

## План обеспечения качества (QAP) – регламент выполнения контрактной спецификации

**Ф.П. Зотов**

*ЗАО "СЖС ВОСТОК ЛИМИТЕД", 620049, г. Екатеринбург, пер. Автоматики, 4  
тел. (3432) 759024, Zotov@r66.ru*

**М.И. Истомина**

*Институт качества жизни УГЛТУ, 620100, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, 37  
тел.: (3432) 629741, qol@usfea.ru*

Опыт уже более чем в 300 человеко-дней в качестве инспекторов (экспертов) "третьей стороны" позволил авторам прийти к выводу, что цели контракта на закупки продукции могут быть достигнуты наиболее эффективно, если контрактная (закупочная) спецификация будет регулироваться Планом (английская аббревиатура QAP<sup>1</sup>). План Обеспечения Качества рекомендуется применять организациям-Покупателям, имеющим намерение или производящим закупки необходимой им продукции в рамках собственных потребностей, либо для целей бизнеса. План Обеспечения Качества мы рекомендуем применять в Контракте / Заказе / Тендере в качестве регуляции контрактной спецификации. С этой целью организация-Покупатель может потребовать представить План Обеспечения Качества (QAP) от организаций-Продавцов. В качестве "Третьей Стороны" контракта компания SGS<sup>2</sup> по поручению организаций-Покупателей может разработать форму Плана Обеспечения Качества.

**Ключевые слова:** контракт, спецификация, регламент, план обеспечения качества, система менеджмента качества, стандарты серии ISO 9000

### Введение

Планы Обеспечения Качества описывают, каким образом система менеджмента качества применяется к определенному изделию или контракту, точнее – какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту. Они используются, чтобы продемонстрировать, как будут выполнены требования специфического контракта и как будет контролироваться и оцениваться соответствие этим требованиям. Планы Обеспечения Качества обычно соотносятся с определенными частями Руководства по качеству и могут использоваться вместе с Руководством, либо как отдельный документ. QAP предоставляют сводную информацию требований по специфической деятельности и включают меньшее количество информации, чем описание системы менеджмента качества организации, но требования для выполнения конкретного контракта должны быть более

понятны, чтобы уменьшить риск несоответствия и неверного истолкования намерений.

Обеспечение качества при производстве сложных изделий может оказаться весьма сложной задачей и отобразить ее в контракте не всегда возможно, в особенности когда инспекции качества совершаются на завершающих операциях изготовления, например, сборки, делая тем самым недоступным проверку отдельных компонент. Тогда и становится необходим QAP для производства, в котором детализирована важнейшая информация, необходимая для управления выполнением контракта.

План Обеспечения Качества охватывает все практические методы контроля качества и ресурсы, которые собираются использовать, последовательность операций по изготовлению изделий вместе с процедурами и рабочими инструкциями, определенный круг ответственности, методы изготовления и испытаний, осмотра, экспертизы и программу аудита. План Обеспечения Качества должен быть дос-

<sup>1</sup> QAP (англ.) – QUALITY ASSURANCE PLAN – План Обеспечения Качества

<sup>2</sup> SGS (фр.) – СЖС – независимая инспекционная компания

таточно гибок и составлен таким способом, чтобы была возможность внесения изменений в его содержание для отражения изменяющихся обстоятельств. Процедуры и рабочие инструкции по данному плану должны быть доступны на всех рабочих местах. Также необходимы спецификации, чертежи, инструменты, шаблоны, которые будут использоваться, методики осуществления выборки, испытаний, критерии отбора и оценки и т. д.

Главное требование QAP – это обеспечение клиента (и персонала) ясными, четкими инструкциями и руководством, так же как и соответствующими методами и процедурами изготовления и инспекций; доведение результатов инспекций, включая выявленные ошибки, до персонала. Все они должны быть ясно документированы и доступны для будущей (возможной) экспертизы покупателем.

QAP разделяет процессы производства на стадии, показывающие, какие виды инспекций будут необходимы и достаточны в начале, в течение и по завершении каждой стадии процесса производства и как данные инспекций будут представлены в конечной документации. Одна из главных целей планирования качества состоит в идентификации любых специфических и необычных требований, процессов, методов, включая те требования, которые являются необычными из-за новизны, недостатка опыта и / или отсутствия прецедентов.

Введение специальных или необычных требований к продукции должны быть тщательно исследованы, запланированы и документированы в системе менеджмента качества.

### **Соответствие ISO 9001:2000**

Опишем, как могут быть закрыты элементы ISO 9001:2000 в QAP. Если необходимая контролируемая СМК документация уже существует, QAP должен относиться только к определенной ситуации или спецификации.

#### **Ответственность руководства**

QAP должен показать, кто отвечает за:

- обеспечение действий, которые планируются, внедряются, управляются и подвергаются мониторингу;
- требования к коммуникациям (обмену информацией) и решение проблем;
- ревю результатов аудитов;
- исполнение запросов на отклонения;

- проведение корректирующих действий.

### **2. Обзор Контракта**

Анализ Контракта должен охватить:

- когда, как и кем, ревю проведено;
- как результаты зарегистрированы;
- как противоречивые инструкции или обнаруженные двусмысленности решены.

### **3. Управление проектированием**

Управление проектированием должно указать:

- когда, как и кем выполнен процесс проектирования, валидации и верификации проекта, как он управляется и регистрируется;
- любую причастность и вовлечение клиента в этот процесс;
- применимые своды правил, стандартов, спецификаций и регулирующих требований.

### **4. Управление Документацией и данными**

Управление Документацией и данными должны относиться к:

- что обеспечивается и как это управляется;
- как связанные документы будут идентифицированы;
- как и кем обеспечивается доступ к документам;
- как и кем оригиналы документа рассматриваются и одобряются.

### **5. Закупка**

При закупках должны быть обозначены:

- важнейшая продукция, которая будет куплена;
- поставщик и требования, касающиеся закупки;
- метод, оценка, выбор и управление субподрядчиков;
- потребность в QAP субподрядчика, чтобы удовлетворять регулирующие требования применимые при закупках продукции.

### **6. Собственность заказчика**

Относительно собственности заказчика должно быть обозначено:

- как она идентифицируется и управляется;
- как она проверяется на соответствие тре-

бованиям;

- как решаются вопросы при обнаружении несоответствий.

#### 7. Идентификация и прослеживаемость

Если прослеживаемость – требование клиента, то тогда план должен:

- определить область действия и степень прослеживаемости, включая, как изделия идентифицированы;
- указывать как условия контракта и полномочия по регулированию требований по прослеживаемости идентифицированы и включены в рабочие документы;
- указывать, как производятся, управляются и доводятся соответствующие записи.

#### 8. Управление производственным процессом

Управление производственным процессом может включать:

- процедуры / инструкции;
- этапы производства;
- методы контроля и управления процессами;
- характеристики продукции и обслуживания.

План может также включать:

- ссылки на критерии мастерства;
- специальные и квалифицированные процессы;
- инструменты и методы, которые будут использоваться.

#### 9. Осмотр и испытание

Осмотр и испытание должны указать:

- любой инспекционный и испытательный план;
- как проверяются изделия субподрядчиков;
- местоположение осмотра и испытательных пунктов;
- процедуры и критерии приемки;
- пункты освидетельствования (клиента)
- где, когда и как исполняется третьими лицами:
  - испытания;
  - верификация продукции;
  - сертификаты на материалы, изделия, сервис, процессы, персонал;

- свидетельство компетентности третьих лиц.

#### 10. Измерительное и испытательное оборудование

Оборудование должно:

- быть идентифицировано;
- иметь указание методов калибровки;
- иметь записи статуса калибровки и использования оборудования;
- иметь указание специфических требований для идентификации инспекций и статуса проверок.

#### 11 Несоответствующие изделия

Следует указать:

- степень и тип дозволяемых переделок;
- обстоятельства, при которых поставщик может запрашивать уступки;
- корректирующее и предупреждающие действия;
- перемещения, хранение, упаковка, предохранение и поставка.

#### 12 Дополнительные соображения

Планы Обеспечения Качества должны:

- указывать ключевые записи по качеству (то есть, какие, как долго они должны сохраняться, где и кем составляться);
- показывать, как учитываются законодательные или регулирующие требования;
- определять форму, в которой записи по качеству должны храниться;
- определять ответственность, хранение, восстанавливаемость, местонахождение и требования к конфиденциальности;
- включать характер и степень аудита качества, которые будут предприняты;
- указывать, как контрольные результаты должны использоваться, чтобы исправлять и предотвратить повторение дефектов;
- показывать, как будет проводиться обучение штата, если потребуется.
- в случае, если сервис является идентифицированным требованием, поставщик должен продекларировать намерения по обеспечению соответствия применимым требованиям к обслуживанию;
- указывать статистические методы, если

потребуется.

Ниже приводится пример методики создания типового регламента контрактной спецификации.

### Цель методики

Настоящей методикой предписано разработать **Типовой Регламент** для выполнения Спецификации, в которой изначально установлены (специфицированы) технические требования на закупаемый продукт.

Представляется, что цели Контракта на закупки продукта (материалов, полуфабрикатов, компонентов, изделий) могут быть достигнуты наиболее эффективно, если контрактная (закупочная) Спецификация будет регламентирована Планом Обеспечения Качества.

Только План Обеспечения Качества (далее QAP) обеспечит организации-Покупателю уверенность в надлежащем выполнении Спецификации.

Только QAP засвидетельствует способность (состоятельность) организации-Продавца выполнять требования, специфицированные заказом / тендером / контрактом на разработку, изготовление и поставку продукта.

### Область применения

QAP может быть затребован Покупателем и проинспектирован *”третьей независимой стороной”* по поручению Покупателя в каждом заказе / тендере / контракте.

При этом в Предмете Контракта и в целях надлежащего выполнения Спецификации Продавец примет обязательство предоставить QAP на согласование и одобрение Покупателю.

Исходя из специфицированных требований, QAP будет включать основные (ключевые) этапы выпуска продукта, требующие статуса контроля. По сути QAP предписано ответить:

- Что должно быть сделано в Контракте и Кем,
- Когда, Где и Как это должно быть сделано,
- Какие материалы, документы и Какое оборудование должно быть использовано
- Каким образом это должно быть проконтролировано и зарегистрировано.

### Предписания

Спецификации к заказу / тендеру / контракту.

Специальные Технические Требования Покупателя.

BS EN ISO 9001:2000. Системы менеджмента качества – Требования

### Термины и определения

Методика (процедура) – специфицированный путь для выполнения деятельности.

Предложенный продукт – товар (материалы, полуфабрикаты, компоненты, изделия) предоставленный Продавцом внешнему Покупателю.

Спецификация (технические условия) – документ, устанавливающий требования.

*Примечание.* Для этого термина могут быть необходимы определяющие слова. Например: спецификация на продукцию, спецификация на процесс, спецификация на испытания и спецификация на выполнение работ.

Инспекция (контроль) – оценка соответствия путем наблюдения и заключения, сопровождаемые соответствующими освидетельствованиями, измерениями, испытаниями или проверками.

Обеспечение качества – все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности в организации, для создания и демонстрации достаточной уверенности в том, что продукт будет выполнять требования к качеству.

План Обеспечения Качества (QAP) – документ, описывающий ключевые этапы и процессы выпуска предложенного продукта, которые требуют инспекции (контроля), а также ресурсы, которые должны применяться к конкретному продукту, проекту или заказу / тендеру / контракту.

### Типовое отображение QAP

Все установленные Покупателем требования будут внесены и проанализированы Продавцом в QAP, а именно:

- требования, установленные Спецификацией, включая требования к поставке и последующему сопровождению;
- требования, не установленные Спецификацией, но необходимые для специфицированного или подразумеваемого применения, если таковое известно;

- законодательные и регулирующие требования, относящиеся к продукту;
- специальные требования, определяемые *Покупателем*.

*Примечание.* В некоторых случаях, например, при продажах через Интернет, формальный анализ каждой заявки не выполним. Вместо этого анализ может быть проведен на основе информации о продукте, полученной из каталогов.

В табл. 1 приведено типовое отображение QAP составленное по наиболее часто встречающимся (ключевым) этапам в процессах выполнения Контрактной Спецификации. Как правило, такими процессами являются:

- управление документацией по дизайну;
- приемка на склад входных материалов;
- процессы выпуска (производство) в т. ч. выпуск рабочих процедур, идентификация

входных материалов и полуфабрикатов, технический контроль и испытания в т. ч. механических, геометрических, электрических, химических и магнитных параметров, гидро- и пневмоиспытания и пр.;

- калибровка приборов и оборудования;
- управление рабочей документацией;
- финишные и приемочные испытания (контроль);
- комплектация в т. ч. маркировка и упаковка;
- аудиты независимой компанией и представителями *Покупателя*.

На примере приведенной в Форме 00 может быть составлен конкретный План QAP для конкретного Контракта на закупки.

Владелец тендера: XXXXXXXXXXXXXXXXXX			ПЛАН ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА (QAP*) * (англ.) Quality Assurance Plan					Ревизионный уровень: 0 , апрель 2002			
Продавец: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Покупатель: XXXXXXXXXXXXXXXXXX			ПРОДУКТ (полное описание): Труба EN12451-CuNi10Fe1Mn-HO75 30x1,0x8080(мм) Труба EN12451-CuNi30Mn1Fe-HO90 30x1,5x8080(мм)					Независимая инспекционная компания: СЖС ВОСТОК ЛИМИТЕД / SGS VOSTOK LIMITED			
Контракт на закупку XXXXXXXXXXXXXXXXXX			Контрактная (Закупочная) Спецификация: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					Предписания: ИСО9000:2000, раздел 7.1 –XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
№ п.п.	Специфици- рованный этап выпус- ка ПРО- ДУКТА	Демонстрация способности (со- стоятельности) Продавца	Потребность в одобрении	Дислокация этапа со ссылкой на Службу гл. специалиста	Контроли- руемые па- раметры	Метод оцен- ки (контро- ля)	Частота оценки (контроля)	Критерии приемки со ссылкой на приемочный документ	Отчетность (формат за- писей)	Обязатель- ства ОАО "Рев- динский за- вод ОЦМ"	Обязательст- ва СЖС ВОСТОК ЛИМИТЕД
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Количество и сроки по- ставки ПРОДУКТА	Свободные и достаточные мощности про- изводства, хра- нения, транспор- тирования	Согласование за- грузки произ- водства, условий хранения, транс- портирования	Производ- ственная служба Продавца	График изго- товления ПРОДУКТА	Селекторные отчеты	Посуточно	Одобренный график из- готовления ПРОДУКТА	Диспетчер- ские сводки	Поставка в установлен- ные сроки и требуемом количестве	Предот- грузочный контроль ко- личества
2	Марка, сорт, типоразме- ры	Сертификация производства по предварительной серии	Назначены объ- ем и проведение предварительной серии с целью Сертификации	Служба Директора по качеству	Подтвержде- ние марки, типоразмер- ов	Аудиты По- купателя	По графику аудитов	Одобренная Программа Сертифика- ции	Отчет о Сертифика- ции	Защита пре- серии	Идентифика- ция
3	Природа входных ма- териалов и критерии для приемки	Демонстрация методов хране- ния и контроля входных мате- риалов. Назна- чение критериев для приемки (в т.ч. токсичность, радиоактив- ность, пожаро- и взрывобезопас- ность, экологи- ческая чистота и пр.)	Приемка не спе- цифицирована	Службы Директора по закуп- кам и Ди- ректора по качеству						Исполнение внутренних процедур	–

Форма 00 (Продолжение)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
4	Термообработка	Демонстрация методов и технологий в производстве	Приемка не специфицирована	Служба Главного Технолога	Параметры термообработки				Записи по качеству по форме EN10204 2.1	Поставка в состоянии отжига	–
5	Контроль размеров и допусков	Демонстрация методов контроля и исполнение приемочных критериев	Приемка по записям качества. Освидетельствование	Служба Директора по качеству	Допуски по наружному диам. (OD) толщине стенки (ТК), длине (L) прямолинейности перпендикулярности	Визуальный	20% 20% 10 труб 5 труб в партии 5 труб в партии	Письмо Покупателя от 12.04.02: OD: +0-0,3мм TK: +-10% L: -0+25мм 3мм на 1 м 0,5 мм	Записи по качеству по форме EN10204 3.1A	Представление на освидетельствование	Освидетельствование. Анализ записей на правильность и полноту
6	Контроль качества поверхностей	Демонстрация метода контроля и исполнение приемочных критериев	Приемка по записям качества. Освидетельствование	Служба Директора по качеству	Внутренняя и наружная поверхности	Визуальный	Каждая труба	В разделе 6.4 EN12451	Записи по качеству по форме EN10204 3.1A	Представление на освидетельствование	Освидетельствование. Анализ записей на правильность и полноту
7	Применение структурного анализа	Демонстрация методов структурного анализа (испытаний)	Приемка по записям качества	Лаборатории Продавца	Размер зерна	EN ISO2624 или одобренный Сертификацией метод (процедура) анализа	Min2 трубы для партии ≤2000 и далее по табл.6 EN 12451	В разделе 6.5.3 EN1245: 0,010 –0,050 мм	Записи по качеству по форме EN10204 3.1A	Представление на приемку	Анализ записей на правильность и полноту
8	Применение химического анализа	Демонстрация методов химического анализа (испытаний)	Приемка по записям качества	Лаборатории Продавца	Хим. состав сплавов по Спецификации	Одобренный Сертификацией метод (процедура) анализа	Min2 трубы для партии ≤2000 и далее по табл.6 EN 12451	Нормируемые допуски по Спецификации	Записи по качеству по форме EN10204 3.1A	Представление на приемку	Анализ записей на правильность и полноту
9	Применение механических (силовых) способов испытаний	Демонстрация разрушающих способов испытаний	Приемка по записям качества. Освидетельствование	Лаборатории Продавца	Допуски по твердости	EN ISO 6507-1 или одобренный метод (процедура) испытаний	Min2 трубы для партии ≤2000 и далее по табл.6 EN 12451	В табл. 2 EN12451: Для H075:75-105HV. Для H090: 90-120HV	Записи по качеству по форме EN10204 3.1A	Представление на освидетельствование	Освидетельствование. Анализ записей на правильность и полноту

Форма 00 (Продолжение)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
10	Применение испытаний на развальцовку (раздачу)	Демонстрация разрушающих способов испытаний	Приемка по записям качества. Освидетельствование	Лаборатории Продавца	Расширение при развальцовке (раздаче)	Визуальный. EN10234 или одобренный метод (процедура) испытаний.	Min2 трубы для партии ≤2000 и далее по табл.6 EN 12451	В табл. 2 EN12451: не менее 30%	Записи по качеству по форме EN10204 3.1A	Представление на освидетельствование	Освидетельствование. Анализ записей на правильность и полноту
11	Применение токорного контроля	Демонстрация неразрушающего (токовихревого) способа испытаний. Калибровка	Приемка по записям качества. Освидетельствование	Службы и участок неразрушающего контроля	Внешние и внутренние дефекты Калибровка на эталоне. Дим. калибровочн. отверстия	EN 1971 или одобренный метод (процедура) испытаний.	Каждая труба	Отсутствие дефектов. Калибр. отверстие на эталоне –0,9 мм. Частота калибровки на эталоне	Диаграмма ска-нирования. Записи по качеству по форме EN10204 3.1A	Представление на освидетельствование	Освидетельствование. Верификация. Анализ.
12	Упаковка	Демонстрация методов	Приемка не специфицирована	Склад Продавца	Качество упаковки.	Визуальный	Каждая упаковка	Требования Спецификации	Записи по качеству	Исполнение внутренних процедур	
13	Маркировка	Демонстрация методов	Освидетельствование	Склад Продавца	Качество маркировки. Соответствие спецификации	Визуальный	Каждая труба	реквизиты поставщика; обозначение изделия; состояние поставки	–	Представление на освидетельствование	Освидетельствование
14	Финишная приемка, документирование, сертификация	Существующая практика и требования Спецификации и Предписаний	Приемка по записям качества. Освидетельствование	Служба Директора по качеству	Оформление документов. Состав документов	Визуальный	100%	Требования спецификации	Формат документов по EN10204	Представление на освидетельствование	Представление на освидетельствование
15	Хранение, отгрузка	Демонстрация методов	Одобрение методов наблюдения, графика отгрузки. Освидетельствование отгрузки	Производственная Служба. Склад Продавца. Служба ВЭД.	Параметры отгрузки (время, количество отгруженного транспорта). Пломбирование	Визуальный	По графику отгрузки	Требования спецификации и предписаний	Отчет	Представление на освидетельствование	Освидетельствование



Форма 00 (Окончание)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
16	Инспекция (проверки, ревизии назначенные Покупателем)	Обсуждение объема инспекции	Одобрение объема и статуса инспекции Покупателем. Согласование с Продавцом		Параметры в объеме инспекции	Выборка. Испытания Приборные и визуальные наблюдения. Проверка документов	По графику визитов	По контракту с Покупателем	Отчет по форме SGS	–	Отчетность

Подписи / Печати:

От *Продавца*:

От *Покупателя*:

От SGS Vostok Ltd: