

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
10005**

Второе издание
2005-06-01

**Системы менеджмента качества. Руководящие
указания по планам качества**

**Quality management systems. Guidelines for quality
plans**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

**Федеральное агентство по
техническому регулированию и
метрологии**

ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”

Номер регистрации: 2454/ISO

Дата регистрации: 31.07.2006



Ссылочный номер

ISO 10005:2005

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

5.19	Аудит	19
6	Анализ, принятие, внедрение и пересмотр плана качества	20
6.1	Анализ и принятие плана качества	20
6.2	Внедрение плана качества	20
6.3	Пересмотр плана качества	21
6.4	Обратная связь и усовершенствование	22
Приложение А (информативное)	Упрощенные примеры форм для представления планов качества	23
Приложение В (информативное)	Соответствие между ISO 10005:2005 и ISO 9001:2000	33
Библиография		34

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10005:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>

Предисловие

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

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

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

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

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

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

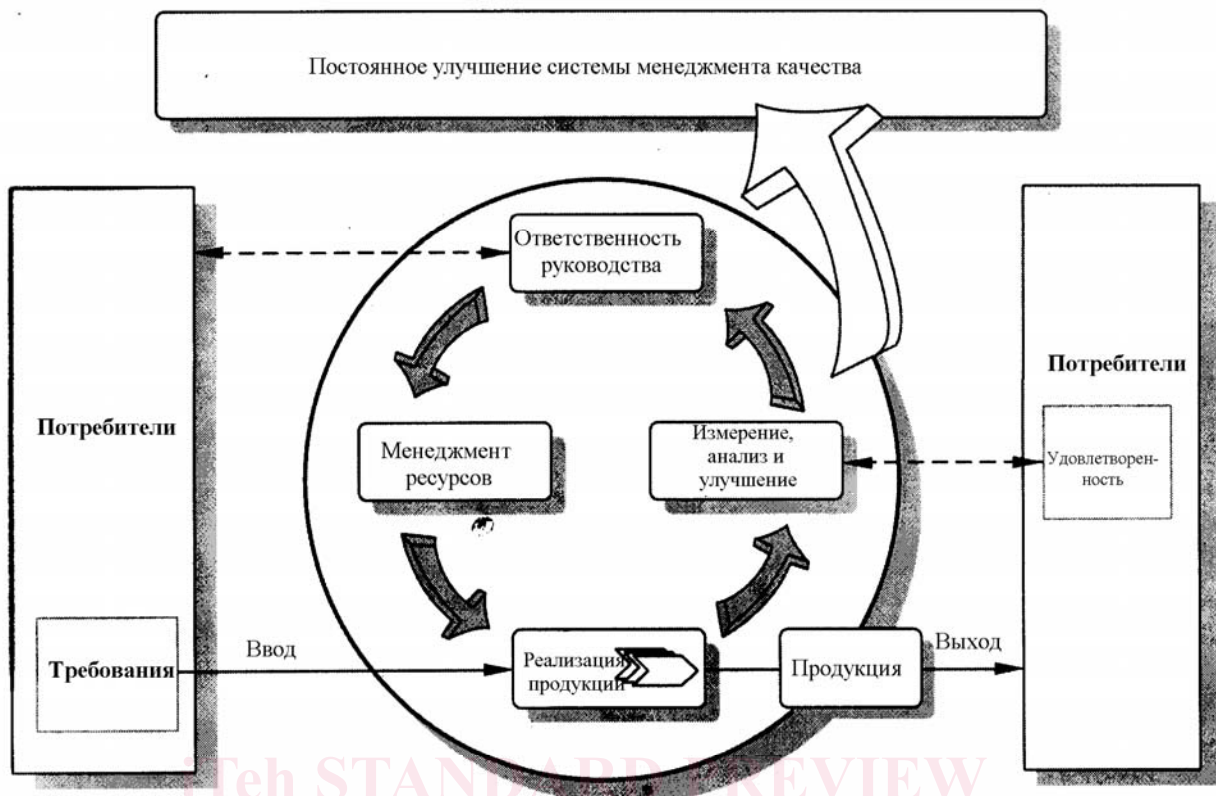
Введение

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

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

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

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



Обозначения

- ▶ Деятельность, добавляющая ценность
- - -▶ Информационный поток

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

Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества

1 Область применения

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

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

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

В основном, он предназначен для реализации продукции и не является руководством по организационному планированию системы менеджмента качества. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>

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

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

2 Нормативная ссылка

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

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

3 Термины и определения

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

3.1

объективное свидетельство

данные, подтверждающие наличие или правдивость чего-либо

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

[ISO 9000:2000, определение 3.8.1]

3.2

процедура

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Процедуры могут быть документированными и не документированными.

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

[ISO 9000:2000, определение 3.4.5]

3.3

процесс

совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы

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

3.4

продукция

результат **процесса (3.3)**

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Имеются четыре общие категории продукции:

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

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

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

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

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

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

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

[ISO 9000:2000, определение 3.4.2]

3.5

проект

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

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

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

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

[ISO 9000:2000, определение 3.4.3]

3.6

система менеджмента качества

система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству

[ISO 9000:2000, определение 3.2.3]

3.7

цели в области качества

то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества

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

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

[ISO 9000:2000, определение 3.2.5]

3.8

план качества

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

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

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

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

3.9

запись

документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

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

3.10

конкретный случай

предмет **плана качества** (3.8)

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

4 Разработка плана качества

4.1 Определение потребности в плане качества

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

- a) показать, как система менеджмента качества организации применима к конкретному случаю;
- b) соответствовать обязательным, регулятивным требованиям или требованиям потребителя;
- c) при разработке и валидации новой продукции и процессов;
- d) продемонстрировать, на внутреннем и/или внешнем уровне, как будут удовлетворяться требования качества;
- e) организовать и руководить деятельностью по обеспечению выполнения требований качества и целей качества;
- f) оптимизировать использование ресурсов для достижения целей качества;
- g) свести к минимуму риск невыполнения требований качества;
- h) использовать в качестве основы для контроля и оценки соответствия с требованиями качества;
- i) при отсутствии документированной системы менеджмента качества.

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

4.2 Входные данные для плана качества

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

- a) требования к конкретному случаю;
- b) требования к плану качества, включая требования потребителей, а также те, которые содержатся в нормативных, регулятивных и промышленных

технических условиях;

- c) требования организации к системе менеджмента качества;
- d) оценки рисков по конкретным случаям;
- e) требования к ресурсам и их наличие;
- f) информация о требованиях всех сторон, осуществляющих выполнение деятельности, предусмотренной планом качества;
- g) информация о требованиях всех заинтересованных сторон, которые будут применять план качества;
- h) другие соответствующие планы качества;
- i) другие соответствующие планы, такие как иные планы проекта, планы менеджмента в области окружающей среды, обеспечения здоровья и охраны труда, безопасности и информации.

4.3 Область применения плана качества

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

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

- a) характеристики процессов и качества, относящиеся к конкретному случаю, которые, поэтому, должны быть включены
- b) требования потребителей и других заинтересованных сторон (внутренних и внешних) к включению процессов, не относящихся к конкретному случаю, но необходимых, чтобы быть уверенными в том, что их требования выполнены;
- c) степень поддержки планов качества документированной системой менеджмента качества.

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

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

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

4.4 Разработка плана качества

4.4.1 Введение

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

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

4.4.2 Документирование плана качества

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

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

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

4.4.3 Ответственность

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