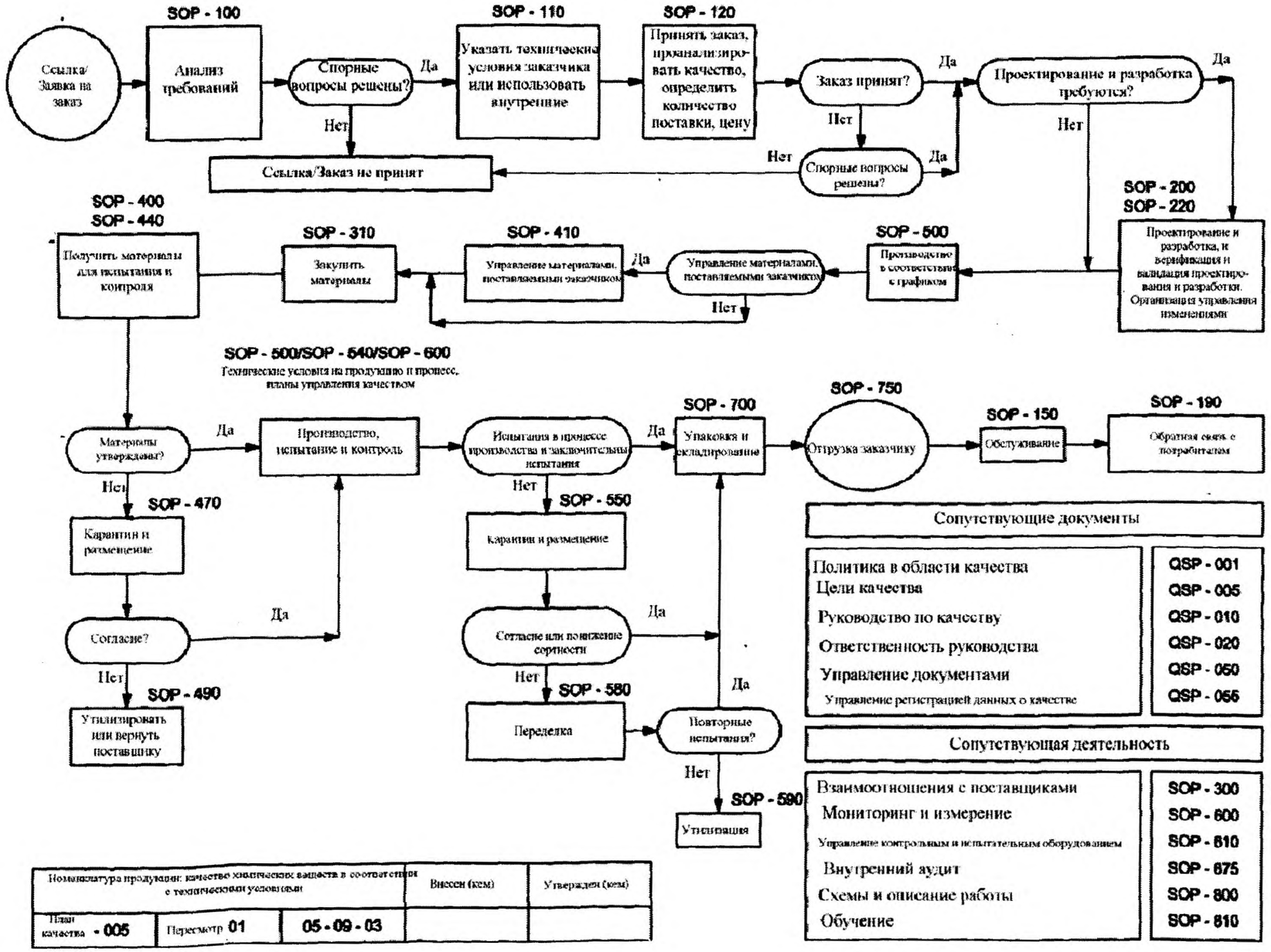
| Деятельность | Описание | Документ/ Процедура[a] | Область/ Раздел[b] |
|---|---|---|---|
| **Область применения** | Этот план качества применим к процессам производства и распределения химических веществ в соответствии с техническими условиями. | - | - |
| **Цели качества** | Наши цели – выход (93%); своевременная доставка (+/-1 день). | **QSP-005** | **разные** |
| **Ответственность руководства** | Описание работ и организационное распределение обязанностей персонала, занимающегося планированием, исполнением, управлением и мониторингом в процессе деятельности, охватываемой этим планом, находится в ссылочных документах. | **QSP-020 SOP-800** | **MGMT/ HRS** |
| **Документация** | Нет специальных требований к управлению документами. Контрактные документы должны храниться минимум пять лет. | **QSP-050** | **TSS** |
| **Записи** | Должны вестись идентифицируемые и сохраняемые документальные записи для предоставления свидетельства деятельности, влияющей на качество. Записи должны храниться минимум пять лет. | **QSP-055** | **QA** |
| **Ресурсы** | Требования к хранению, обработке и транспортировке сырья и компонентов установлены в //VSB\materials.doc. | **QSP-020** | **MGMT** |
| | Требуется успешное завершение подготовки всего персонала по обращению с материалами, указанными в контракте. | **SOP-810** | **HRS** |
| | Не применяется никакая специальная инфраструктура или условия рабочей среды | | |
| **Анализ требований/ Требования потребителя** | Все указанные ссылки, технические условия заказчика и полученные заявки должны быть проанализированы до принятия, чтобы убедиться в том, что все требования четко определены, все противоречия разрешены, и фирма способна удовлетворить эти требования. | **SOP-100 SOP-110 SOP-120** | **MKT/ TSS/ MFG/ QA** |
| **Связь с потребителем** | Обратная связь с потребителем обеспечивается посещением вебсайта или применением формы SOP-190F1, и обсуждается на ежемесячных встречах заказчика с руководящей контрактом командой. | **SOP-150 SOP-190** | **MKT** |

| Деятельность | Описание | Документ/ Процедура[a] | Область/ Раздел[b] |
|---|---|---|---|
| **Проектирование и разработка** | Все принятые технические условия заказчика, которые сильно отличаются от стандартных технических условий фирмы, должны быть проанализированы и утверждены (SOP-200). Для этого может потребоваться утверждение опытного образца, а также верификация и валидация процесса. | **SOP-200 SOP-210** | **TSS** |
| **Закупки** | Вся критическая продукция, закупаемая фирмой, подлежит входному контролю и испытанию, как того требуют технические условия на сырье и упаковку. Вагоны-цистерны с грузом насыпью не должны разгружаться, пока не будут удовлетворительно завершены все необходимые испытания. Несоответствующие материалы могут быть приняты по согласованию сторон, утилизированы или возвращены поставщику. | **SOP-300 SOP-31- SOP-400 SOP-470 SOP-490** | **PUR/ MAT** |
| **Производство** | Применимы стандартные рабочие процедуры. | **SOP-5--** | **MFG** |
| **Идентификация и прослеживаемость** | Применимы стандартные рабочие процедуры. | **SOP-440 SOP-540** | **MAT/ MFG** |
| **Собственность потребителя** | Технические условия заказчика и собственные методы испытания должны быть рассмотрены и защищены посредством официальной патентной системы, чтобы сохранить их целостность и гарантировать конфиденциальность информации, содержащейся в них. | **SOP-110** | **MKT/ TSS** |
| | Стандартные рабочие процедуры применимы к специальным упаковочным материалам, предоставляемым заказчиком. | **SOP-410** | **MAT/ MFG** |
| **Хранение и обращение** | Упакованные материалы, полуфабрикаты и готовая продукция должны храниться в безопасных контейнерах, цистернах и на складах. Для предотвращения повреждения, ухудшения или загрязнения продукции должны использоваться методы осторожного обращения с ней. Сыпучая продукция должна отгружаться в специально предназначенные для этого вагоны-цистерны. | **SOP-400 SOP-700 SOP-750** | **MAT** |
| **Несоответствующая продукция** | Продукция, не прошедшая испытания на соответствие требованиям к приемке конечной партии, должна быть отправлена в специальную карантинную зону или цистерну. Потребуется письменное согласие заказчика , прежде чем несоответствующая продукция может быть отгружена. | **SOP-510 SOP-580 SOP-590** | **MFG/ TSS/QA** |
| **Мониторинг и измерение** | Существуют или должны быть разработаны планы отбора образцов и планы испытаний, касающиеся всех процессов реализации продукции. | **SOP-600** | **QA** |
| **Контрольное и испытательное оборудование** | Фирма владеет определенным измерительным и испытательным оборудованием, которое используется при разработке, производстве и управлении. Вся необходимая деятельность по поверке и калибровке оборудования осуществляется внутри организации или изготовителем этого оборудования. | **SOP-610** | **QA** |
| **Аудит** | На предприятии может проводиться внутренний аудит, аудит, проводимый заказчиком и регулятивными органами. | **SOP-675** | **QA** |

[a] QSP: Процедура системы качества; SOP: Стандартная рабочая процедура.
[b] HRS: Людские ресурсы; MAT: Управление материалами; MKT: Маркетинг и сбыт; MFG: Производство; QA: Обеспечение качества; PUR: Закупки; MGMT: Высшее руководство; TSS: Технические службы

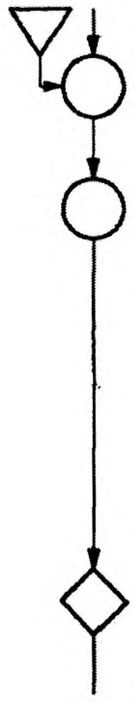
**А.2.2 Пример 2: План качества в виде блок-схемы** (для перерабатываемых материалов)

## План качества в виде блок-схемы



## A.2.3 Пример 3: План качества в виде формы

Form type of quality plan

| Название линии | Блок-схема процесса | Название процесса | Рабочие инструкции (номер) | Контролируемый показатель качества (проверяемый параметр процесса) | Метод управления процессом | | | | Предмет контроля и испытания | Метод контроля и испытания | Замечания |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Инструкции по управлению процессом (номер) | Схема или лист для управления процессом | Лицо, ответственное за управление процессом | Метод отбора образцов и измерения | | | |
| Линия А |  | Подогрев | WI-A1 | (Температура) | | Контрольный лист CS-A-1 | Оператор A | 2 раза в день | | | |
| | | Формование | WI-A2 | Длина L | | Схема управления CC-A-1 | Бригадир A | 5 образцов/ партия с микрометром | | | |
| | | | | (Температура) | | Контрольный лист CS-A-2 | Оператор B | 1 раз в день | | | |
| | | | | (Давление) | IPC-A1 | Контрольный лист CS-A-3 | Оператор B | 1 раз в день | | | |
| | | Испытание продукции | WI-A3 | Трещина, дефект | | Схема управления CC-A-2 | Бригадир B | Вся продукция | Длина L<br>Электрические характеристики | Вся продукция<br>10 образцов/ партия | |

Примечание ○ Производство ◇ Контроль и испытание □ Хранение

**A.2.4 Пример 4: План качества в виде текста** (для разработки программного обеспечения, для дисплея, устанавливаемого на подставке)

**1 Область применения**

Цель данного плана качества заключается в определении методов менеджмента качества, применимых к контракту между фирмой и ее клиентом на систему распределения одежды.

**a) Включено**

Данный план качества применим разработке и поставке подсистем распределения, управления скидками и маркетинга. Системы управления финансами являются предметом субподрядного договора с субпоставщиком, и поэтому данный план качества касается исключительно вопросов менеджмента субподрядного договора этой части проекта.

**b) Исключено**

Работа по разработке системы, которую выполняет субпоставщик, предусмотрена заказом на поставку и подробно не рассматривается в этом плане.

**2 Цели качества**

Заказчик не предъявил никаких особых требований относительно количественного определения целей качества. Таким образом должен применяться стандарт фирмы на выпуск программного обеспечения с неустановленными дефектами категории A, B и C по соглашению с заказчиком. Дефект определяется как характер изменения функции в системе, который является свидетельством несоответствия продукции согласованным требованиям.

Кроме того, также должно учитываться стремление фирмы ввести системы в эксплуатацию в пределах 5% договорного срока на основе предусмотренного договором фактического времени работы системы.

**3 Ответственность**

Руководитель проекта несет полную ответственность за успешное выполнение проекта, включая обеспечение его соответствия системе менеджмента качества,

действующей в компании, и достижению поставленной цели.

Менеджер по качеству отвечает за аудит проекта и за последующие корректирующие действия на основе аудиторских проверок. Любое необходимое отклонение от системы менеджмента качества должно быть санкционировано менеджером по качеству до того, как это отклонение будет введено в действие.

**4 Документация**

Некоторые документы для этого проекта содержат ссылки, которые не соответствуют последним требованиям системы менеджмента качества. Действующие ссылки должны сохраняться. Во всех остальных случаях применяется система менеджмента качества.

**5 Регистрация данных**

Файл проекта и соответствующие данные должны сохраняться в течение, по меньшей мере, 3 лет после истечения гарантийного срока. Их удаление должно проводиться с согласия заказчика. В соответствии с политикой фирмы заказчик может просмотреть зарегистрированные данные, касающиеся выполнения контракта в любое удобное время. Все относящиеся к контракту компьютерные файлы должны поддерживаться, по крайней мере, еженедельно.

**6 Ресурсы**

Заказчик должен представить образец форм OCR (по крайней мере, 2000), которые будут использоваться при тестировании программы считывания, поставляемой как часть системы. Субпоставщик должен получить и ввести в действие программу считывания, являющуюся частью источника системы управления финансами.

Компания разработчиков должна состоять из сотрудников фирмы. В соответствии с этим менеджер по людским ресурсам должен привлекать к работе квалифицированный персонал для выполнения требований к проекту. Менеджером проекта является Дж. Смит.

**7 Входные данные для проекта**

Исходными данными являются Технические условия KLOB-D-001, разработанные

консультантами заказчика. Для ознакомления фирме должны быть представлены документы по маркетингу и ежегодные отчеты.

## 8 Связь с заказчиком

Все вопросы, касающиеся технических условий должны обсуждаться с заказчиком на совещаниях по проекту через менеджера проекта. Их решение является окончательным. Заказчик не имеет информации о технических характеристиках программного обеспечения, все технические вопросы должны решаться через менеджера проекта или его представителя. Документы совещаний по проекту должны готовиться менеджером проекта. Аналогично, связь с потребителем (вопросы, жалобы или поощрения) должна осуществляться через менеджера проекта

## 9 Проектирование и разработка

План проекта должен быть представлен в соответствии с календарным планом. Критическими сроками являются приемочные испытания заказчика (к концу октября) и развертывание системы (до апреля следующего года).

Должны применяться все фирменные стандарты, на которые дается ссылка в руководстве по разработке программного обеспечения. Анализ и утверждение должны соответствовать требования руководства по качеству.

Заявки на внесение изменений в проект, которые с точки зрения заказчика влияют на работу системы, должны быть утверждены на фирме. Подробности изменений, вносимых в проект заказчиком и фирмой, должны быть одобрены менеджером проекта до начала работы над ним.

Подход к тестированию должен соответствовать требованиям, содержащимся в руководстве по качеству фирмы. Для тестирования программы сбора данных потребуется программа считывания. Для окончательных испытаний маркетинговой подсистемы потребуется дисплей на подставке, чтобы проверить реакцию заказчика. Система распределения в целом должна быть протестирована на фирме перед отправкой и приемкой заказчиком на своем предприятии.

**10 Закупки**

Все оборудование должно закупаться заказчиком (компьютеры через субпоставщика, другое оборудование напрямую). Все другие закупки должны производиться в соответствии с правилами, действующими на фирме.

**11 Сборка и ввод в действие**

Программа считывания должна быть передана заказчику. Информация в базу данных заказчика должна заноситься после стендовых испытаний. Пока сотрудники фирмы-заказчика не ознакомятся с работой систем, им может потребоваться поддержка при первой сборке.

**12 Особые процессы**

В этом проекте не содержит особых процессов.

**13 Менеджмент конфигурации**

Идентификаторы документа должны соответствовать версии руководства по качеству той организации, где был запущен проект, за исключением документов, которые уже были идентифицированы ранее.

**14 Собственность заказчика**

Любое оборудование, принадлежащее заказчику, должно быть соответствующим образом идентифицировано, пока оно находится во владении фирмы или субпоставщика. Любая собственность заказчика должна быть указана в журнале регистрации проекта.

**15 Обращение с продукцией**

Программное обеспечение должно поставляться на CD-ROM. Все CD должны быть проверены на вирус.

**16 Несоответствия**

Ни один программный продукт не должен поставляться с выявленными несоответствиями, кроме косметических, без письменного согласия заказчика. Процедура должна соответствовать требованиям руководства по качеству фирмы и руководства по разработке системы.

**17 Мониторинг и измерение**

Ход работы над проектом должен заноситься в контрольные листы и регистрироваться в графике работы над проектом еженедельно. Отчет о ходе работы должен быть подготовлен и представлен на совещании с участием заказчика. На отдельные встречи должен приглашаться субпоставщик. Руководитель команды, занимающейся программированием, должен регистрировать любые проблемы, возникающие при тестировании второго и третьего уровня. Необходимо классифицировать проблемы по их происхождению: технические условия (недостающие или неправильные); проектирование (недостаточное или неправильное); программирование (недостаточное, нелогичное, ошибка интерфейса, ошибка при обработке данных).

**18 Внутренний аудит**

В конце стадии проектирования должны быть проведены аудиторские проверки реализации и эффективности плана качества.

План качества разработан менеджером проекта Программы распределения заказчика и применим ко всем работам, выполняемым по контракту.

Автор Дата

Менеджер по качеству Дата

Документ № KLOB-QP-001 Версия 1

# Приложение B
(информативное)

# Соотношение между ISO 10005:2005 и ISO 9001:2000

## Таблица B.1. Соотношение между ISO 10005:2005 и ISO 9001:2000

| Раздел в ISO 10005:2005 | Заголовок | Раздел в ISO 9001:2000 |
|---|---|---|
| 4 | Разработка плана качества | 7.1 |
| 5 | Содержание плана качества | 7.1 |
| 5.1 | Общие требования | 7.1 |
| 5.2 | Область применения | 7.1 |
| 5.3 | Входные данные для плана качества | 7.1 |
| 5.4 | Цели качества | 7.1a |
| 5.5 | Ответственность руководства | 5.1; 5.5.1; 5.5.3; 8.5.2 |
| 5.6 | Управление документами и данными | 4.2.3 |
| 5.7 | Управление регистрацией данных | 4.2.4 |
| 5.8 | Ресурсы | 6 |
| 5.8.1 | Состояние ресурсов | 6.1 |
| 5.8.2 | Материалы | 6.1 |
| 5.8.3 | Людские ресурсы | 6.2 |
| 5.8.4 | Инфраструктура и рабочая среда | 6.3; 6.4 |
| 5.9 | Требования | 7.2.1; 7.2.2 |
| 5.10 | Связь с потребителем | 7.2.3; 8.2.1 |
| 5.11 | Проектирование и разработка | 7.3 |
| 5.11.1 | Процесс проектирования и разработки | 7.3.1 – 7.3.6 |
| 5.11.2 | Управление изменениями в проектировании и разработке | 7.3.7 |
| 5.12 | Закупки | 7.4 |
| 5.13 | Условия производства и обслуживания | 7.5.1; 7.5.2 |
| 5.14 | Идентификация и прослеживаемость | 7.5.3 |
| 5.15 | Собственность потребителя | 7.5.4 |
| 5.16 | Сохранность продукции | 7.5.5 |
| 5.17 | Управление несоответствующей продукцией | 8.3 |
| 5.18 | Мониторинг и измерение | 7.6; 8.2.3; 8.2.4; 8.4 |
| 5.19 | Аудит | 8.2.2 |
| 6 | Анализ, принятие, внедрение и пересмотр плана качества | 7.1 |
| 6.1 | Анализ и принятие плана качества | 7.1 |
| 6.2 | Внедрение плана качества | 7.1 |
| 6.3 | Пересмотр плана качества | 7.1 |
| 6.4 | Обратная связь и усовершенствование | 8.5 |
| Примечание. Соотношение разделов не предполагает их соответствия. | | |

# Библиография


[1] ISO 9001:2000 *Системы менеджмента качества. Требования*

[2] ISO 9004:2000 *Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности*

[3] ISO 10006:2003 *Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов*

[4] ISO 10007:2003 *Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации*

[5] ISO 10012:2003 *Системы управления измерениями. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию*

[6] ISO/TR 10013:2001 *Рекомендации по документированию систем менеджмента качества*

[7] ISO 10015:1999 *Управление качеством. Руководящие указания по обучению*

[8] ISO/TR 10017:2003 *Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000*

[9] ISO/IEC 17799:-[1)] *Информационные технологии. Свод правил по управлению защитой информации*

[10] ISO 19011:2002 *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента*

[11] ISO/IEC 90003:2004 *Техника программного обеспечения. Рекомендации по применению ISO 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению*

[12] ISO 9001 для предприятий малого бизнеса - Что делать? Рекомендации ISO/TC 176. ISO Handbook, 2nd edition, 2002

[13] Сайты, на которые дается ссылка: gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru


[1)] В стадии разработки (Пересмотр ISO/IEC 17799:2000).

gost.e-ecolog.ru