



ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
НАСТАНОВИ ЩОДО
ПРОГРАМ ЯКОСТІ**

**ДСТУ 3815-98
(ISO 10005:1995(E))**

Видання офіційне

БЗ № 12-98/141

**Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
1999**



ДСТУ 3815-98
(ISO 10005:1995(E))

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
НАСТАНОВИ ЩОДО
ПРОГРАМ ЯКОСТІ

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
1999

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО І ВНЕСЕНО Технічним комітетом з стандартизації «Управління якістю та забезпечення якості»

2 ЗАТВЕРДЖЕНО І ВВЕДЕНО В ДІЮ наказом Держстандарту України від 23 листопада 1998 р. № 941

3 Розділи 4–5 та додаток А повністю відповідають міжнародному стандарту ISO 10005:1995 «Управління якістю. Настанови щодо програм якості»

У розділи 1–3 та додаток Б стандарту внесено редакційні зміни відповідно до вимог ДСТУ 1.5-93 щодо викладення цих розділів

Рівень відповідності — еквівалентний (eqv)

4 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

5 РОЗРОБНИКИ: **Ю.І. Койфман**, канд. фіз.-мат. наук (керівник розробки), **О.В. Герус**, **Ю.О. Тройнін**

ЗМІСТ

	С.
1 Галузь використання	1
2 Нормативні посилання	1
3 Визначення	1
4 Розроблення, аналіз, прийняття та перегляд програми якості	2
4.1 Розроблення	2
4.2 Аналіз та прийняття	3
4.3 Перегляд	3
5 Зміст програми якості	3
5.1 Відповідальність керівництва	4
5.2 Програма якості і система якості	4
5.3 Аналіз контракту	4
5.4 Управління проектом	4
5.5 Управління документацією та даними	4
5.6 Закупівля	4
5.7 Управління продукцією, яка постачається споживачем	5
5.8 Ідентифікація та простежуваність продукції	5
5.9 Управління процесами	5
5.10 Контроль та випробування	5
5.11 Управління контрольним, вимірювальним та випробувальним обладнанням	6
5.12 Статус продукції за результатами контролю та випробувань	6
5.13 Управління продукцією, яка не відповідає встановленим вимогам	6
5.14 Коригувальні та запобіжні дії	6
5.15 Внутрішнє обслуговування, складування, пакування, зберігання та постачання	6
5.16 Управління протоколами якості	6
5.17 Аудити (перевірки) якості	7
5.18 Підготовка персоналу	7
5.19 Технічне обслуговування	7
5.20 Статистичні методи	7
Додаток А Приклади побудови структури програм якості	9
Додаток Б Бібліографія	15

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
НАСТАНОВИ ЩОДО ПРОГРАМ ЯКОСТІ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОГРАММАМ КАЧЕСТВА

QUALITY MANAGEMENT
GUIDELINES FOR QUALITY PLANS

Чинний від 1999-07-01

1 ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ

Стандарт установлює вимоги до розроблення, аналізу, прийняття та перегляду програми якості для продукції (послуги), проекту чи контракту, яка конкретизує застосування системи якості для цих об'єктів.

Цей стандарт може бути застосований у ситуаціях, коли підприємство, організація, установа (далі — організація) розробляє програму якості для підвищення якості будь-якої продукції (послуги) чи проекту, або, коли наявність програми є умовою контракту чи надання дозволу уповноваженим органом на виконання робіт (послуг). Він може бути застосований і за відсутності документованої системи якості.

Стандарт поширюється на організації, що діють на території України, незалежно від форм власності та видів діяльності.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті наведено посилання на такі стандарти:

- ДСТУ 3230–95 Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення
- ДСТУ ISO 9001–95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування.

Довідкові джерела інформації наведено в додатку Б.

3 ВИЗНАЧЕННЯ

3.1 У цьому стандарті використано терміни та визначення, наведені в ДСТУ 3230:

3.1.1 **Методика** — установлений спосіб виконання діяльності.

Примітка 1. У багатьох випадках методики документують (наприклад, «методика системи якості»).

Примітка 2. Якщо якусь методику документують, то краще застосовувати терміни «письмова методика» чи «документована методика».

Примітка 3. Письмова чи документована методика здебільшого містить: мету і галузь діяльності; що і ким повинно бути зроблено; коли, де і як це має бути зроблено; які матеріали, документи та обладнання мають бути використані, яким чином це повинно бути проконтрольовано і зареєстровано.

3.1.2 Продукція — результат діяльності чи процесів.

Примітка 1. Продукція може містити послуги, обладнання, перероблювані матеріали, програмне забезпечення чи їхні комбінації.

Примітка 2. Продукція може бути матеріальною (наприклад, вузли чи перероблювані матеріали), або нематеріальною (наприклад, інформація чи поняття), або комбінацією з них.

Примітка 3. Продукція може бути умисною (наприклад, пропозиція споживачеві) чи неумисною (наприклад, забруднювач чи небажані наслідки).

3.1.3 Програма якості — документ, у якому регламентовано конкретні заходи у сфері якості, ресурси і послідовність діяльності щодо конкретної продукції, проекту чи контракту.

Примітка 1. Програма якості здебільшого містить посилання на частини настанови з якості, які застосовують в окремих випадках.

Примітка 2. Залежно від призначення програми в її назві може використовуватися визначальне слово, наприклад, «програма забезпечення якості», «програма управління якістю».

3.1.4 Система якості — сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю.

Примітка 1. Масштаби системи якості мають відповідати цілям у сфері якості.

Примітка 2. Система якості в організації призначена, насамперед, для задоволення внутрішніх потреб управління організацією. Вона є ширшою за вимоги певного споживача, який оцінює тільки ту частину системи якості, що стосується цих вимог.

Примітка 3. У зв'язку з вимогами контракту чи обов'язковими розпорядженнями щодо проведення оцінювання якості може вимагатися наочний доказ використання певних елементів системи якості.

3.2 Крім того, в стандарті використано такі визначення:

3.2.1 Контракт — вимоги, узгоджені між постачальником та споживачем і передані будь-яким способом. (ДСТУ ISO 9001)

3.2.2 Проект — єдиний процес скоординованих та контрольованих видів діяльності з датами початку і закінчення, спрямованих на досягнення певної мети, який відповідає конкретним вимогам, зокрема обмеження в часі, витратах та ресурсах.

Примітка 1. Окремий проект може бути частиною у структурі більшого за масштабом проекту.

Примітка 2. У деяких випадках можливе уточнення цілей і визначення характеристик у процесі реалізації проекту.

Примітка 3. Результатом виконання проекту можуть бути одна чи декілька одиниць продукції.

3.2.3 Типове випробування — випробування чи серія випробувань, які проводять з метою визначення здатності продукції задовольняти вимоги технічних умов та її ухвалення.

3.2.4 Випробування з засвідченням — випробування продукції в присутності представника замовника чи третьої сторони.

4 РОЗРОБЛЕННЯ, АНАЛІЗ, ПРИЙНЯТТЯ ТА ПЕРЕГЛЯД ПРОГРАМИ ЯКОСТІ

4.1 Розроблення

Під час розроблення програми якості повинні бути ідентифіковані та документовані застосовні до конкретної ситуації види діяльності у сфері якості.

Значна частина потрібної загальної документації може міститися в настанові з якості та документованих методиках постачальника. Може виникнути потреба у відборі, адаптації та/чи доповненні цієї документації. Програма якості показує, як вимоги загальних документованих методик постачальника застосовуються у будь-яких необхідних додаткових методах, пов'язаних з конкретною продукцією, проектом чи контрактом, з метою досягнення встановлених цілей у сфері якості.

Програма якості повинна визначати порядок здійснення потрібних видів діяльності безпосередньо чи шляхом посилання на відповідні документовані методики чи інші документи.

Побудова та рівень деталізації програми повинні відповідати будь-якій погодженій вимозі замовника, методу роботи постачальника та складності видів його діяльності. Програма повинна бути якомога стислішою, забезпечувати дотримання положень цього стандарту (узагальнені приклади альтернативної побудови програми якості наведено в додатку А).

Програма якості може бути самостійним документом, якщо постачальник не має документованої системи якості. Програма якості може також вводитися окремою частиною до складу іншого документа чи документів (наприклад, програми щодо продукції чи проекту) залежно від вимог замовника чи практики господарської діяльності конкретного постачальника. Може виявитися необхідним розроблення програми якості, що складається з кількох частин, у кожній з яких подається програма щодо окремої стадії, наприклад, щодо проектування, закупівлі, виробництва чи контролю та випробувань, або щодо конкретних видів діяльності, наприклад, програма забезпечення надійності.

Примітка. Під час складання тексту програми якості слід використовувати такі домовленості:

- «зобов'язані», «повинно бути» чи «необхідно» — для висловлення положення, обов'язкового для двох чи більше сторін;
- «бере на себе» чи «маю намір» — для висловлення заяви щодо призначення чи наміру однією з сторін;
- «доцільно» — для висловлення рекомендації щодо однієї з можливостей;
- «може бути» — для зазначення порядку дії, допустимого в межах програми якості.

4.2 Аналіз та прийняття

Програма якості повинна аналізуватися для підтвердження відповідності встановленим цілям та офіційно ухвалюватися уповноваженою на це групою у складі представників усіх зацікавлених функціональних підрозділів у межах організаційної структури постачальника.

У контрактних ситуаціях постачальник може подавати програму якості замовникові для здійснення аналізу та прийняття в процесі передконтрактних переговорів чи після укладання контракту.

Якщо програма подається в процесі переговорів, які завершуються наданням замовлення, то вона повинна бути ще раз проаналізована і, в усіх відповідних випадках, переглянута з тим, щоб відбивати будь-які зміни у вимогах, які можуть виявитися необхідними за результатами цих переговорів.

Якщо програма якості вимагається контрактом, то вона, як правило, повинна бути подана до початку здійснення роботи за контрактом. У разі поетапного виконання контракту, постачальник повинен подати замовникові програму якості перед початком кожного етапу роботи.

Методики, на які роблять посилання у програмі, повинні надаватися замовникові в передбачених контрактом випадках.

4.3 Перегляд

Постачальник повинен, у разі потреби, здійснювати перегляд програми для відбиття змін, внесених до продукції, проекту, контракту, способу виготовлення продукції або надання послуги, чи змін у заходах щодо забезпечення якості.

Зміни до програми якості повинні аналізуватися для визначення їхніх наслідків та відповідності цілям тією ж самою уповноваженою групою, яка здійснювала аналіз вихідної програми якості.

Згідно з конкретними вимогами контракту пропонувані до програми зміни повинні подаватися замовникові для аналізу та прийняття перед їхнім упровадженням.

5 ЗМІСТ ПРОГРАМИ ЯКОСТІ

а) Структура

Зміст програми якості повинен ґрунтуватися на цьому стандарті, а також на документованій системі якості постачальника. У програмі якості не обов'язково дотримуватися структури та нумерації будь-якого стандарту ДСТУ ISO серії 9000, а порядок слідування розділів, що наведений у цьому стандарті, призначений лише для простоти користування та розуміння.

Нижче описано елементи, які слід розглянути у випадках, коли йдеться про відповідні вимоги до продукції, проекту чи контракту.

б) Сфера застосування програми якості

Повинна бути визначена сфера застосування (чи галузь використання) програми якості, яка містить, крім іншого, й таке:

- продукцію чи проект;
- контракт;
- цілі стосовно якості продукції, проекту чи контракту (такі цілі, якщо це можливо, слід виражати у вимірних одиницях);

- конкретні винятки;
- умови чинності.

5.1 Відповідальність керівництва

У програмі слід визначити посадових осіб у межах організаційної структури постачальника, які несуть відповідальність за:

- а) планування та здійснення всіх видів діяльності, що встановлені системою якості чи контрактом, управління ними, а також контроль чи спостереження за процесом їхнього виконання;
- б) надання повідомлень про вимоги щодо конкретної продукції, проекту чи контракту всім зацікавленим відділам, субпідрядникам чи замовникам, а також за розв'язання проблем, що виникають у взаємодії між ними;
- в) аналіз результатів будь-яких проведених аудитів чи внутрішніх перевірок;
- г) надання дозволів щодо задоволення запитів з вилучення чи припинення дії окремих елементів системи якості;
- д) оперативне управління коригувальними діями (5.14).

5.2 Програма якості і система якості

Значну частину необхідної документації з програми якості буде, звичайно, становити документація на систему якості. У програмі якості слід робити тільки посилання на цю документацію і показувати, яким чином її застосовувати до конкретної ситуації. Якщо певний елемент такої документації ще не існує, то він повинен бути встановлений у програмі якості разом із зазначенням того, коли, як та ким він буде розроблений та ухвалений (чи затверджений).

5.3 Аналіз контракту

У програмі повинно зазначатися, коли, як та ким здійснюється аналіз вимог, установлених для продукції, проекту чи контракту.

У програмі також повинно зазначатися, яким чином результати цього аналізу протоколюються і яким чином усуваються розбіжності чи двозначності у вимогах.

5.4 Управління проектом

У програмі слід зазначити:

- а) коли, як та ким здійснюється, оперативно управляється та документується процес проектування;
- б) організаційні заходи щодо аналізу, перевірки та підтвердження відповідності результату проектування вихідним вимогам проекту;
- в) якщо це можливо, ступінь залучення замовника до діяльності з проектування, наприклад, участь в аналізі та перевірці проекту.

Програма повинна, у відповідних випадках, містити посилання на вимоги застосованих правил, стандартів, технічних умов та інших регламентувальних документів.

5.5 Управління документацією та даними

У програмі слід зазначити:

- а) документи та дані, застосовні до продукції, проекту чи контракту;
- б) яким чином такі документи та дані ідентифікуватимуться;
- в) яким чином та від кого може бути отриманий дозвіл на доступ до таких документів та даних;
- г) яким чином та ким здійснюється аналіз та ухвалення (чи затвердження) таких документів та даних.

5.6 Закупівля

У програмі слід зазначити:

- а) будь-яку важливу продукцію, що підлягає закупівлі, в кого її має бути закуплено, а також відповідні вимоги до її якості;
- б) методи, які треба використати для оцінювання та вибору субпідрядників і здійснення контролю за їхньою діяльністю;
- в) у разі потреби, вимоги до програм якості субпідрядників, а також посилання на ці програми;

г) методи, які треба використовувати для задоволення вимог регламентувальних документів, що поширюються на куповану продукцію.

5.7 Управління продукцією, яка постачається споживачем

У програмі слід зазначити:

а) яким чином ідентифікується продукція, яка постачається споживачем (матеріали, технічні засоби, випробувальне обладнання, програмне забезпечення, дані чи послуги), та як здійснюється управління нею;

б) методи, які слід використати для перевірки відповідності встановленим вимогам продукції, що постачається споживачем;

в) методи, які слід використати для управління продукцією, яка не відповідає встановленим вимогам.

5.8 Ідентифікація та простежуваність продукції

Якщо простежуваність є однією з вимог, то програма повинна визначити її об'єкт та ступінь поширення, включаючи те, яким чином слід ідентифікувати простежувану продукцію. Навіть тоді, коли простежуваність не вимагається, методи ідентифікації також повинні бути розглянуті.

У програмі слід зазначити:

а) яким чином установлені контрактом чи певним регламентувальним документом вимоги простежуваності ідентифікуються та вносяться до робочих документів;

б) які протоколи, пов'язані з вимогами простежуваності, слід складати і, яким чином слід управляти ними та розповсюджувати їх.

5.9 Управління процесами

У програмі слід зазначити правила управління процесами виробництва, монтажу та технічного обслуговування для забезпечення виконання встановлених вимог.

У разі потреби програма повинна містити, крім іншого, посилання на:

а) відповідні документовані методики;

б) етапи (чи фази) виконання процесу;

в) методи, які слід використати для спостереження за процесами і характеристиками продукції та управління ними;

г) критерії прийнятності стосовно професійної майстерності персоналу;

д) використання атестованих процесів, допоміжного обладнання та персоналу;

е) технічні засоби, технології та методи, які слід використати для виконання встановлених вимог.

Якщо монтаж є однією з вимог, то у програмі слід зазначити, яким чином він повинен здійснюватися, і які характеристики продукції слід перевіряти на цьому етапі.

5.10 Контроль та випробування

Програма повинна містити:

а) відповідний цілям та вимогам план контролю та випробувань (усі нижченаведені пункти можуть бути частиною плану контролю та випробувань);

б) порядок проведення постачальником перевірки відповідності продукції субпідрядника встановленим вимогам;

в) розташування кожної точки контролю та випробувань у межах усього процесу;

г) характеристики, які підлягають контролю та випробуванню на кожному етапі процесу, використовувані процедури та критерії прийняття, а також будь-які необхідні спеціальні технічні засоби, методики чи кваліфікаційні вимоги до персоналу;

д) етапи процесу, де здійснюється підтвердження (засвідчення) чи перевірка вибраних характеристик продукції чи процесів її виробництва та монтажу, які встановив замовник;

е) етапи процесу для проведення контролю чи випробувань, що вимагаються регламентувальними органами;

ж) умови, за яких постачальник передбачає сам або на вимогу замовника чи регламентувальних органів використовувати треті сторони для проведення:

1) типових випробувань;

2) випробувань з засвідченням (включаючи приймання на місці);

3) перевірки продукції;

- 4) оцінювання відповідності продукції;
- 5) сертифікації матеріалів, продукції, процесів чи атестації персоналу.

5.11 Управління контрольним, вимірювальним та випробувальним обладнанням

У програмі слід зазначити систему управління контрольним, вимірювальним та випробувальним обладнанням, призначеним для конкретних продукції, проекту чи контракту, включаючи:

- а) ідентифікацію такого обладнання;
- б) метод калібрування;
- в) метод зазначення та протоколювання статусу калібрування;
- г) склад протоколів про користування таким обладнанням, які слід вести з тим, щоб можна було підтвердити чинність попередніх результатів у випадку, коли обладнання виявиться невідкаліброваним.

5.12 Статус продукції за результатами контролю та випробувань

У програмі повинні зазначатися будь-які конкретні вимоги та методи ідентифікації статусу продукції, документів та даних за результатами контролю та випробувань.

5.13 Управління продукцією, яка не відповідає встановленим вимогам

У програмі слід зазначити порядок ідентифікації продукції, яка не відповідає встановленим вимогам, та управління нею, для запобігання невикористанню до її належної утилізації.

Програми якості можуть потребувати визначення конкретних обмежень, таких як ступінь чи тип дозволеної переробки.

У програмі повинно бути передбачено, яким чином та за яких обставин постачальник може подавати запит на одержання дозволу на відхилення для продукції, яка не відповідає встановленим вимогам. З цією метою в програмі слід зазначити:

- а) хто відповідатиме за подання запиту щодо одержання дозволу на відхилення;
- б) порядок подання такого запиту;
- в) склад даних і форму їхнього подання;
- г) відповідальну посадову особу, яку вповноважено надавати чи не надавати такі дозволи на відхилення.

5.14 Коригувальні та запобіжні дії

У програмі якості повинні зазначатися коригувальні та запобіжні дії, а також види діяльності з контролю за їхнім виконанням, призначені для конкретної продукції, проекту чи контракту з метою запобігання виникненню чи повторенню невідповідностей. Повинні бути призначені посадові особи, відповідальні за ініціювання та затвердження коригувальних та запобіжних дій.

5.15 Внутрішнє обслуговування, складування, пакування, зберігання та постачання

У програмі якості слід зазначити:

- а) порядок дотримання установлених вимог щодо внутрішнього обслуговування, складування, пакування, зберігання та постачання;
- б) яким способом доставлятиметься продукція до місця призначення без погіршення характеристик, які вимагаються.

5.16 Управління протоколами якості

У програмі слід зазначити порядок управління протоколами якості, пов'язаними з конкретними продукцією, проектом чи контрактом, включаючи:

- а) типи протоколів, де та ким вони ведуться, строк їхнього зберігання;
- б) склад правових та регламентувальних вимог, правила та порядок їхнього виконання чи дотримання;
- в) форму подання протоколів (наприклад, копія друкована чи на електронних носіях);
- г) вимоги щодо чіткості, зберігання, пошуку, розповсюдження та конфіденційності протоколів, правила та порядок виконання та дотримання цих вимог;
- д) методи, які використовуватимуться для забезпечення доступу до протоколів, у разі потреби;

е) склад протоколів, які повинні передаватися замовникові, строк та спосіб їхнього передавання;

ж) мову, якою складатимуться протоколи.

5.17 Аудити (перевірки) якості

У програмі повинні зазначатися характер та обсяг аудитів якості, що підлягають проведенню, а також порядок використання їхніх результатів для коригування та запобігання повторного виникнення невідповідностей, які впливають на продукцію, проект чи контракт.

Такими аудитами можуть бути:

- а) внутрішні аудити (перевірки), здійснювані постачальником;
- б) аудити постачальника, здійснювані замовником;
- в) аудити субпідрядників, здійснювані постачальником чи замовником;
- г) аудити постачальника та субпідрядників, здійснювані третьою стороною чи регламентувальним органом, включаючи аудити, що проводяться в цілях сертифікації/реєстрації систем якості.

5.18 Підготовка персоналу

Програма повинна включати заходи щодо спеціальної підготовки, якої потребує персонал, залучений до процесу, що є об'єктом програми, а також повинна встановлювати порядок проведення та протоколювання такої підготовки.

Ці заходи повинні охоплювати:

- а) підготовку нових працівників;
- б) навчання персоналу новим та модифікованим методам роботи.

5.19 Технічне обслуговування

Якщо технічне обслуговування є однією з установлених вимог, то в програмі слід зазначити, яким чином постачальник передбачає забезпечувати його відповідність таким вимогам:

- а) законодавства та регламентувальних документів;
- б) технічних та експлуатаційних правил;
- в) угоди щодо надання послуг;
- г) підготовки персоналу замовника;
- д) щодо початкового та подальшого постійного технічного забезпечення протягом погодженого періоду часу.

5.20 Статистичні методи

Якщо вимагається застосування конкретних статистичних методів, то вони повинні бути зазначені в програмі.

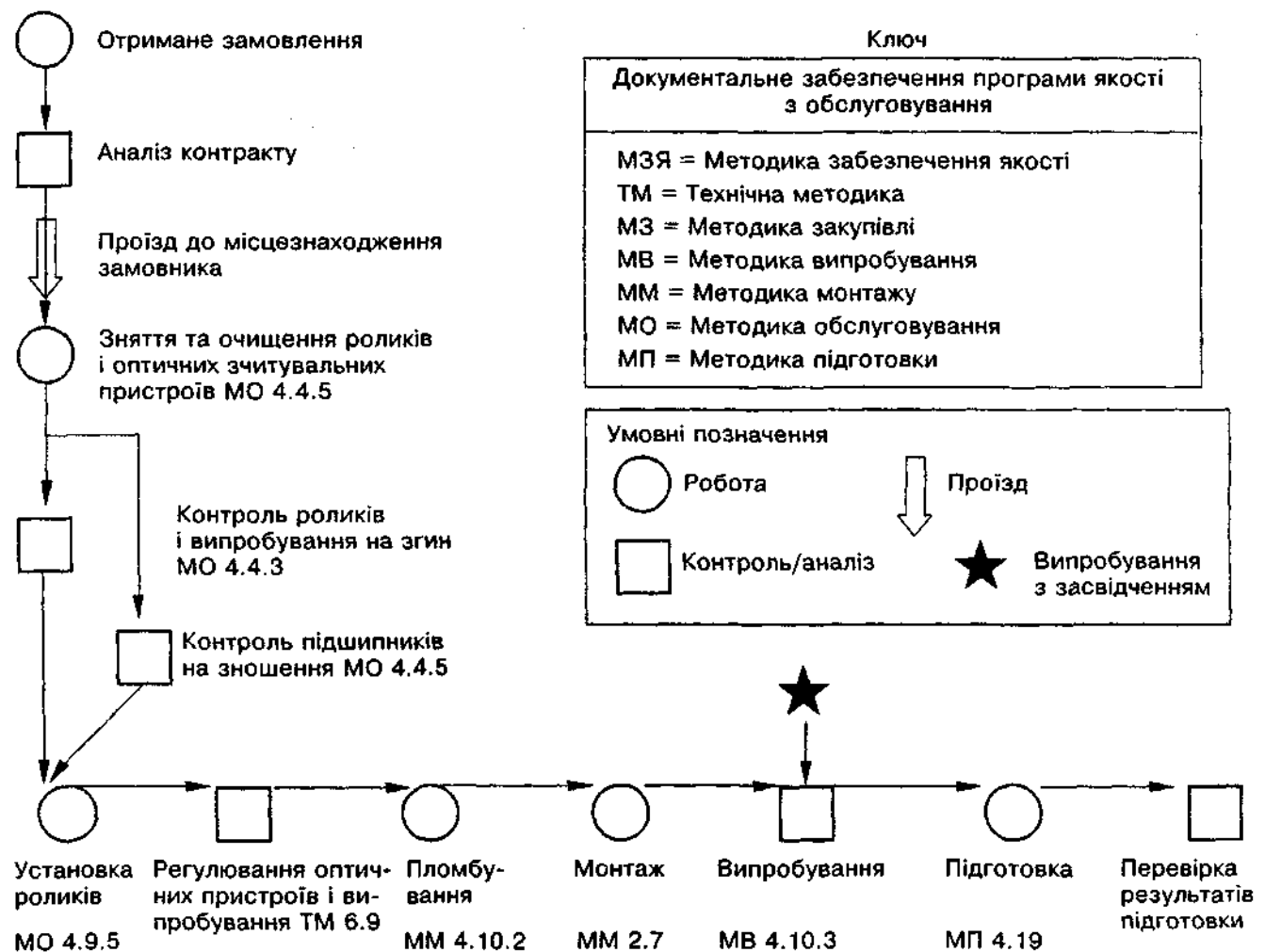
ДОДАТОК А
(довідковий)

Приклади побудови структури програм якості

У цьому додатку наведено приклади деяких з можливих способів побудови структури програм якості (рисунки А.1—А.4 і таблиця А.1).

Ці приклади не слід вважати такими, що повністю відбивають зміст програми якості, наведеної у розділі 5 цього стандарту. У дійсності, програми якості можуть бути складнішими. Звичайно, бажаним є охоплення всіх елементів системи якості, якщо тільки немає певних виняткових обставин, за яких деякі з них не застосовні до об'єкта, що розглядається.

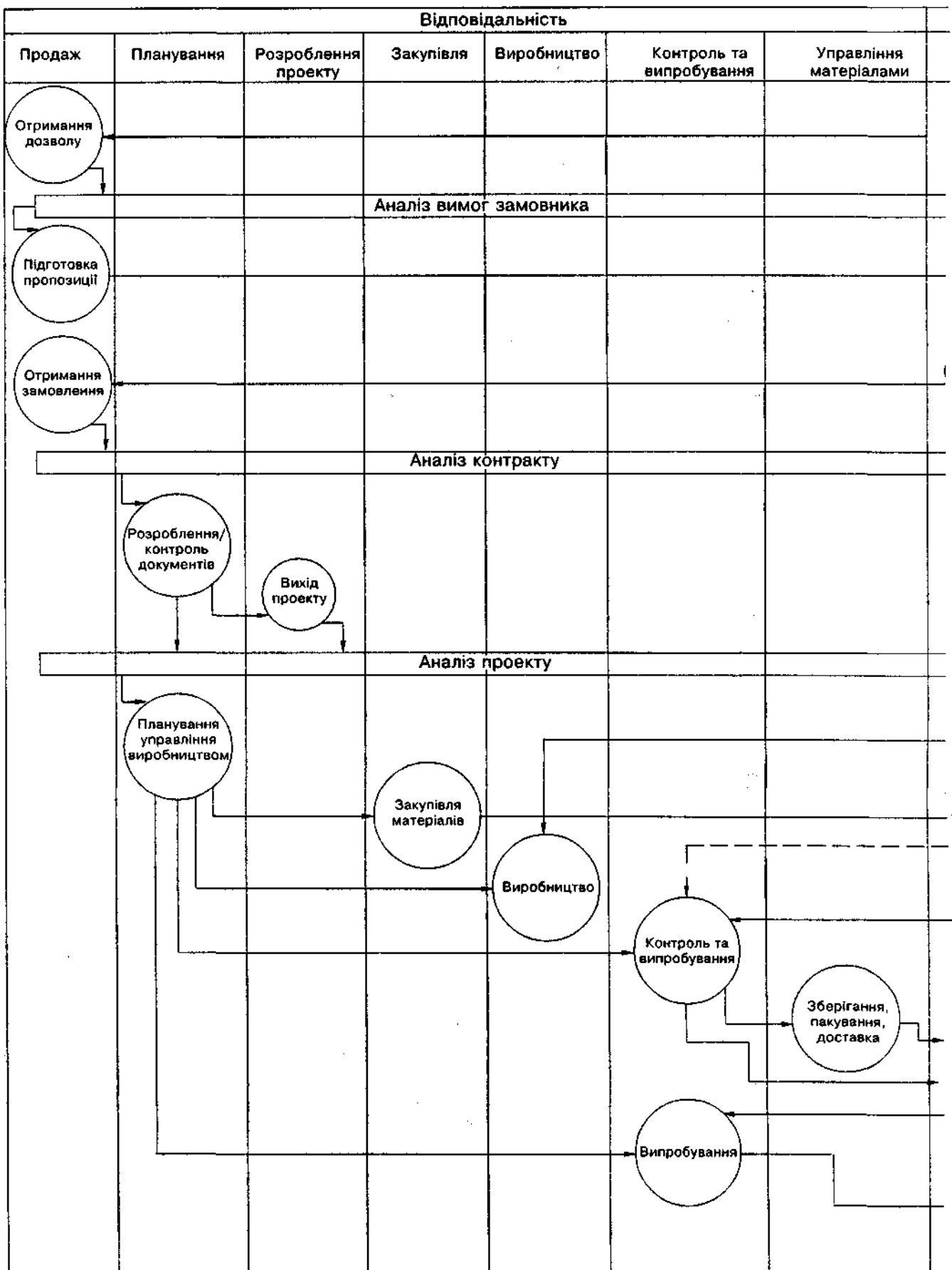
Програма якості може бути побудована в будь-якій формі, придатній для дотримання встановлених вимог. Хоча наведені спрощені приклади мають форму блок-схем, можуть використовуватися й інші форми, більш придатні для конкретної ситуації. За деяких обставин подання структури програми тільки у вигляді тексту може бути доцільнішим за схематичне. Так само й схематична форма може доповнюватися текстом.



Примітка. Програма якості з обслуговування також повинна містити описи та/чи посилання на методики чи інші документи для видів діяльності, не показаних на блок-схемі, таких як:

- управління документацією;
- простежуваність продукції;
- залучення третьої сторони;
- встановлення невідповідності;
- аудити якості;
- управління протоколами якості;
- відповідальність керівництва.

Рисунок А.1 — Приклад побудови структури програми якості з обслуговування



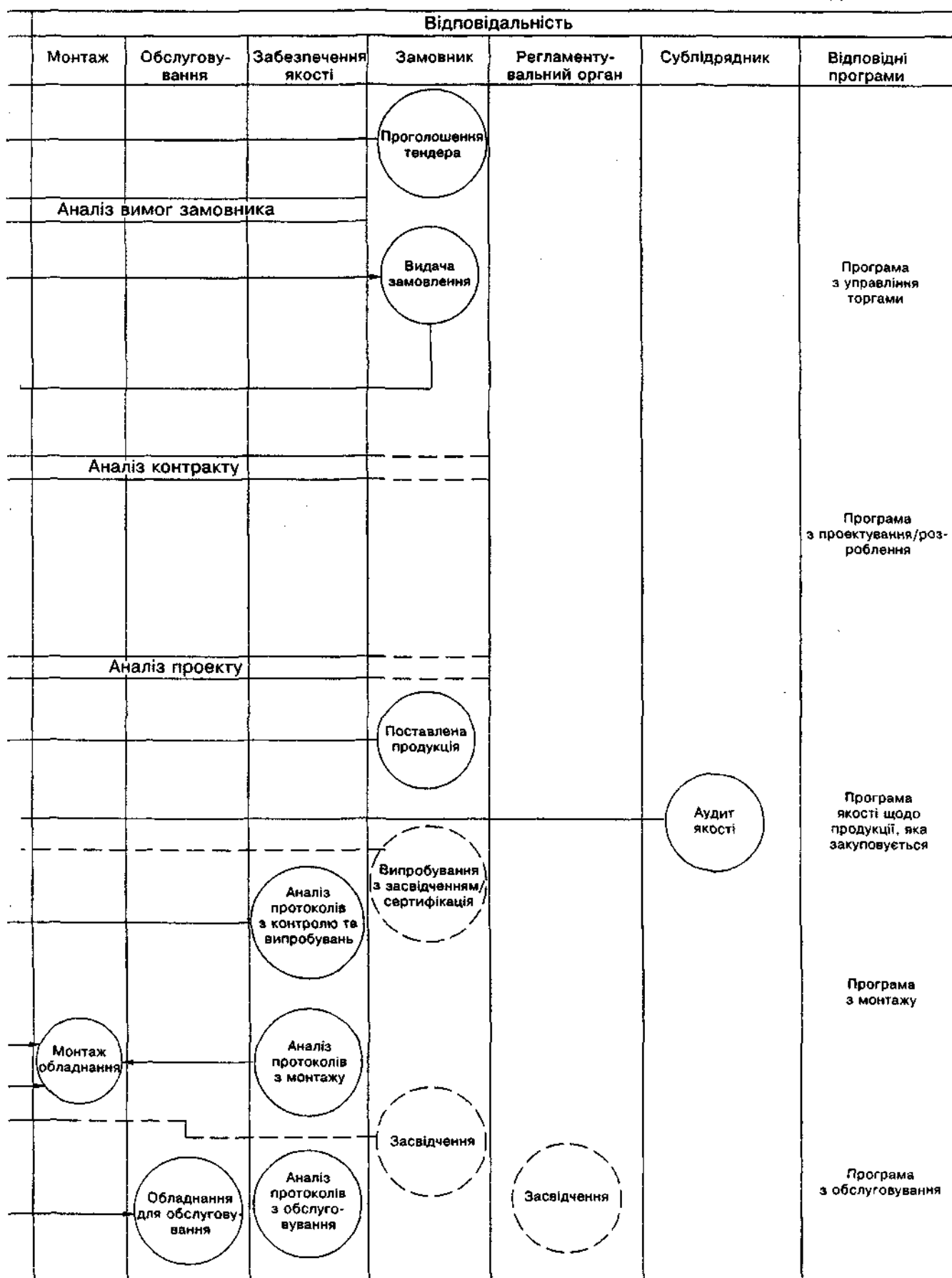


Рисунок А.2 — Приклад побудови структури програми якості щодо виготовлення продукції





Частина	Блок-схема технологічного процесу	Стадія процесу	Номер робочої інструкції	Характеристики якості, якими управляють (контрольовані умови виконання процесу)	Управління процесом				Контроль	
					Номер робочої інструкції щодо управління процесом	Метод управління	Відповідальний функціональний підрозділ	Перевірка, інструктаж	Параметри	Номер методики
Частина А		Підігрівання	PI-123	Температура	PI УП-22	Контрольна таблиця Пос. №1	Робоче місце А	30.VI		
		Формовання	PI-321	Температура, тиск		Контрольна таблиця Пос. №2	Б			
		Різання		Довжина			В			
				Мірна довжина	??	Контрольна карта Пос. №1	Г			
				Вихід						Довжина
1) Умовні позначення										
 Виготовлення  Здійснення контролю та випробувань  Зберігання										

Рисунок А.3 — Приклад побудови структури програми якості щодо перероблених матеріалів

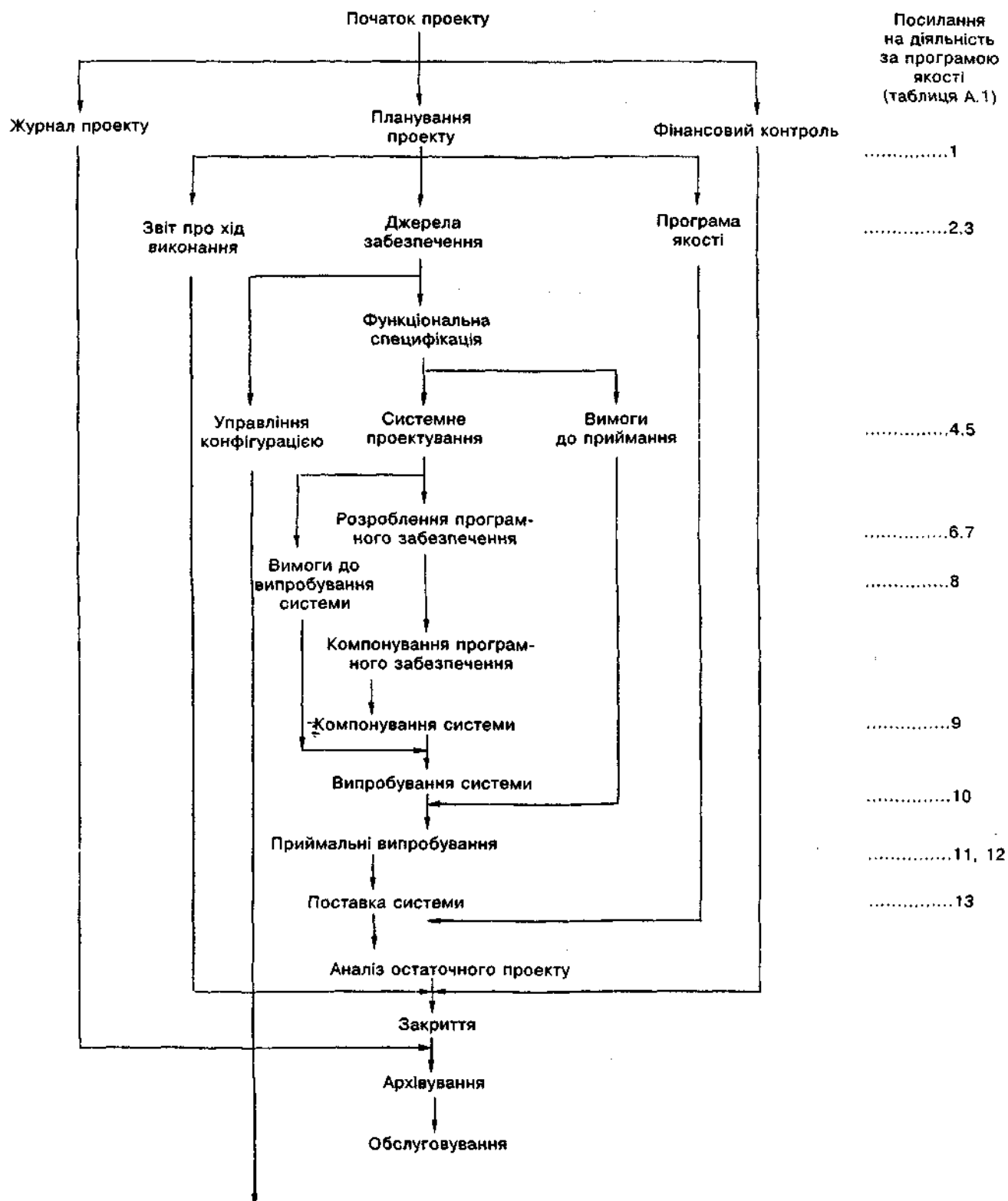


Рисунок А.4 — Спрощений приклад життєвого циклу програмного забезпечення

Таблиця А.1 — Програма якості щодо програмного забезпечення. Посилання на діяльність (рисунок А.4)

Посилання	Опис діяльності	Методика	Коментар	Кому доручено	Орган, який затверджує
1	Аналіз контракту	Настанова з якості 5.0	Укласти контракт	підрозділ 12	
2	Програми з аналізу	МСЯ 5.4		підрозділ 10	
3	Аналіз вимог	Настанова з якості 5.0	Розробити документ	підрозділ 11	
4	Проектування	МСЯ 5.6	Розробити документ	підрозділ 15	
5	Аналіз проекту	Настанова з якості 5.0	Використати експертний аналіз	підрозділ 11	
6	Реалізація програмного забезпечення	МСЯ 5.5	Використати мову.....		
7	Експертний аналіз	Настанова з якості 5.0	Використати контроль за методом.....		
8	Блочне тестування	МСЯ 5.7			
9	Компонування системи	МСЯ 5.7			
10	Випробування системи	Настанова з якості 5.0	Використати дані від замовника		
11	Усунення невідповідностей	Настанова з якості 5.0			
12	Приймальні випробування з боку користувача	Настанова з якості 5.0	Підтвердження відповідності тільки клієнтом		
13	Технічна передача	МСЯ 5.9			

ДОДАТОК Б
(довідковий)

Бібліографія

- 1 ДСТУ ISO 9000-1-95 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 1. Настанови щодо вибору та застосування.
- 2 ДСТУ ISO 9000-2-96 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 2. Настанови щодо застосування ДСТУ ISO 9001-95, ДСТУ ISO 9002-95 та ДСТУ ISO 9003-95.
- 3 ДСТУ ISO 9000-3-98 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 3. Настанови щодо застосування ДСТУ ISO 9001 в процесі розроблення, постачання та супроводження програмного забезпечення.
- 4 ДСТУ ISO 9000-4-98 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 4. Настанови з управління програмою надійності.
- 5 ДСТУ ISO 9001-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування.
- 6 ДСТУ ISO 9002-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі виробництва, монтажу та обслуговування.
- 7 ДСТУ ISO 9003-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі контролю готової продукції та її випробувань.
- 8 ДСТУ ISO 9004-1-95 Управління якістю та елементи системи якості. Частина 1. Настанови.
- 9 ДСТУ ISO 9004-2-96 Управління якістю та елементи системи якості. Частина 2. Настанови щодо послуг.
- 10 ДСТУ ISO 9004-3-98 Управління якістю та елементи системи якості. Частина 3. Настанови щодо перероблюваних матеріалів.
- 11 ДСТУ ISO 10007-* Управління якістю. Настанови щодо управління конфігурацією.
- 12 ДСТУ ISO 10011-1-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка.
- 13 ДСТУ ISO 10011-2-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 2. Кваліфікаційні вимоги до аудиторів з систем якості.
- 14 ДСТУ ISO 10011-3-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 3. Управління програмами перевірок.
- 15 ДСТУ ISO 10012-1-* Вимоги до забезпечення якості засобів вимірювальної техніки. Частина 1. Система метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки.
- 16 ДСТУ 3816-98 (ISO 10013:1995(E)) Керівні вказівки щодо розроблення настанов з якості.

* На стадії розроблення

ДСТУ 3815-98

УДК 658.56

03.120.10

Ключові слова: програма якості, система якості, продукція, проект, випробування



ДСТУ 3815–98
(ISO 10005:1995(E))

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УКРАИНЫ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ
ПО ПРОГРАММАМ КАЧЕСТВА

Издание официальное

Киев
ГОССТАНДАРТ УКРАИНЫ
1999

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации «Управление качеством и обеспечение качества»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Госстандарта Украины от 23 ноября 1998 г. № 941

3 Разделы 4–5 и приложение А полностью соответствуют международному стандарту ISO 10005:1995 «Управление качеством. Руководящие указания по программам качества»

В разделы 1–3 и приложение Б стандарта внесены редакционные изменения в соответствии с требованиями ДСТУ 1.5–93 по изложению этих разделов

Уровень соответствия — эквивалентный (eqv)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 РАЗРАБОТЧИКИ: **Ю.И. Койфман**, канд. физ.-мат. наук (руководитель разработки), **Е.В. Герус**, **Ю.А. Тройнин**

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Украины

СОДЕРЖАНИЕ

	С.
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определения	1
4 Разработка, анализ, принятие и пересмотр программы качества	2
4.1 Разработка	2
4.2 Анализ и принятие	3
4.3 Пересмотр	3
5 Содержание программы качества	3
5.1 Ответственность руководства	4
5.2 Программа качества и система качества	4
5.3 Анализ контракта	4
5.4 Управление проектом	4
5.5 Управление документацией и данными	4
5.6 Закупка	5
5.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем	5
5.8 Идентификация и прослеживаемость продукции	5
5.9 Управление процессами	5
5.10 Контроль и испытания	5
5.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием	6
5.12 Статус продукции по результатам контроля и испытаний	6
5.13 Управление продукцией, не соответствующей установленным требованиям	6
5.14 Корректирующие и предупреждающие действия	6
5.15 Внутреннее обслуживание, складирование, упаковка, хранение и поставка	6
5.16 Управление протоколами качества	7
5.17 Аудиты (проверки) качества	7
5.18 Подготовка персонала	7
5.19 Техническое обслуживание	7
5.20 Статистические методы	7
Приложение А Примеры построения структуры программ качества	9
Приложение Б Библиография	15

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УКРАИНЫ

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОГРАММАМ КАЧЕСТВА**

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
НАСТАНОВИ ЩОДО ПРОГРАМ ЯКОСТІ**

**QUALITY MANAGEMENT
GUIDELINES FOR QUALITY PLANS**

Дата введения 1999-07-01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стандарт устанавливает требования к разработке, анализу, принятию и пересмотру программы качества для продукции (услуги), проекта или контракта, которая конкретизирует применение системы качества для этих объектов.

Настоящий стандарт может быть применен в ситуациях, когда предприятие, организация, учреждение (далее — организация) разрабатывает программу качества для повышения качества любой продукции (услуги) или проекта, или, когда наличие программы является условием контракта или предоставления разрешения уполномоченным органом на выполнение работ (услуг). Он может быть применен и при отсутствии документированной системы качества.

Стандарт распространяется на организации, действующие на территории Украины, независимо от форм собственности и видов деятельности.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте приведены ссылки на следующие стандарты:

- ДСТУ 3230-95 Управление качеством и обеспечение качества. Термины и определения
- ДСТУ ISO 9001-95 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании.

Справочные источники информации приведены в приложении Б.

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ДСТУ 3230:

3.1.1 **Методика** — установленный способ осуществления деятельности.

Примечание 1. Во многих случаях методики документируют (например, «методика системы качества»).

Примечание 2. Когда какую-либо методику документируют, лучше употреблять термин «письменная методика» или «документированная методика».

Примечание 3. Письменная или документированная методика обычно включает: цели и область деятельности; что должно быть сделано и кем; когда, где и как это должно быть сделано; какие материалы, документы и какое оборудование должны быть использованы и каким образом это должно быть проконтролировано и зарегистрировано.

Программа должна быть, насколько возможно, краткой, обеспечивать соблюдение положений настоящего стандарта (обобщенные примеры альтернативного построения программы качества приведены в приложении А).

Программа качества может быть самостоятельным документом, если поставщик не имеет документированной системы качества. Программа качества может также вводиться отдельной частью в состав другого документа или документов (например, программы по продукции или проекту) в зависимости от требований заказчика или практики хозяйственной деятельности конкретного поставщика. Может оказаться необходимой разработка программы качества, состоящей из нескольких частей, в каждой из которых представляется программа по отдельной стадии, например, по проектированию, закупке, производству или контролю и испытаниям, или по конкретным видам деятельности, например, программа обеспечения надежности.

Примечание. При составлении текста программы качества следует использовать следующие договоренности:

- «обязаны», «должно быть» или «необходимо» — для высказывания положения, обязательного для двух или более сторон;
- «берет на себя» или «имею намерение» — для высказывания заявления о назначении или намерении одной из сторон;
- «целесообразно» — для высказывания рекомендации по одной из возможностей;
- «может быть» — для обозначения порядка действия, допустимого в пределах программы качества.

4.2 Анализ и принятие

Программа качества должна анализироваться для подтверждения соответствия установленным целям и официально одобряться уполномоченной на это группой в составе представителей всех заинтересованных функциональных подразделений в рамках организационной структуры поставщика.

В контрактных ситуациях поставщик может представлять программу качества заказчику для проведения анализа и принятия в процессе предконтрактных переговоров или после заключения контракта.

Если программа представляется в процессе переговоров, которые завершаются выдачей заказа, то она должна быть еще раз проанализирована и, во всех соответствующих случаях, пересмотрена с тем, чтобы отражать любые изменения в требованиях, которые могут оказаться необходимыми по результатам этих переговоров.

Если программа качества требуется по контракту, то она, как правило, должна быть представлена до начала осуществления работы по контракту. В случае поэтапного выполнения контракта, поставщик должен представить заказчику программу качества перед началом каждого этапа работы.

Методики, на которые делаются ссылки в программе, должны предоставляться заказчику в предусмотренных контрактом случаях.

4.3 Пересмотр

Поставщик должен, в случае необходимости, осуществлять пересмотр программы для отражения изменений, внесенных в продукцию, проект, контракт, способ изготовления продукции или предоставления услуги, или изменений в мерах по обеспечению качества.

Изменения к программе качества должны анализироваться для определения их последствий и соответствия целям той же уполномоченной группой, которая осуществляла анализ исходной программы качества.

В соответствии с конкретными требованиями контракта предложенные к программе изменения должны представляться заказчику для анализа и принятия до их внедрения.

5 СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ КАЧЕСТВА

а) Структура

Содержание программы качества должно основываться на настоящем стандарте, а также на документированной системе качества поставщика. В программе качества не обязательно придерживаться структуры и нумерации любого стандарта ДСТУ ISO серии 9000, а порядок следования разделов в настоящем стандарте предназначен только лишь для простоты пользования и понимания.

Ниже описаны элементы, которые необходимо рассмотреть в случаях, когда речь идет о соответствующих требованиях к продукции, проекту или контракту.

б) Область применения программы качества

Должна быть определена область применения программы качества, которая включает, кроме прочего, следующее:

- продукцию или проект;
- контракт;
- цели по качеству продукции, проекту или контракту (такие цели, если это возможно, следует выражать в измеряемых единицах);
- конкретные исключения;
- условия действия.

5.1 Ответственность руководства

В программе необходимо определить должностных лиц в рамках организационной структуры поставщика, которые несут ответственность за:

а) планирование и осуществление всех видов деятельности, установленных системой качества или контрактом, управление ими, а также контроль или наблюдение за процессом их выполнения;

б) предоставление сообщений о требованиях к конкретным продукции, проекту или контракту всем заинтересованным отделам, субподрядчикам или заказчикам, а также за решение проблем, возникающих при их взаимодействии;

в) анализ результатов любых проведенных аудитов или внутренних проверок;

г) предоставление разрешений на удовлетворение запросов по исключению или приостановлению действия отдельных элементов системы качества;

д) оперативное управление корректирующими действиями (5.14).

5.2 Программа качества и система качества

Значительную часть необходимой документации по программе качества будет, безусловно, составлять документация на систему качества. В программе качества следует делать только ссылки на эту документацию и указывать, каким образом ее применять к конкретной ситуации. Если определенный элемент такой документации еще не существует, то он должен быть установлен в программе качества вместе с определением того, когда, как и кем он будет разработан и одобрен (утвержден).

5.3 Анализ контракта

В программе должно указываться, когда, как и кем осуществляется анализ требований, установленных для продукции, проекта или контракта.

В программе также должно указываться, каким образом результаты этого анализа протоколируются и каким образом устраняются расхождения или двусмысленности в требованиях.

5.4 Управление проектом

В программе следует указать:

а) когда, как и кем осуществляется, оперативно управляется и документируется процесс проектирования;

б) организационные меры по анализу, проверке и подтверждению соответствия результата проектирования исходным требованиям проекта;

в) если это возможно, степень привлечения заказчика к деятельности по проектированию, например, участие в анализе и проверке проекта.

Программа должна, в соответствующих случаях, содержать ссылки на требования применимых правил, стандартов, технических условий и других регламентирующих документов.

5.5 Управление документацией и данными

В программе следует указать:

а) документы и данные, применимые к продукции, проекту или контракту;

б) каким образом такие документы и данные будут идентифицироваться;

в) каким образом и от кого может быть получено разрешение на доступ к таким документам и данным;

г) каким образом и кем осуществляется анализ и одобрение (утверждение) таких документов и данных.

5.6 Закупка

В программе следует указать:

- а) любую важную продукцию, подлежащую закупке, у кого она должна быть закуплена, а также соответствующие требования к обеспечению качества;
- б) методы, которые необходимо использовать для оценивания и выбора субподрядчиков и осуществления контроля за их деятельностью;
- в) в случае необходимости, требования к программам качества субподрядчиков, а также ссылки на эти программы;
- г) методы, которые необходимо использовать для удовлетворения требований регламентирующих документов, распространяющихся на покупную продукцию.

5.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем

В программе следует указать:

- а) каким образом идентифицируется продукция, поставляемая потребителем (материалы, технические средства, испытательное оборудование, программное обеспечение, данные или услуги), и как осуществляется управление ею;
- б) методы, которые следует использовать для проверки соответствия установленным требованиям продукции, поставляемой потребителем;
- в) методы, которые следует использовать для управления продукцией, не отвечающей установленным требованиям.

5.8 Идентификация и прослеживаемость продукции

Если прослеживаемость является одним из требований, то программа должна определить ее объект и степень распространения, включая то, каким образом следует идентифицировать прослеживаемую продукцию. Даже тогда, когда прослеживаемость не требуется, методы идентификации также должны быть рассмотрены.

В программе следует указать:

- а) каким образом установленные контрактом или определенным регламентирующим документом требования к прослеживаемости идентифицируются и вносятся в рабочие документы;
- б) какие протоколы, связанные с требованиями прослеживаемости, следует составлять, и каким образом следует управлять ими и распространять их.

5.9 Управление процессами

В программе следует указать правила управления процессами производства, монтажа и технического обслуживания для обеспечения выполнения установленных требований.

В случае необходимости программа должна включать, кроме прочего, ссылки на:

- а) соответствующие документированные методики;
- б) этапы (или фазы) выполнения процесса;
- в) методы, которые необходимо использовать для наблюдения за процессами и характеристиками продукции и управления ими;
- г) критерии приемлемости относительно профессионального мастерства персонала;
- д) использование аттестованных процессов, вспомогательного оборудования и персонала;
- е) технические средства, технологии и методы, которые необходимо использовать для выполнения установленных требований.

Если монтаж является одним из требований, то в программе необходимо указать, каким образом он должен осуществляться и какие характеристики продукции следует проверять на этом этапе.

5.10 Контроль и испытания

Программа должна включать:

- а) соответствующий целям и требованиям план контроля и испытаний (все нижеприведенные пункты могут быть частью плана контроля и испытаний);
- б) порядок проведения поставщиком проверки соответствия продукции субподрядчика установленным требованиям;
- в) расположение каждой точки контроля и испытаний в рамках всего процесса;

г) характеристики, подлежащие контролю и испытанию на каждом этапе процесса, используемые процедуры и критерии принятия, а также любые необходимые специальные технические средства, методики или квалификационные требования к персоналу;

д) этапы процесса, где осуществляется подтверждение (свидетельствование) или проверка выбранных характеристик продукции или процессов ее производства и монтажа, установленных заказчиком;

е) этапы процесса для проведения контроля или испытаний, требуемых регламентирующими органами;

ж) условия, при которых поставщик предусматривает сам или по требованию заказчика или регламентирующих органов использовать третьей стороны для проведения:

- 1) типовых испытаний;
- 2) испытаний со свидетельствованием (включая приемку на месте);
- 3) проверки продукции;
- 4) оценивания соответствия продукции;
- 5) сертификации материалов, продукции, процессов или аттестации персонала.

5.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием

В программе следует указать систему управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием, предназначенным для конкретных продукции, проекта или контракта, включая:

- а) идентификацию такого оборудования;
- б) метод калибровки;
- в) метод указания и протоколирования статуса калибровки;
- г) состав протоколов об использовании такого оборудования, которые необходимо вести с тем, чтобы можно было подтвердить действие предыдущих результатов в случае, если оборудование окажется неоткалиброванным.

5.12 Статус продукции по результатам контроля и испытаний

В программе следует указать любые конкретные требования и методы идентификации статуса продукции, документов и данных по результатам контроля и испытаний.

5.13 Управление продукцией, не соответствующей установленным требованиям

В программе следует указать порядок идентификации продукции, не соответствующей установленным требованиям, и управления ею для предупреждения неоправданного использования до ее надлежащей утилизации.

Программы качества могут потребовать определения конкретных ограничений, таких как степень или тип разрешенной переработки.

В программе должно быть предусмотрено, каким образом и при каких обстоятельствах поставщик может представлять запрос на получение разрешения на отклонение для продукции, не соответствующей установленным требованиям. С этой целью в программе необходимо указать:

- а) кто отвечает за представление запроса на получение разрешения на отклонение;
- б) порядок представления такого запроса;
- в) состав данных и форму их представления;
- г) ответственное должностное лицо, уполномоченное давать или не давать такие разрешения на отклонения.

5.14 Корректирующие и предупреждающие действия

В программе качества следует указывать корректирующие и предупреждающие действия, а также виды деятельности по контролю за их выполнением, предназначенные для конкретной продукции, проекта или контракта с целью предупреждения возникновения или повторения несоответствий. Должны быть назначены должностные лица, ответственные за инициирование и утверждение корректирующих и предупреждающих действий.

5.15 Внутреннее обслуживание, складирование, упаковка, хранение и поставка

В программе качества следует указать:

- а) порядок соблюдения установленных требований по внутреннему обслуживанию, складированию, упаковке, хранению и поставке;

б) каким способом будет доставляться продукция к месту назначения без ухудшения требуемых характеристик.

5.16 Управление протоколами качества

В программе должен указываться порядок управления протоколами качества, связанными с конкретной продукцией, проектом или контрактом, включая:

- а) типы протоколов, где и кем они ведутся, срок их хранения;
- б) состав правовых и регламентирующих требований, правила и порядок их выполнения или соблюдения;
- в) форму представления протоколов (например, копия печатная или на электронных носителях);
- г) требования относительно четкости, хранения, поиска, распространения и конфиденциальности протоколов, правила и порядок выполнения и соблюдения этих требований;
- д) методы, используемые для обеспечения доступа к протоколам, в случае необходимости;
- е) состав протоколов, которые необходимо передать заказчику, срок и способ их передачи;
- ж) язык, на котором будут составляться протоколы.

5.17 Аудиты (проверки) качества

В программе необходимо указать характер и объем аудитов качества, подлежащих проведению, а также порядок использования их результатов для корректирования и предупреждения повторного возникновения несоответствий, влияющих на продукцию, проект или контракт.

Таким аудитам могут быть:

- а) внутренние аудиты (проверки), осуществляемые поставщиком;
- б) аудиты поставщика, осуществляемые заказчиком;
- в) аудиты субподрядчиков, осуществляемые поставщиком или заказчиком;
- г) аудиты поставщика и субподрядчиков, осуществляемые третьей стороной или регламентирующим органом, включая аудиты, проводимые в целях сертификации/регистрации систем качества.

5.18 Подготовка персонала

Программа должна включать меры по специальной подготовке, которая требуется персоналу, привлеченному к процессу, являющемуся объектом программы, а также должна устанавливать порядок проведения и протоколирования такой подготовки.

Эти меры должны охватывать:

- а) подготовку новых работников;
- б) обучение персонала новым и модифицированным методам работы.

5.19 Техническое обслуживание

Если техническое обслуживание является одним из установленных требований, то в программе следует указать, каким образом поставщик предусматривает обеспечивать его соответствие следующим требованиям:

- а) законодательства и регламентирующих документов;
- б) технических и эксплуатационных правил;
- в) договора по оказанию услуг;
- г) подготовки персонала заказчика;
- д) по начальному и дальнейшему постоянному техническому обеспечению в течение согласованного периода времени.

5.20 Статистические методы

Если требуется применение конкретных статистических методов, то они должны быть указаны в программе.

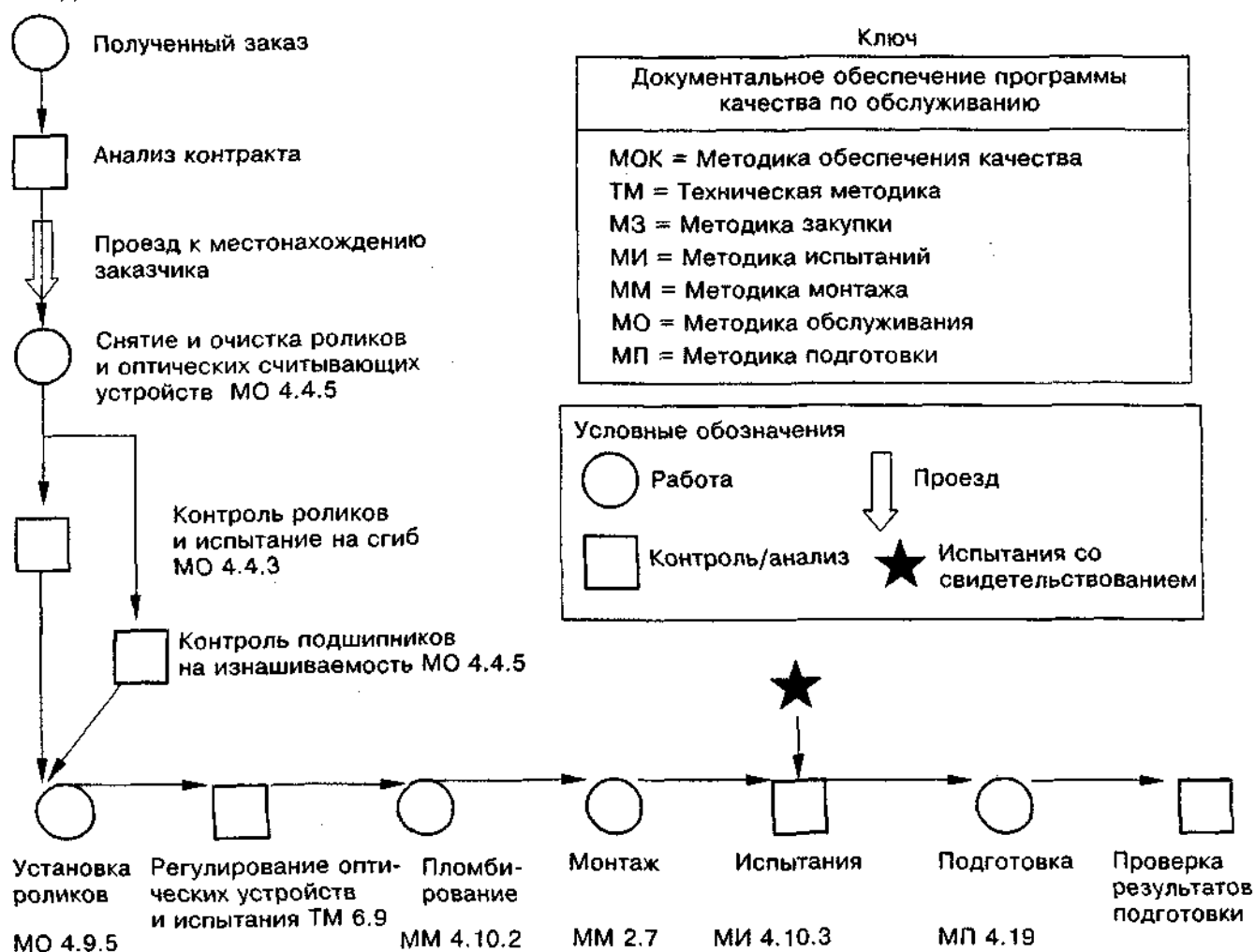
ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Примеры построения структуры программ качества

В настоящем приложении приведены примеры некоторых из возможных способов построения структуры программ качества (рисунки А.1—А.4 и таблица А.1).

Эти примеры не следует считать такими, что полностью отражают содержание программы качества, приведенной в разделе 5 настоящего стандарта. В действительности, программы качества могут быть более сложными. Обычно, желаемым является охват всех элементов системы качества, если только нет определенных исключительных обстоятельств, по которым некоторые из них не применимы к рассматриваемому объекту.

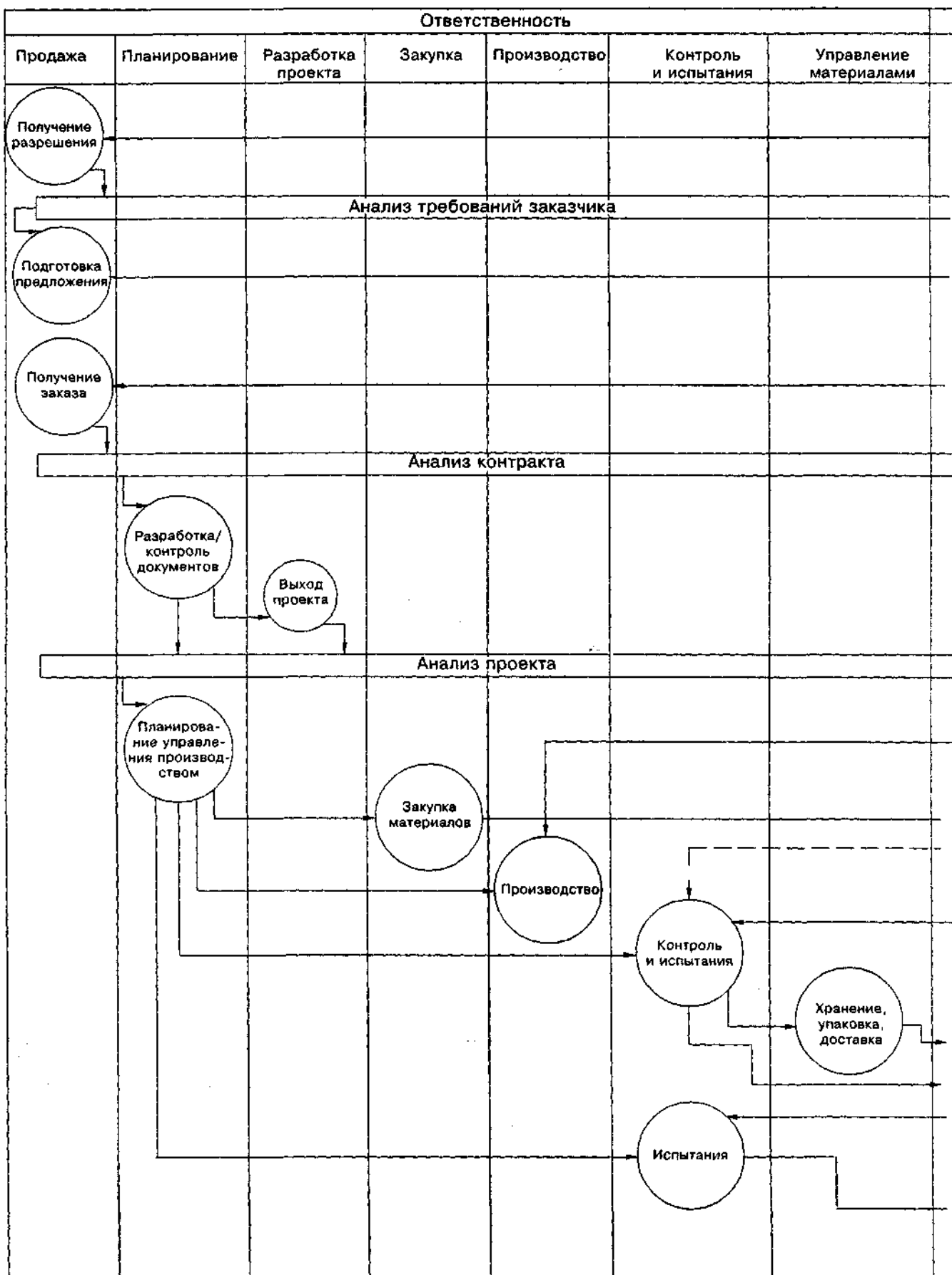
Программа качества может быть построена в любой форме, пригодной для выполнения установленных требований. Хотя приведенные упрощенные примеры имеют форму блок-схем, могут использоваться и другие формы более пригодные для конкретной ситуации. При некоторых обстоятельствах представление структуры программы только в виде текста может быть более целесообразным, чем схематической. Точно так же и схематическая форма может дополняться текстом.



Примечание. Программа качества по обслуживанию должна также содержать описание и/или ссылки на методики или другие документы для видов деятельности, не указанных на блок-схеме, таких как:

- управление документацией;
- прослеживаемость продукции;
- привлечение третьей стороны;
- установление несоответствия;
- аудиты качества;
- управление протоколами качества;
- ответственность руководства.

Рисунок А.1 — Пример построения программы качества по обслуживанию



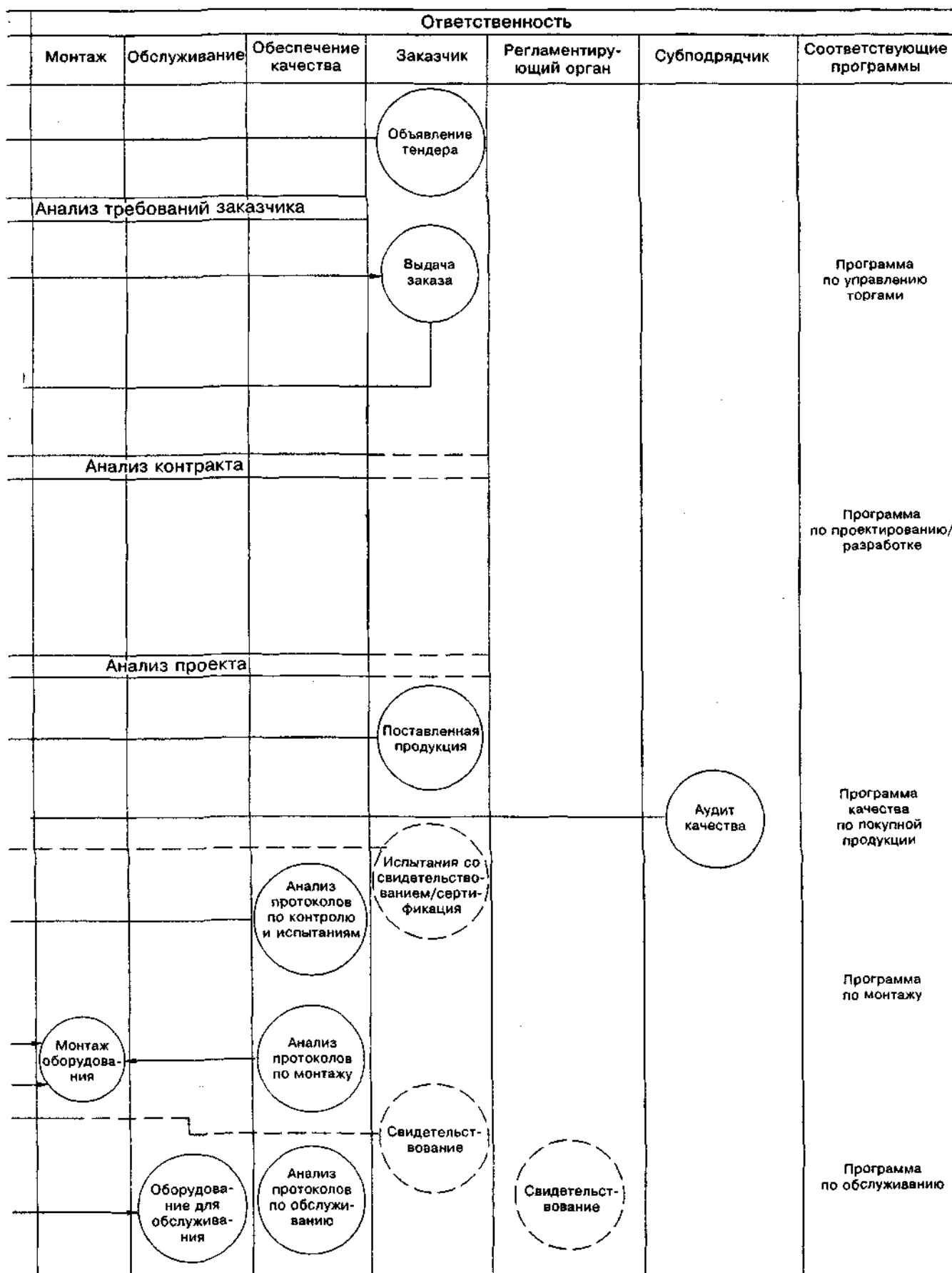


Рисунок А.2 — Пример построения структуры программы качества по изготовлению продукции

Часть	Блок-схема технологического процесса	Стадия процесса	Номер рабочей инструкции	Управляемые характеристики качества (контролируемые условия выполнения процесса)	Управление процессом				Контроль	
					Номер рабочей инструкции по управлению процессом	Метод управления	Ответственное функциональное подразделение	Проверка инструктаж	Параметры	Номер методики
Часть А		Подогрев	РИ-123	Температура	РИ УП-22	Контрольная таблица Пос. №1	Рабочее место А	30.VI		
		Формовка	РИ-321	Температура, давление		Контрольная таблица Пос. №2	Б			
		Резка		Длина			В			
				Мерная длина		Контрольная карта Пос. №1	Г			
				Выход						

1) Условные обозначения

Изготовление

Осуществление контроля и испытаний

Хранение

Рисунок А.3 — Пример построения структуры программы качества по перерабатываемым материалам



Таблица А.1 — Программа качества по программному обеспечению. Ссылка на деятельность (рисунок А.4)

Ссылка	Описание деятельности	Методика	Комментарий	Кому поручено	Утверждающий орган
1	Анализ контракта	Руководство по качеству 5.0	Заклучить контракт	подразделение 12	
2	Программы по анализу	МСЯ 5.4		подразделение 10	
3	Анализ требований	Руководство по качеству 5.0	Разработать документ	подразделение 11	
4	Проектирование	МСЯ 5.6	Разработать документ	подразделение 15	
5	Анализ проекта	Руководство по качеству 5.0	Использовать экспертный анализ	подразделение 11	
6	Реализация программного обеспечения	МСЯ 5.5	Использовать язык.....		
7	Экспертный анализ	Руководство по качеству 5.0	Использовать контроль по методу.....		
8	Блочное тестирование	МСЯ 5.7			
9	Компоновка системы	МСЯ 5.7			
10	Испытания системы	Руководство по качеству 5.0	Использовать данные от заказчика		
11	Устранение несоответствий	Руководство по качеству 5.0			
12	Приемочные испытания со стороны пользователя	Руководство по качеству 5.0	Подтверждение соответствия только клиентом		
13	Техническая передача	МСЯ 5.9			

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Библиография

- 1 ДСТУ ISO 9000-1-95 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению.
- 2 ДСТУ ISO 9000-2-96 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 2. Руководящие указания по применению ДСТУ ISO 9001-95, ДСТУ ISO 9002-95 и ДСТУ ISO 9003-95.
- 3 ДСТУ ISO 9000-3-98 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 3. Руководящие указания по применению ДСТУ ISO 9001 при разработке, поставке и сопровождении программного обеспечения.
- 4 ДСТУ ISO 9000-4-98 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества. Часть 4. Руководящие указания по управлению программой надежности.
- 5 ДСТУ ISO 9001-95 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании.
- 6 ДСТУ ISO 9002-95 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании.
- 7 ДСТУ ISO 9003-95 Системы качества. Модель обеспечения качества при контроле готовой продукции и ее испытаниях.
- 8 ДСТУ ISO 9004-1-95 Управление качеством и элементы системы качества. Часть 1. Руководящие указания.
- 9 ДСТУ ISO 9004-2-96 Управление качеством и элементы системы качества. Часть 2. Руководящие указания по услугам.
- 10 ДСТУ ISO 9004-3-98 Управление качеством и элементы системы качества. Часть 3. Руководящие указания по перерабатываемым материалам.
- 11 ДСТУ ISO 10007-* Управление качеством. Руководящие указания по управлению конфигурацией.
- 12 ДСТУ ISO 10011-1-97 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка.
- 13 ДСТУ ISO 10011-2-97 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные требования к аудиторам по системам качества.
- 14 ДСТУ ISO 10011-3-97 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Управление программами проверок.
- 15 ДСТУ ISO 10012-1-* Требования к обеспечению качества средств измерительной техники. Часть 1. Система метрологического обеспечения средств измерительной техники..
- 16 ДСТУ 3816-98 (ISO 10013:1995(E)) Руководящие указания по разработке руководства по качеству.

* На стадии разработки

ДСТУ 3815-98

УДК 658.56

03.120.10

Ключевые слова: программа качества, система качества, продукция, проект, испытание

Редактор **Г. Яриш**
Технічний редактор **Т. Новікова**
Коректор **Т. Нагорна**
Комп'ютерна верстка **В. Перекрест**

Підписано до друку 20.04.99. Формат 60×84 1/8.
Ум.друк.арк. 4,65. Замовлення **Б97** Ціна договірна.

Відділ оперативного друку УкрНДІСІ
252006, Київ-6, вул. Горького, 174