



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

Системи управління якістю

**НАСТАНОВИ  
ЩОДО ПРОГРАМ ЯКОСТІ**  
(ISO 10005:2005, IDT)

ДСТУ ISO 10005:2007

*Видання офіційне*

БЗ № 8–2007/334



Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2008

## ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП «НДІ «Система») спільно з Технічним комітетом стандартизації «Системи управління якістю, довкіллям та безпечністю харчових продуктів» (ТК 93)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **В. Горопацький**, канд. фіз.-мат. наук; **І. Єршова**, канд. техн. наук; **А. Сухенко** (науковий керівник); **В. Паракуда**, канд. техн. наук; **О. Мокрицька**; **Б. Теслюк**; **Ю. Тройнін**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 3 вересня 2007 р. № 209 з 2008–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO 10005:2005 Quality management systems — Guidelines for quality plans (Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України  
Держспоживстандарт України, 2008

## ЗМІСТ

	С.
Національний вступ .....	IV
Вступ до ISO 10005:2005 .....	IV
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Терміни та визначення понять .....	1
4 Розроблення програми якості .....	3
4.1 Визначення потреби в програмі якості .....	3
4.2 Вхідні дані для складання програми якості .....	3
4.3 Сфера застосування програми якості .....	3
4.4 Складання програми якості .....	4
5 Зміст програми якості .....	5
5.1 Загальні положення .....	5
5.2 Сфера застосування .....	5
5.3 Вхідні дані програми якості .....	5
5.4 Цілі у сфері якості .....	5
5.5 Відповідальність керівництва .....	5
5.6 Контроль документів і даних .....	5
5.7 Контроль протоколів .....	6
5.8 Ресурси .....	6
5.9 Вимоги .....	6
5.10 Інформаційний зв'язок із замовником .....	7
5.11 Проектування та розроблення .....	7
5.12 Закупівля .....	7
5.13 Виробництво й обслуговування .....	8
5.14 Ідентифікація та простежуваність .....	8
5.15 Власність замовника .....	8
5.16 Зберігання продукції .....	9
5.17 Контроль невідповідної продукції .....	9
5.18 Моніторинг і вимірювання .....	9
5.19 Аудити .....	9
6 Критичне аналізування, приймання, запроваджування та переглядання програми якості ....	10
6.1 Критичне аналізування та приймання програми якості .....	10
6.2 Запроваджування програми якості .....	10
6.3 Переглядання програми якості .....	11
6.4 Зворотний зв'язок і поліпшування .....	11
Додаток А Спрощені приклади форматів складання програми якості .....	11
Додаток В Відповідність між ISO 10005:2005 та ISO 9001:2000 .....	18
Бібліографія .....	19
Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами, на які є посилання в цьому стандарті .....	20

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO 10005:2005 Quality management systems — Guidelines for quality plans (Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 93 «Системи управління якістю, довкіллям та безпечністю харчових продуктів» (підкомітет ПК 93/1 «Системи управління якістю»).

Стандарт містить положення, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;
- структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять», «Бібліографію» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- з «Передмови» до ISO 10005 у цей «Національний вступ» узято те, що безпосередньо стосується цього стандарту;
- до розділу «Нормативні посилання» подано «Національне пояснення», виділене рамкою;
- долучено національний додаток НА.

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

## ВСТУП до ISO 10005:2005

Цей стандарт розроблено, щоб задовольнити потребу в настановах щодо програм якості, як у контексті запровадженої системи управління якістю, так і незалежної діяльності з керування. У будь-якому разі програми якості забезпечують засіб установлення зв'язку між конкретними вимогами процесу, продукції, проекту чи контракту й методами роботи та практичною діяльністю, які підтримують виготовлення продукції/надання послуг. Програма якості має бути сумісною з іншими відповідними програмами, що їх може бути розроблено.

Вигодами від запровадження програми якості є більша довіра до того, що вимоги буде виконано, більша впевненість у тому, що процеси контролювано, а також мотивація, яку вона може давати залученому персоналу. Також вона може забезпечити розуміння можливостей для поліпшування.

Цей стандарт не замінює настанови, подані в ISO 9004 або в документах для конкретних галузей промисловості. Якщо програми якості потрібні для застосування в проектах, наведені в цьому стандарті настанови призначені як допоміжні до настанов, поданих в ISO 10006.

Беручи до уваги модель, в основі якої покладено процес, що показано на рисунку 1, планування системи управління якістю поширюють на модель загалом. Проте програми якості застосовують передусім у частині від вимог замовника через виготовлення продукції/надання послуг й саму продукцію до задоволеності замовника.



Рисунок 1 — Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес

**НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
НАСТАНОВИ ЩОДО ПРОГРАМ ЯКОСТІ**

**СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ  
РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОГРАММАМ КАЧЕСТВА**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS  
GUIDELINES FOR QUALITY PLANS**

Чинний від 2008–01–01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт подає настанови щодо розроблення, критичного аналізування, приймання, застосування та переглядання програм якості.

Цей стандарт можна застосовувати незалежно від того, чи має організація систему управління, яка відповідає вимогам ISO 9001.

Цей стандарт є застосовним до програм якості щодо процесу, продукції, проекту чи контракту, будь-якої категорії продукції (технічних засобів, інтелектуальної продукції, перероблених матеріалів і послуг) і будь-якої галузі промисловості.

Передусім стандарт зосереджено на виготовлянні продукції/наданні послуг, він не є настановою щодо планування системи управління якістю в організації.

Цей стандарт є настановчим документом і не призначений для використання задля сертифікації чи реєстрації.

**Примітка.** Щоб уникнути зайвого повторювання виразу «процес, продукція, проект чи контракт», у цьому стандарті використано термін «конкретний випадок» (див. 3.10).

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Документ, посилання на який зроблено нижче, є обов'язковим для застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують лише зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують найновіше видання документа, на який зроблено посилання (разом з будь-якими змінами до нього).

ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.

**НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ**

ISO 9000 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> Стандарт ISO 9000:2000 замінено на стандарт ISO 9000:2005.

**3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

У цьому стандарті використано терміни та визначення понять, подані в ISO 9000, а також наведені нижче. Деякі з наведених нижче визначень узято безпосередньо з ISO 9000, але інколи примітки вилучено або доповнено.

### 3.1 об'єктивний доказ (*objective evidence*)

Дані, які підтверджують існування чи правдивість чого-небудь.

Примітка. Об'єктивний доказ може бути отримано спостереженням, вимірюванням, випробуванням або іншими способами (ISO 9000:2000, 3.8.1)

### 3.2 методика; процедура (*procedure*)

Установлений спосіб виконання роботи чи процесу (3.3)

Примітка 1. Методики може бути оформлено чи не оформлено документально.

Примітка 2. Для позначення документально оформленої методики часто вживають термін «письмова методика» або «задокументована методика». Документ, в якому є методика, можуть називати «методичний документ».

(ISO 9000:2000, 3.4.5)

### 3.3 процес (*process*)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних робіт (операцій), що перетворює входи на виходи.

Примітка. Запозичено з ISO 9000:2000, визначення 3.4.1 (примітки не долучено)

### 3.4 продукція (*product*)

Результат процесу (3.3).

Примітка 1. Існує чотири узагальнені категорії продукції:

- послуги (наприклад, перевезення);
- інтелектуальна продукція (наприклад, комп'ютерна програма, словник);
- технічні засоби (наприклад, механічна частина двигуна);
- перероблені матеріали (наприклад, мастило).

Багато видів продукції складаються з елементів, що належать до різних узагальнених категорій продукції. У такому разі віднесення продукції до послуги, інтелектуальної продукції, технічних засобів або перероблених матеріалів залежить від елемента, що переважає. Наприклад, запропонована продукція «автомобіль» складається з технічних засобів (наприклад, шин), перероблених матеріалів (наприклад, палива, охолоджувальної рідини), інтелектуальної продукції (наприклад, програми керування двигуном, інструкції для водія) і послуг (наприклад, пояснень щодо функціонування, надаваних продавцем).

Примітка 2. Послуга є результатом принаймні однієї дії, обов'язково виконуваної у взаємодії постачальника та замовника, і, зазвичай, є нематеріальною. Надання послуги може охоплювати, наприклад, таке:

- дії, виконані з матеріальною продукцією, поданою замовником (наприклад, з автомобілем, що підлягає ремонту);

— дії, виконані з нематеріальною продукцією, поданою замовником (наприклад, з декларацією про доходи, необхідною для обчислення розміру податку);

- подання нематеріальної продукції (наприклад, подання інформації в контексті передавання знань);

- створення сприятливих умов для замовника (наприклад, у готелях і ресторанах).

До інтелектуальної продукції належить інформація, що є звичайно нематеріальною і може набувати форми підходів, ділових угод або методик (3.2).

Технічні засоби є зазвичай матеріальними, і їхня кількість становить обчислювану характеристику. Перероблені матеріали — звичайно матеріальні, і їхня кількість є характеристикою, яку не можна підрахувати. Технічні засоби та перероблені матеріали часто називають «товар».

(ISO 9000:2000, 3.4.2)

### 3.5 проект (*project*)

Унікальний процес (3.3), який складається із сукупності скоординованих і контрольованих дій з датами початку та закінчення, що його виконують задля досягнення цілі, яка відповідає конкретним вимогам, і який має обмеження щодо строку, вартості та ресурсів.

Примітка 1. Окремий проект може бути частиною структури масштабнішого проекту.

Примітка 2. У деяких проектах цілі уточнюють, а характеристики продукції визначають, виконуючи проект, поступово.

Примітка 3. Результатом проекту може бути одна чи кілька одиниць продукції (3.4)

(ISO 9000:2000, 3.4.3)

### 3.6 система управління якістю (*quality management system*)

Система управління для спрямування та контролювання діяльності організації стосовно якості

(ISO 9000:2000, 3.2.3)

### 3.7 цілі у сфері якості (*quality objective*)

Те, чого хочуть досягти, або до чого прагнуть у сфері якості.

Примітка 1. Основою цілей у сфері якості, зазвичай, є політика організації у сфері якості.

Примітка 2. Цілі у сфері якості звичайно встановлюють для відповідних функційних підрозділів і рівнів в організації.

(ISO 9000:2000, 3.2.5)

### 3.8 програма якості (*quality plan*)

Документ, що визначає, які процеси (3.3), методики (3.2) та відповідні ресурси хто та коли застосовуватиме, щоб виконати вимоги конкретного проекту (3.5), продукції (3.4), процесу чи контракту.

Примітка 1. До цих методик звичайно належать такі, що стосуються процесів управління якістю та процесів виготовлення продукції/надання послуг.

Примітка 2. У програмі якості часто наводять посилання на розділи настанови щодо якості або на методичні документи.

Примітка 3. Програма якості зазвичай є одним з результатів планування якості

### 3.9 протокол; запис (*record*)

Документ, в якому наведено одержані результати чи докази виконаних робіт.

Примітка. Запозичено з ISO 9000:2000, визначення 3.7.6 (примітки не долучено)

### 3.10 конкретний випадок (*specific case*)

Предмет програми якості (3.8)

Примітка. Цей термін використано, щоб уникнути повторювання виразу «процес, продукція, проект або контракт» у межах цього стандарту.

## 4 РОЗРОБЛЯННЯ ПРОГРАМИ ЯКОСТІ

### 4.1 Визначення потреби в програмі якості

Організація має визначити, якою може бути потреба в програмі якості. Є ситуації, коли програми якості можуть бути корисними або необхідними, наприклад:

- а) щоб показати, як систему управління якістю організації застосовують до конкретного випадку;
- б) щоб виконувати законодавчі, регламентувальні вимоги чи вимоги замовника;
- с) під час розроблення та затвердження нової продукції чи нових процесів;
- д) щоб демонструвати, внутрішньо та/або зовнішньо, як виконуватимуться вимоги щодо якості;
- е) щоб організувати роботи задля задоволення вимог щодо якості та досягнення цілей у сфері якості й керувати ними;
- ф) щоб оптимізувати використання ресурсів для досягнення цілей у сфері якості;
- г) щоб унайменшити ризик невиконання вимог щодо якості;
- h) щоб застосовувати як основу для моніторингу й оцінювання відповідності вимогам щодо якості;
- і) якщо немає задокументованої системи управління якістю.

Примітка. Для конкретного випадку може існувати чи не існувати потреба у складанні програми якості. Організація, яка запровадила систему управління якістю, може бути в змозі задовольняти всі свої потреби у програмах якості в рамках своєї наявної системи; тоді організація може прийняти рішення, що немає потреби в розробленні окремої програми якості.

### 4.2 Вхідні дані для складання програми якості

Якщо організація вирішила розробити програму якості, вона має визначити вхідні дані для складання програми якості, наприклад:

- а) вимоги конкретного випадку;
- б) вимоги щодо програми якості, охоплюючи вимоги в специфікаціях замовника, специфікаціях нормативно-правового та промислового характеру;
- с) вимоги системи управління якістю організації;
- д) оцінки ризику у конкретному випадку;
- е) потребу в ресурсах та їх наявність;
- ф) інформацію щодо потреб тих, кого залучатимуть до виконання робіт, передбачених у програмі якості;
- г) інформацію щодо потреб інших зацікавлених сторін, які використовуватимуть програму якості;
- h) інші відповідні програми якості;
- і) інші відповідні плани, зокрема, інші плани реалізації проектів, плани екологічного управління, керування охороною здоров'я та безпечністю праці, а також плани керування захистом та інформацією.

### 4.3 Сфера застосування програми якості

Організація має визначити, що охоплюватиме програма якості та що охоплюють чи мають охоплювати інші документи. Треба уникати зайвого дублювання.

Сфера застосування програми якості залежатиме від кількох чинників, охоплюючи такі:

- а) процеси та характеристики якості, які стосуються конкретного випадку і тому потребуватимуть їх долучення;
- б) вимоги замовників або інших зацікавлених сторін (внутрішніх чи зовнішніх) щодо долучен-



ня процесів, які не стосуються конкретного випадку, але необхідні для них, щоб мати впевненість у тому, що їхні вимоги виконуватимуть;

с) ступінь, у який програму якості підтримує задокументована система управління якістю.

Якщо методики управління якістю не було запроваджено, можливо потрібно їх розробити на підтримання програми якості.

Корисним може бути аналізування сфери застосування програми якості разом із замовником чи іншими зацікавленими сторонами, наприклад, для того, щоб їм полегшити застосування програми якості для моніторингу та вимірювання.

#### **4.4 Складання програми якості**

##### **4.4.1 Започатковування**

Треба чітко визначити особу, відповідальну за складання програми якості. Програму якості треба складати за участі осіб, залучених до конкретного випадку, як представників самої організації, так і, за потреби, представників зовнішніх сторін.

Складаючи програму якості, треба визначити і, за потреби, задокументувати дії щодо управління якістю, застосовні до конкретного випадку.

##### **4.4.2 Документування програми якості**

Як мають виконувати необхідні дії, треба зазначити безпосередньо у програмі якості або наводячи посилання щодо них на відповідні задокументовані методики чи інші документи (наприклад, план реалізації проекту, робоча інструкція, перелік контрольних запитань, застосування комп'ютера). Якщо виконання вимоги зумовлює відхилення від систем управління організацією, цей відхил треба обґрунтувати та санкціонувати.

Багато необхідної загальної документації може вже бути у складі документації системи управління якістю організації, зокрема настанова щодо якості та задокументовані методики. Можливо, потрібно цю документацію вибрати, пристосувати та/або доповнити. У програмі якості треба показати, як загальні задокументовані методики організації застосовуватимуть або, як альтернатива, змінюватимуть чи замінюватимуть методиками у програмі якості.

Програму якості можна долучити як частину до іншого документа чи документів, наприклад, програми якості проектів часто долучено до планів керування проектами (див. ISO 10006).

##### **4.4.3 Відповідальність**

Складаючи програми якості, організація має погодити й визначити відповідні функційні обов'язки, відповідальність і повноваження як у самій організації, так і з замовником, регламентувальними органами чи іншими зацікавленими сторонами. Ті, хто наглядатиме за виконанням програми якості, мають забезпечувати, щоб особи, яких вона стосується, були обізнані з цілями у сфері якості та будь-якими конкретними питаннями щодо якості чи заходів контролю, необхідними за програмою якості.

##### **4.4.4 Узгодженість і сумісність**

Зміст і формат програми якості має бути узгоджено зі сферою застосування програми якості, з вхідними даними програми та потребами користувачів, для яких призначено програму якості. Рівень докладності програми якості має бути узгоджено з будь-якою узгодженою вимогою замовника, методом роботи організації та складністю виконуваних робіт. Треба також розглянути потребу щодо сумісності з іншими планами.

##### **4.4.5 Оформлення та структура**

Програму якості можна оформляти у будь-якій формі, наприклад, як простий текстовий опис, таблицю, матрицю документів, карту технологічних процесів, виробничу блок-схему або як настанову. Деякі чи всі з них можна подати в електронному чи друкованому вигляді.

Примітка. Приклади програм якості наведено в додатку А.

Програму якості можна розділити на кілька документів, кожний з яких є програмою стосовно окремого аспекту. Треба чітко визначити порядок контролювання взаємозв'язків між різними документами. Прикладами цих аспектів є проектування, закупівля, виробництво, контроль процесів або окремі дії (наприклад, приймальне випробовування).

Можливо, організація захоче скласти програму якості, яка відповідає застосовним вимогам ISO 9001. У додатку В наведено матрицю перехресних посилань для орієнтації з цих питань.

## 5 ЗМІСТ ПРОГРАМИ ЯКОСТІ

### 5.1 Загальні положення

Приклади та переліки, наведені в цьому розділі, не треба вважати всеохоплювальними або будь-яким чином обмежувальними.

Програма якості щодо конкретного випадку має охоплювати, залежно від обставин, розглянуті нижче підрозділи. Деякі підрозділи цієї настанови можна не застосовувати, наприклад, якщо не залучено проектування та розроблення.

### 5.2 Сфера застосування

У програмі якості треба чітко визначити сферу застосування, яка має охоплювати:

- а) просте формулювання призначеності та очікуваного результату конкретного випадку;
- б) аспекти конкретного випадку, до яких програму якості застосовуватимуть, зокрема окремі обмеження щодо її застосовності;
- с) умови її чинності (наприклад, розміри, температурний діапазон, ринкові умови, наявність ресурсів або статус сертифікації системи управління якістю).

### 5.3 Вхідні дані програми якості

Для полегшення може бути необхідним перелічити чи описати вхідні дані для складання програми якості (див. 4.2), наприклад:

- посилання на вхідні документи користувачів програми якості,
- перевіряння узгодженості з вхідними документами під час підтримування виконання програми якості;
- визначення змін до вхідних документів, які можуть потребувати критичного аналізування програми якості.

### 5.4 Цілі у сфері якості

У програмі якості має бути сформульовано цілі у сфері якості для конкретного випадку і те, як їх досягатимуть. Цілі у сфері якості можна встановити, наприклад, стосовно:

- характеристик якості для конкретного випадку;
- важливих питань щодо задоволеності замовника чи інших зацікавлених сторін;
- можливостей щодо поліпшування робочої практики.

Цілі у сфері якості має бути зазначено у вимірних показниках.

### 5.5 Відповідальність керівництва

У програмі якості треба визначити працівників з-поміж числа персоналу організації, які, в рамках конкретного випадку, відповідатимуть за такі дії:

- а) забезпечення планування, запровадження та контролювання робіт, потрібних у системі управління якістю чи для виконання контракту, а також здійснення моніторингу за ходом їх виконання;
- б) визначення послідовності та взаємодії процесів, застосовних до конкретного випадку;
- с) обмін інформацією щодо вимог зі всіма відділами та функційними підрозділами, субпідрядниками та замовниками, а також розв'язання проблем, які виникають під час взаємодії таких груп;
- д) критичне аналізування результатів будь-яких проведених аудитів;
- е) надавання дозволів на запити щодо винятків у вимогах системи управління якістю організації;
- ф) контролювання виконання коригувальних і запобіжних дій;
- г) критичне аналізування та санкціонування змін до програми якості чи відхилів від неї.

Порядок звітування осіб, залучених до виконання програми якості, може бути подано у формі блок-схеми.

### 5.6 Контроль документів і даних

Щодо документів і даних, застосовних до конкретного випадку, у програмі якості треба встановити:

- а) як будуть ідентифікувати документи й дані;
- б) осіб, які критично аналізуватимуть та затверджуватимуть документи та дані;

- с) осіб, яким надсилатимуть документи або яких повідомлятимуть про їх наявність;
- д) як можна отримати доступ до документів і даних.

### **5.7 Контроль протоколів**

Програма якості має встановлювати, які протоколи треба складати, а також як їх треба вести. До цих протоколів можуть належати протоколи критичних аналізів проектних конструкторських рішень, протоколи інспектування та випробовування, результати технологічних вимірювань, замовлення на виконання робіт, кресленики, протоколи засідань. Питання, що підлягають розгляду:

- а) як, де і який час зберігатимуть протоколи;
- б) якими є контрактні, законодавчі та регламентувальні вимоги, і як їх будуть виконувати;
- с) вид носіїв, на яких зберігатимуть протоколи (наприклад, як друковані чи електронні матеріали);
- д) як вимоги щодо розбірливості, зберігання, пошуку, вилучення та конфіденційності визначатимуть і виконуватимуть;
- е) які використовуватимуть методи для забезпечення доступності протоколів за потреби;
- ф) які протоколи подаватимуть замовникові, коли та якими способами;
- г) якщо застосовно, якою мовою подаватимуть тексти протоколів;
- х) вилучення протоколів.

### **5.8 Ресурси**

#### **5.8.1 Забезпечення ресурсами**

У програмі якості треба визначити тип і кількість ресурсів, потрібних для успішного виконання програми. До цих ресурсів можуть належати матеріали, людські ресурси, інфраструктура та робоче середовище.

Якщо наявність окремого ресурсу обмежено, у програмі якості може бути за необхідне визначити те, як задовольнятимуть потребу для низки одночасно наявних конкретних випадків: продукції, проектів, процесів або контрактів.

#### **5.8.2 Матеріали**

Якщо є конкретні характеристики щодо потрібних матеріалів (сировини та/або складників), у програмі якості треба викласти вимоги технічних умов чи стандартів, яким мають відповідати матеріали, або навести посилання на них.

#### **5.8.3 Людські ресурси**

У програмі якості необхідно, за потреби, установити необхідний рівень компетентності для визначених функційних обов'язків або робіт у межах конкретного випадку. У програмі якості треба визначити будь-яке спеціальне навчання чи інші заходи, що їх вимагають для персоналу.

Це має охоплювати:

- а) потребу в новому персоналі та його навчанні;
  - б) навчання наявного персоналу стосовно нових або переглянутих методів роботи.
- Треба також розглянути потребу чи застосовність стратегій розвитку та стимулювання команди.

Примітка. Кваліфікацію персоналу розглянуто в 5.13, а навчання щодо застосовування програми якості розглянуто в 6.2.

#### **5.8.4 Інфраструктура й робоче середовище**

У програмі якості треба встановити окремі вимоги конкретного випадку щодо засобів виробництва чи надавання послуг, виробничих ділянок, інструментів та устаткування, інформаційних і комунікаційних технологій, допоміжних послуг і транспортних засобів, необхідних для її успішного виконання.

Якщо робоче середовище безпосередньо впливає на якість продукції чи процесів, у програмі якості може бути необхідним установити окремі характеристики довкілля, наприклад:

- а) концентрація пилу в повітрі для чистого приміщення;
- б) захист приладів, чутливих до електростатичного заряду;
- с) захист від біологічно небезпечних чинників;
- д) температурний режим печі;
- е) загальне освітлення та вентиляція.

### **5.9 Вимоги**

У програмі якості треба навести вимоги, що підлягають виконанню для конкретного випадку, або посилання на них. Щоб допомогти користувачам зрозуміти зміст їх роботи, можна долучити

простий огляд вимог, наприклад, загальний опис проекту. В інших випадках може виникнути потреба скласти вичерпний перелік вимог, розроблений на основі вхідних документів.

У програмі якості треба встановити, коли, як і хто критично аналізуватиме вимоги, визначені для конкретного випадку, як реєструватимуть результати цього критичного аналізування і як розв'язуватимуть суперечки чи неточності у вимогах.

#### **5.10 Інформаційний зв'язок із замовником**

У програмі якості треба встановити:

- а) хто відповідає за інформаційний зв'язок із замовником в окремих випадках;
- б) засоби, які мають використовувати для обміну інформацією із замовником;
- с) якщо застосовно, канали інформаційного зв'язку та контактні пункти для конкретних замовників або функційних підрозділів;
- д) протоколи інформаційного зв'язку із замовником;
- е) процес, який застосовують у разі отримання зауваги чи скарги від замовника.

#### **5.11 Проектування та розроблення**

##### **5.11.1 Процес проектування та розроблення**

У програмі якості має бути подано план(и) проектування та розроблення або наведено посилання на нього(них).

У програмі якості треба врахувати, залежно від обставин, застосовні кодекси, стандарти, технічні умови, характеристики якості та регламентувальні вимоги. У ній треба визначити критерії приймання вхідних і вихідних даних проектування та розроблення, а також як, на якій(-их) стадії(-ях) і хто має критично аналізувати, перевіряти та затверджувати вихідні дані.

Проектування та розроблення — це складний процес, і настанови щодо нього треба шукати у відповідних джерелах, зокрема в методиках проектування та розроблення, застосовуваних в організації.

**Примітка.** В ISO 9004 подано загальні настанови щодо процесу проектування та розроблення. В ISO/IEC 90003 подано конкретні настанови для сфери програмного забезпечення.

##### **5.11.2 Контроль змін у проекті та розробці**

У програмі якості треба встановити:

- а) як контролюватимуть запити на внесення змін до проекту;
- б) кого уповноважено подавати запит на внесення змін;
- с) як критично аналізуватимуть зміни, зважаючи на вплив;
- д) кого уповноважено затверджувати чи відхиляти зміни;
- е) як перевірятимуть упровадження змін.

У деяких випадках може не бути вимоги щодо проектування та розроблення. Проте може залишатися потреба в керуванні змінами до наявних проектів.

#### **5.12 Закупівля**

У програмі якості треба визначити:

- а) критичні характеристики закупаваної продукції, які впливають на якість продукції організації;
- б) як повідомлятимуть постачальникам про ці характеристики, щоб уможливити відповідний контроль на всіх стадіях життєвого циклу продукції чи послуги;
- с) методи, які використовують для оцінювання, вибирання та контролювання постачальників;
- д) залежно від обставин, вимоги щодо програм якості чи інших планів постачальників і посилання на них;
- е) методи, використовувані для задоволення відповідних вимог щодо забезпечення якості, охоплюючи законодавчі та регламентувальні вимоги, застосовні до закупаваної продукції;
- ф) як організація передбачає перевіряти відповідність закупаваної продукції встановленим вимогам;
- г) засоби та послуги, які залучатимуть від сторонніх організацій.

**Примітка.** Див. веб-сайт [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2) щодо настанов стосовно «сторонніх організацій».

### 5.13 Виробництво й обслуговування

Виробництво й обслуговування разом із відповідними процесами моніторингу та вимірювання становлять загалом основну частину програми якості. Залучені процеси відрізнятимуться залежно від характеру роботи. Наприклад, контракт може передбачати виконання процесів виробництва, монтування та інших процесів після завершення постачання. Для ефективного відображення взаємозв'язків між різними залученими процесами можна скласти технологічні карти чи блок-схеми.

Процеси виробництва й обслуговування можуть потребувати свого перевіряння, щоб забезпечити впевненість в їх спроможності надавати необхідний результат; таке перевіряння завжди треба здійснювати в разі неможливості перевірити результат процесу за допомогою подальшого моніторингу чи вимірювання.

У програмі якості треба визначити вхідні дані, види робіт і вихідні дані, потрібні для виробництва та/або надавання послуг. Залежно від обставин у програмі якості має бути наведено безпосередньо (або посилання на таке):

- a) етапи процесів;
- b) відповідні задокументовані методики та робочі інструкції;
- c) інструменти, методики, устаткування й методи, що їх використовують для досягнення встановлених вимог, охоплюючи відомості про будь-яку необхідну сертифікацію матеріалів, продукції чи процесів;
- d) обов'язкові контрольовані умови для виконання запланованих заходів;
- e) механізми визначення відповідності таким умовам, зокрема будь-яким установленим засобам статистичного чи іншого технологічного контролю;
- f) подробиці про будь-яку необхідну кваліфікацію та/або атестацію персоналу;
- g) критерії професійної майстерності чи надавання послуг;
- h) застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;
- i) промислові кодекси та практика виконання робіт.

Якщо вимогою є монтування чи введення в експлуатацію, у програмі якості має бути встановлено, як монтуватимуть продукцію і які характеристики має бути перевірено та затверджено під час цього.

Якщо конкретний випадок передбачає діяльність після постачання (наприклад технічне обслуговування, послуги щодо підтримування чи навчання), у програмі якості треба встановити те, як організація передбачає забезпечувати відповідність застосовним вимогам, наприклад:

- a) статuti та регламенти;
- b) промислові кодекси та практика виконання робіт;
- c) компетентність персоналу, зокрема практикантів;
- d) наявність початкового та подальшого технічного підтримання протягом узгодженого періоду часу.

Примітка. Настанови щодо процесів проекту, якими будуть керувати за цим розділом, подано в ISO 10006.

### 5.14 Ідентифікація та простежуваність

Якщо ідентифікація продукції є прийнятною, у програмі якості треба визначити використовувані методи. Якщо простежуваність є вимогою, у програмі якості треба визначити її сферу та ступінь, зокрема як ідентифікуватимуть продукцію, якої це стосується.

У програмі якості треба встановити:

- a) як визначають контрактні, законодавчі й регламентувальні вимоги щодо простежуваності та як їх долучають до робочих документів;
- b) які протоколи, пов'язані з такими вимогами щодо простежуваності, готуватимуть і як їх контролюватимуть і розсилатимуть;
- c) конкретні вимоги та методи ідентифікації статусу інспектування та випробовування продукції.

Примітка. Ідентифікація та простежуваність є частиною керування конфігурацією. Докладніші настанови щодо керування конфігурацією див. в ISO 10007.

### 5.15 Власність замовника

У програмі якості треба встановити:

а) як ідентифікуватимуть та контролюватимуть продукцію, яку надає замовник (наприклад, матеріали, інструментальні засоби, випробувальне устаткування, програмне забезпечення, дані, інформацію, інтелектуальну власність чи послуги),

б) використовувані методи перевіряння того, що надана замовником продукція задовольняє встановлені вимоги;

с) як контролюватимуть невідповідну продукцію, надану замовником;

д) як контролюватимуть пошкоджену, втрачену чи непридатну продукцію.

Примітка. Настанови щодо захисту інформації подано в ISO/IEC 17799.

### 5.16 Зберігання продукції

У програмі якості треба встановити:

а) вимоги щодо вантажних робіт, зберігання, пакування та постачання, і як виконуватимуть ці вимоги;

б) як доставлятимуть продукцію до передбаченого місця призначення способом, який забезпечує те, що її обов'язкові характеристики не погіршуватимуться (якщо відповідальність за постачання покладено на організацію).

### 5.17 Контроль невідповідної продукції

У програмі якості треба встановити, як ідентифікуватимуть та контролюватимуть невідповідну продукцію для запобігання її непередбаченому використанню, доки її не буде видалено або прийнято за отриманим дозволом на поступки. У програмі якості може виникнути потреба встановити конкретні обмеження, наприклад, ступінь або тип дозволених переробок чи ремонтів, і як санкціонуватимуть такі переробки чи ремонти.

### 5.18 Моніторинг і вимірювання

Процеси моніторингу та вимірювання забезпечують засоби, за допомогою яких отримуватимуть об'єктивні докази відповідності. Інколи замовники звертаються з проханням, щоб плани моніторингу та вимірювання (загальноприйнята назва — «плани інспектування та випробовування») подавали окремо від іншої інформації програм якості як основу для моніторингу відповідності встановленим вимогам.

У програмі якості треба визначити:

а) застосовувані моніторинг і вимірювання процесів і продукції;

б) стадії, на яких їх треба застосовувати;

с) характеристики якості, що підлягають моніторингу та вимірюванню на кожній стадії;

д) використовувані методики та критерії приймання;

е) будь-які застосовувані методики статистичного контролю процесів;

ф) випадки, коли проведення інспекційних перевірок або випробувань вимагає присутності чи безпосередньої участі регламентувальних органів і/або замовників, наприклад,

— випробування на місці експлуатації, зокрема приймання;

— випробування чи ряд випробувань (що іноді називають «типіві випробування»), спрямовані на затвердження проекту й виконувані для визначення спроможності проекту задовольняти вимоги специфікації на продукцію;

— перевіряння продукції;

— затверджування продукції;

г) де, коли і як організація передбачає, або коли цього вимагає замовник, законодавчий чи регламентувальний орган, залучати треті сторони для проведення інспекційних перевірок або випробувань;

д) критерії випуску продукції.

У програмі якості треба визначити заходи контролю, застосовні до засобів моніторингу та вимірювального устаткування, призначених для використання у конкретному випадку, охоплюючи підтвердження їхнього статусу калібрування.

Примітка 1. Настанови щодо керування системами вимірювання наведено в ISO 10012.

Примітка 2. Настанови щодо вибору статистичних методів наведено в ISO/TR 10017.

### 5.19 Аудити

Аудити можна використовувати для різних цілей, наприклад, таких:

- а) виконати моніторинг запровадження програми якості та її результативності;
- б) виконати моніторинг і перевірити відповідність установленим вимогам;
- с) для нагляду за постачальниками організації;
- д) забезпечити незалежне об'єктивне оцінювання, на вимогу, щоб задовольнити потреби замовників чи інших зацікавлених сторін.

У програмі якості треба визначити аудити, які будуть проводити для конкретного випадку, характер і обсяг таких аудитів і те, як треба використовувати результати аудитів.

Примітка. Докладніші настанови щодо проведення аудитів подано в ISO 19011.

## **6 КРИТИЧНЕ АНАЛІЗУВАННЯ, ПРИЙМАННЯ, ЗАПРОВАДЖУВАННЯ ТА ПЕРЕГЛЯДАННЯ ПРОГРАМИ ЯКОСТІ**

### **6.1 Критичне аналізування та приймання програми якості**

Програму якості треба критично аналізувати щодо її адекватності та результативності, її має офіційно затвердити уповноважена особа чи група осіб у складі представників відповідних функційних підрозділів організації.

У контрактних ситуаціях може виникнути необхідність, щоб організація подавала програму якості замовникам для критичного аналізування та приймання, або під час передконтрактного консультування (як частина процесу), або після укладання контракту. Після того, як контракт укладено, програму якості треба критично проаналізувати і, за необхідності, переглянути, щоб відобразити будь-які зміни у вимогах, які могли виникнути в результаті передконтрактного консультування.

Якщо проект або контракт виконують поетапно, від організації можна очікувати подання програми якості замовникові на кожному етапі до його започаткування.

### **6.2 Запровадження програми якості**

Запроваджуючи програми якості, організація має розглянути такі питання:

- а) розповсюдження програми якості:

Програму якості треба роздати всім відповідним особам. Належну увагу треба приділити тому, щоб розрізнити примірники, які розповсюджують згідно з положеннями щодо контролю документів (які підлягають оновленню, залежно від обставин), і примірники, які є лише довідковими;

- б) навчання щодо застосовування програми якості:

У деяких організаціях, наприклад, залучених до керування проектом, програми якості можуть застосовувати як звичайну частину системи управління якістю. Проте в інших організаціях програми якості можуть застосовувати лише інколи. У цьому випадку може виникнути потреба спеціального навчання, щоб допомогти користувачам правильно застосовувати програму якості;

- с) здійснення моніторингу відповідності програмі якості:

Організація відповідає за моніторинг відповідності кожній програмі якості, яку вона застосовує. Це може передбачати:

- оперативний нагляд за виконанням запланованих заходів;
- критичне аналізування результатів проміжних етапів;
- аудити.

Якщо застосовують багато короткотривалих програм якості, аудити звичайно проводять на вибірковій основі.

Якщо програми якості подають на розгляд замовникам чи іншим зовнішнім сторонам, ці сторони можуть установити положення щодо моніторингу відповідності програмі якості.

Незалежно від того, чи його здійснюють внутрішні або зовнішні сторони, такий моніторинг може сприяти:

- 1) оцінюванню зобов'язаності організації щодо результативного запровадження програми якості;
- 2) оцінюванню практичного запровадження програми якості;
- 3) визначенню сфер, де можуть виникати ризики, пов'язані з вимогами конкретного випадку;
- 4) за необхідності, виконання коригувальних або запобіжних дій;
- 5) визначенню можливостей для поліпшення програми якості та пов'язаних з нею робіт.

### 6.3 Переглядання програми якості

Організація має переглядати програму якості для того, щоб:

- а) відобразити будь-які зміни до вхідних даних програми якості, зокрема до:
  - конкретного випадку, для якого розроблено програму якості;
  - процесів виготовлення продукції;
  - системи управління якістю організації;
  - законодавчих або регламентувальних вимог;
- б) внести погоджене поліпшення до програми якості.

Уповноважена особа (чи особи) має(-ють) критично проаналізувати зміни до програми якості щодо їхнього впливу, адекватності та результативності. З переглянутими положеннями програми якості треба ознайомити всіх осіб, залучених до її застосовування. Будь-які документи, на які впливають зміни у програмі якості, треба, за необхідності, переглядати.

Організація має розглянути, як і за яких обставин вона санкціонуватиме відхилення від програми якості, зокрема:

- хто матиме повноваження подавати запити щодо таких відхилів;
- як подаватимуть такий запит;
- яку інформацію подаватимуть і форму її подання;
- хто буде відповідати та буде мати повноваження приймати чи не приймати такі відхилення.

Програму якості треба вважати елементом конфігурації, який має бути охоплено керуванням конфігурацією.

### 6.4 Зворотний зв'язок і поліпшування

Якщо це прийнятно, досвід, набутий під час застосовування програми якості, треба критично проаналізувати, а інформацію треба застосувати для поліпшування майбутніх програм або самої системи управління якістю.

## ДОДАТОК А

(довідковий)

## СПРОЩЕНІ ПРИКЛАДИ ФОРМАТІВ СКЛАДАННЯ ПРОГРАМИ ЯКОСТІ

### А.1 Загальні положення

У цьому додатку наведено приклади деяких форматів, у яких можна складати програми якості.

Наведені приклади не треба вважати такими, що цілком відображають зміст програми якості, визначений у розділі 5. Фактичні програми якості можуть бути складнішими. Звичайною практикою є охоплення всіх процесів щодо виготовлення продукції, якщо тільки вони не стосуватимуться конкретного випадку.

Програму якості можна складати у будь-якому форматі, який вважають придатним для задоволення погоджених вимог. За деяких обставин саме текстове, а не графічне подання, може бути доречнішим. Так само графічний формат можна доповнювати текстом. Можна використовувати й інші формати, застосування яких є кращим для конкретного випадку.

Якщо програма якості існує в електронному вигляді, документи, на які є посилання, наприклад, методики, можуть бути доступні через гіперпосилання.

Приклади 1 та 2 наведено в різних форматах для того самого випадку, щоб проілюструвати, що нема спеціальної упорядкованості для даної форми подання певного конкретного випадку. Як приклади оформлення, змісти прикладів 1—4 мають ілюстративний характер і не подають рекомендацій.

Наведено такі приклади:



- Приклад 1: Таблиця (Програма якості щодо перероблених матеріалів);
- Приклад 2: Блок-схема (Програма якості щодо перероблених матеріалів);
- Приклад 3: Форма (Програма якості щодо вироблення);
- Приклад 4: Текст (Програма якості щодо розроблення програмного забезпечення).

## А.2 Приклади

### А.2.1 Приклад 1: Програма якості у формі таблиці (для перероблених матеріалів)

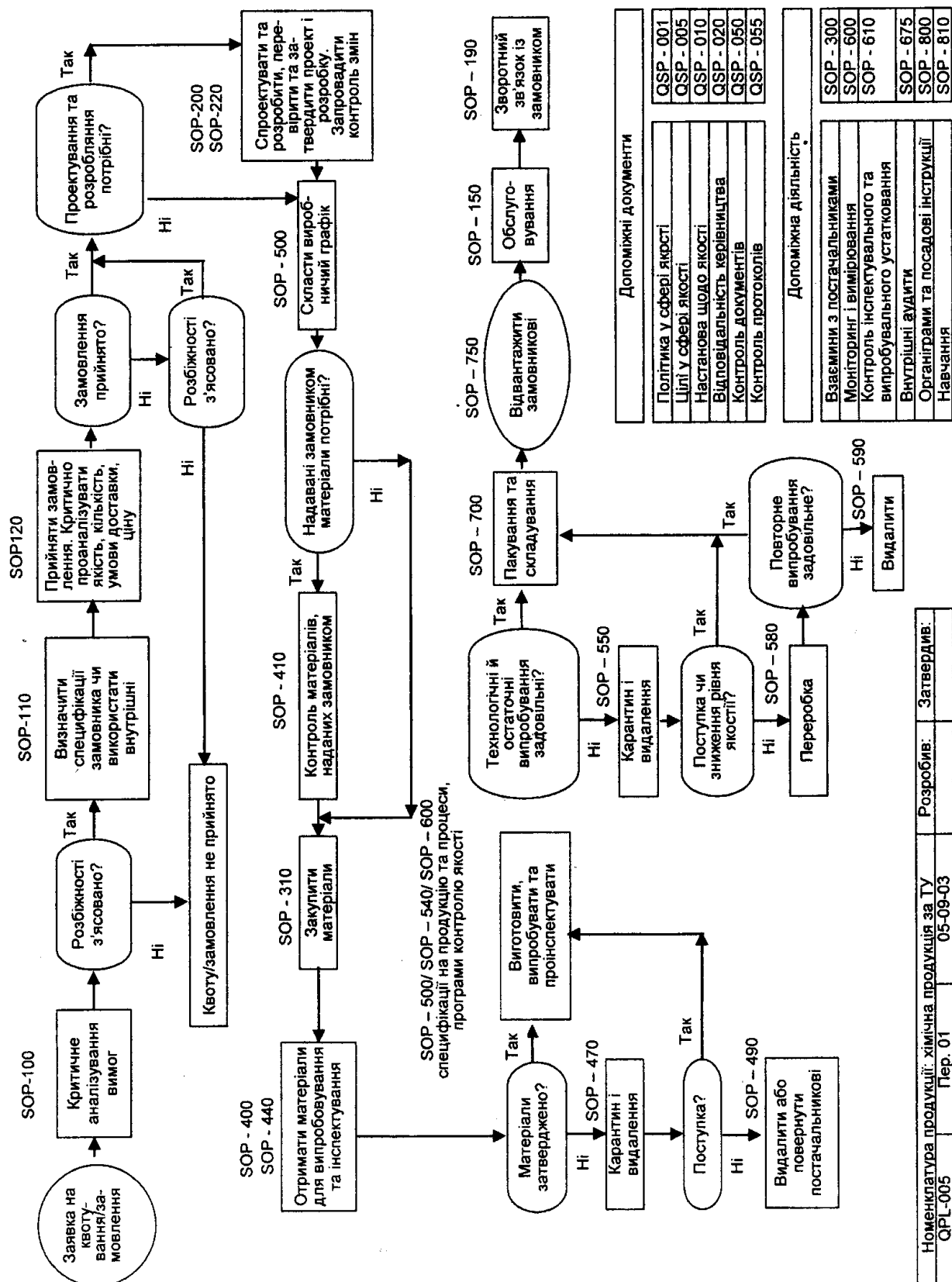
QPL — 005	Продукція/Номенклатура продукції: Хімічні продукти за ТУ	Розробив:	Затвердив:	Ред.: 01	05/09/03
-----------	-------------------------------------------------------------	-----------	------------	----------	----------

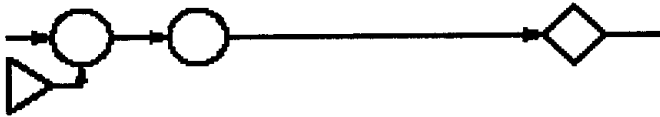
Діяльність	Опис	Документ/ Методика <sup>а</sup>	Ділянка/ Відділ <sup>б</sup>
<b>Сфера застосування</b>	Цю програму якості застосовують до процесів виробництва та розподілу хімічної продукції за ТУ	—	—
<b>Цілі у сфері якості</b>	Наші цілі у сфері якості: вихід готової продукції (93 %); своєчасне доставляння (+/- 1 день)	QSP — 005	різні відділи
<b>Відповідальність керівництва</b>	Охоплені цією програмою посадові інструкції та організаційна структура відповідальності персоналу, залученого до планування, виконання, контролювання та моніторингу ходу виконання робіт можна знайти в документах, на які є посилання	QSP — 020 SOP — 800	MGMT/ HRS
<b>Документація</b>	Спеціальних вимог щодо контролю документів немає. Контрактні документи зберігатимуться принаймні протягом п'яти років	QSP — 050	TSS
<b>Протоколи</b>	Треба вести розпізнавані та відновлювані протоколи для надання доказу виконання робіт, що впливають на якість. Протоколи зберігатимуть принаймні протягом п'яти років	QSP — 055	QA
<b>Ресурси</b>	Вимоги до зберігання, перероблення та транспортування сировини й компонентів встановлено в //VSB\materials.doc.	QSP — 020	MGMT
	Від усього штатного персоналу вимагають успішного навчання щодо поводження з матеріалами, визначеними в контракті	SOP — 810	HRS
	Жодних спеціальних умов щодо інфраструктури та робочого середовища не застосовують		
<b>Критичне аналізування вимог/ Специфікації замовника</b>	Усі надані квотування та всі отримані специфікації й замовлення замовника критично аналізуватимуть перед прийняттям для забезпечення того, щоб вимоги були належно визначено, розбіжності — задовільно розв'язано та щоб підприємство було в змозі виконати встановлені вимоги	SOP — 100 SOP — 110 SOP — 120	MKT/ TSS/ MFG/QA
<b>Інформаційний зв'язок із замовником</b>	Інформацію за зворотним зв'язком із замовником збиратимуть або на веб-сайті, або використовуючи форму SOP-190F1, і обговорюватимуть на щомісячних нарадах за участю замовника та групи керування контрактом	SOP — 150 SOP — 190	MKT
<b>Проектування та розроблення</b>	Усі прийняті специфікації замовника, які значно відрізняються від звичайних технічних умов підприємства, потрібно критично проаналізувати та затвердити (SOP-200). Це може потребувати затвердження дослідного зразка замовника і перевіряння та затвердження процесу	SOP — 200 SOP — 220	TSS

Діяльність	Опис	Документ/ Методика <sup>a</sup>	Ділянка/ Відділ <sup>b</sup>
<b>Закупівля</b>	Уся критично важлива продукція, яку закуповує підприємство, підлягає інспектуванню та випробуванню згідно з вимогами чинних технічних умов на сировину та пакування. Автомобілі-цистерни не розвантажуватимуть доти, доки не буде задовільно завершено всі необхідні випробування. Невідповідні матеріали може бути затверджено за поступки, видалено або повернено постачальникові	SOP — 300 SOP — 310 SOP — 400 SOP — 470 SOP — 490	PUR/MAT
<b>Виробництво</b>	Застосовують стандартні операційні методики	SOP — 500	MFG
<b>Ідентифікація й простежуваність</b>	Застосовують стандартні операційні методики	SOP — 440 SOP — 540	MAT/MFG
<b>Власність замовника</b>	Специфікації й запатентовані методи випробування замовника опрацьовуватимуть та захищатимуть за допомогою офіційної системи специфікацій, щоб зберегти їхню цілісність і забезпечити конфіденційність інформації, наведеної в них	SOP — 110	MKT/TSS
	До спеціальних пакувальних матеріалів, поданих замовником, застосовують стандартні операційні методики	SOP — 410	MAT/MFG
<b>Зберігання та поводження</b>	Закуповувані матеріали, напівфабрикати й готову продукцію зберігатимуть у безпечних вмістинах, резервуарах і складських приміщеннях. Для запобігання пошкодженню, нівеченню чи псуванню продукції використовуватимуть методи обережного поводження. Безтарту продукцію відвантажуватимуть у спеціальні автомобілі-цистерни	SOP — 400 SOP — 700 SOP — 750	MAT
<b>Невідповідна продукція</b>	Продукцію, що не відповідає вимогам приймання готової партії, відправлятимуть до спеціальних карантинної ділянки чи резервуара. Відвантаження невідповідної продукції можливе за отримання письмової поступки від замовника	SOP — 570 SOP — 580 SOP — 590	MFG/ TSS/QA
<b>Моніторинг і вимірювання</b>	Плани відбирання зразків і випробування існують або їх розроблятимуть для охоплення всіх процесів виготовлення продукції/надання послуг	SOP — 600	QA
<b>Контрольне та випробувальне устаткування</b>	Підприємство підтримує в робочому стані вимірювальне та випробувальне устаткування, щоб охопити сферу своєї діяльності з розроблення, виробництва та контролювання. Усе потрібне калібрування роблять самостійно або це робить виробник устаткування	SOP — 610	QA
<b>Аудит</b>	Виробничі об'єкти може бути піддано внутрішньому аудиту, аудиторам з боку замовника та регуляторних органів	SOP — 675	QA
<sup>a</sup> ) QSP: Методика системи якості; SOP: Стандартна операційна методика. <sup>b</sup> ) HRS: Людські ресурси; MAT: Контроль матеріалів; MKT: Маркетинг і збут; MFG: Виготовлення; QA: Забезпечення якості; PUR: Закупівля; MGMT: Найвище керівництво; TSS: Технічні служби.			

**А.2.2 Приклад 2: Програма якості у вигляді блок-схеми (для перероблених матеріалів)**

**А.2.3 Приклад 3: Програма якості на бланку (для виробничого об'єкта)**



Назва лінії	Блок-схема процесу	Назва процесу	Робоча інструкція (номер)	Характеристики якості, піддані контролю (умова процесу, піддана контролю)	Метод контролю процесу				Об'єкт інспектування та випробування	Метод інспектування та випробування	Примітки
					Інструкція щодо контролю процесу (номер)	Карта або відомість контролю процесу	Особа, відповідальна за контроль процесу	Метод відбирання зразків і вимірювання			
Лінія А		Підігрівання	WI-A1	(Температура)		Контрольний аркуш CS-A-1	Оператор А	Двічі/день			
		Формування	WI-A2	Довжина L (Температура)		Контрольна карта CC-A-1	Майстер А	5 зразків/партія <sup>3</sup> мікрометром 1 раз/день			
				(Тиск)	IPC-A1	Контрольний аркуш CS-A-2 Контрольний аркуш CS-A-3	Оператор В Оператор В	1/день			
			Випробування продукції	WI-A3	Дефектна частка		Контрольна карта CC-A-2	Майстер В	Уся продукція	Довжина L Електричні характеристики	Уся продукція 10 зразків/партія
Примітка. ○ Виготовлення ◇ Інспектування та випробування ▽ Зберігання											

#### **А.2.4 Приклад 4: Програма якості у текстовій формі (щодо розроблення програмного забезпечення, для стоякового дисплея)**

### **1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Програма якості призначена визначити методи управління якістю, застосовувані до контракту між підприємством і її клієнтом щодо системи розподілювання предметів одягу.

#### **а) Поширення**

Ця програма якості застосовна до розроблення та постачання підсистем розподілювання, керування поступками та маркетингу. Системи керування фінансами становлять предмет контракту із субпідрядником, і тому програма якості стосується винятково аспектів управління субконтрактами цієї частини проекту.

#### **б) Винятки**

Робота з розроблення, яку виконує субпідрядник, охоплена замовленням на закупівлю і не деталізована в цій програмі.

### **2 ЦІЛІ У СФЕРІ ЯКОСТІ**

Клієнт не висловив жодних конкретних вимог щодо кількісно зазначених цілей у сфері якості. Унаслідок цього потрібно застосовувати внутрішній стандарт підприємства на випуск версії програмного забезпечення без жодних відомих дефектів категорії А, без жодних відомих дефектів категорії В і з дефектами категорії С лише за згоди клієнта. Дефект означено як поведінку системи, що свідчить про невідповідність порівняно з узгодженими вимогами.

Крім того, потрібно також зважати на ціль підприємства щодо введення систем в експлуатацію з відхилом від контрактного терміну в межах 5 % від контрактного витраченого часу на виконання проекту.

### **3 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ**

Керівник проекту загалом відповідає за успішне виконання проекту, зокрема за відповідність системи управління якістю підприємства і досягнення згаданих вище цілей.

Керівник з питань якості є відповідальним за аудити проекту і за подальші будь-які коригувальні дії, визначені за їхніми результатами. Керівник з питань якості має затверджувати будь-який потрібний відхил від системи управління якістю перед тим, як відхил матиме місце.

### **4 ДОКУМЕНТАЦІЯ**

Деякі документи, використовувані в цьому проекті, мають посилання, які не відповідають останнім вимогам системи управління якістю. Наявні посилання залишаються чинними. Щодо іншого, то система управління якістю є застосовною.

### **5 ПРОТОКОЛИ**

Досье проекту і пов'язані з ним протоколи мають зберігати принаймні упродовж трьох років після закінчення гарантійного періоду. Їх розташування на цей час потрібно узгодити з клієнтом. Згідно з політикою підприємства, клієнт може переглядати будь-які протоколи, пов'язані з контрактом, у будь-який прийнятний час. Резервні копії комп'ютерних файлів до контракту потрібно робити принаймні щотижня.

### **6 РЕСУРСИ**

Клієнт постачає зразок OCR-форм (не менше 2000) для використання у випробовуванні пристрою читання документів, який постачають як частину системи. Субпідрядник повинен отримати і ввести в експлуатацію пристрій читання документів як частину свого постачання системи управління фінансами.

Усі члени групи розробників повинні бути працівниками підприємства. Керівник відділу кадрів повинен забезпечити наявність персоналу належної кваліфікації, щоб задовольнити потреби проекту. Керівником проекту є пан Дж. Сміт.

### **7 ВХІДНІ ДАНІ ПРОЕКТУ**

Початковими даними є специфікація вимог KLOB-D-001, розроблена консультантами клієнта. Підприємство має давати вибіркові маркетингові документи і річні звіти для ознайомлення.

## 8 ЗВ'ЯЗКИ ІЗ ЗАМОВНИКОМ

Будь-які запити стосовно специфікації клієнт має подавати керівникові проекту на передбачених проектом нарадах. Прийняті рішення є остаточними. Клієнт не має технічних можливостей щодо програмного забезпечення, тому технічні запити має бути адресовано через керівника проекту або його представника. Протоколи проектних нарад складатиме керівник проекту. Так само, інформація від замовника (запити, скарги, зауваги) має надходити через керівника проекту.

## 9 ПРОЕКТУВАННЯ ТА РОЗРОБЛЯННЯ

Графік проекту подаватимуть, використовуючи затверджений засіб календарного планування. Критичними датами є приймальні випробування з боку замовника (наприкінці жовтня) і розгортання системи (до квітня наступного року).

Усі стандарти підприємства, подані в Настанові щодо розроблення програмного забезпечення, повинні бути застосовані. Критичне аналізування та затвердження потрібно здійснювати так, як подано в Настанові щодо якості підприємства.

Вимоги щодо змін, що впливають на функційність, на думку користувачів, повинно затвердити підприємство. Зміни докладного проекту у субпідрядника та на підприємстві повинен затвердити керівник проекту до початку роботи в них.

Порядок випробовування потрібно зробити таким, як подано в Настанові щодо якості підприємства. Випробовування на збирання даних документа вимагатиме зчитувача документів. Остаточні випробування підсистеми маркетингу потребуватимуть стоякового дисплейного пристрою, щоб перевірити реакцію замовника. Система розподілювання в цілому підлягає випробовуванню на підприємстві перед відвантаженням і в момент приймання замовником на своїй території.

## 10 ЗАКУПІВЛЯ

Усе устаткування має закупити клієнт (комп'ютери через субпідрядника, інші елементи безпосередньо). Будь-які інші закупівлі потрібно зробити згідно з методиками підприємства.

## 11 МОНТУВАННЯ ТА ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ

Зчитувач документів буде доставлено до штаб-квартири клієнта. Стояки розгортатиме клієнт відповідно до своєї програми після експлуатаційних апробувань. Перші монтування можуть потребувати допомоги, доки персонал замовника не буде обізнаний із системами.

## 12 СПЕЦІАЛЬНІ ПРОЦЕСИ

У цьому проекті немає спеціальних процесів.

## 13 КЕРУВАННЯ КОНФІГУРАЦІЄЮ

Ідентифікатори документів повинні відповідати версії Настанови щодо якості, що існує на момент започаткування проекту, за винятком тих документів, які вже ідентифіковано раніше.

Потрібно використовувати наявні затверджені підприємством засоби керування конфігурацією.

## 14 ВЛАСНІСТЬ ЗАМОВНИКА

Будь-яке устаткування, що належить клієнту, потрібно ідентифікувати належним чином, доки воно перебуватиме в розпорядженні підприємства чи її субпідрядників.

Власність замовника будь-якого виду треба зареєструвати в журналі проекту.

## 15 ПОВОДЖЕННЯ З ПРОДУКЦІЄЮ

Програмне забезпечення передаватимуть на компакт-дисках (CD-ROM). Усі компакт-диски перевірятимуть на наявність вірусів.

## 16 НЕВІДПОВІДНОСТІ

Жодне програмне забезпечення не потрібно передавати з відомими невідповідностями, крім незначних, без письмово оформленої поступки з боку клієнта. Процес відповідатиме поданому в Настанові щодо якості і Настанові щодо розроблення програмного забезпечення підприємства.

## 17 МОНИТОРИНГ І ВИМІРЮВАННЯ

Хід виконання проекту щотижнево протоколюватимуть у табелях обліку часу та реєструватимуть у графіку проекту. Потрібно підготувати звіт і оприлюднити його на нараді щодо ходу виконання за участі клієнта. Треба запрошувати субпідрядника на окремі засідання. Керівник групи програмування повинен вести протоколи з будь-яких проблем стосовно програмного забезпечення, визначених під час тестування другого та третього рівнів. Проблеми потрібно поділити за категоріями, залежно від їх походження: специфікація вимог (не досягнуто чи неправильно), проектування (не досягнуто чи неправильно), кодування (не досягнуто, неправильна логіка, інтерфейсна помилка, помилка опрацювання даних).

## 18 ВНУТРІШНІ АУДИТИ

Аудит запровадження програми якості та її результативності потрібно проводити наприкінці стадії проектування.

Програму якості розробив керівник проекту в рамках започаткованого клієнтом проекту розподілу, її застосовують до всієї роботи, виконуваної за контрактом.

Автор:

Дата

Керівник з питань якості:

Дата

№ документа: KLOB-QP-001

Версія 1

### ДОДАТОК В (довідковий)

## ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖ ISO 10005:2005 ТА ISO 9001:2000

Таблиця В.1 — Відповідність між ISO 10005:2005 та ISO 9001:2000

Розділ в ISO 10005:2005	Заголовок	Розділ в ISO 9001:2000
4	Розроблення програми якості	7.1
5	Зміст програми якості	7.1
5.1	Загальні положення	7.1
5.2	Сфера застосування	7.1
5.3	Вхідні дані програми якості	7.1
5.4	Цілі у сфері якості	7.1a
5.5	Відповідальність керівництва	5.1, 5.5.1, 5.5.3, 8.5.2
5.6	Контроль документів і даних	4.2.3
5.7	Контроль протоколів	4.2.4
5.8	Ресурси	6
5.8.1	Забезпечення ресурсами	6.1
5.8.2	Матеріали	6.1

Кінець таблиці В.1

Розділ в ISO 10005:2005	Заголовок	Розділ в ISO 9001:2000
5.8.3	Людські ресурси	6.2
5.8.4	Інфраструктура й робоче середовище	6.3, 6.4
5.9	Вимоги	7.2.1, 7.2.2
5.10	Інформаційний зв'язок із замовником	7.2.3, 8.2.1
5.11	Проектування та розроблення	7.3
5.11.1	Процес проектування та розроблення	7.3.1—7.3.6
5.11.2	Контроль змін у проекті та розробці	7.3.7
5.12	Закупівля	7.4
5.13	Виробництво та надавання послуг	7.5.1 7.5.2
5.14	Ідентифікація та простежуваність	7.5.3
5.15	Власність замовника	7.5.4
5.16	Зберігання продукції	7.5.5
5.17	Контроль невідповідної продукції	8.3
5.18	Моніторинг і вимірювання	7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.4
5.19	Аудити	8.2.2
6	Критичне аналізування, приймання, запровадження та переглядання програми якості	7.1
6.1	Критичне аналізування та приймання програми якості	7.1
6.2	Запровадження програми якості	7.1
6.3	Переглядання програми якості	7.1
6.4	Зворотний зв'язок і поліпшування	8.5
Примітка. Відповідність розділів не означає узгодженості.		

## БІБЛІОГРАФІЯ

1 ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги)

2 ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements (Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності)

3 ISO 10006:2003 ISO 10006:2003 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects (Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах)

4 ISO 10007:2003 Quality management systems — Guidelines for configuration management (Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією)

5 ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання)



6 ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation (Настанови щодо документації системи управління якістю)

7 ISO 10015:1999 Quality management — Guidelines for training (Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу)

8 ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 (Настанова щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000)

9 ISO/IEC 17799:<sup>1)</sup> Information technology — Security techniques — Code of practice for information security management (Інформаційні технології. Способи захисту. Звід правил щодо керування захистом інформації)

10 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління)

11 ISO/IEC 90003:2004 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software (Програмна інженерія. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 до програмного забезпечення)

12 ISO 9001 for Small Businesses — What to do. Advice from ISO/TC 176. ISO Handbook, 2<sup>nd</sup> edition, 2002 (ISO 9001 для малих підприємств. Що робити. Порада від ISO/TC 176. ISO Посібник, друге видання, 2002)

13 Reference websites: [www.iso.org](http://www.iso.org) — [www.tc176.org](http://www.tc176.org) — [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2) (Посилання на веб-сайти: [www.iso.org](http://www.iso.org) — [www.tc176.org](http://www.tc176.org) — [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2)).

ДОДАТОК НА

(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,  
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ,  
НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ У ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

1 ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT)

2 ДСТУ ISO 9001–2001 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2000, IDT)

3 ДСТУ ISO 9004–2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності (ISO 9004:2000, IDT)

4 ДСТУ ISO 10006:2005 Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проєктах (ISO 10006:2003, IDT)

5 ДСТУ ISO 10007:2005 Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією (ISO 10007:2003, IDT)

6 ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT)

7 ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT)

8 ДСТУ ISO/TR 10017:2005 Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000 (ISO/TR 10017:2003, IDT)

9 ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT)

10 ДСТУ ISO/IEC 90003:2006 Програмна інженерія. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 до програмного забезпечення (ISO/IEC 90003:2004, IDT).

---

<sup>1)</sup> Буде опубліковано. (Перегляд ISO/IEC 17799:2000).

---

Код УКНД 03.120.10

**Ключові слова:** система управління якістю, конкретний випадок, контракт, програма якості, продукція, проект, процес.

---

Редактор Н. Куземська  
Технічний редактор О. Касіч  
Коректор Т. Макарчук  
Верстальник Т. Мосієнко

---

Підписано до друку 27.02.2008. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 2,79. Зам. 464 Ціна договірна.

---

Виконавець  
Державне підприємство «Український науково-дослідний  
і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)  
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру  
видавців-виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р. серія ДК. № 1647