

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИСТЕМИ ЯКОСТІ МОДЕЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА, МОНТАЖУ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

Чинний від 1996-07—01

1 ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ

Стандарт установлює вимоги до системи якості, яка охоплює виробництво, монтаж та обслуговування продукції.

Стандарт застосовують у ситуаціях, коли підприємство, організація, установа (далі — підприємство) повинно забезпечити відповідність продукції певним вимогам на всіх стадіях від виробництва до обслуговування.

Вимоги стандарту застосовують під час сертифікації систем якості на відповідність цій моделі забезпечення якості.

Стандарт поширюється на підприємства, що діють на території України, незалежно від форм власності та видів діяльності, міністерства (відомства), органи з сертифікації.

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 А.

3 ВИЗНАЧЕННЯ

У межах цього стандарту використовуються терміни та визначення, наведені в ДСТУ 3230, а також такі визначення:

3.1 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) чи нематеріальною (наприклад, інформація чи поняття) або комбінацією з них.

Примітка 3. У межах цього стандарту термін «продукція» стосується лише тієї продукції, що передбачається в пропозиції, і не охоплює непередбаченої або неумисної «побічної продукції», яка забруднює навколишнє середовище. В цьому його відміна від визначення, наведеного в ДСТУ 3230.

3.2 тендер

Пропозиція, що подається постачальником у відповідь на запрошення подавати запити щодо укладання контракту на постачання продукції

3. 3 контракт

Вимоги, погоджені між постачальником та споживачем і передані будь-яким способом.

4 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ ЯКОСТІ

4. 1 Відповідальність керівництва

4. 1. 1 Політика у сфері якості

Вище керівництво організації-постачальника повинно визначити і документально оформити свою політику у сфері якості, зазначивши свої завдання і зобов'язання. Ця політика повинна відповідати меті організації-постачальника, а також очікуванням та потребам його споживачів. Постачальник повинен забезпечити розуміння цієї політики, її впровадження і дотримання на всіх рівнях організації.

4. 1. 2 Організація

4. 1. 2. 1 Відповідальність та повноваження

Відповідальність, повноваження та взаємодії персоналу, який керує роботою, що впливає на якість, виконує та перевіряє її, повинні бути визначені і документально оформлені, особливо стосовно персоналу, якому необхідні організаційна свобода та повноваження для:

- а) проведення заходів, спрямованих на запобігання будь-яким невідповідностям продукції, процесу чи системи якості;
- б) виявлення та реєстрації будь-яких проблем, пов'язаних з продукцією, процесом чи системою якості;
- в) ініціювання вироблення рекомендацій або прийняття рішень за допомогою спеціальних засобів;
- г) перевірки виконання рішень;
- д) контролю за доопрацюванням невідповідної продукції та усуненням виявлених дефектів або незадовільного стану до її постачання або монтажу.

4. 1. 2. 2 Ресурси

Постачальник повинен визначити вимоги щодо ресурсів і забезпечити себе необхідними ресурсами, а також призначити спеціально підготовлених працівників (див. 4. 18) для оперативного управління виконанням робіт і проведення перевірок, у тому числі внутрішніх перевірок якості.

4. 1. 2. 3 Представник керівництва

Вище керівництво організації-постачальника повинно призначити одного із своїх представників, який, незалежно від інших покладених на нього обов'язків, уповноважений:

- а) забезпечувати створення, впровадження і функціонування системи якості відповідно до вимог цього стандарту;
- б) доповідати про стан системи якості керівництву постачальника для аналізу і вживання заходів з поліпшення системи якості.

Примітка. До обов'язків представника керівництва може також входити співпраця із зовнішніми сторонами з питань, що стосуються системи якості постачальника.

4. 1. 3 Аналіз з боку керівництва

Вище керівництво організації-постачальника повинно періодично аналізувати систему якості для підтвердження її придатності й ефективності відповідно по вимог цього стандарту і прийнятої постачальником політики у сфері якості та його завдань (див. 4. 1. 1). Дані такого аналізу реєструються (див. 4. 16).

4. 2 Система якості

4. 2. 1 Загальні положення

Постачальник повинен розробити, документально оформити та забезпечити функціонування системи якості як засобу забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам. Постачальник повинен розробити настанову з якості, яка б охоплювала вимоги цього стандарту. У такій настанові з якості повинні міститися методики системи якості або посилання на них, а також має бути зазначена структура документації, яку застосовують у системі якості,

Примітка. Вказівки щодо розроблення настанов з якості наведено в ДСТУ ISO 10013*.

4. 2. 2 Методики системи якості Постачальник повинен:

а) підготувати документально оформлені методики, що погоджуються з вимогами цього стандарту і з прийнятою ним політикою у сфері якості;

б) ефективно впровадити систему якості разом з документально оформленими методиками.

Для відповідності вимогам цього стандарту номенклатура та зміст методик, що входять до системи якості, повинні залежати від складності роботи, застосовуваних методів, а також кваліфікації та рівня підготовки залученого до цієї роботи персоналу.

Примітка. У документально оформлених методиках можуть міститися посилання на робочі інструкції, що встановлюють порядок виконання роботи. Ці методики можуть бути представлені у вигляді стандартів підприємства.

4. 2. 3 Планування якості

Постачальник повинен визначити, яким чином досягатиметься відповідність вимогам до якості, і документально оформити це. Планування якості повинно погоджуватися з усіма іншими вимогами до системи якості постачальника, а форма відповідної документації має відповідати системі управління, яка діє у постачальника.

Постачальник повинен передбачити такі заходи щодо забезпечення відповідності вимогам, установленим на продукцію, проекти чи контракти:

а) підготовку програм якості;

б) визначення та придбання контрольного і технологічного обладнання (у тому числі контрольного, вимірювального та випробувального), технологічного оснащення і ресурсів, а також підбір кваліфікованого персоналу, необхідного для одержання заданої якості;

в) забезпечення відповідності виробничого процесу, монтажу, технічного обслуговування, контролю і випробувань чинній документації;

г) приведення у відповідність, у разі потреби, оперативного управління якістю, а також засобів контролю та випробувань, включаючи розроблення нового устаткування;

д) визначення того, які з вимог до вимірювань не забезпечуються обладнанням через його недостатній технічний рівень, з метою своєчасного їх забезпечення;

е) визначення необхідних методів перевірки на різних етапах виробництва продукції;

ж) з'ясування міри прийнятності всіх характеристик та вимог, включаючи ті, що містять елемент суб'єктивності;

й) визначення та підготовку протоколів якості (див. 4. 16).

Примітка. Вищезгадані програми якості (див. 4. 2. 3, перелік а)) можуть мати вигляд посилань на відповідні документально оформлені методики, які складають невід'ємну частину системи якості постачальника.

* Стандарти ДСТУ 180 10011—ДСТУ 180 10013 набудуть чинності з моменту прийняття їх в Україні як національних.

4. 3 Аналіз контракту

4. 3. 1 Загальні положення

Постачальник повинен розробити і підтримувати в робочому стані документально оформлені методики аналізу контракту і координації цієї роботи.

4. 3. 2 Аналіз

Перед поданням тендеру або прийняттям контракту чи замовлення (викладення вимог) постачальник повинен виконати аналіз цього тендеру, контракту чи замовлення для того, щоб упевнитися у такому:

а) вимоги встановлені і документально оформлені належним чином (у разі отримання усного замовлення і відсутності письмового викладення вимог, перш ніж його приймати, постачальник повинен переконатися в погодженості вимог, викладених у цьому замовленні);

б) усі питання, пов'язані з різницею або суперечностями між вимогами, викладеними в контракті чи замовленні, та тими, що містяться в тендері, вирішені;

в) він здатний виконати контракт чи вимоги замовлення.

4. 3. 3 Внесення поправок до контракту

Постачальник повинен визначити порядок внесення до контракту поправок та належного їх врахування під час функціонування свого підприємства.

4. 3. 4 Протоколи

Повинні вестися протоколи аналізу контрактів (див. 4. 16).

Примітка. Стосовно цих аспектів контракту повинні бути встановлені канали обміну та взаємозв'язок з організацією-споживачем.

4. 4 Управління проектуванням

Вимоги до системи якості, пов'язані з управлінням проектуванням, у цьому стандарті не розглядаються. Цей підпункт включено з метою забезпечення однаковості нумерування пунктів з ДСТУ ISO 9001.

4. 5 Управління документацією та даними

4. 5. 1 Загальні положення

Постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики управління всіма документами та даними, яких стосуються вимоги цього стандарту, в тому числі і деякими документами зовнішнього походження, наприклад, стандартами та кресленнями споживача.

Примітка. Документи та дані можуть міститися на будь-якому носії, наприклад, можуть бути роздруковані на папері чи записані на електронному пристрої.

4. 5. 2 Затвердження документації та її випуск

Документація і дані повинні бути розглянуті, а їх відповідність підтверджена повноважним персоналом до їх випуску.

Повинні бути встановлені основний перелік або еквівалентна методика оперативного управління документами, в яких зазначають поточний статус документації за результатами її аналізу і якими можна завжди скористатися для запобігання використанню недійсної та (або) застарілої документації.

Таке оперативне управління повинно забезпечувати:

а) наявність необхідних примірників відповідних документів на всіх ділянках, де проводяться роботи, які забезпечують ефективне функціонування системи якості;

б) оперативне вилучення недійсних та (або) застарілих документів з усіх місць їх випуску та використання або запобігання їх непередбаченому використанню якимось іншим чином;

в) належне позначення застарілих документів, що зберігаються з юридичних причин та (або) для інформації.

4. 5. 3 Внесення змін до документації та даних

Зміни в документації та даних повинні бути проаналізовані та схвалені в межах тих самих функцій чи організацій, де виконувались їх початковий аналіз та затвердження, якщо це не обумовлено інакше. У межах визначених функцій чи організацій повинен бути забезпечений доступ до відповідної інформації, на якій ґрунтуватимуться аналіз та рішення щодо схвалення змін.

У разі доцільності характер зміни повинен зазначатися в документі або у відповідних додатках.

4. 6 Закупівля продукції

4. 6. 1 Загальні положення

Постачальник повинен розробити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики перевірки відповідності закупленої продукції (див. 3. 1) встановленим на неї вимогам.

4. 6. 2 Оцінювання субпідрядників Постачальник повинен:

а) оцінювати та вибирати субпідрядників на підставі їх здатності виконати вимоги контракту на субпідряд, включаючи вимоги [о системи якості та будь-які особливі вимоги, пов'язані з забезпеченням якості];

б) визначати вид та обсяг дій з управління субпідрядниками з боку постачальника. Ці дії повинні обумовлюватися видом продукції, впливом продукції, що постачається за контрактом на субпідряд, на якість готової продукції та, якщо це доцільно, попередніми звітами про перевірку якості та (або) протоколами якості, що підтверджують можливості та ділові якості субпідрядників;

в) встановлювати і вести реєстрацію якості роботи обраних субпідрядників (див. 4. 16).

4. 6. 3 Дані на закупівлю

Документи на закупівлю повинні містити дані, які дають точний опис замовленої продукції, і в разі потреби:

а) тип, клас, гатунок або іншу точну ознаку;

б) назву продукції або іншу визначальну ознаку, чинні технічні умови, креслення, вимоги до технологічного процесу, інструкції з контролю та інші відповідні технічні дані, в тому числі вимоги до затвердження чи кваліфікації продукції, методик, технологічного обладнання та персоналу;

в) назву, номер та дату публікації застосованого стандарту з системи якості.

Перш ніж документацію на закупівлю буде випущено, постачальник повинен проаналізувати та підтвердити її відповідність установленим вимогам.

4. 6. 4 Перевірка закупленої продукції

4. 6. 4. 1 Перевірка, яка виконується постачальником безпосередньо у субпідрядника

У тих випадках, коли постачальник має перевірити закуплену продукцію в субпідрядника, він повинен зазначити умови перевірки і порядок передавання продукції в документах на закупівлю.

4. 6. 4. 2 Перевірка продукції, що постачається за контрактом на субпідряд, з боку споживача

Якщо це обумовлено контрактом, споживач продукції постачальника або його представник мають право на проведення в субпідрядника або постачальника перевірки вироблюваної за контрактом на субпідряд продукції на установленим на неї вимогам. Така перевірка не може бути використана постачальником як доказ ефективності управління якістю з боку субпідрядника.

Виконувана споживачем перевірка не звільняє постачальник, від відповідальності за постачання неякісної продукції, так саме як і не виключає права споживача на дальшу відмову від неї.

4. 7 Управління продукцією, яка постачається споживачем

Постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики оперативного управління перевіркою, зберіганням та технічним обслуговуванням продукції що постачається споживачем і призначена для укомплектування поставки або для суміжної діяльності. Усі втрачені, пошкоджені або з іншої причини непридатні для використання одиниці такої продукції підлягають реєстрації, і про це повинно бути повідомлено споживачеві (див. 4. 16).

Виконувана постачальником перевірка не звільняє споживача від відповідальності за постачання неякісної продукції.

4. 8 Ідентифікація та простежуваність продукції

У разі необхідності постачальник повинен прийнятними способами впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики ідентифікації продукції, починаючи від її отримання і протягом усіх етапів її виробництва, постачання та монтажу.

Якщо простежуваність продукції є чітко визначеною вимогою, то в межах цієї вимоги постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики єдиної ідентифікації окремих одиниць продукції або партії продукції. Така ідентифікація підлягає реєстрації (див. 4. 16).

4. 9 Управління процесами

Постачальник повинен визначити та спланувати процеси виробництва, монтажу та технічного обслуговування, які безпосередньо впливають на якість продукції. Він повинен забезпечити виконання цих процесів в умовах оперативного управління ними. Такі умови передбачають:

а) наявність документально оформлених методик, які визначають спосіб виробництва, монтажу та технічного обслуговування, (якщо відсутність таких методик негативно відбивається на якості;

б) використання відповідного виробничого, монтажного та обслуговувального обладнання і наявність відповідних умов праці;

в) відповідність застосовуваним стандартам або зводам правил програмам якості та (або) документально оформленим методикам;

г) регулювання відповідних параметрів процесу і характеристик продукції та оперативне управління ними;

д) атестацію процесів та обладнання, якщо в цьому є необхідність;

е) наявність критеріїв оцінювання якості роботи, які повинні бути визначені в чіткій наочній формі (наприклад, у вигляді стандартів, зразків або прикладів);

ж) здійснення належного технічного обслуговування обладнання для забезпечення нормального протікання процесу.

Якщо наступний контроль та випробування продукції не дозволяють перевірити результати процесів у повній мірі, і якщо виробничі дефекти можуть бути виявлені лише в процесі експлуатації продукції, то такі процеси повинні виконуватися лише кваліфікованими робітниками та (або) повинні постійно здійснюватися контроль та регулювання параметрів процесу для забезпечення їх відповідності всім установленим вимогам.

Повинні бути встановлені вимоги щодо кваліфікації всіх елементів, необхідних для виконання процесу, в тому числі застосовуваного обладнання та персоналу (див. 4. 18).

Примітка. Такі процеси, що вимагають попередньої кваліфікації, часто називають спеціальними процесами.

Дані, які характеризують кваліфікацію процесів, обладнання та персоналу, повинні реєструватися (див. 4. 16).

4. 10 Контроль та випробування

4. 10. 1 Загальні положення

Постачальник повинен розробити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики проведення контролю та випробувань, які б дозволяли перевіряти відповідність продукції встановленим вимогам. Необхідні види контролю та випробувань і форми реєстрації даних повинні детально описуватись у програмі якості або в документально оформлених методиках.

4. 10. 2 Вхідний контроль та випробування

4. 10. 2. 1 Постачальник повинен забезпечити, щоб вхідна продукція не використовувалась та не передавалась до виробництва (крім випадків, описаних у 4. 10. 2. 3), доки вона не пройде перевірки на відповідність установленим вимогам. Перевірку на відповідність установленим вимогам слід проводити згідно з програмою якості та (або) документально оформленими методиками.

4. 10. 2. 2 Під час визначення обсягу та характеру вхідного контролю слід враховувати обсяг дій з управління, здійснюваного субпідрядником, а також надане документальне підтвердження відповідності продукції, що ним постачається.

4. 10. 2. 3 У випадку, коли вхідна продукція, обминаючи контроль, відразу ж передається у виробництво в зв'язку з невідкладними причинами, вона повинна бути чітко позначена та зареєстрована (див. 4. 16), що дозволить негайно повернути та замінити її, в разі виявлення її невідповідності встановленим вимогам.

4. 10. 3 Контроль та випробування в процесі виробництва

Постачальник повинен:

а) проводити контроль та випробування продукції відповідно до програми якості та (або) документально оформлених методик;

б) не передавати далі продукцію до завершення всіх необхідних видів контролю та випробувань або до одержання відповідних звітів та їх перевірки, крім випадків, коли продукція випускається за методиками повернення (див. 4. 10. 2. 3). Повернення продукції згідно з обумовленою методикою не звільняє від виконання заходів, зазначених у 4. 10. 3, перелік а).

4. 10. 4 Контроль готової продукції та її випробування

Постачальник повинен проводити контроль готової продукції та її випробування відповідно до програми якості та (або) документально оформлених методик з метою остаточного доведення відповідності готової продукції встановленим вимогам.

Програма якості та (або) документально оформлені методики контролю готової продукції та її випробувань повинні вимагати проведення з позитивним результатом всіх установлених видів контролю та випробувань, включаючи ті з них, яким піддається вхідна продукція та продукція в процесі виробництва.

Продукція не підлягає відправленню, доки не будуть виконані із задовільним результатом усі заходи, що передбачаються програмою якості та (або) документально оформленими методиками, та доки не будуть у наявності затверджені відповідні дані та документація.

4. 10. 5 Протоколи контролю та випробувань

Постачальник повинен впровадити та вести протоколи, які підтверджують, що продукція піддавалася контролю та (або) випробуванням. Ці протоколи повинні чітко зазначати, чи продукція витримала контроль та (або) випробування згідно з прийнятими критеріями приймання. Якщо продукція не витримала одного з видів контролю та (або) випробувань, до неї застосовуються положення методики оперативного управління невідповідною продукцією (див. 4. 13).

У протоколах повинен бути зазначений уповноважений контролер, який несе відповідальність за випуск продукції (див. 4. 16).

4. 11 Управління контрольним, вимірювальним та випробувальним обладнанням

4. 11. 1 Загальні положення

Постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики регулювання, перевірки (у тому числі калібрування, атестації, повірки) і технічного обслуговування контрольного, вимірювального та випробувального обладнання (у тому числі тестових програм), застосовуваних ним для підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам. Контрольне, вимірювальне та випробувальне обладнання повинно застосовуватися таким чином, щоб була впевненість у тому, що невизначеність вимірювань відома і відповідає необхідній точності вимірювань.

Якщо під час контролю застосовують тестові програми або зразки для порівняння, наприклад, контрольну апаратуру, то перш ніж їх буде допущено до використання в процесі виробництва, монтажу або технічного обслуговування, вони повинні пройти перевірку, яка б підтвердила можливість їх застосування для перевірки придатності продукції, а після цього вони підлягають регулярним повторним перевіркам. Постачальник повинен визначити обсяг та періодичність таких перевірок і оформляти відповідні протоколи як свідчення здійснюваного ним оперативного управління (див. 4. 16).

У випадку, коли до кількості встановлених вимог входять технічні дані контрольного, вимірювального та випробувального обладнання, такі дані повинні надаватися на вимогу споживача або його представника для підтвердження функціональної придатності контрольного, вимірювального та випробувального обладнання.

Примітка. У межах цього стандарту до поняття «вимірювальне обладнання» входять і вимірювальні пристрої.

4. 11. 2 Методика управління

Постачальник повинен:

а) визначити необхідні види вимірювань та їх точність і підібрати відповідне контрольне, вимірювальне та випробувальне обладнання, яке б забезпечило необхідну точність;

б) визначити, яке контрольне, вимірювальне та випробувальне обладнання може впливати на оцінювання якості продукції, і проводити періодичні або попередні його перевірки та юстування, користуючись при цьому атестованим обладнанням відповідно до прийнятих на національному або міжнародному рівні еталонів, У разі відсутності таких еталонів у документах має бути зазначена застосована під час перевірки база;

в) розробити процес перевірки контрольного, вимірювального та випробувального обладнання, зазначивши детальні дані про тип обладнання, форму ідентифікації, місце його розташування, періодичність перевірок, метод перевірки, критерії приймання заходи, яких вживають у разі отримання незадовільних результатів;

г) позначити контрольне, вимірювальне та випробувальне обладнання за допомогою відповідного маркування або затвердженого атестата перевірки чи іншого документа, які б указували на стан перевірки;

д) вести протоколи (реєстрацію даних) про перевірку контрольного-го, вимірювального та випробувального обладнання (див. 4. 16);

е) оцінювати та документально підтверджувати достовірність результатів попередніх контролю та випробувань у разі виявлення відхилення параметрів контрольного, вимірювального та випробувального обладнання від встановлених під час перевірки;

ж) забезпечувати належні робочі умови для проведення перевірки, контролю, вимірювань та випробувань;

й) забезпечити такий порядок роботи з контрольним, вимірювальним та випробувальним обладнанням, його зберігання та складування, за яким зберігалися б його точність та експлуатаційні характеристики;

к) вжити заходів для запобігання несанкціонованому втручанню в засоби контролю, вимірювань та випробувань, в тому числі і в апаратні засоби та програмні тести, яке могло б призвести до втрати чинності попередньої перевірки.

Примітка. Як вказівки можуть бути використані вимоги метрологічної системи підтвердження відповідності вимірювального обладнання, наведені в ДСТУ ISO 10012*.

4. 12 Статус продукції за результатами контролю та випробувань

Статус продукції за результатами контролю та випробувань повинен бути позначений придатними засобами, які вказують на відповідність або невідповідність продукції за результатами проведеного контролю та випробувань. Ідентифікація статусу продукції за результатами контролю та випробувань повинна постійно проводитися відповідно до програми якості та (або) документально оформлених методик протягом усього процесу виробництва, монтажу та технічного обслуговування продукції, забезпечуючи такий порядок, за яким відвантаженню, використанню та монтажу підлягає лише така продукція, що пройшла необхідні види контролю та випробувань (або продукція, яка випускається згідно з обумовленими відступами (див. 4. 13. 2)).

* Стандарти ДСТУ 150 10011—ДСТУ 180 10013 набудуть чинності з моменту прийняття їх в Україні як національних.

4. 13 Управління продукцією, яка не відповідає встановленим вимогам

4. 13. 1 Загальні положення

Постачальник повинен впровадити і підтримувати в робочому стані документально оформлені методики, які б не дозволяли здійснювати несанкціоновані експлуатацію та монтаж продукції, що не відповідає встановленим вимогам. Таке управління повинно передбачати виявлення, документальне оформлення, оцінювання, ізолювання (якщо це доцільно) та утилізацію невідповідної продукції, а також повідомлення про проведені дії в межах виконуваних функцій.

4. 13. 2 Аналіз та утилізація продукції, яка не відповідає встановленим вимогам

Повинні бути визначені відповідальність за проведення аналізу та повноважна особа, яка відповідає за утилізацію невідповідної продукції.

Невідповідна продукція підлягає аналізу за документально оформленими методиками. Вона може бути:

- а) виправлена відповідно до встановлених вимог;
- б) прийнята з відступами від контракту без ремонту або після ремонту;
- в) переведена до іншої категорії для використання в інших цілях;
- г) відбракована або відправлена у відходи.

Якщо це обумовлено контрактом, споживачеві або його представникові повинні бути надані пропозиції щодо можливого використання або ремонту невідповідної продукції з оформленням відступів від контракту (див. 4. 13. 2, перелік б)).

Опис дозволених невідповідностей та ремонтних робіт повинен бути зареєстрований з метою визначення фактичного стану (див. 4. 16),

Відремонтована та (або) перероблена продукція підлягає повторному контролю згідно з програмою якості та (або) документально оформленими методиками.

4. 14 Коригувальні та запобіжні дії

4. 14. 1 Загальні положення

Постачальник повинен впровадити і підтримувати в робочому стані документально оформлені методики проведення коригувальних та запобіжних дій.

Усі коригувальні та запобіжні дії, що виконуються з метою усунення причин фактичних або потенційних невідповідностей, мають бути до певної міри зіставні з масштабом проблеми і сумірні з можливим ризиком.

Постачальник повинен впровадити всі зміни, прийняті внаслідок коригувальних та запобіжних дій, і внести їх до документально оформлених методик.

4. 14. 2 Коригувальні дії Методики коригувальних дій повинні передбачати:

- а) ефективний розгляд претензій споживача та повідомлень про невідповідність продукції;
- б) дослідження причин невідповідності продукції, процесів та системи якості і реєстрацію результатів дослідження (див. 4. 16);
- в) визначення коригувальних дій, необхідних для усунення причин невідповідностей;
- г) здійснення контролю з метою забезпечення виконання коригувальних дій та їх ефективності.

4. 14. 3 Запобіжні дії Методики запобіжних дій повинні передбачати:

а) використання відповідних джерел інформації (наприклад, інформації про процеси та технологічні операції, які впливають на якість продукції, а також про внесені відступи), результатів пере-вірки якості, протоколів якості, протоколів технічного обслуговування та претензій споживачів з метою виявлення, аналізу та усунення потенційних причин невідповідностей;

б) визначення заходів, необхідних для вирішення будь-яких проблем, які потребують виконання запобіжних дій;

в) реалізацію запобіжних дій і контроль над ними з метою забезпечення їх ефективності;

г) обов'язкове надання відповідної інформації про виконані дії керівництву для аналізу (див. 4. 1. 3).

4. 15 Внутрішнє обслуговування, складування, пакування, зберігання та постачання

4. 15. 1 Загальні положення

Постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики внутрішнього обслуговування (у тому числі вантажно-розвантажувальних робіт, транспортування), складування, пакування, зберігання та постачання продукції.

4. 15. 2 Внутрішнє обслуговування

Постачальник повинен забезпечити такі методи внутрішнього обслуговування продукції, які б виключали можливість її псування або пошкодження.

4. 15. 3 Складування

Постачальник повинен використовувати спеціально призначені для зберігання продукції приміщення і склади, які б виключали можливість псування або пошкодження продукції, що підлягає використанню або відвантаженню. Повинні бути впроваджені відповідні методи, які регламентують приймання продукції у такі приміщення та її відвантаження.

З метою виявлення можливих пошкоджень повинно проводитися регулярне оцінювання стану зберігання продукції.

4.15.4 Пакування.

Постачальник повинен оперативно управляти процесами укладання, пакування та маркування продукції (у тому числі застосовуваних матеріалів) для забезпечення її відповідності встановленим вимогам.

4. 15. 5 Зберігання

Постачальник повинен застосовувати належні методи зберігання та ізолювання продукції, яка є під його контролем.

4. 15. 6 Постачання

Постачальник повинен забезпечити збереження якості продукції після проведення контролю готової продукції та її випробувань. Якщо це обумовлено контрактом, то таке збереження повинно здійснюватися перед доставленням продукції до місця призначення,

4. 16 Управління протоколами якості

Постачальник повинен впровадити і підтримувати в робочому стані документально оформлені методики позначення, збирання, упорядкування протоколів якості, доступу до них, їх реєстрації, зберігання, ведення та вилучення.

Протоколи якості повинні вестися з метою підтвердження виконання встановлених вимог і ефективності функціонування системи якості. Адекватні зареєстровані дані субпідрядників повинні стати складовими елементами загальних даних.

Усі протоколи якості повинні легко читатися, записуватися і зберігатися таким способом, який би дозволяв легко проводити їх пошук та вибірку із застосуванням засобів, умови експлуатації яких виключають як їх пошкодження чи стирання, так і втрату. Терміни зберігання протоколів якості повинні бути встановлені та зафіксовані в документах. Якщо це обумовлено контрактом, то протоколи якості повинні надаватися на погоджений час споживачеві чи його представникові для оцінювання.

Примітка. Протоколи можуть міститися на будь-якому носії, наприклад, можуть бути роздруковані на папері чи записані на електронному пристрої.

4. 17 Внутрішні перевірки якості

Постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики планування та проведення внутрішніх перевірок якості з метою перевірки відповідності діяльності у сфері якості та її наслідків запланованим заходам і визначення ефективності системи якості.

Під час планування внутрішніх перевірок якості слід виходити із важливості того виду діяльності, що підлягає перевірці, а проводити їх повинні особи, які не підпорядковані особам, безпосередньо відповідальним за той вид діяльності, що перевіряється.

Результати перевірок якості повинні реєструватися (див. 4. 16) і доводитися до відома персоналу, який відповідає за перевірену ділянку. Керівники, відповідальні за цю ділянку, повинні здійснювати своєчасні коригувальні дії для усунення недоліків, виявлених під час перевірки якості.

Результати проведених коригувальних дій повинні перевірятися і реєструватися за допомогою протоколів під час наступних перевірок якості (див. 4. 16).

Примітка 1. Результати внутрішніх перевірок якості складають невід'ємну частину даних на вході функції аналізу з боку керівництва (див. 4. 1. 3).

Примітка 2. Вказівки щодо перевірок систем якості наведено в ДСТУ ISO 10011*.

4. 18 Підготовка персоналу

Постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики визначення потреб у підготовці персоналу і вжити заходів для підготовки всього персоналу, який виконує роботи, що впливають на якість. Персонал, який відповідає за виконання певних завдань, повинен мати відповідну освіту, підготовку та (або) практичний досвід. Повинні постійно вестися протоколи (реєстрація даних) про підготовку персоналу (див. 4. 16).

4. 19 Технічне обслуговування

Якщо технічне обслуговування є встановленою вимогою, то постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики його проведення, перевірки і звітності про його відповідність установленим вимогам.

* Стандарти ДСТУ ISO 10011-ДСТУ ISO 10013 набудуть чинності з моменту прийняття їх в Україні як національних.

4. 20 Статистичні методи

4. 20. 1 Визначення потреби

Постачальник повинен визначити потребу в застосуванні статистичних методів для встановлення необхідної якості процесу та характеристик продукції, оперативного управління ними та їх перевірки.

4. 20. 2 Методики

Постачальник повинен впровадити та підтримувати в робочому стані документально оформлені методики використання зазначених в 4. 20. 1 статистичних методів та оперативного управління ними.

Додаток А

(довідковий)

Бібліографія

- 1 ISO 9000-1: 1994 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 1. Настанови щодо вибору та застосування
- 2 ISO 9000-2: 1993 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 2. Загальні настанови з застосування ISO 9001, ISO 9002 та ISO 9003
- 3 ISO 9000-3: 1991 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 3. Настанови щодо застосування ISO 9001 в процесі розроблення, постачання та супроводження програмного забезпечення
- 4 ISO 9001: 1994 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування
- 5 ISO 9003: 1994 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі контролю готової продукції та її випробувань
- 6 ISO 10011-1: 1990 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка
- 7 ISO 10011-2: 1991 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 2. Кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів якості
- 8 ISO 10011-3: 1991 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 3. Управління програмами перевірки
- 9 ISO 10012-1: 1992 Вимоги до забезпечення якості вимірювального обладнання. Частина 1. Система метрологічної відповідності вимірювального обладнання
- 10 ISO 10013* Настанови щодо розроблення настанов з якості
- 11 ISO/TR 13425* Настанови щодо вибору статистичних методів в процесі розроблення стандартів та технічних умов
- 12 ДСТУ 3230-95 Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення.

* На стадії розроблення.