
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

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 (www.gost.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.

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 <https://www.iso.org/obp>;
- «Электропедия» МЭК: доступна по ссылке <http://www.electropedia.org/>.

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.

[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)

П р и м е ч а н и е — 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 следуют идентифицировать потребность в плане(ах) качества. Существует ряд ситуаций, при которых планы качества могут быть полезными или необходимыми, например:

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

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

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

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

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

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

г) снижения риска невыполнения требований;

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

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

ж) 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 риска-ориентированного мышления.

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

а) 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;

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

в) 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:

- а) характер и область конкретной ситуации;
- б) риски, связанные с конкретной ситуацией;
- в) возможности внешнего поставщика;
- г) 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:

- а) существующие планы или процессы управления, которые будут поддерживать план качества независимо от того, являются ли такие процессы частью разработанной системы менеджмента;
- б) 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;
- в) внешние факторы, связанные с конкретной ситуацией, такие как законодательные и нормативные требования, факторы, связанные с конкуренцией и рынком;
- г) аспекты внутренних и внешних факторов организации, связанные с конкретной ситуацией, например цели в области качества и рыночные цели;

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

П р и м е ч а н и я

1 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение международных, национальных, региональных или местных аспектов, имеющих в своей основе законодательные, технологические, конкурентные, рыночные, культурные, социальные, экологические 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:

- а) требования потребителей, законодательные, нормативные требования и отраслевые спецификации;
- б) информацию о потребностях пользователей плана качества;
- с) другие применимые планы качества;
- д) требования конкретной ситуации;
- е) оценки рисков и возможностей, связанные с конкретной ситуацией;
- ф) требования к ресурсам и их доступность;
- г) требования системы менеджмента организации;
- х) документированную информацию, связанную с планом качества;
- и) 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:

- а) требования потребителей и других заинтересованных сторон;
- б) типы предоставляемой продукции и услуг;
- с) процессы организации и их качественные характеристики;
- д) ресурсы, необходимые для достижения запланированных результатов;
- е) 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:

- графическое представление (например, карта процесса, рабочие блок-схемы);
- рабочие инструкции в письменном виде (например, текстовое описание, таблица, документальная матрица, чек-листы, руководство);
- визуальная информация, электронные носители;
- программные приложения;
- 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.

П р и м е ч а н и е — 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:

- доступное изложение цели и ожидаемых результатов для конкретной ситуации;

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

с) 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:

- а) ссылки на входные данные для пользователей плана качества;
- б) анализ соответствия входным данным в ходе поддержания плана качества в рабочем состоянии;
- с) 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:

- а) характеристик качества в конкретной ситуации;
- б) важных вопросов, связанных с удовлетворенностью потребителя, организации или заинтересованных сторон;
- с) 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:

- а) за обеспечение планирования, внедрения и управления и мониторинга действиями и ресурсами, требуемыми планом качества или установленными договором;
- б) анализ входных данных для плана качества, и его документирование, разрешение конфликтов и устранение неоднозначности;
- с) доведение до сведения всех задействованных подразделений и функциональных групп требований внешних поставщиков и потребителей, а также урегулирование проблем при взаимодействии между ними;
- д) анализ результатов всех проводимых аудитов;
- е) 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:

- а) каким образом будет идентифицирована документированная информация;
- б) кто будет анализировать и утверждать документированную информацию;
- с) каким образом будут осуществлены распределение и доступ к документированной информации;
- д) 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:

- способ, место и срок хранения свидетельств соответствия;
- требования потребителей, законодательные и нормативные требования и каким образом они должны быть соблюдены;
- методы, используемые для обеспечения того, что документированная информация, сохраненная как свидетельство соответствия, защищена от несанкционированного изменения и доступна по запросу;
- документированная информация, предоставляемая потребителю, сроки и способ ее предоставления;
- 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:

- потребность в привлечении нового персонала и его обучении;
- обучение существующего персонала новым или измененным методам работ.

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

П р и м е ч а н и е — 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.

П р и м е ч а н и е — 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:

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

- б) средства, используемые для обмена информацией;
- с) сроки в том случае, когда необходим обмен информацией;
- д) процесс работы с отзывами потребителей, которому необходимо следовать при получении обратной связи от потребителя;
- е) 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 плане 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.

При мечани е — 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:

- а) метод управления запросами на изменения в результатах проектирования и разработки;
- б) перечень лиц, уполномоченных инициировать запрос на изменение;
- с) способ анализа изменений с точки зрения их воздействия;
- д) перечень лиц, уполномоченных на одобрение или отклонение изменения;
- е) 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:

- а) критические характеристики поставляемых внешними поставщиками процессов, продукции и услуг, которые могут оказывать влияние на конкретную ситуацию;
- б) способ информирования внешних поставщиков о критических характеристиках;
- с) методы, используемые для оценки и управления внешними поставщиками, включая, если необходимо, альтернативных или дополнительных внешних поставщиков;
- д) требования к планам качества внешних поставщиков или другие планы, если применимо, или ссылки на них;
- е) 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.

П р и м е ч а н и е — 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.

П р и м е ч а н и е — 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:

- идентификацию и управление услугами, поставляемые потребителем или внешним поставщиком;
- методы, которые должны быть использованы для верификации того, что эти продукты и услуги соответствуют заданным требованиям;
- способы управления несоответствующей продукцией и услугами.

П р и м е ч а н и я

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:

- требования к сохранности и методы их выполнения;
- методы поставки для обеспечения сохранности требуемых характеристик продукции, если организация несет ответственность за доставку.

П р и м е ч а н и е — 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 представить 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:

- применяемые методы мониторинга и измерения процессов и результатов;
- стадии, на которых они применяются;
- характеристики, подлежащие мониторингу и измерению на каждом этапе;
- используемые критерии приемки;
- применяемые методы статистического управления процессом;
- случаи, когда контроль или испытания должны быть засвидетельствованы или выполнены заинтересованными сторонами, например:
 - испытание или серия испытаний (иногда называемая «типовые испытания»), направленные на одобрение конструкции и определение способности удовлетворить требованиям спецификации на продукцию и услугу;
 - испытания на площадке, включая приемку;
 - верификация продукции и услуги;
 - 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:

а) 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;

б) 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 инженеринговыми 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 подписанным 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

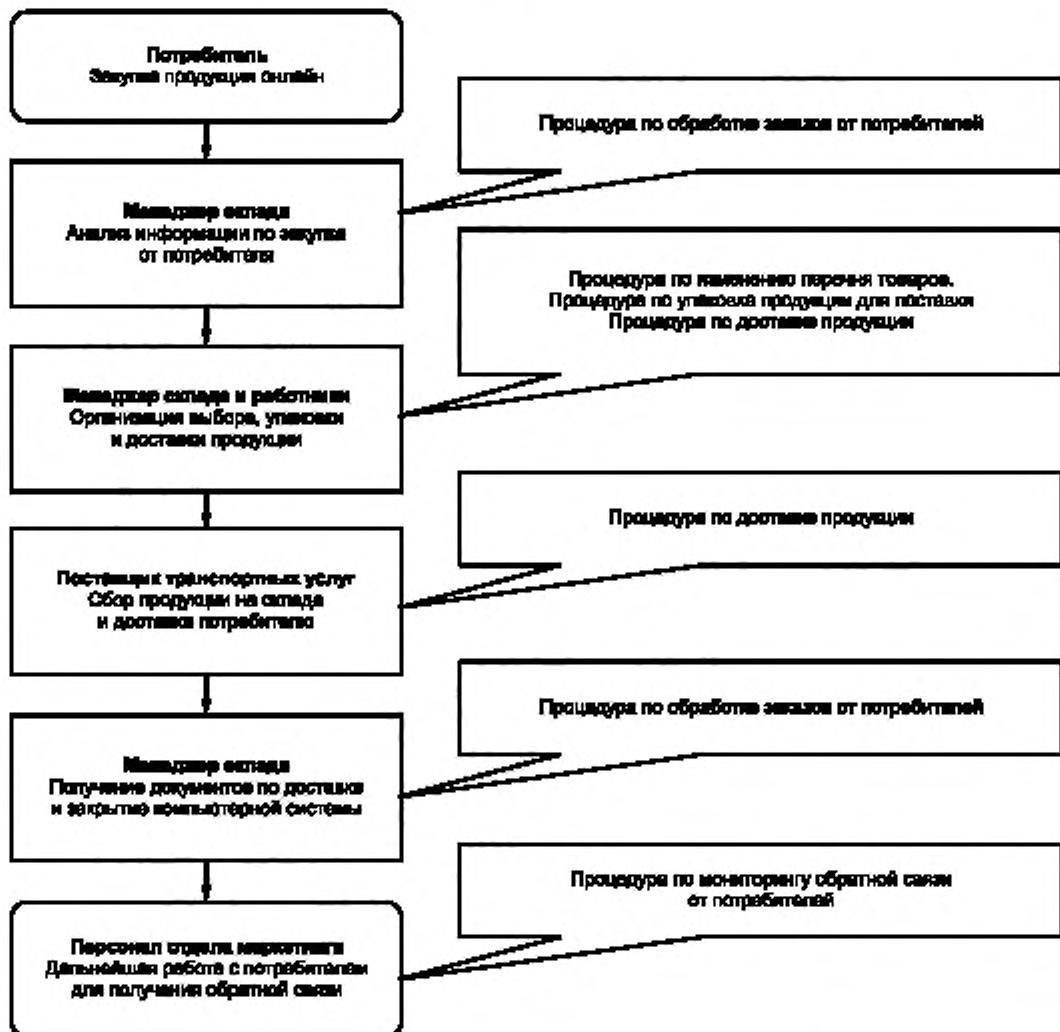
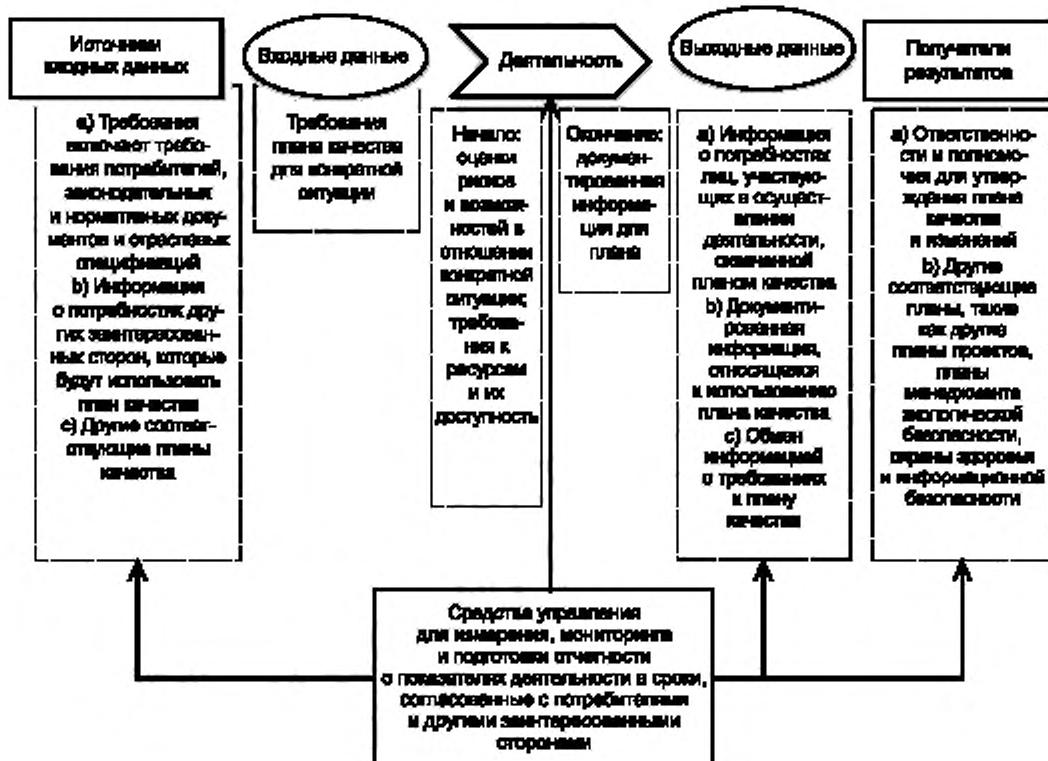


Рисунок А.1 — Пример плана качества в виде блок-схемы

Приложение В
(справочное)Схематическое представление процессного подхода,
применимого 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 соответствие.

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 смыслах	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	Н	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, основанных 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»
<p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT — идентичные стандарты.</p>		

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://www.iso.org>
- [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://www.iso.org>
- [21] ISO. ISO 9001:2015 for Small Enterprises — What to do? Advice from ISO/TC 176. Available at: <https://www.iso.org>
- [22] ISO. Integrated Use of Management system Standards. Available at: <https://www.iso.org>
- [23] ISO. ISO 9001 Auditing Practices Group. Available at: https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/page/iso_9001-auditing-practices-group.html

©

¹⁾ В стадии пересмотра.

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

Б3 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 80×84 $\frac{1}{3}$. 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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru