

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ИСО
10013**

Первое издание
1995-03-15

**РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ
РУКОВОДСТВ ПО КАЧЕСТВУ**



Номер ссылки
ИСО 10013:1995

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3-3-5
2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	3-3-5
3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ	3-3-5
4 ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМ КАЧЕСТВА.....	3-3-5
5 ПРОЦЕСС ПОДГОТОВКИ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ	3-3-7
6 ПРОЦЕСС УТВЕРЖДЕНИЯ, ИЗДАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ РУКОВОДСТВОМ ПО КАЧЕСТВУ	3-3-8
7 ЧТО ВКЛЮЧАТЬ В РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	3-3-9
ПРИЛОЖЕНИЯ:	
A. ТИПИЧНАЯ ИЕРАРХИЯ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА.....	3-3-12
B. ПРИМЕР ВОЗМОЖНОЙ ФОРМЫ РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ	3-3-13
C. ПРИМЕР РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ	3-3-14
D. БИБЛИОГРАФИЯ.....	3-3-18

ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по Стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка Международных Стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. 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 ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК).

Проекты Международных Стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве Международных Стандартов требует одобрения не менее 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Международный стандарт ИСО 10013 был подготовлен Подкомитетом ПК 3 "Вспомогательные технологии" Технического комитета ИСО/ТК 178 "Административное управление качеством и обеспечение качества".

Приложения А, В, С и В настоящего стандарта являются только информативными.

ВВЕДЕНИЕ

Группа международных стандартов ИСО серии 9000 содержит требования к системам качества, которые могут использоваться в целях достижения общего понимания, разработки, внедрения и применения административного управления качеством и обеспечения качества.

Эта группа стандартов требует разработки и внедрения документированной системы качества, включая подготовку руководств по качеству.

Стандарт ИСО 8402-94 "Управление качеством и обеспечение качества - Словарь", определяет руководство по качеству как документ, формулирующий политику в области качества и описывающий систему качества организации. Этот документ может охватывать всю деятельность организации или выбранную ее часть. Например, он содержит определенные требования в зависимости от характера продукции или услуг, процессов, контрактных требований, нормативных правил или от типа самой организации.

Важно, чтобы эти требования и содержание системы качества и руководства по качеству соответствовали тому стандарту по качеству, которому они должны удовлетворять. Настоящий стандарт обеспечивает руководящие указания по разработке таких руководств по качеству.

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ РУКОВОДСТВ ПО КАЧЕСТВУ

1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит руководящие указания по разработке, подготовке руководства по качеству, адаптированных к конкретным потребностям пользователя, и по управлению ими. Полученные в результате руководства по качеству должны отражать документированные процедуры системы качества в соответствии с требованиями стандартов ИСО серии 9000. Настоящий стандарт не распространяется на детально разработанные рабочие инструкции, программы качества, брошюры и другие документы, относящиеся к системе качества (см. приложение А, уровень С).

Примечание 1. Настоящий международный стандарт можно использовать для разработки руководства по качеству, связанных с другими стандартами на системы качества, помимо серии 9000.

2 Нормативные ссылки

Приведенный ниже стандарт содержит положения, которые путем ссылок в настоящем тексте составляют положения этого международного стандарта. На время публикации указанное издание было действующим. Все стандарты подлежат пересмотру, и сторонам соглашений, основанных на этом стандарте, рекомендуется изучить возможность применения самого последнего издания указанного ниже стандарта. Члены ИЭК и ИСО ведут перечни текущих действующих международных стандартов.

ИСО 8402-94 Управление качеством и обеспечение качества - Словарь.

3 Определения

Применительно к настоящему международному стандарту используются определения, приведенные в ИСО 8402.

4 Документация систем качества

В приложении А описана типичная иерархия документации системы качества. Порядок разработки этой иерархии в отдельной организации зависит от положения дел в этой организации, но, как правило, начинается с определения политики и целей организации в области качества.

4.1 Документированные процедуры систем качества

Документированные процедуры систем качества должны составлять основную документацию, используемую при общем планировании и управлении деятельностью, влияющей на качество. Согласно стандартам ИСО серии 9000 эти документированные процедуры должны охватить все применяемые элементы стандарта на систему качества. Они должны описывать (с той степенью подробности, которая необходима для адекват-

ного управления соответствующей деятельностью) ответственность, полномочия и взаимоотношения персонала, который руководит, выполняет, проверяет или анализирует работу, влияющую на качество; указывать, как следует выполнять различные виды работ, использовать документацию и осуществлять контроль (см. приложение А).

4.1.1 Область применения процедур.

Каждая документированная процедура должна распространяться на логически отделяемую часть системы качества, такую, как завершенный элемент системы или его часть, либо последовательность взаимосвязанных действий, относящихся к нескольким элементам системы качества. Количество документированных процедур, объем каждой из них и характер их оформления и представления должны определяться пользователем настоящего международного стандарта; каждая процедура обычно отражает сложность используемых средств, организации и характера предпринимательской деятельности. Документированные процедуры системы качества не должны, как правило, вдаваться в чисто технические детали типа тех, что обычно.

4.1.2 Постоянный подход

Разрабатывая каждую документированную процедуру по одной и той же схеме и форме, пользователи знакомятся с постоянным подходом применительно к каждому требованию и, тем самым, повышают вероятность систематического соответствия стандарту.

4.2 Руководства по качеству

Руководство по качеству должно состоять из документированных процедур системы качества, предназначенных для общего планирования и управления деятельностью, влияющей на качество, в рамках данной организации, или оно должно ссылаться на такие процедуры. Руководство по качеству должно охватывать все применяемые элементы стандарта на систему качества, необходимые для организации. В руководстве должны быть описаны с соответствующими подробностями те же аспекты управления, которые упомянуты в подразделе 4.1. В некоторых случаях соответствующие документированные процедуры системы качества и некоторые разделы руководства по качеству могут быть идентичными. Однако необходима некоторая адаптация, с тем чтобы гарантировать, что выбраны только надлежащие документированные процедуры (или их части) для конкретных целей разрабатываемого руководства по качеству. Содержание руководства по качеству подробно рассматривается в разделе 7. Относящиеся к системе качества документированные процедуры, которые не содержатся в выбранном стандарте на систему качества, но которые необходимы для адекватного управления деятельностью, дополнительно должны быть внесены в руководство, или на них должна быть дана ссылка если это необходимо. (см. приложение В.)

Примечание 2. Вопрос о включении информации, являющейся собственностью фирмы, решается организацией по своему усмотрению.

4.2.1 Цели руководства по качеству

Руководства по качеству могут быть разработаны и использованы организациями в следующих целях (но не ограничены ими);

- a) изложение политики, процедур и требований организации в области качества;
- b) описание и внедрение эффективной системы качества;
- c) обеспечение более совершенного управления установившейся практикой и облегчение деятельности по обеспечению качества;
- d) обеспечение документированной основы для проведения проверок системы качества;
- e) обеспечение непрерывности функционирования системы качества и реализации ее требований во время изменения обстоятельств;
- f) подготовка персонала, занятого разработкой требований к системе качества и методов оценки ее соответствия;

- g) представление системы качества для внешних целей, таких, как демонстрация соответствия требованиям стандартов ИСО 9001, 9002 или 9003;
- h) демонстрация соответствия системы качества требованиям к качеству в конкретных ситуациях.

4.2.2 Структура и форма

Несмотря на то, что структура или форма для руководства по качеству не установлены, оно должно точно, с необходимой полнотой и в сжатом виде излагать политику, цели и основные документированные процедуры организации в области качества (см. раздел 6). Одним из методов, обеспечивающих адекватную адресацию и расположение рассматриваемого вопроса, является призывка разделов руководства по качеству к элементам качества в основном стандарте на систему качества. В равной степени приемлемыми являются и другие подходы, например, структурирование руководства, с тем чтобы оно отражало характер организации.

Примечание 3. В целях четкого понимания системы и ее оценки преднамеренное невключение в руководство по качеству какого-либо элемента системы качества, присутствующего в основном стандарте, должно быть объяснено.

4.2.3 Многообразие руководств по качеству

Руководство по качеству может быть:

- a) прямой компиляцией документированных процедур системы качества;
- в) группированием или подразделением документированных процедур системы качества;
- с) серией документированных процедур для конкретных возможностей или применений;
- d) сборником, состоящим более чем из одного документа или уровня документации;
- e) документом, представляющим собой общую основу с адаптированными приложениями;
- f) отдельным или каким-либо еще документом;
- g) любого другого возможного происхождения в зависимости от потребностей организации.

4.2.4 Конкретные случаи применения руководства по качеству

Упрощенный термин "руководство по качеству" используется тогда, когда одно и то же руководство применяется как для административного управления качеством, так и для обеспечения качества. Это наиболее общий случай применения руководства по качеству. Но в ситуациях, когда организация считает необходимым разграничить содержание или использование руководства, очень важно, чтобы руководства, описывающие одну и ту же систему качества, не противоречили друг другу.

В любом руководстве по качеству должны быть определены функции администрации, документально описаны системы качества и процедуры или даны на них ссылки, а также сжато изложены все применяемые требования, содержащиеся в стандарте на систему качества, выбранном данной организацией.

5 Процесс подготовки руководства по качеству

5.1 Ответственность за подготовку

Как только администрацией принимается решение документально оформить систему качества в руководстве по качеству, фактический процесс должен начаться с постановки задачи по координации действий перед уполномоченным администрацией компетентным органом, которым может быть отдельное лицо или группа лиц из одного или нескольких функциональных подразделений.

Фактическая работа по написанию должна осуществляться и управляться уполномоченным компетентным органом или другими отдельными функциональными подразделениями, если уместно. Использование существующих документов и ссылок может значительно сократить время разработки руководства по качеству, а также помочь выявить те места, в которых недостатки системы качества необходимо определить и исправить.

Компетентный орган может начать следующие действия, если это необходимо:

- a) установить и перечислить применяемые политику, цели и документированные процедуры системы качества, или разработать программы для таковых;
- в) решить, какие элементы системы качества применить согласно выбранному стандарту на систему качества;
- с) получить данные о существующей системе качества и практических подходах с помощью различных способов, таких, как анкетирование и интервьюирование;
- d) запросить и получить документацию или ссылки на нее из дополнительных источников от работающих подразделений;
- e) определить структуру и форму предусмотренного руководства;
- f) классифицировать существующую документацию согласно выбранным структуре и форме;
- g) использовать любой другой метод, пригодный в рамках организации для завершения проекта руководства по качеству.

5.2 Использование ссылок

Всюду, где это уместно, а также во избежание увеличения объема руководства, следует включать ссылки на существующие признанные стандарты или документы, доступные для пользователя руководства по качеству.

5.3 Точность и полнота

Уполномоченный компетентный орган должен нести ответственность за обеспечение точности и полноты проекта руководства по качеству, а также за целостность и содержание этого документа.

6 Процесс утверждения, издания и управления руководством по качеству

6.1 Окончательный анализ и утверждение

Перед тем, как издать руководство, его следует ответственным лицам проанализировать, с тем чтобы обеспечить четкость, точность, пригодность и соответствующую структуру. Предполагаемые пользователи также должны иметь возможность оценить документ и дать замечания по поводу его применимости. Выпуск нового руководства по качеству должен быть утвержден администрацией, ответственной за его внедрение. Каждый экземпляр руководства должен иметь свидетельство о разрешении на выпуск. Если свидетельство о разрешении сохраняется, то приемлемы электронные или другие методы выпуска руководства.

6.2 Распространение руководства

Метод распространения официально принятого руководства, либо в полном объеме, либо по частям, должен гарантировать всем пользователям соответствующий доступ к руководству. Правильному распространению и управлению может способствовать, например, присвоение серийных номеров экземплярам для получателей. Администрация должна обеспечить индивидуальное ознакомление с содержанием руководства, подходы для каждого пользователя в рамках организации.

6.3 Внесение изменений

Следует обеспечить метод обоснования, разработки анализа, контроля и внесения изменений в руководство. Такая задача должна быть предписана соответствующему

подразделению по управлению документацией. При внесении изменений следует применять тот же анализ и процесс утверждения, что и при разработке основного руководства.

6.4 Издания и управление намерениями

Издание документа и управление изменениями важны для гарантии того, что содержание руководства должным образом санкционировано. Официально одобренное содержание должно легко идентифицироваться. Можно предусмотреть различные методы для облегчения физического процесса проведения изменений. Чтобы гарантировать актуальность каждого руководства, необходимо иметь метод, обеспечивающий получение всех изменений каждым держателем руководства и внесение этих изменений в каждое руководство. Оглавление, отдельная страница с указанием статуса пересмотра или другие подходящие средства могут быть использованы с целью убедить пользователей в том, что они получили официально одобренное руководство.

6.5 Непроконтролируемые экземпляры

Все экземпляры руководства по качеству, распространяемые для выработки предложений, использования заказчиком вне предприятия и в других случаях, когда контроль за изменениями не предусмотрен, должны быть идентифицированы как не проконтролированные.

Примечание 4. Если не предусмотреть такой процесс, то станет возможным непреднамеренное использование устаревших документов.

7 Что включать в руководство по качеству

7.1 Общие положения

Руководство по качеству должно, как правило, содержать следующее:

- a) название, назначение и область применения;
- в) оглавление;
- с) вводную часть, включающую сведения об организации и самом руководстве;
- d) политику и цели организации в области качества;
- e) описание организационной структуры, ответственности и полномочий;
- f) описание элементов системы качества и любые ссылки на документированные процедуры системы качества;
- g) раздел "Определения", если это необходимо;
- h) путеводитель к руководству по качеству, если необходимо;
- i) приложение с дополнительной информацией, если необходимо.

Приложение 5. Порядок построения содержания руководства по качеству может изменяться в соответствии с потребностями пользователя.

7.2 Название, назначение и область применения

Название и сфера действия руководства по качеству должны четко определять организацию, в которой применяется руководство по качеству. Этот раздел руководства по качеству должен также определять применение элементов системы качества. Чтобы обеспечить четкость и избежать путаницы, также может быть уместно использование указаний, например, на что не распространяется руководство по качеству и в каких ситуациях его не следует использовать. Часть или вся эта информация может быть также помещена на титульном листе.

7.3 Оглавление

В оглавлении руководства по качеству следует привести названия разделов и указать, как их можно найти. Система нумерации или кодирования разделов, подразделов, страниц, рисунков, примеров, диаграмм, таблиц и т.д. должна быть четкой и логичной.

7.4 Вводная часть

Вводная часть руководства по качеству должна содержать общую информацию о заинтересованной организации и о самом руководстве.

Минимальной информацией об организации должны быть ее наименование, местоположение, адрес и способ связи с ней. Можно также включать дополнительную информацию об организации, например характер предпринимательской деятельности, краткое описание происхождения, предысторию или размер.

Информация о самом руководстве по качеству должна включать:

- a) идентификацию текущего издания или срока действия, дату выпуска или срок действия и идентификацию измененных пунктов содержания;
- в) краткое описание того, как пересматривается и ведется руководство по качеству; кто и как часто пересматривает его содержание; кто уполномочен изменять руководство по качеству и утверждать его. Эту информацию можно также привести при описании соответствующего элемента системы; можно также включить способ описания предыстории любого изменения в процедуре, если это уместно;
- с) краткое описание документированных процедур, используемых для идентификации статуса и управления распространением руководства по качеству; указание о том, содержит ли оно или не содержит конфиденциальную информацию и используется ли только для внутренних целей организации или оно может быть доступным для использования вне организации;
- d) свидетельство об утверждении лицами, ответственными за одобрение содержания руководства по качеству.

7.5 Политика и цели в области качества

Настоящий раздел руководства по качеству должен устанавливать политику и цели организации в области качества. Именно здесь представлено обязательство организации в отношении качества и охарактеризованы ее цели в этой области. В этом разделе также следует разъяснить, каким образом политика в области качества становится известной и понятной всем работникам организации и как она реализуется и поддерживается на всех уровнях. Конкретные положения, касающиеся политики в области качества, могут быть также включены в конкретный элемент системы.

Примечание 6. Последующие разделы или элементы системы в руководстве могут также быть использованы для отражения реализации политики и целей в области качества и их увязки.

7.6 Описание организации, ответственности и полномочий

В этом разделе руководства по качеству следует представить описание структуры высшего уровня организации. Можно включить организационную схему, указывающую ответственность, полномочия и взаимосвязи. Подразделы внутри данного раздела или в процедуре элемента системы, на которую сделана ссылка, должны содержать подробности, касающиеся ответственности, полномочий и иерархии всех функциональных подразделений, которые руководят работой, а также выполняют и проверяют работу, влияющую на качество.

7.7 Элементы системы качества

Остальные части руководства по качеству должны содержать описание всех применяемых элементов системы качества. Описание следует подразделить на логические разделы, дающие представление о хорошо скоординированной системе качества. Это может быть сделано путем включения документированных процедур системы качества или ссылок на них.

Система качества и руководство по качеству уникальны для каждой организации; как таковой, настоящий международный стандарт не предназначен устанавливать уникальные структуру, форму, содержание или метод представления для описания элемен-

тов системы качества, которые могли бы быть применимы ко всем (или только к некоторым) видам продукции, включая услуги.

Требования к элементам систем качества установлены в международных стандартах ИСО серии 9000 или в соответствующем стандарте, применением данной организацией. Рекомендуется, чтобы во всех применимых случаях описание элементов системы качества осуществлялось в той же последовательности, что и в выбранном стандарте. Допустим также другой порядок описания или составления перекрестных ссылок, если это удобно для данной организации.

После выбора соответствующего стандарта каждая организация определяет приемлемые для себя элементы системы качества и, на основании требований этих моментов в стандарте, определяет, как она намерена применять, совершенствовать и управлять каждым выбранным элементом. При установлении наиболее пригодного для данной организации подхода следует обратить внимание на такие аспекты, как:

- характер предпринимательской деятельности, рабочая сила и ресурсы;
- особое значение, придаваемое документации системы качества и обеспечению качества;
- различия между правилами, процедурами и рабочими инструкциями в разных стандартах;
- носитель, выбранный для руководства по качеству.

В результате всего вышесказанного руководство по качеству будет отражать уникальные методы и средства, применяемые данной организацией для удовлетворения требований, установленных в выбранном стандарте по качеству и в элементах ее системы качества. Методы и средства, с помощью которых организация берется выполнить требования, должны быть понятны пользователю руководства (см. приложение С).

7.8 Определение

Если раздел, содержащий определения, считается необходимым в руководстве, он обычно помещается сразу после раздела "Область применения". Хотя рекомендуется, если это практически целесообразно, использовать стандартные определения и термины, на которые даются ссылки в признанных терминологических документах по качеству или в общих словарях, настоящий раздел руководства должен содержать определения терминов и понятий, применяемых только в данном руководстве по качеству. Особое внимание следует уделить словам, имеющим различный смысл для разных людей или определенный смысл для конкретных областей коммерческой деятельности. Определения должны обеспечивать полное, единообразное и недвусмысленное понимание содержания руководства по качеству. Весьма рекомендуется использовать ссылки на существующие понятия, термины, определения и стандарты (например, стандарт ИСО 8402).

7.9 Путеводитель к руководству по качеству

Можно обсудить вопрос о включении указателя или специального раздела, содержащего перекрестные ссылки между предметом и ключевыми словами и номерами раздела или страницы, либо какого-либо другого путеводителя, по которому мною было бы быстро найти "что и где содержится в данном руководстве". Путеводитель может также содержать описание структуры руководства по качеству и краткую аннотацию каждого раздела. Читатели, интересующиеся только отдельными частями руководства, должны суметь с помощью данного раздела определить, какие именно части руководства могут содержать нужную им информацию.

7.10 Приложение для вспомогательной информации

Можно включить приложение, содержащее вспомогательную информацию к руководству.

Приложение А
(информативное)

Типичная иерархия документов системы качества



Содержание документов

Описывает систему качества в соответствии с установленной политикой и целями в области качества и применяемым стандартом

Описывает деятельность отдельных функциональных подразделений, необходимую для внедрения элементов системы качества

Состоит из подробных рабочих документов

Примечание: Любой уровень документов в этой иерархии может быть самостоятельным, применяться вместе со ссылками или быть комбинированным.

Приложение В
(информативное)

Пример возможной формы раздела руководства по качеству

Организация	Название/Объект	Номер		
Издающее подразделение	Утверждено	Дата	Пересмотр	Страница
ПОЛИТИКА ИЛИ ССЫЛКА НА ПОЛИТИКУ Укажите основное требование				
ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. Укажите почему, на что распространяется и исключения				
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ Укажите организационное подразделение, ответственное за внедрение документа и достижение цели				
ДЕЙСТВИЯ И МЕТОДЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕМЕНТА СИСТЕМЫ Перечислите поэтапно, что необходимо сделать. Если надо, используйте ссылки. Придерживайтесь логической последовательности. Упомяните о любых исключениях или специальных вопросах, заслуживающих особого внимания. Рассмотрите вопрос об использовании схем последовательности операций				
ДОКУМЕНТАЦИЯ И ССЫЛКИ Идентифицируйте, какие ссылочные документы или бланки связаны с использованием данного документа, или какие данные должны быть зарегистрированы. Приведите примеры, если это необходимо				
ПРОТОКОЛЫ Идентифицируйте, какие протоколы должны быть составлены в результате использования документа, где и какой срок они хранятся				
Примечания 1. Эта форма может быть использована для документированной процедуры системы качества. 2. Структура и порядок перечисленных выше пунктов должен определяться потребностями организации. 3. Статус утверждения и пересмотра должен быть идентифицируемым.				

Приложение С
(информативное)

Пример раздела руководства по качеству

WF 1	4.17 Внутренняя проверка качества			QA 567-8
Издано отделом качества	Утверждено I.C.You	Дата 1994-01-01	Пересмотр	Стр.1

ПРИМЕЧАНИЕ В. Это только пример; действительная структура должна определяться фактическими потребностями пользователя.

4.17 Внутренние проверки качества

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры планирования и проведения внутренних проверок качества, с тем чтобы удостовериться, что деятельность в области качества и связанная с ней результаты соответствуют запланированным мероприятиям, и определить эффективность системы качества.

Внутренние проверки качества должны планироваться на основе состояния и важности проверяемой деятельности и проводятся персоналом, не зависимым от тех лиц, которые несут непосредственную ответственность за проверяемую деятельность.

4.17.1 Политика

Проверки качества должны проводиться периодически для подтверждения соответствия должности в области качества и связанных с ней результатов запланированным мероприятиям, и для определения эффективности системы качества

4.17.2 Область применения

Эти процедуры не проверки системы качества, проверки продукции и проверки процессов.

4.17.3 Ответственность

Руководитель отдела качества несет ответственность за содержание документированной процедуры и за обеспечение ее выполнения.

4.17.4 Действия и методы

4.17.4.1 Характеристики проверок

Проверки системы качества основываются на требованиях системы качества, содержащихся в настоящем руководстве по качеству. Проверкам подлежат те службы, которые отвечают за деятельность, оказывающую значительное влияние на качество продукции.

Проверки качества продукции основаны на требованиях, предъявляемых к готовой продукции. Проверки качества продукции применимы для серийной продукции.

Проверки качества процесса основаны на требованиях, предъявляемых к результатам процессов. Проверки качества процесса применимы к процессам пайки волной припоя и пластического формирования.

4.17.4.2 Область распространения и планирование проверок

Область распространения проверок определяется с учетом важности проверяемой деятельности и знания существующий или вероятных проблем. Частота проверок должна быть не реже одного раза в год для проверки системы качества, двух раз в год для проверки качества продукции, одного раза в год для проверки качества процесса. Планы проверок составляются и документируются раз в год. В помощь проверкам составляются контрольные перечни.

4.17.4.3 Персонал по проведению проверок

Проверки осуществляются отобранным персоналом работающим в отделе качества

Результаты проверок должны протоколироваться (см. 4.16.) и доводиться до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы. Руководящий персонал, ответственный за этот участок, должен своевременно осуществлять корректирующие действия для устранения недостатков, выявленных в процессе проверки.

При проверке на этапе контроля за исполнением должны быть подтверждены и зафиксированы реализация и эффективность предпринятых корректирующих действий (см. 4.16.)

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Результаты внутренних проверок качества являются составной частью входных данных для анализа со стороны руководства (см. 4.1.3).

2. Методические указания по проведению проверок системы качества даны в стандарте ИСО 10011 (ИСО 9001-94).

4.17.4.4 Отчеты о результатах

Отчет составляется по каждой проверке. В нем содержится подробность касающиеся объекта проверки, требования, служащие основанием проверки, и все обнаруженные несоответствия этим требованиям. Отчет о проверке рассылается руководителю(ям) проверяемых подразделений. Результаты наблюдений, полученные при проверке системы качества, представляются по форме показанной в Приложении 9.

4.17.4.5 Решения и действия

Руководитель проверяемого подразделения несет ответственность за обеспечение скорейшего принятия решений и действий с учетом всех доведенных до его сведения результатов наблюдений.

4.17.4.6 Контроль за исполнением

Реализация мероприятий, связанных с отчетом о проверке, контролируется отделом качества путем постоянного наблюдения, запланированных сообщений по обратной связи о принятых мерах или непосредственно в процессе следующей проверки. Результат контроля заносится в бланк отчета о проверке.

4.17.4.7 Анализ результатов проверки со стороны руководства

Для анализа со стороны руководства результаты проверок и наблюдений, сделанных во время контроля за исполнением, представляются руководителем отдела качества. См. Раздел 4.1 настоящего руководства по качеству.

4.17.5 Ссылки

Настоящий раздел руководства по качеству основан на процедуре системы качества QA 123-4 "Внутренние проверки качества".

4.17.6 Протоколы

Один экземпляр отчета о проверке, включая замечания сделанные во время контроля за исполнением, хранятся в отделе качества не менее 5 лет согласно процедурам ведения протоколов качества; см. Раздел 4.16 настоящего руководства по качеству.

Приложение D
(информативное)

Библиография

1. ИСО 9000-1-94 Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению
2. ИСО 9001-94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании
3. ИСО 9002-94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании
4. ИСО 9003-94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях
5. ИСО 9004-1-94 Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 1. Руководящие указания