

gostost.ru

ОСТ 134–1028–2012
с изм. 1

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ РКТ

РАКЕТНО-КОСМИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

**Требования к системам менеджмента качества предприятий,
участвующих в создании, производстве и эксплуатации изделий**

Всего страниц 165

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ФГУП ЦНИИмаш

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Информационным указателем нормативных документов по стандартизации ракетно-космической техники за IV квартал 2012 года

3 ВЗАМЕН ОСТ 134–1028–2006

4 ЗАРЕГИСТРИРОВАН в ФГУП ЦНИИмаш 19.02.2013 за № 20183

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ по извещению 851.14–2017 об изменении
(Информационный указатель документов по стандартизации ракетно-космической техники за IV квартал 2017 года)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины, определения и сокращения	6
4 Среда организации	11
4.1 Понимание организации и ее среды.....	11
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	12
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества.....	14
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	15
5 Лидерство	21
5.1 Лидерство и приверженность	21
5.1.1 Общие положения	21
5.1.2 Ориентация на потребителя	23
5.2 Политика в области качества.....	24
5.2.1 Разработка политики в области качества.....	24
5.2.2 Доведение политики в области качества	25
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	25
6 Планирование.....	28
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	28
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	30
6.3 Планирование изменений.....	32
7 Средства обеспечения	33
7.1 Ресурсы	33
7.1.1 Общие положения	33
7.1.2 Человеческие ресурсы	34
7.1.3 Инфраструктура	35
7.1.4 Среда для функционирования процессов	37
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	38
7.1.6 Знания организации	45
7.2 Компетентность.....	46
7.3 Осведомленность	48
7.4 Обмен информацией.....	48
7.5 Документированная информация.....	50
7.5.1 Общие положения	50
7.5.2 Создание и актуализация.....	53
7.5.3 Управление записями	55
7.5.4 Обеспечение информационной безопасности.....	56
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	56
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	56
8.2 Требования к продукции и услугам	60
8.2.1 Связь с потребителями	60
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам.....	61
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам	62
8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам	64
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	64
8.3.1 Общие положения	64

8.3.2	Планирование проектирования и разработки	64
8.3.3	Определение и управление проектом	66
8.3.4	Технологическое обеспечение качества в процессе разработки.....	70
8.3.5	Разработка программных документов по качеству	72
8.3.6	Обеспечение надёжности и безопасности	74
8.3.7	Обеспечение качества программного продукта.....	77
8.3.8	Метрологическое обеспечение разработки	79
8.3.9	Входные данные проектирования и разработки	79
8.3.10	Средства управления проектированием и разработкой	81
8.3.11	Выходные данные проектирования и разработки	90
8.3.12	Изменения проектирования и разработки	91
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	92
8.4.1	Общие положения	92
8.4.2	Тип и степень управления	93
8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам	96
8.5	Производство продукции и предоставление услуг	98
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг	98
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	117
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	119
8.5.4	Сохранение	120
8.5.5	Деятельность после поставки	122
8.5.6	Управление изменениями.....	124
8.6	Выпуск продукции и услуг	125
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов	128
9	Оценка результатов деятельности	130
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	130
9.1.1	Общие положения	130
9.1.2	Удовлетворенность потребителей	134
9.1.3	Анализ и оценка	135
9.2	Внутренний аудит	142
9.3	Анализ со стороны руководства.....	144
9.3.1	Общие положения	144
9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства	145
9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства.....	145
10	Улучшение	146
10.1	Общие положения	146
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	146
10.3	Постоянное улучшение	148
Приложение А (рекомендуемое) Основные обязанности и ответственность высшего руководства в области качества		150
Приложение Б (справочное) Перечень основополагающих документов по стандартизации ракетно-космической техники		155
Библиография.....		158

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ РКТ

РАКЕТНО-КОСМИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

**Требования к системам менеджмента качества предприятий,
участвующих в создании, производстве и
эксплуатации изделий**

Дата введения 2013-05-01
переиздание с изменением 1
Дата введения 2018-04-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества организаций и предприятий (далее – организаций), проводящих научные исследования, осуществляющих проектирование и разработку (далее – создание), производство, испытания, техническое обслуживание и ремонт при эксплуатации космических систем, ракетно-космических комплексов, входящих в них составных частей, изделий, комплектующих элементов, программных продуктов, а также осуществляющих оказание космических услуг (далее – продукции).

Настоящий стандарт предназначен для использования при разработке и совершенствовании действующей системы менеджмента качества, её контроле, оценке и подтверждении её соответствия установленным требованиям при определении готовности организации к выполнению обязательств по условиям контракта (договора).

Настоящий стандарт предназначен для применения организациями ракетно-космической промышленности, а также организациями, расположенными на территории Российской Федерации, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, и участвующими в создании, производстве, испытаниях, техническом обслуживании и ремонте при эксплуатации продукции.

Настоящий стандарт разработан с учётом требований ГОСТ Р ИСО 9001–2015 и специфики обеспечения качества ракетно-космической техники при создании, производстве, испытаниях, техническом обслуживании и ремонте при эксплуатации, требований Положений РК–11, РК–11–КТ, РК–98, РК–98–КТ, РК–88, РК–75 (далее – Положения РК), ГОСТ РВ 0015–002–2012 и документов по стандартизации, в том числе разрешенных к применению в ракетно-космической промышленности в соответствии с ОСТ 134–0012–2011, а также ГОСТ Р ЕН 9100–2011 и рекомендаций ГОСТ Р ИСО 9004–2010.

Если какое-либо требование раздела 8 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики деятельности организации и её продукции, допускается его обоснованное исключение при условии, что оно не повлияет на способность или ответствен-

ность организации обеспечивать качество продукции, отвечающей требованиям заказчиков (потребителей) и соответствующим обязательным требованиям.

Если исключаемое требование раздела 8 связано с дополнительными по отношению к ГОСТ Р ИСО 9001–2015 требованиями или какой-то их частью в других разделах настоящего стандарта, то данные требования или их часть также могут быть обоснованно исключены.

Ввиду специфики деятельности организаций ракетно-космической промышленности и с учётом требований законодательных и нормативно-правовых актов в области защиты информации об образцах и условиях выполнения государственного заказа, примечание к пункту 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001–2015 не распространяется на ракетно-космическую технику и продукцию двойного назначения.

Требования настоящего стандарта, касающиеся выполнения работ, контролируемых представительством Государственной корпорации по космической деятельности «Роскосмос» (далее – Госкорпорация «Роскосмос»), а также военным представительством Министерства обороны Российской Федерации, подлежат применению организациями ракетно-космической промышленности и организациями, участвующими в выполнении государственного заказа и (или) государственного оборонного заказа, совместно с Положениями РК и (или) ГОСТ РВ 0015–002–2012.

На основе настоящего стандарта допускается разрабатывать стандарты организации, учитывающие специфику обеспечения качества конкретных видов продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

Положение РК–75

Положение РК–88

Положение РК–98

Положение РК–98–КТ

Положение РК–11

Положение РК–11–КТ

ГОСТ В 21256–89

ГОСТ РВ 1.1–96

ГОСТ РВ 2.902–2005

ГОСТ РВ 8.560–95

ГОСТ РВ 8.570–98

ГОСТ РВ 8.573–2000

ГОСТ РВ 15.004–2004

ГОСТ РВ 15.102–2004

ГОСТ РВ 15.103–2004

ГОСТ РВ 15.105–2001

ГОСТ РВ 15.108–2003

ГОСТ РВ 15.110–2003

ГОСТ РВ 15.201–2003

ГОСТ РВ 15.203–2001

ГОСТ РВ 15.205–2004

ГОСТ РВ 15.207-2005
ГОСТ РВ 15.208-2005
ГОСТ РВ 15.209-2006
ГОСТ РВ 15.210-2001
ГОСТ РВ 15.211-2002
ГОСТ РВ 15.301-2003
ГОСТ РВ 15.306-2003
ГОСТ РВ 15.307-2002
ГОСТ РВ 15.701-2003
ГОСТ РВ 15.702-94
ГОСТ РВ 15.703-2005
ГОСТ РВ 15.1 709-92
ГОСТ РВ 15.801-2005
ГОСТ РВ 20.57.412-97
ГОСТ РВ 20.57.418-98
ГОСТ РВ 27.1.01-2005
ГОСТ РВ 27.1.02-2005
ГОСТ РВ 0001-003-2015
ГОСТ РВ 0001-004-2015
ГОСТ РВ 0001-005-2006
ГОСТ РВ 0002-601-2008
ГОСТ РВ 0002-602-2008
ГОСТ РВ 0008-001-2013
ГОСТ РВ 0008-002-2013
ГОСТ РВ 0015-002-2012
ГОСТ РВ 0015-101-2010
ГОСТ РВ 0015-215-2010
ГОСТ РВ 0015-305-2007
ГОСТ РВ 0015-308-2017
ГОСТ РВ 0015-601-2008
ГОСТ РВ 0015-704-2008
ГОСТ РВ 0015-705-2008
ГОСТ РВ 0015-707-2010
ГОСТ РВ 0015-708-2009
ГОСТ РВ 0027-010-2008
ГОСТ РВ 0029-00.001-2008
ГОСТ РВ 0101-001-2007
ГОСТ РВ 50859-2010
ГОСТ РВ 50934-2010
ГОСТ РВ 51030-97
ГОСТ РВ 51540-2005
ГОСТ РВ 52006-2003
ГОСТ РВ 52374-2005
ГОСТ РВ 52375-2005
ГОСТ РО 1410-001-2009

ГОСТ РО 1410–002–2010

ГОСТ 2.103–2013 Единая система конструкторской документации. Стадии разработки

ГОСТ 2.111–2013 Единая система конструкторской документации. Нормоконтроль

ГОСТ 2.501–2013 Единая система конструкторской документации. Правила учета и хранения

ГОСТ 2.503–2013 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений

ГОСТ 2.601–2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.603–68 Единая система конструкторской документации. Внесение изменений в эксплуатационную и ремонтную документацию

ГОСТ 2.610–2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 3.1109–82 Единая система технологической документации. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 7.32–2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления

ГОСТ 14.004–83 Технологическая подготовка производства. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 19.101–77 Единая система программной документации. Виды программ и программных документов

ГОСТ 19.102–77 Единая система программной документации. Стадии разработки

ГОСТ 19.603–78 Единая система программной документации. Общие правила внесения изменений

ГОСТ 27.002–2015 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ 27.310–95 Надёжность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения

ГОСТ 15467-79 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения

ГОСТ 16504–81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ 24297–2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 1.15–2017 Стандартизация в Российской Федерации. Службы стандартизации в организациях. Правила создания и функционирования

ГОСТ Р 8.563–2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 8.568–97 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

- ГОСТ Р 8.596–2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение измерительных систем. Основные положения
- ГОСТ Р 8.654–2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения
- ГОСТ Р 8.884–2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологический надзор, осуществляемый метрологическими службами юридических лиц. Основные положения
- ГОСТ Р 50739–95 Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования
- ГОСТ Р 50779.11–2000 Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения
- ГОСТ Р 51508–99
- ГОСТ Р 51897–2011 Менеджмент риска. Термины и определения
- ГОСТ Р 51901.1–2002 Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем
- ГОСТ Р 51901.12–2007 Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов
- ГОСТ Р 53802–2010 Системы и комплексы космические. Термины и определения
- ГОСТ Р 54869–2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению проектом
- ГОСТ Р 56078–2014 Системы менеджмента качества предприятий авиационно-космической промышленности. Руководство по менеджменту риска в цепи поставок
- ГОСТ Р 56523–2015 Системы и комплексы космические. Программа обеспечения безопасности эксплуатации. Общие требования
- ГОСТ Р 56526–2015 Требования по надежности и безопасности космических систем, комплексов и автоматических космических аппаратов единичного (мелкосерийного) изготовления с длительными сроками активного существования
- ГОСТ Р ИСО 9000–2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- ГОСТ Р ИСО 9001–2015 Системы менеджмента качества. Требования
- ГОСТ Р ИСО 9004–2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества
- ГОСТ Р ИСО 10005–2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества
- ГОСТ Р ИСО 10006–2005 Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании
- ГОСТ Р ИСО 10007–2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией
- ГОСТ Р ИСО 17666–2006 Менеджмент риска. Космические системы
- ГОСТ Р ИСО 19011–2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126–93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207–2010 Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств

ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764–2002 Информационная технология. Сопровождение программных средств

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001–2006 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002–2012 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Свод норм и правил менеджмента информационной безопасности

ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010–2011 Менеджмент риска. Методы оценки риска

ГОСТ Р ЕН 9100–2011 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

ОСТ 134–0012–2011

ОСТ 134–1001–94 Документация проектная на ракетно-космические системы и комплексы научного и народнохозяйственного назначения. Организация и порядок проведения научно-технической экспертизы

ОСТ 134–1020–2008 Системы и комплексы космические. Термины и определения

ОСТ 134–1021–99

ОСТ 134–1050–2010 Система менеджмента качества. Надзор авторский главного конструктора на предприятиях-изготовителях

ОСТ 92–0215–85

ОСТ 92–4286–89

ОСТ 92–8494–76 Контроль стабильности качества изготовления продукции в серийном производстве. Основные положения

ОСТ 92–8550–2006

ОСТ 92–9499–81

РД 134–0115–2009 Методические указания. Структура, содержание и порядок разработки программ качества для изделий ракетно-космической техники

РД 134–0120–98 Методические рекомендации. Внедрение и контроль за соблюдением нормативных документов по стандартизации

РД 92–0115–87 Положение. Нормоконтроль документации

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 15467, ГОСТ 16504, ГОСТ 3.1109, ГОСТ 14.004, ГОСТ 27.002, ГОСТ Р 51897, ГОСТ Р 50779.11, ГОСТ Р 53802, ГОСТ РВ 0101–001, ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ РВ 51540, ГОСТ РВ 52006, ОСТ 134–1020, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аутсорсинговый процесс:** Процесс, выполнение которого передано сторонней организации (соисполнителю), который необходим организации для достижения, обеспечения, поддержания и повышения качества выпускаемой продукции (услуг) и находится под управлением её системы менеджмента качества.

3.1.2 **безопасность эксплуатации (безопасность):** Состояние системы эксплуатации, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вре-

да жизни и здоровью граждан (в т.ч. обслуживающему персоналу), имуществу физических и юридических лиц, объектам окружающей среды.

3.1.3 высшее руководство организации: Должностное лицо или группа должностных лиц, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

Примечание – К высшему руководству организации ракетно-космической промышленности относят руководителя, заместителей руководителя по направлениям деятельности организации, в т.ч. заместителя руководителя по качеству (представителя руководства организации, ответственного за систему менеджмента качества), генерального конструктора, а также главных специалистов организации (главный инженер, главный технолог и т.п.), если они находятся в непосредственном подчинении руководителя организации.

3.1.4 государственный заказчик: Федеральный орган исполнительной власти или государственная корпорация, осуществляющие заказы на разработку, производство и поставку продукции в интересах космической деятельности, обороны и безопасности страны.

3.1.5 документированная информация: Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

Примечания

1 Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника.

2 Документированная информация включает в себя:

- документы внешнего происхождения, применяемые в организации (нормативные правовые акты, документы по стандартизации и др.);

- документы внутреннего происхождения, разрабатываемые и применяемые в организации (документированные процедуры, техническая документация, организационные, распорядительные, справочно-информационные документы и др.);

- записи.

3.1.6 документированная процедура: Установленный и документально оформленный способ осуществления деятельности в системе менеджмента качества.

Примечание – Категория (вид) документа, содержащая документальное отображение (описание) процедуры, может быть в виде стандартов организации, положений, инструкций и др. и устанавливается организацией, если иное не установлено в нормативных документах или заказчиком.

3.1.7 жизненный цикл продукции: Совокупность взаимосвязанных процессов последовательного изменения состояния продукции от формирования исходных требований к ней до окончания ее эксплуатации или применения.

3.1.8 заинтересованная сторона: Юридическое или физическое лицо, являющееся заинтересованным в деятельности организации (заказчик, потребитель, соисполнитель, поставщик, субподрядчик и др.) или имеющее иное отношение к деятельности организации и создаваемой ею продукции.

3.1.9 заказчик: Государственная или коммерческая организация, осуществляющая заказ в части, являющейся интересами государственного заказчика или ее собственными, и выдающая технические задания (исходные данные) на создание составных частей продукции и (или) выполнение процессов (услуг).

3.1.10 закупаемая продукция: Продукция, приобретаемая организацией по договору поставки для использования в процессе создания и изготовления собствен-

ной продукции.

Примечание – К закупаемой продукции относятся: покупные комплектующие изделия, комплектующие изделия межотраслевого применения, электронная компонентная база, программные продукты, сырье, материалы, полуфабрикаты, оборудование и др.

3.1.11 знания организации: Информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

Примечание – Основой знаний организации могут быть:

- внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, сделанные на основе неудачных или успешных проектов; результаты улучшений процессов, продукции и услуг);
- внешние источники (например, стандарты, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

3.1.12 идентификация: Процедура установления соответствия продукции и документации установленным идентификационным признакам.

Примечание – Идентификационные признаки устанавливаются в технической документации и/или документах по стандартизации и могут представлять собой:

- маркировку продукции;
- наименование или обозначение технической документации и др.

3.1.13 конфигурация: Функциональные и физические характеристики, установленные в документации и реализованные в ней и в продукции.

3.1.14 критичный (специальный) технологический процесс или операция: Технологический процесс или операция по изготовлению критичных изделий комплекса, а также технологический процесс или операция, основные параметры которых вследствие ограничений по их измерению и контролю могут привести к возможным несоответствиям и отказам продукции, что станет очевидным только после начала ее использования.

3.1.15 мониторинг: Комплексная система регламентированных периодических наблюдений или непрерывного сбора информации о параметрах сложного объекта или деятельности, оценки и прогноза изменений состояния.

3.1.16 научно-техническая продукция: Документально оформленные результаты выполнения научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ, включая лабораторные и экспериментальные работы по созданию образцов продукции.

3.1.17 непроизводительные затраты (потери): Затраты, понесенные вследствие нарушения выполнения работ по обеспечению качества в процессе изготовления и/или технического сопровождения изделия в эксплуатации.

3.1.18 особо ответственный технологический процесс или операция: Технологический процесс или операция, нарушения в которых могут привести либо к выходу из строя продукции, либо к потере или изменению её функциональных свойств.

3.1.19 организационная структура системы менеджмента качества: Состав, подчиненность, распределение ответственности, полномочий и взаимодействие руководящего персонала и органов управления организацией в системе менеджмента качества, позволяющие обеспечивать выполнение функций и достигать установленные цели и задачи организации в области управления качеством продукции.

Примечание – Организационная структура системы менеджмента качества представляется в виде организационной схемы руководства и управления организацией и

при необходимости может быть совмещена с организационно-структурной схемой организации.

3.1.20 персонал: Коллектив работников или совокупность лиц, осуществляющих трудовые функции на основе трудового договора (контракта).

3.1.21 представительство Государственной Корпорации по космической деятельности «Роскосмос» (представительство Госкорпорации «Роскосмос»): Обособленное подразделение, входящее в отраслевую систему контроля выполнения требований заказчика, уполномоченное Госкорпорацией «Роскосмос» представлять его интересы и организующее свою деятельность в соответствии с требованиями Госкорпорации «Роскосмос».

3.1.22 продукция: Результат процесса.

Примечание – Имеются пять общих категорий продукции:

- технические средства (комплекс, изделия комплекса, составные части изделия ракетно-космической техники и т.д., включая опытные образцы);

- программная продукция (например, программное средство, программное изделие, программное обеспечение, словарь);

- услуги (космическая связь, транспортные перевозки, испытания и т.д.);

- научно-техническая продукция (технико-экономическое обоснование, аванпроект (техническое предложение), эскизный проект (технический проект), программное обеспечение, электронные модели, конструкторская, технологическая, программная, отчетная документация, документы по стандартизации, проекты федеральных программ и др.);

- перерабатываемые материалы (смазка, окислители, гидравлические жидкости и др. эксплуатационные и расходные материалы).

3.1.23 прослеживаемость: Способность проследить хронологию применения и (или) местоположение изделия, операций посредством регистрируемой идентификации.

3.1.24 программный документ по качеству: Документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, ресурсы, организацию выполнения и контроля мероприятий, относящихся к продукции (процессу, контракту) и этапам её создания.

Примечание – Программный документ по качеству может разрабатываться в виде программы и/или плана.

3.1.25 система менеджмента качества: Совокупность организационной структуры, документированной информации, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления политики в области качества с помощью планирования, управления, обеспечения и улучшения качества.

3.1.26 стадия: Часть жизненного цикла продукции, устанавливаемая в нормативно-технической документации и характеризующаяся определенным состоянием продукции, видом предусмотренных работ и их результатом.

3.1.27 этап: Совокупность работ, являющаяся объектом самостоятельного планирования, финансирования и выполнения, направленная на получение определенных конечных результатов и подлежащая приёмке заказчиком.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

АВПКО – анализ видов, последствий и критичности отказов;

АИ – автономные испытания;

АН – авторский надзор;

АП – аванпроект;

ВП	– военное представительство;
ВТ	– военная техника;
Госкорпорация «Роскосмос» – Государственная корпорация по космической деятельности «Роскосмос»;	
ГНИО	– головная научно-исследовательская организация;
ГСИ	– государственная система обеспечения единства измерений;
ДС	– документ по стандартизации;
ДСЕ	– детали и сборочные единицы;
ЕСКД	– единая система конструкторской документации;
ЕСПД	– единая система программной документации;
ЕСТД	– единая система технологической документации;
ЖЦП	– жизненный цикл продукции и услуг;
ЗИП	– запасные части, инструмент и принадлежности;
ИПИ	– информационная поддержка жизненного цикла изделий;
КД	– конструкторская документация;
КИ	– комплектующие изделия;
КИМП	– комплектующее изделие межотраслевого применения;
КПЭО	– комплексная программа экспериментальной отработки;
ЛИ	– летные испытания;
МВИ	– межведомственные испытания;
НИО	– научно-исследовательская организация;
НИР	– научно-исследовательская работа;
НТС	– научно-технический совет;
ОКР	– опытно-конструкторская работа;
ОСМОК	– отраслевая система метрологического обеспечения качества;
ОТК	– отдел технического контроля;
ПД	– программная документация;
ПДКК	– постоянно действующая комиссия по качеству;
ПЗ	– представительство Госкорпорации «Роскосмос»;
ПКИ	– покупные комплектующие изделия;
ПОБ	– программа обеспечения безопасности;
ПОК	– программа обеспечения качества;
ПОКр	– программа обеспечения качества на стадии разработки;
ПОК _о	– программа обеспечения качества при освоении производства;
ПОН	– программа обеспечения надёжности;
ПОНр	– программа обеспечения надёжности на стадии разработки;
ПОНп	– программа обеспечения надёжности на стадии производства;
ПП	– программный продукт;
ППКН	– программа повышения (поддержания) качества и надёжности;
ППН	– программа повышения (поддержания) надёжности;
ПЭОТП	– программа экспериментальной отработки технологических процессов;
РКД	– рабочая конструкторская документация;
РКП	– ракетно-космическая промышленность;
РКТ	– ракетно-космическая техника;

СИ	– средства измерений;
СМК	– система менеджмента качества;
СРПП	– система разработки и постановки на производство;
ССБТ	– система стандартов по безопасности труда;
СТО	– стандарт организации;
СТОС	– средства технологического оснащения;
ТД	– технологическая документация;
ТЗ	– техническое задание;
ТП	– технологический процесс;
ТС	– технологическая система;
ТТЗ	– тактико-техническое задание;
ТУ	– технические условия;
ЭД	– эксплуатационная документация;
ЭИБ	– экспериментально-испытательная база;
ЭКБ	– электронная компонентная база;
ЭО	– экспериментальная отработка;
ЭП	– эскизный проект.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

4.1.1 Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению в области обеспечения качества продукции и влияющие на ее способность достигать намеченных результатов, включая реализацию политики и достижение целей в области качества, выполнение запланированных показателей эффективности деятельности по обеспечению качества продукции и результативности процессов СМК.

Внешние и внутренние факторы могут быть положительными или отрицательными. Сочетание внешних и внутренних факторов может оказывать влияние на подход организации к постановке и достижению целей.

Организация должна периодически (не реже одного раза в год) осуществлять мониторинг, обобщение и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах и их изменениях, включая изменения требований заинтересованных сторон в порядке, установленном в организации. При этом необходимо проводить анализ своих сильных и слабых сторон, возможностей для развития и угроз (проблем), которые могут помешать реализовать возможности и преимущества организации при достижении намеченных стратегических целей развития. Результатом анализа должна являться постановка целей организации и показателей для контроля их достижения.

Мониторинг и анализ этой информации необходим для определения ключевых элементов СМК, таких как область применения СМК (см. 4.3), процессы (см. 4.4), политика (см. 5.2), планирование, цели, риски и возможности (см. раздел 6).

4.1.2 Внешние факторы, относящиеся к среде организации, могут включать в себя, но не ограничиваться ими:

- макроэкономические факторы, такие как экономическая ситуация, доступность кредитования;
- политические факторы, такие как политическая стабильность, государственные инвестиции, местная инфраструктура, международные торговые соглашения;
- нормативно-правовые факторы, влияющие на рабочую среду, такие как ДС, регламенты, правовые и законодательные требования и др.;
- риски судебных издержек;
- технологические факторы, такие как новые технологии, материалы и оборудование;
- конкуренция, включая долю рынка, занимаемой организацией, аналогичные или замещающие продукцию или услуги, лидирующие тенденции на рынке, тенденции роста потребителей, стабильность рынка;
- социальные факторы, такие как местный уровень занятости населения, безопасность, уровень образования;
- географические факторы, оказывающие влияние на структуру человеческих ресурсов.

Внешние факторы необходимо рассматривать, где это применимо, на международном, национальном, региональном уровнях.

4.1.3 Внутренние факторы, относящиеся к среде организации, могут включать в себя, но не ограничиваться ими:

- общие результаты деятельности организации, включая финансовые результаты;
- ресурсы, включая инфраструктуру, среду для функционирования процессов, знания организации;
- человеческие ресурсы, такие как компетентность персонала, организационная культура, взаимоотношения с профсоюзами;
- факторы деятельности, такие как процессы, возможности производства и поставки, результаты функционирования СМК, оценка потребителей;
- факторы управления организацией (правила и процедуры для принятия решений руководством и коллегиальными органами, организационная структура).

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.2.1 Организация должна определить все заинтересованные стороны с учетом их влияния (положительного или отрицательного). Необходимо установить требования по взаимодействию с соответствующими заинтересованными сторонами в целях управления рисками (см. 6.1).

4.2.2 Организация должна управлять взаимоотношениями со всеми заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты ее деятельности.

Для этого целесообразно:

- определить соответствующие заинтересованные стороны (такие как поставщики, соисполнители, заказчики (потребители), конкуренты, государственные органы власти, контролирующие органы, инвесторы, акционеры, головные и дочерние общества, работники или общество в целом) и их взаимоотношения с организацией;

- определить основные требования по взаимодействию с заинтересованными сторонами;
- обеспечить с использованием собственных и внешних ресурсов с соответствующими заинтересованными сторонами (поставщиками);
- провести анализ результатов деятельности для дальнейшего улучшения и обеспечить их доведение по мере необходимости до заинтересованных сторон;
- обеспечить с поставщиками, партнерами и другими заинтересованными сторонами организацию совместной деятельности по развитию и улучшению.

Требования по взаимодействию с заинтересованными сторонами могут быть в виде:

- требований потребителей, относящихся к соответствию, цене, доступности или поставке, обслуживанию в процессе эксплуатации;
- договоров, заключенных с потребителем или внешними поставщиками;
- ДС;
- требований законодательства;
- лицензий на соответствующую деятельность, сертификатов на продукцию и СМК;
- приказов, выпущенных организацией или Госкорпорацией «Роскосмос»;
- обязательств, вытекающих из договорных отношений с организацией.

4.2.3 Организация для оценки рисков при взаимодействии с заинтересованными сторонами может разработать критерии, например:

- степень влияния или воздействия заинтересованных сторон на результаты деятельности или решения организации;
- вероятность появления рисков и возможностей у заинтересованных сторон;
- степень влияния решений или деятельности организации на заинтересованные стороны.

Информация, полученная в результате этих действий, должна учитываться при планировании (см. раздел 6).

4.2.4 Организация должна, где это применимо, проводить маркетинговые исследования для оценки конкурентоспособности выпускаемой продукции, определения потенциальных заказчиков, формирования портфеля заказов и определения направлений эффективного капиталовложения, обеспечивающих соответствующий уровень прибыли, а также в целях совершенствования СМК и развития новых научных направлений.

4.2.4.1 Основными задачами маркетинговых исследований являются:

- мониторинг и изучение удовлетворенности запросов заказчика и потребителей продукции;
- исследование рынка продукции, аналогичной выпускаемой организацией, технологий, услуг;
- анализ рынка материалов, КИ, оборудования для мониторинга и измерения и др., предполагаемых к использованию;
- привлечение заказчиков и повышение спроса на продукцию организации посредством проведения рекламы продукции, демонстрации продукции на выставках, участия в конкурсах на получение заказа и т.п.;

- формирование предложений по качеству выпускаемой и предполагаемой к выпуску продукции;

- определение и поиск каналов сбыта производимой продукции.

4.2.4.2 При формировании предложений по качеству предполагаемой к выпуску продукции необходимо учитывать:

- требования заказчика и потребителей к продукции, включая требования к поставке и обслуживанию в процессе эксплуатации;

- требования, связанные с условиями предполагаемого использования (применения, эксплуатации) продукции;

- законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к данному виду (типу) продукции.

4.2.4.3 Основные направления использования результатов маркетинговых исследований:

- определение оптимальной номенклатуры выпускаемой продукции;

- формирование перспективных, тактических и текущих планов организации по обеспечению качества выпускаемой продукции, в т.ч. установление требований к качеству и повышению качества продукции, её цене;

- совершенствование (развитие) СМК;

- принятие обоснованных решений по развитию организации и улучшению её экономического положения.

4.2.4.4 Предложения, разработанные по результатам маркетинговых исследований, должны являться основанием для оформления заявок на проведение работ по заключению контрактов (договоров) с потенциальными заказчиками.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

4.3.1 Организация должна определить область применения СМК с учетом:

- внешних и внутренних факторов (см. 4.1);

- требований соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);

- создаваемой (выпускаемой) продукции и видов осуществляемой деятельности.

Организация должна выполнять требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее СМК. Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

4.3.2 Организация должна разрабатывать и актуализировать руководство по качеству, содержащее область применения СМК, организационную и функциональную структуры СМК, общие требования к проведению работ по обеспечению качества, требования к документированной информации, порядку внутренних аудитов СМК и др.

Руководство по качеству должно постоянно актуализироваться на соответствие требованиям действующих ДС и организационной структуре.

В зависимости от специфики деятельности организации руководство по качеству может разрабатываться в нескольких частях применительно к различным процессам или продукции, либо иметь соответствующие дополнения к основному документу.

Руководство по качеству разрабатывают с соблюдением требований по защите государственной и коммерческой тайны и конфиденциальной информации.

4.3.3 Организация должна привести в руководстве по качеству обоснования исключения любого требования раздела 8 (если исключения имеют место) и взаимосвязанных требований или их части в других разделах настоящего стандарта согласно разделу 1 и 4.3.1.

4.3.4 Руководство по качеству должно быть согласовано с ПЗ и ВП (по решению с ними), а также при наличии соответствующего решения государственного заказчика с ГНИО РКП по качеству и надёжности.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Основными целями СМК организации являются создание условий и обеспечение:

- выполнения требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и/или условий контрактов (договоров);
- соблюдения требований ДС, КД, ТД, распространяющихся на выполняемые виды работ и выпускаемую продукцию;
- предотвращения появления несоответствий продукции и процессов её создания и производства;
- стабильного уровня качества выпускаемой продукции и технологических процессов её изготовления;
- проведения взаимосвязанных организационно-технических мероприятий по обеспечению качества на выполняемых стадиях (этапах) ЖЦП;
- снижения непроизводительных расходов (потерь) ресурсов по выполняемым контрактам (договорам).

4.4.2 Организация должна разработать, документально оформить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии СМК и постоянно улучшать её результативность в соответствии с установленными требованиями. При этом организация должна:

- определить процессы, необходимые для СМК, в соответствии с осуществляемыми видами деятельности и применять во всей организации;
- определить требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определить и применять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности осуществления процессов, а также при управлении ими;
- обеспечивать наличие всех видов ресурсов и информации, в т.ч. информационных технологий, необходимых для выполнения и поддержания процессов СМК в управляемых условиях, их мониторинга и оценивания;
- распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

- учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;

- осуществлять мониторинг (постоянное наблюдение), измерение, где это возможно, и анализ этих процессов, определять необходимые методы мониторинга, измерения и анализа, контроля и оценки результативности процессов;

- принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов.

Примечание – Упомянутые выше процессы, необходимые для СМК, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы ЖЦП, измерения, анализа и улучшения.

4.4.3 Организация должна в необходимом объеме:

- разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию (документированные процедуры) для обеспечения функционирования процессов;

- регистрировать и сохранять документированную информацию (записи) для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

4.4.4 Взаимодействие между организацией и аккредитованным (прикрепленным) при ней ВП устанавливают в СМК в соответствии с Положением [1], дополнительными требованиями ГОСТ РВ 0015–002 и настоящего стандарта.

Взаимодействие между организацией и ПЗ (при его наличии) устанавливают в соответствии с Временным положением [2] и дополнительными требованиями настоящего стандарта.

4.4.5 Для решения проблемных вопросов обеспечения качества при руководстве организации должны быть созданы и функционировать коллегиальные органы управления (НТС, экономический совет, совет СМК, координационный совет по качеству, научно-методический совет по качеству, «День качества», ПДКК и/или др.).

4.4.5.1 В состав коллегиальных органов, как правило, включаются представители руководства, ведущие специалисты организации, ПЗ, ВП (по согласованию), что должно быть отражено в ДС и распорядительных документах организации.

4.4.5.2 Задачами коллегиальных органов в основном являются:

- рассмотрение политики в области качества и подготовка предложений по установлению конкретных целей и задач в области качества на текущий период по процессам СМК организации;

- рассмотрение стратегического, перспективного и текущего планов развития производственной деятельности организации, ее соответствия политике в области качества;

- анализ результатов контроля и оценки результативности СМК;

- обеспечение понимания персоналом обязанностей в отношении качества;

- продвижение процессного подхода при менеджменте качества во всей организации, а также использования современных способов и методов менеджмента качества;

- выявление возможностей для совершенствования и определение их приоритетов;

- координация действий по корректировке и развитию (улучшению) СМК;

- рассмотрение (утверждение) системы характеристик (показателей) для оценки деятельности организации по обеспечению качества продукции, позволяющей увязать воедино цели, задачи и результаты деятельности;

- организация и координация работ по реализации инициатив в области развития СМК и контроль за их проведением;

- рассмотрение результатов анализа данных о качестве продукции (см. 9.1.3), выполнения мероприятий по устранению причин и предупреждению появления несоответствий, в т.ч. по закрытию и предупреждению появления рекламаций, случаев возвратов продукции и др., а также влияния качества продукции на экономическое положение организации;

- рассмотрение проблемных вопросов управления качеством продукции (процессов) и выполнения требований заказчика, контракта (договора);

- подготовка, рассмотрение и выработка рекомендаций по составу документированной информации, рассмотрение проектов ДС и предложений по их корректировке;

- разработка рекомендаций по совершенствованию СМК;

- доведение принятых решений до персонала.

4.4.5.3 Функции коллегиальных органов управления должны быть отражены в соответствующих ДС.

4.4.6 Структура СМК организации должна включать в себя организационную и функциональную структуры и должна быть документально оформлена в руководстве по качеству.

4.4.6.1 Организационная структура СМК базируется на существующей организационной структуре организации, устанавливает состав и взаимосвязь органов управления СМК на основе распределения между ними функций, обязанностей и полномочий в решении задач по обеспечению качества продукции.

Функциональная структура СМК организации должна отображать взаимосвязь и взаимодействие процессов, принятых в СМК, и при необходимости функциональных подсистем (элементов) СМК (см. 4.4.6.6).

Допускается совмещать организационную и функциональную структуры СМК.

4.4.6.2 В организационную структуру СМК входят:

- руководитель организации и его заместители;

- представитель высшего руководства – заместитель руководителя по качеству, ответственный за СМК (далее – заместитель руководителя по качеству);

- главные специалисты (главный инженер, главный конструктор, главный контролер, главный технолог, главный метролог, главный механик, главный энергетик, главный экономист и т.д.);

- подразделение управления качеством (служба качества);

- органы управления СМК (см. 4.4.6.4);

- производственные подразделения (цеха, участки), специализированные по выпуску видов продукции заданного качества;

- научно-исследовательские тематические подразделения, специализированные по обеспечению качества проектирования и разработки видов продукции (проектные, конструкторские подразделения и т.д.);

- функциональные подразделения, специализированные на выполнение определенной функции обеспечения качества (подразделения надежности, стандартизации, ОТК, метрологическая служба, подразделения испытаний, подразделения информационных технологий, экономические службы, подразделения главного металлурга, главного механика и т.д.);

- вспомогательные подразделения, специализированные по обеспечению всеми видами ресурсов, необходимых для обеспечения качества продукции, поддержание рабочего состояния инфраструктуры организации (подразделения главного инженера, главного энергетика и т.д.).

Ответственность и полномочия высшего руководства устанавливают в должностных инструкциях, разработанных в установленном порядке и с учётом требований настоящего стандарта и рекомендаций, приведённых в приложении А.

Подразделение управления качеством (служба качества) организует свою работу в соответствии с 5.3.

4.4.6.3 Организационная структура СМК включает органы управления организации в целом, по отдельным видам деятельности, продукции (при необходимости) и определяет их взаимоотношения в процессе выполнения функций по обеспечению качества.

Организационная структура СМК должна отражать подчиненность и предусматривать взаимодействие между заместителем руководителя по качеству и другими представителями высшего руководства, руководителем подразделения управления качеством (службы качества) и руководителями других подразделений при проведении работ по обеспечению функционирования СМК в соответствии с установленными требованиями, совершенствованию СМК, обеспечению и поддержанию качества продукции.

4.4.6.4 Органами управления СМК являются:

- высшее руководство организации и руководители подразделений (служб), участвующие в создании, производстве, испытаниях, техническом обслуживании и ремонте при эксплуатации продукции;

- функциональные органы, к которым относятся главные специалисты и руководители соответствующих функциональных подразделений;

- коллегиальные органы в соответствии с 4.4.5.

4.4.6.5 Органы управления СМК выполняют свои функции, обязанности и полномочия в области качества, закрепленные за ними в соответствующих положениях о подразделениях и должностных инструкциях, разработанных в установленном порядке с учётом требований ДС и настоящего стандарта.

4.4.6.6 Организация при необходимости осуществляет выделение в СМК функциональных подсистем (элементов) и установление их соподчинения и взаимосвязи с учётом своей области деятельности, установленных целей в области качества, видов и сложности создаваемой продукции, стадий (этапов) ЖЦП, видов ресурсов (инфраструктура, человеческие ресурсы, производственная среда и др.) или других признаков, обеспечивающих эффективное решение задач по функционированию и совершенствованию (развитию) СМК и достижению требуемого уровня качества продукции.

Основными функциональными подсистемами (элементами) СМК могут быть:

- подсистема планирования и координации работ по качеству при создании и выпуске продукции;
- подсистема обеспечения качества видов продукции на стадиях (этапах) ЖЦП;
- подсистема контроля, мониторинга и измерений;
- подсистема поддержания и развития производственно-технологической и ЭИБ;
- подсистема материально-технического обеспечения;
- подсистема информационного обеспечения;
- подсистема обеспечения безопасности;
- подсистема подготовки и управления персоналом;
- подсистема экономического обеспечения;
- подсистема социально-бытового обеспечения и др.

4.4.7 Построение и обеспечение эффективного функционирования СМК организации должны базироваться на основных принципах, установленных ГОСТ Р ИСО 9000 с учётом следующих методов управления:

- автоматизации процессов СМК и обеспечение информационной поддержки процессов проектирования, разработки, производства, ЭО, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации продукции;
- осуществления деятельности по управлению рисками для обеспечения качества продукции и процессов СМК в соответствии с 6.1;
- использования при необходимости экономических методов обеспечения качества, в том числе учёт и анализ затрат на качество с применением статистических методов;
- использования статистических методов управления качеством продукции в рамках СМК;
- управления аутсорсинговыми процессами в соответствии с 4.4.10.

4.4.8 Организация должна осуществлять работы по достижению, обеспечению, поддержанию и улучшению качества (далее – обеспечение качества) продукции (процессов) на всех стадиях (этапах) ЖЦП с выполнением замкнутого цикла управления – «планирование – выполнение – контроль – анализ и корректировка».

Область деятельности организации в предусмотренных законодательством случаях должна быть подтверждена лицензией на право выполнения работ (видов деятельности), оформленной в установленном порядке.

4.4.9 Организация должна в соответствии с 6.1 осуществлять процедуру управления рисками, которые могут оказать влияние на качество продукции и результативность СМК.

При рассмотрении рисков и возможностей организация должна применять риск-ориентированное мышление в разработке, внедрении, поддержании и улучшении СМК и связанных с ней процессов для того, чтобы:

- определять, какие риски и возможности учитывать при проектировании процессов выпуска продукции для улучшения выходов процессов и предотвращения нежелательных результатов;
- улучшать результативность СМК;

- поддерживать процесс управления рисками.

4.4.10 Организация при передаче выполнения какого-либо процесса сторонним организациям, в т.ч. соисполнителям, поставщикам, субподрядчикам, должна обеспечить со своей стороны управление такими процессами (далее – аутсорсинговые процессы).

Передача процессов не освобождает организацию от ответственности за соответствие продукции всем требованиям заказчика (потребителя) и обязательным требованиям.

Соисполнители, поставщики, субподрядчики могут быть полностью независимы от организации или являться частью организации (филиалы).

4.4.10.1 Организация должна определить взаимодействие аутсорсинговых процессов с процессами СМК или другими аутсорсинговыми процессами и осуществлять управление этим взаимодействием.

4.4.10.2 Вид и степень управления аутсорсинговыми процессами должны быть определены в СМК организации и зависеть от таких факторов как:

- возможное влияние аутсорсингового процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую установленным требованиям;

- степень участия в управлении (объём управления) аутсорсинговым процессом;

- возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 8.4;

- осуществление организацией инноваций в аутсорсинговый процесс.

4.4.10.3 К методам управления аутсорсинговым процессом можно отнести:

а) установление и включение в ТЗ (договор) дополнительных требований к наличию сертифицированной СМК и их проверкам, квалификации персонала, оборудованию, разработке ПОК, ППКН и др. программных документов по качеству и т.д., контролю выполнения данных требований;

б) проведение проверок соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков, в т.ч. функционирования СМК, проведения экспертизы необходимых ДС, оценку технических и организационных возможностей соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков по обеспечению качества продукции;

в) надзор за выполнением соисполнителями, поставщиками, субподрядчиками:

1) требований Положений РК по разработке, содержанию, согласованию и утверждению рабочих документов сквозного планирования и программных документов по качеству, соблюдением ДС, регламентирующих порядок оформления указанных документов;

2) программных документов по качеству (документы сквозного планирования создания продукции, ПОН, КПЭО, ПОБ, ПОК, ППКН, программа ЛИ и др.) и выпуском соответствующих итоговых технических отчётов о готовности изделий комплекса к межведомственным, государственным испытаниям;

3) требований Положений РК, ГОСТ РВ 0015–305, ОСТ 134–1050 в части организации и проведения АН главного конструктора;

4) обязательных условий разработки КД на опытные изделия РКТ;

5) полноты и достаточности проведения ЭО в соответствии с КПЭО;

- б) порядка разработки планов-графиков (графиков) постановки опытной (серийной) продукции на производство и хода их реализации;
- г) контроль и аудит производства, включая при необходимости проверку ТП изготовления продукции, а также изменений в производственном процессе, которые могут в наибольшей степени повлиять на качество конечной продукции;
- д) предварительную верификацию результата выполнения аутсорсингового процесса и т.д.

Организация, в случае невозможности верифицировать результаты выполнения аутсорсингового процесса, должна обеспечить, чтобы управление данным процессом включало предварительную валидацию (аттестацию) процесса в соответствии с 8.5.1.

4.4.10.4 Организация определяет и документально оформляет процедуру управления аутсорсинговыми процессами, которая при необходимости согласовывается с соисполнителем, поставщиком, субподрядчиком, а также с ПЗ (ВП) в этих организациях.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

5.1.1.1 Высшее руководство организации несёт с учётом интересов заказчиков ответственность за общую организацию работ по разработке и внедрению СМК, соответствие СМК установленным требованиям и поддержание её в рабочем состоянии, обеспечение и повышение результативности и эффективности СМК.

5.1.1.2 Высшее руководство организации должно обеспечивать выполнение функций головного исполнителя (или исполнителя, соисполнителя) работ в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.103, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.108, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.301, ГОСТ РВ 15.307 и ДС РКТ.

Организация должна определить ответственность, полномочия и порядок взаимодействия подразделений и служб организации, а также с заказчиками (потребителями), ПЗ и ВП, соисполнителями, поставщиками, субподрядчиками, в процессе создания и обеспечения качества продукции с учётом Положений РК, стандартов СРПП ВТ, ДС по видам техники, ДС РКТ и требований настоящего стандарта.

5.1.1.3 Высшее руководство обязано:

- обеспечивать разработку политики и целей организации в области качества;
- осуществлять анализ среды организации, принимать во внимание внутренние и внешние факторы, стратегическое направление при разработке и актуализации политики и целей в области качества, чтобы убедиться, что они действуют в одном направлении и взаимоувязаны в отношении всех процессов, установленных в организации;
- определять (устанавливать) цели и задачи подразделений и служб организации в области качества;
- обеспечивать разработку и внедрение СМК в организации, а также поддерживать ее пригодной и эффективной в выполнении целей организации на основе постоянного мониторинга результатов деятельности;

- обеспечивать вовлечение, поддерживать участие и заинтересованность работников организации в обеспечении результативности СМК;

- систематически проводить анализ результативности СМК;

- постоянно совершенствовать организационную структуру СМК, оптимизируя распределение прав и полномочий между подразделениями и службами организации с целью повышения эффективности их труда;

- обеспечивать эффективное взаимодействие процессов СМК со всеми видами деятельности в рамках организации;

- обеспечивать внедрение и применение процессного подхода и управления рисками, а также эффективное взаимодействие между структурными подразделениями с применением разработанного системного подхода в работе по оценке и управлению рисками;

- осуществлять мониторинг текущих и прогнозируемых объемов работ и обеспечивать всеми необходимыми ресурсами процессы, функциональные подсистемы (элементы) СМК при создании продукции в соответствии с установленными требованиями;

- обеспечивать доведение требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и условий контракта (договора) до персонала в соответствии с правилами по обеспечению безопасности информации, действующими в организации, проведение необходимых мероприятий, обеспечивающих выполнение этих требований, анализ степени удовлетворенности заказчика и управление взаимодействием с заказчиком;

- обеспечивать доведение информации и рекомендаций по результатам аудитов (см. 9.2) или других оценок и анализов со стороны руководства соответствующим сторонам в рамках организации.

Основные обязанности и ответственность высшего руководства и главных специалистов в области качества приведены в приложении А.

5.1.1.4 Организация при взаимодействии с соисполнителями, поставщиками (субподрядчиками) должна выполнять функции головного разработчика (разработчика), головного изготовителя (изготовителя) продукции в соответствии с требованиями Положений РК, стандартов СРПП ВТ и др. ДС и обеспечивать:

- оценку технических и организационных возможностей соисполнителей (субподрядчиков) по обеспечению качества создаваемых составных частей продукции, включая ПП;

- документирование и контроль выполнения технических и организационных требований по обеспечению качества в процессе создания составных частей продукции и программных средств соисполнителями (субподрядчиками), включая испытания, контроль, проверки, приёмку работ и продукции и т.д. с указанием необходимых норм, ДС, инструкций, положений, спецификаций и т.д.;

- наличие системы информации о качестве закупаемой продукции, а также данных о качестве проводимых работ с поставщиками (субподрядчиками);

- проведение периодических аудитов СМК соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), особенно в случаях, когда они осуществляют поставку продукции, входящих в перечень критичных элементов, а также при наличии претензий к продукции;

- представление информации о принимаемых мерах, направленных на устранение выявленных замечаний по результатам аудитов СМК соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), и ходе их реализации;

- проведение совместного анализа причин несоответствия качества изготовления продукции, выпуск совместных отчетов по качеству и надёжности по результатам изготовления и эксплуатации продукции;

- управление рисками в соответствии с 6.1.

5.1.2 Ориентация на потребителя

5.1.2.1 Высшее руководство организации должно поддерживать политику, направленную на выполнение требований потребителей (заказчика) и повышение их удовлетворенности.

При этом должны быть учтены:

- законодательные и нормативные правовые требования;

- требования потребителей (заказчика);

- риски и возможности, влияющие на эффективность деятельности организации с учетом принимаемых обязательств по контракту (договору);

Для учета требований потребителя (заказчика) необходимо обеспечивать:

- двустороннюю связь с потребителями (заказчиком) при установлении и общем согласовании их требований;

- увязывание целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей (заказчика);

- информирование руководства соответствующих служб организации о потребностях и ожиданиях потребителей (заказчика);

- анализ результатов мониторинга удовлетворенности потребителей (заказчика) и принятие соответствующих действий;

- определение рисков и возможностей, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг или удовлетворенность потребителей (заказчика);

- разработку и изменение политики, стратегии (при необходимости);

- определение ресурсов и изменение распределения ресурсов (при необходимости).

Высшему руководству необходимо обеспечить, чтобы применимые действия по управлению рисками и возможностями были реализованы, а ожидаемые результаты достигнуты.

5.1.2.2 В организации должны быть установлены документированные процедуры рассмотрения, согласования и заключения контрактов (договоров), содержащие порядок:

- рассмотрения и согласования проектов ТТЗ (ТЗ) потребителей (заказчика) и контрактов (договоров) при участии в конкурсах на выполнение работ (услуг) и внесения изменений в ТТЗ (ТЗ) и контракты (договоры);

- разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ для соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков, заключения контрактов (договоров) с соисполнителями, поставщиками, субподрядчиками и внесения изменений в ТЗ и контракты (договоры).

5.1.2.3 Высшее руководство организации должно обеспечивать:

- анализ требований, относящихся к продукции, согласно 8.2.3;
- выполнение требований ТТЗ (ТЗ) потребителя (заказчика), условий контракта (договора);
- доведение этих требований до персонала, соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков в части их касающейся;
- проведение необходимых мероприятий, обеспечивающих выполнение требований потребителя (заказчика);
- мониторинг, измерение степени и проведение оценки удовлетворенности потребителя (заказчика) согласно 9.1.2;
- организацию и управление процессами взаимодействия с потребителем (заказчиком), включая принятие надлежащих действий, если планируемые результаты не достигнуты или не будут достигнуты согласно 8.2.3.

5.1.2.4 При определении порядка взаимодействия с потребителем (заказчиком) необходимо учитывать особенности выполнения условий контрактов (договоров) и законодательства Российской Федерации в случаях, когда потребителем (заказчиком) являются организации Российской Федерации, Министерство обороны Российской Федерации, международные организации.

5.2 Политика в области качества

5.2.1 Разработка политики в области качества

5.2.1.1 Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

- соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- создает основу для установления целей в области качества;
- включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;
- включает в себя обязательство постоянно улучшать СМК.

Для разработки политики в области качества должны быть рассмотрены:

- среда организации, потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон;
- стратегическое направление организации, основанное на ее миссии, видении и основополагающих принципах менеджмента качества;
- направления улучшений, необходимых для организации, чтобы быть успешной;
- ожидаемая или желаемая степень удовлетворенности потребителей (заказчиков);
- потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон;
- ресурсы, необходимые для выполнения запланированных результатов;
- потенциальный вклад заинтересованных сторон.

5.2.1.2 Политика в области качества должна отражать основные направления деятельности и обязательства организации на текущий момент и на перспективу с учётом интересов потребителей (заказчиков).

Политика в области качества должна быть согласована с основными задачами, всеми видами деятельности организации и направлена на удовлетворение требований потребителя (заказчика) и улучшение экономических показателей организации.

5.2.1.3 Политика организации в области качества должна предусматривать в т.ч. обязательства высшего руководства по обеспечению качества продукции, соответствия СМК установленным требованиям, постоянного повышения результативности мероприятий по качеству продукции на стадиях ЖЦП и предупреждения отклонений от заданных требований, повышения результативности, улучшения и развития СМК и основные пути их реализации (достижения).

5.2.2 Доведение политики в области качества

5.2.2.1 Политика в области качества должна:

- быть доступной и применяться как документированная информация;
- быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;
- быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

Политика в области качества должна периодически, но не реже одного раза в год, анализироваться высшим руководством на постоянную пригодность и актуализироваться (при необходимости).

Результаты анализа политики в области качества должны быть документально оформлены и доведены до соответствующих подразделений и служб организации. При этом при необходимости следует корректировать цели и задачи, поставленные высшим руководством организации перед подразделениями и службами, для выполнения принятой политики в области качества.

5.2.2.2 Политика в области качества должна создавать основы для постановки и развертывания целей и задач для всех подразделений и служб, прямо или косвенно влияющих на качество продукции, на текущий период и на перспективу, а также анализа целей и задач в области качества.

5.2.2.3 В организации должны постоянно проводиться мероприятия, обеспечивающие понимание, поддержку и реализацию политики в области качества всем персоналом.

5.2.2.4 Реализация политики в области качества должна быть обеспечена необходимыми ресурсами.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

5.3.1 Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

- обеспечения соответствия СМК требованиям настоящего стандарта;
- обеспечения получения намеченных результатов процессов;

- отчетности высшему руководству о результатах функционирования СМК и возможностях ее улучшения (см. 9.1);

- поддержки ориентации на потребителя во всей организации;

- сохранения целостности СМК при планировании и внедрении изменений в СМК.

5.3.2 В организации должно быть определено подразделение управления качеством (служба качества), ответственное за управление качеством, осуществляющее:

- планирование и координацию работ по созданию, внедрению, обеспечению функционирования и поддержания в рабочем состоянии СМК, совершенствованию (развитию) СМК на всех этапах ЖЦП;

- представление руководству организации результатов контроля и анализа степени соответствия СМК установленным требованиям и ожиданиям заказчика (потребителя);

- методическое руководство подразделениями и службами по вопросам управления качеством.

Подразделение управления качеством (служба качества) при необходимости участвует в согласовании входных данных по созданию (модернизации) продукции, в т.ч. ТТЗ (ТЗ), контрактов (договоров), программных документов по качеству и т.д., в принятии решений по вопросам обеспечения качества продукции, совершенствовании и повышении результативности СМК (см. 4.4.5).

Состав и структуру подразделения управления качеством (службы качества) определяют исходя из возлагаемых на него задач и объема работ, подлежащих выполнению.

Ответственность, права, обязанности и полномочия подразделения управления качеством (службы качества), а также порядок организации выполнения установленных функций (задач), документально устанавливаются в положении о данном подразделении и/или в ДС.

Положение о подразделении управления качеством (службе качества) разрабатывается с учетом распоряжения [3].

В организации при необходимости назначают уполномоченных по качеству из числа высококвалифицированных специалистов, которые должны выполнять задачи в своих подразделениях по разработке и совершенствованию действующей СМК в соответствии с требованиями ДС, в т.ч. ДС РКТ и настоящего стандарта.

5.3.3 СМК должна охватывать деятельность всех подразделений и служб организации, участвующих в создании и производстве продукции, в т.ч. по государственному заказу.

В документированных процедурах должны быть четко определены ответственность, права, полномочия и взаимодействие органов управления, подразделений и служб организации и всего персонала, руководящего, выполняющего и проверяющего работу в рамках СМК, которые прямо или косвенно влияют на обеспечение соответствия продукции и процессов СМК, функциональных подсистем (элементов) СМК.

Ответственность и полномочия должны предусматривать выполнение (соблюдение) требований ДС, внедренных в организации.

5.3.4 В ДС, в т.ч. документированных процедурах, положениях о подразделениях и должностных инструкциях, должны быть определены обязанности (если применимо) по:

- разработке и проведению мероприятий, направленных на совершенствование СМК;
- планированию и проведению мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствующей продукции и процессов;
- выявлению и регистрации любых отклонений от показателей качества продукции, процессов их обеспечения, процессов СМК от установленных норм и требований;
- анализу дефектов, отказов и неисправностей и причин их возникновения;
- разработке рекомендаций или принятию решений по устранению выявленных отклонений и несоответствий и обеспечению их устранения;
- проверке выполнения рекомендаций и решений по устранению выявленных отклонений и несоответствий;
- использованию методов проведения работ, включая при необходимости методы анализа и оценки риска, статистические методы контроля, применение информационных технологий и др.;
- управлению и контролю за доработкой продукции (процессов), несоответствующей(их) требованиям.

5.3.5 В организации должен быть назначен представитель из состава высшего руководства – заместитель руководителя по качеству, который должен нести ответственность и иметь полномочия в соответствии с рекомендациями, приведёнными в приложении А, обладать организационной независимостью и неограниченным доступом для взаимодействия с другими представителями высшего руководства по вопросам, связанным с принятием решений по совершенствованию (развитию) СМК, её соответствию установленным требованиям для обеспечения качества выпускаемой продукции.

При определении кандидатуры на должность заместителя руководителя по качеству, его отстранении от должности и установлении требований к должностным обязанностям, необходимо руководствоваться распоряжением [3].

5.3.6 Руководители организаций РКП обязаны определить представителей из состава высшего руководства, ответственных за:

- функциональное взаимодействие по вопросам СМК с ПЗ (ВП) и доведение требований заказчика до соответствующих подразделений организации;
- взаимодействие по вопросам выполнения требований ТТЗ (ТЗ), условий контрактов (договоров) и т.д.;
- информационное и материально-техническое обеспечение деятельности ПЗ (ВП).

Заместитель руководителя по качеству должен взаимодействовать с ПЗ (ВП) и внешними организациями по вопросам СМК, имеющим отношение к выполнению требований ТТЗ (ТЗ), условий контракта (договора) и содействовать пониманию требований заказчиков в организации.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании в СМК организация должна учитывать требования 4.1 и 4.2 и применять риск-ориентированный подход в целях:

- обеспечения уверенности в том, что СМК может достичь своих намеченных результатов;
- обеспечения выполнения требований заинтересованных сторон;
- увеличения желаемого влияния внешних и внутренних факторов;
- выявления, предотвращения или уменьшения нежелательного влияния внешних и внутренних факторов;
- достижения улучшения.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг.

6.1.2 Организация должна установить, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру управления рисками и возможностями в рамках процессов СМК и СМК в целом, что включает:

- планирование работ по управлению рисками;
- планирование работ в отношении возможностей, в т.ч. связанных с достижением конкурентных преимуществ для организации;
- интеграцию и внедрение мероприятий по управлению рисками и возможностями в процессы СМК (см. 4.4);
- распределение ответственности за управление рисками, включая определение ответственных должностных лиц или подразделений;
- определение критериев риска (например, вероятность наступления, тяжесть последствий, приемлемый уровень риска);
- идентификацию, анализ и оценку рисков и передачу информации о них на всех стадиях (этапах) ЖЦП руководству организации, а также заказчику (потребителю) по их требованию;
- управление рисками, включающее осуществление и управление действиями по снижению рисков, превышающих приемлемый уровень, а также принятие приемлемых рисков, оставшихся после осуществления корректирующих действий по их снижению;
- ведение записей по результатам предпринятых действий по управлению рисками;

- анализ и оценку результативности предпринятых действий по управлению рисками и предупреждению возможного появления несоответствий.

6.1.3 Внедрение и поддержание в рабочем состоянии процедуры управления рисками осуществляется с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010, ГОСТ Р ИСО 17666, ГОСТ Р 56078 и др. ДС по менеджменту рисков.

6.1.4 Организация должна проводить оценку и анализ риска в общем случае, но не ограничиваясь указанным, в процессе:

- принятия обязательств по выпуску (поставке) продукции при рассмотрении и анализе контракта (договора), а также хода реализации контракта (договора) – риски заказчика;

- учёта внешней и внутренней среды, влияющих на СМК, в т.ч. при выборе соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков и оценке результатов выполнения работ;

- управления качеством продукции на всех стадиях (этапах) ЖЦП;

- определения возможностей для улучшения результатов деятельности организации по обеспечению качества продукции и результативности СМК.

Периодичность оценки рисков устанавливается организацией и должна осуществляться не реже одного раза в год.

6.1.5 Результаты оценки и анализа рисков должны быть документально оформлены. Данные по оценке рисков должны своевременно обновляться и при необходимости вноситься соответствующие изменения в решения по управлению рисками.

6.1.6 Организация при управлении рисками должна осуществлять с учётом действующих ДС работы по следующим основным направлениям:

- анализ и оценка рисков невыполнения установленных требований к продукции и условий контрактов (договоров), в т.ч. оценка вероятности невыполнения и важности их возможных последствий, включая АВПКО;

- анализ и оценка рисков на основе систематического использования внутренней информации о качестве и надёжности продукции в процессе её проектирования, разработки, производства и эксплуатации;

- анализ и оценка рисков на основе систематического использования информации от заказчиков (потребителей) о качестве, надёжности и безопасности продукции путём определения (идентификации) возможных опасностей и оценки рисков при использовании продукции по назначению;

- анализ и оценка рисков на основе систематического использования информации от соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков об используемом сырье, материалах, ПКИ, КИ, оборудовании и т.д. и определение источников невыполнения контрактов (договоров) на закупку и оценка возможных последствий;

- анализ и оценка рисков ТС на основе использования информации по результатам измерения, контроля и оценки точности, настроенности, стабильности и регулирования ТС (ТП) с учётом ГОСТ Р 51901.1;

- анализ и оценка рисков на основе систематического использования информации о состоянии функционирования СМК, оценке её соответствия установленным требованиям;

- анализ и оценка рисков и возможностей организации на основе потребностей внутренних и внешних заинтересованных сторон;

- управление рисками на основе постоянного контроля (мониторинга), анализа и оценки рисков, принятия и реализации решений по снижению (исключению) рисков и др.

6.1.7 Соисполнители, поставщики, субподрядчики должны:

- представлять заказчику (потребителю) объективные данные по рискам, установленным в процессе планирования и выполнения работ по контракту (договору), включая идентификацию, анализ, оценку, управление и снижение рисков;

- уведомлять заказчика (потребителя) о возникновении условий выполнения контрактов (договоров), которые были идентифицированы как появление риска.

6.1.8 Формирование и реализация мероприятий, направленных на предупреждение возможного появления несоответствий, должны осуществляться начиная с ранних стадий (этапов) создания продукции и разработки соответствующей документации с целью выявления потенциальных несоответствий и их причин, устранения причин и (или) своевременного принятия мер по сведению к минимуму их последствий.

Источниками информации для разработки таких мероприятий являются результаты анализа данных согласно 9.1.3.

6.1.9 Выявление и анализ потенциальных несоответствий и формирование мероприятий по предупреждению их появления осуществляется в соответствии с ДС по видам техники и предусматривает выполнение следующих основных работ:

- выявление (идентификацию) возможных видов несоответствий (дефектов, отказов, неисправностей), исследование и анализ их причин и условий возникновения с применением методов, установленных соответствующими ДС;

- определение возможных неблагоприятных последствий возникновения потенциальных несоответствий, в т.ч. установление при необходимости перечня факторов опасности (риска);

- проведение оценки степени (величины) вреда (ущерба и урона) и тяжести последствий потенциальных несоответствий;

- выявление критичных (ключевых характеристик) элементов и продукции, сбой в работе которых может привести к нарушению работоспособности продукции в целом;

- определение «узких мест» в решении конструктивных, технологических, метрологических проблем и проблем, возникающих при проведении ЭО, составлении перечней критичных элементов и продукции, применяемых сырья, материалов, ЭЖБ, ПП и др., обуславливающих появление наиболее распространённых причин несоответствий;

- выявление нестабильных ТП, особо ответственных и критичных (специальных) технологических процессов (операций);

- проведение анализа возможных (наблюдаемых) ошибок потребителя в процессе применения (использования) и эксплуатации продукции, оценки возможных последствий, разработку рекомендаций по совершенствованию правил поведения, введению дополнительных средств защиты изделий от ошибок потребителя, внесению изменений в ЭД и инструкции по применению продукции и др.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 В организации должны быть:

- установлены, документально оформлены и доведены до сведения персонала измеримые цели в области качества (качественные и количественные) для подразде-

лений и служб организации и процессов СМК, необходимые для выполнения требований к продукции, повышения удовлетворенности потребителей, результативности СМК, улучшению процессов СМК и СМК в целом, в т.ч. совершенствования материально-технической и экспериментальной базы, и их ресурсное обеспечение;

- распределена ответственность, обязанности, права и полномочия по достижению установленных целей и эффективному использованию ресурсов;

- определены задачи, функции и процедуры, касающиеся организации и выполнения работ по созданию, производству и поставке продукции заказчику (потребителю) в сроки, предусмотренные контрактами (договорами).

6.2.2 Цели и задачи, ставящиеся перед подразделениями и службами организации на конкретные плановые периоды, должны быть согласуемыми с политикой в области качества, своевременно уточняться и корректироваться в установленном порядке для выполнения принятой политики в области качества.

Развёртывание политики в области качества в конкретные цели для соответствующих уровней управления, подразделений, служб и документальное оформление данных целей может осуществляться через программные документы по качеству, производственные рабочие планы.

6.2.3 Высшим руководством должны быть определены и спланированы мероприятия по достижению установленных целей в области качества и обеспечено их достижение, включая выполнение ТТЗ (ТЗ), условий контрактов (договоров), а также сохранение целостности СМК при планировании и внедрении в неё изменений.

Работы (процессы), предусмотренные СМК, должны осуществляться в соответствии с утвержденными программными документами по качеству согласно 8.3.5.

6.2.4 Планирование работ по обеспечению качества в рамках выполняемых контрактов (договоров) осуществляется в виде программных документов по качеству, предусмотренных для данного вида продукции, в которых устанавливаются цели, этапы, виды и содержание работ по обеспечению качества на стадиях (этапах) ЖЦП, полномочия и ответственность подразделений (служб), участвующих в работах.

6.2.5 При планировании работ по качеству разрабатывают согласно требованиям Положений РК и ДС следующие основные программные документы по качеству:

- по конкретным изделиям, контрактам (договорам), заказам – единый сквозной план создания изделия, генеральный график создания (график создания) изделия, ПОЦ, ПОК, ПОБ, ППКН программу эргономического обеспечения, программу метрологического обеспечения, программу технологического обеспечения и др. программные документы, предусмотренные в ТТЗ (ТЗ) и ДС, в т.ч. ДС РКТ;

- план мероприятий по постановке продукции на производство;
- планы по технологической подготовке производства и освоения новой техники;

- планы технического обслуживания и ремонта СТОС и др.;

- планы по совершенствованию материально-технической, производственной и экспериментальной баз (план технического перевооружения, ввода в эксплуатацию и др.);

- программу (план) по созданию, поддержанию и улучшению СМК;

- иные виды программных документов, предусмотренные в ТТЗ (ТЗ);

- ежеквартальные и ежемесячные производственные (рабочие) планы.

Программные документы по качеству могут быть стратегическими, тактическими, текущими и оперативными.

6.2.6 Все программные документы по качеству должны быть взаимосвязаны по срокам, включать контрольные точки, обеспечивающие возможность оценки выполнения требований к качеству выпускаемой продукции, и при необходимости перечень соответствующих этим точкам отчётных документов.

6.2.7 При планировании процессов СМК, включая процессы ЖЦП, должны учитываться требования ТТЗ (ТЗ), условия контрактов (договоров), требования Положений РК, стандартов СРПП ВТ и др. ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ.

6.2.8 В организации должен проводиться систематический контроль и анализ выполнения программных документов по качеству и реализации результатов контроля.

6.2.9 Виды выпускаемых программных документов по качеству устанавливаются в ТТЗ (ТЗ), контрактах (договорах), а также с учётом требований 8.3.5.

6.2.10 Планирование работ по качеству должно начинаться с оценки и идентификации риска согласно 6.1.

6.2.11 Организация при необходимости либо при наличии соответствующих требований в ТТЗ (ТЗ) устанавливает требование по разработке ПОК как на стадии производства, так и для вновь разрабатываемой (модернизируемой) продукции, организует их разработку, согласование и утверждение с учётом требований ГОСТ Р ИСО 10005, ГОСТ РВ 52374, ГОСТ РВ 52375, РД 134–0115 и обеспечивает выполнение ПОК.

6.2.12 Организация представляет по требованию заказчика ПОК, которая:

- описывает и документирует планирование процессов ЖЦП, в т.ч. устанавливает требования к качеству продукции, необходимым ресурсам, последовательности выполнения работ, включая требования по контролю (верификации, валидации, мониторингу), исполнителям, срокам и критериям приёмки;

- описывает и документирует требования к СМК, специфичные для конкретной продукции, контракта (договора), необходимые для реализации требований ТТЗ (ТЗ), контракта (договора).

6.2.13 ПОК должна быть согласована с требованиями, установленными в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре), до начала деятельности, если не установлено иное.

В ПОК допускается приводить ссылки на соответствующие требования ДС, руководство по качеству, программные документы по качеству, рабочие документы сквозного планирования и т.д.

6.3 Планирование изменений

6.3.1 Организация должна планировать изменения в СМК на основе рассмотрения:

- цели вносимого изменения и возможных последствий его внесения;
- среды организации;
- потребностей и ожиданий заинтересованных сторон и любых других изменений в них;

- имеющихся ресурсов;
- мониторинга, измерения, анализа и оценки результативности СМК;
- анализов идей, достижений и возможностей.

6.3.2 Работы по созданию, поддержанию и улучшению СМК устанавливаются в ежегодно разрабатываемой программе (плане) по созданию, поддержанию и улучшению СМК.

Программа (план) должна содержать работы, необходимые для создания, внедрения, поддержания СМК в рабочем состоянии, по её улучшению (развитию), сохранению её целостности при планировании и внесении изменений, включая мероприятия по использованию статистических методов для анализа и оценки рисков, качества продукции, состояния функционирования СМК, а также информационных технологий в рамках СМК, по разработке и внедрению необходимых документов по СМК, планированию необходимых ресурсов, обучению персонала по вопросам обеспечения качества и эффективного функционирования СМК, перераспределению ответственности и полномочий (при необходимости) и др.

6.3.3 Программные документы по качеству могут дополняться и уточняться по результатам маркетинговых исследований, проектирования и разработки, испытаний, изготовления, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации продукции.

Организация устанавливает и документально оформляет процедуры разработки, согласования, утверждения и корректировки программных документов по качеству с учётом действующих ДС.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

7.1.1.1 Высшее руководство организации должно определять и обеспечивать наличие внутренних и внешних ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества, достижения установленных краткосрочных и долгосрочных целей в области качества, внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, повышения её результативности.

При этом в СМК организации должны быть определены:

- возможности своевременного предоставления требуемых ресурсов с учётом реальных ограничений;
- наличие и пути пополнения материальных ресурсов для совершенствования производственно-технологической базы, ЭИБ, развития инфраструктуры, повышения компетентности персонала, обеспечения авторского и технического надзора в эксплуатации;
- направления совершенствования организационной структуры;
- необходимость внедрения информационных технологий.

7.1.1.2 В документированных процедурах по управлению ресурсами должны быть установлены и выполняться требования по:

- определению возможности рационального и своевременного обеспечения соответствующими ресурсами все направления деятельности и процессы СМК органи-

зации, включая процессы ЖЦП, в т.ч. обеспечения АН, технического надзора в процессе эксплуатации (применения) продукции с учётом имеющихся возможностей и действующих ограничений;

- определению особенностей формирования нематериальных ресурсов и способов их развития и сохранения, в т.ч. повышения компетентности персонала, развития организационной и функциональной структур и т.д.;

- применению правил и методов планирования, пополнения, учёта, хранения и рационального использования материальных ресурсов для совершенствования материально-технической, производственной баз и ЭИБ;

- установлению в организации организационных потоков обеспечения ресурсами;

- определению особенностей использования и охране природных ресурсов и воздействию их на окружающую среду;

- анализу и оценке возможных рисков при использовании имеющихся ресурсов, в том числе природных.

При этом должны осуществляться планирование потребностей в ресурсах на перспективу и поиски путей пополнения ресурсов для повышения эффективности и расширения производства (видов деятельности).

7.1.1.3 К основным видам ресурсов относятся инфраструктура, человеческие ресурсы, материально-технические ресурсы, природные ресурсы, интеллектуальная собственность, программное обеспечение, финансовые ресурсы.

В организации должны быть определены процессы для предоставления, размещения, мониторинга, оценивания, оптимизации, поддержания в должном состоянии и защиты ресурсов.

В целях обеспечения наличия ресурсов для будущей деятельности организация должна определять и оценивать риски потенциального отсутствия соответствующих ресурсов и постоянно вести мониторинг текущего потребления ресурсов, чтобы выявить возможности для оптимизации их использования. Одновременно следует осуществлять поиск новых ресурсов, оптимизацию процессов создания и производства продукции и соответствующих технологий.

7.1.2 Человеческие ресурсы

7.1.2.1 Организация должна определять численность персонала, необходимого для обеспечения выпуска продукции заданного уровня качества и результативного внедрения и функционирования СМК и управления ее процессами. Должно быть уделено внимание компетентности и рациональному распределению нагрузки работников для выполнения их функций в СМК.

7.1.2.2 Для достижения целей в области качества организация может принять дополнительных работников или заключить договор на услугу с внешним поставщиком. В этом случае организация должна учесть такие факторы как потребность в дополнительном обучении, разработка соглашений об уровне обслуживания или проведение аудитов поставщиков услуг для обеспечения достижения необходимых результатов деятельности.

7.1.2.3 Менеджмент человеческих ресурсов должен быть основан на планомерном, прозрачном, этичном и социально-ответственном подходе. Организации следует обеспечивать понимание персоналом значимости своего вклада и своей роли в задачах по обеспечению качества продукции.

Организация определяет процессы, предоставляющие персоналу следующие возможности:

- преобразовывать стратегические цели и цели, касающиеся процессов организации, в индивидуальные производственные задачи и разрабатывать планы их решения;
- выявлять ограничения, препятствующие деятельности персонала;
- принимать на себя ответственность за решение проблем;
- оценивать личную результативность по итогам выполнения индивидуальных производственных заданий;
- активно изыскивать возможности для повышения своей компетентности, уровня квалификации и обучения;
- способствовать согласованности действий и стимулировать тесное взаимодействие между отдельными исполнителями;
- обеспечивать обмен информацией, знаниями и опытом в рамках организации;
- получать необходимое профильное образование для выполнения требуемых производственных задач в организации.

7.1.2.4 Организация должна применять методы стимулирования понимания персоналом значимости и важности его обязанностей и деятельности в связи с созданием и производством продукции и предоставлением услуг потребителям.

Для более активного вовлечения и мотивации своих работников организации целесообразно обеспечивать:

- внедрение соответствующей системы материального и нематериального поощрения, основанной на оценке личных и коллективных достижений, за высокое качество труда работников, в том числе влияющее на качество создаваемой продукции, услуг;
- создание системы профессиональной аттестации и планирования служебного роста с целью стимулирования профессионального развития;
- постоянный анализ уровня удовлетворенности, потребностей и ожиданий персонала;
- стимулирование работников к повышению собственной квалификации и уровня образования.

7.1.3 Инфраструктура

7.1.3.1 Организация должна обеспечивать результативное и эффективное планирование, разработку и управление своей инфраструктурой. Следует периодически оценивать степень соответствия инфраструктуры целям организации. Необходимо уделять внимание:

- надежности инфраструктуры (включая ее готовность, безотказность, восстанавливаемость и обеспечение обслуживания);
- безопасности и защите;

- элементам инфраструктуры, относящимся к продукции и процессам;
- эффективности, стоимости, функциональным возможностям и условиям эксплуатации;
- влиянию инфраструктуры на производственную среду.

7.1.3.2 Организация для создания, производства, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации продукции в установленном порядке определяет потребность и осуществляет:

- планирование, приобретение (изготовление), обеспечение и размещение на рабочих местах СТОС, а также, где это предусмотрено, программного обеспечения;
- ввод в эксплуатацию, эксплуатацию СТОС и технический надзор за их эксплуатацией;
- обеспечение рабочих мест оснасткой, инструментами, аппаратно-техническими и программными средствами и поддержание их в рабочем состоянии;
- организацию учёта, хранения и выдачи в производство оснастки, инструмента;
- периодическую оценку технического состояния (технический надзор) инфраструктуры, в т.ч. СТОС, включая проверку ПП (тестирование программного обеспечения), используемого при автоматизированном проектировании и производстве, а также проведение модернизации СТОС и ПП (программного обеспечения);
- обеспечение и контроль соблюдения правил содержания и поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры в части техники безопасности, экологии, промышленной чистоты и т.д. в соответствии с законодательными, нормативно-правовыми документами и соответствующими ДС.

7.1.3.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия требованиям к продукции.

В инфраструктуру включают:

- здания, сооружения, производственные помещения, рабочие места, в т.ч. автоматизированные, и связанные с ними средства труда;
- СТОС, технические средства и ПП (программное обеспечение) для осуществления процессов;
- службы обеспечения (например: транспорт, связь, информационные системы, службы по информационным технологиям, автоматизированным системам управления, локальные сети и др.).

7.1.3.4 В процессе обеспечения надлежащего состояния зданий, сооружений, производственных помещений и рабочих мест осуществляют:

- контроль технического состояния зданий и производственных помещений;
- текущий, капитальный ремонт зданий и производственных помещений, контроль их своевременного проведения;
- контроль соблюдения правил содержания и ухода за зданиями, сооружениями и производственными помещениями, включая соблюдение инструкций по обеспечению их безопасности, сохранности и надёжности;

- обеспечение в производственных помещениях требований безопасности и охраны труда, норм промышленной безопасности (пожаро-, взрывобезопасности и т.д.), промышленной санитарии и контроль их соблюдения;

- взаимодействие с соответствующими органами государственного технического контроля и надзора по вопросам соблюдения правил и норм пожарной безопасности и охраны труда.

7.1.3.5 Работы по 7.1.3.2 проводятся в соответствии с планами, разрабатываемыми на текущую и долгосрочную перспективу с учётом влияния состояния инфраструктуры на качество продукции (процессов).

7.1.3.6 Результаты проведенных работ документируют актами приёмки соответствующих работ, актами обследования состояния объектов, техническими паспортами.

7.1.3.7 Контроль состояния (аттестация) СТОС и проведение необходимого технического обслуживания и ремонта СТОС осуществляют в соответствии с утвержденным планом (графиком) осмотра, ремонтных и профилактических работ.

7.1.3.8 В организации должны действовать службы или уполномоченные подразделения по обеспечению рабочего состояния инфраструктуры и ее соответствия установленным требованиям. Функции, полномочия и обязанности работников и должностных лиц, включая контроль, документирование его результатов, принятие решений, регламентируют в документах организации.

7.1.3.9 Организация должна определять и оценивать риски, связанные с инфраструктурой, и принимать меры по снижению рисков, включая разработку соответствующих планов мероприятий при возможных нештатных (аварийных) ситуациях.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

7.1.4.1 Организация должна создавать среду, необходимую для качественного и плодотворного труда сотрудников и достижения соответствия процессов и продукции предъявляемым к ним требованиям, и управлять ею.

Организация должна устанавливать требования к среде, которая может влиять на соответствие продукции (процессов) заданным требованиям, и обеспечивать их выполнение, в т.ч. по:

- промышленной чистоте производственных помещений (запыленности и влажности воздушной среды, температуре, освещенности, вибрациям, наличию агрессивных сред, уровню шума и т.д.);

- экологической безопасности производств;

- качеству энергоносителей;

- защите от воздействия вредных факторов (электромагнитного излучения, химических веществ и т.д.);

- электростатической безопасности;

- промышленной безопасности опасных производственных объектов (при наличии);

- промышленной (технической) эстетике;

- охране труда работников и обслуживающего персонала;

- культуре производства, чистоте и порядку на рабочих местах;

- социальным факторам, включая мотивацию качества труда;
- другим характеристикам производственной среды, влияющих на качество продукции и процессов.

7.1.4.2 Организация для проведения взрывопожароопасных работ должна иметь заключение органов государственного надзора о соответствии помещений и оборудования нормативным требованиям по промышленной безопасности и охране труда персонала.

7.1.4.3 В организации должен быть установлен порядок по обеспечению экологической безопасности при выполнении работ по созданию, производству, эксплуатации изделий.

7.1.4.4 Организация должна установить перечень возможных нештатных (аварийных) ситуаций и определить порядок действия персонала при их возникновении.

7.1.4.5 В организации должны действовать уполномоченные подразделения (службы, должностные лица и др.) по обеспечению и контролю промышленной чистоты, норм экологической безопасности производства и охране труда. Функции, полномочия и обязанности работников и должностных лиц, включая контроль, документирование его результатов и принятие решений, регламентируют в соответствующих документах организации (документированных процедурах и/или положениях о подразделениях, должностных инструкциях).

7.1.4.6 Организация для осуществления работ по утилизации изделий должна иметь заключение органов государственного надзора о достаточности принятых мер по обеспечению экологической безопасности переработанной продукции и предотвращению загрязнения окружающей природной среды.

При утилизации продукции необходимо обеспечивать предотвращение загрязнения природных ресурсов за счет применения передовых технологий утилизации и уничтожения, с повышенной степенью экологической безопасности.

7.1.4.7 Работы по обеспечению охраны труда работников и обслуживающего персонала должны быть регламентированы организационно-распорядительными документами и документированными процедурами по безопасности труда, а также документами ССБТ: инструкциями по охране труда и безопасности по отдельным видам работ, профессиям.

7.1.4.8 В организации должна периодически проводиться специальная оценка условий труда на рабочих местах в целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствии с установленными нормами и нормативами по охране труда.

В организации должны быть установлены подразделения и/или должностные лица, ответственные за организацию и проведение специальной оценки условий труда на постоянных рабочих местах на производственных объектах.

Результаты специальной оценки условий труда на постоянных рабочих местах должны доводиться до соответствующих руководителей и работников.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Организация должна применять ресурсы (оборудование) для мониторинга и измерения, обеспечивающее свидетельства соответствия продукции, процес-

сов (процедур) разработки, изготовления, монтажа, обслуживания, контроля и испытания установленным требованиям КД, ТД, ПД и ДС наряду с обязательными метрологическими требованиями, содержащимися в Федеральном законе [4], нормативно-правовых актах, ДС федеральных органов исполнительной власти (государственных заказчиков), а также стандартах, метрологических правилах, инструкциях и рекомендациях ГСИ и ОСМОК.

7.1.5.2 В организации должны быть разработаны, согласованы с ВП и утверждены руководителем организации перечни (или перечень с отдельными разделами) следующих видов технических средств (при их наличии), относящихся к оборудованию для мониторинга и измерения, включая предоставленные заказчиком (потребителем), с указанием их наименования, типа, заводского номера и характеристик:

- СИ (меры, измерительные приборы, измерительные преобразователи, включая датчики, измерительные каналы, измерительные системы, средства измерительного контроля и диагностики и другие технические средства, предназначенные для измерений и имеющие нормированные метрологические характеристики (показатели точности));

- эталонов единиц величин;

- стандартных образцов;

- испытательного оборудования и технических систем (комплексов) эксплуатирующих организаций (полигонов), испытательных организаций (далее – испытательное оборудование);

- средств контроля;

- индикаторов.

Данные перечни оформляются как на бумажном носителе, так и в электронном виде с учётом требований по защите информации от несанкционированного доступа и внесения изменений.

В перечне СИ отдельно указываются СИ, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и вне её, а также СИ военного назначения.

7.1.5.3 Управление оборудованием для мониторинга и измерения, предоставленным заказчиком (потребителем) для подтверждения соответствия продукции, осуществляется в соответствии с 7.1.5.18.

7.1.5.4 Сведения по оборудованию для мониторинга и измерения (паспорта, формуляры, ЭД и др.) должны содержать данные о типе оборудования, его размещении, индивидуальной идентификации, сроках, методах и результатах проверок.

7.1.5.5 Ресурсы для мониторинга и измерения, не относящиеся к техническим средствам, указанным в 7.1.5.2 (например, программное обеспечение, методики измерений и др.), должны подвергаться первичной и периодической проверкам для подтверждения соответствия требованиям к контролю. Управление такими ресурсами, включая определение периодичности их проверки, контроль состояния и т.д., осуществляется в соответствии с ЭД на них и в порядке, установленном в организации.

7.1.5.6 Из числа измерений, проводимых в организации, к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений должны относиться измерения, отнесенные к ней Федеральным законом [4].

7.1.5.7 Отнесение технических средств к различным видам оборудования для мониторинга и измерения в организации должно осуществляться в соответствии с 7.1.5.2 и определениями их терминов, приведенных в ГОСТ РВ 0015–002.

При отнесении технических средств к СИ также руководствуются Регламентом [5] и Приказом [6].

7.1.5.8 Технические средства, относящиеся к оборудованию для мониторинга и измерения, их составные части и программное обеспечение, применяемые для выполнения государственного заказа, должны обеспечивать выполнение мониторинга и измерений параметров и характеристик процессов и продукции в заданных условиях и диапазонах измерений (испытаний) с необходимой точностью измерений (достоверностью контроля (испытаний)) и соответствовать обязательным требованиям согласно 7.1.5.1.

7.1.5.9 СИ, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть включены в государственный реестр СИ, иметь утверждённый тип, быть работоспособны, поверены и иметь действующие свидетельства о поверке и (или) знаки поверки.

СИ, применяемые вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть работоспособны, откалиброваны или поверены и иметь действующие сертификаты (знаки) о калибровке или свидетельства (знаки) о поверке.

В отношении СИ, встраиваемых в испытательное оборудование и не отнесенных в установленном порядке к индикаторным, должны применяться требования ГОСТ РВ 0008–002 (пункт 4.6).

7.1.5.10 Эталоны единиц величин, применяемые для поверки и калибровки СИ, должны обеспечивать передачу им единиц величин от эталонов с более высокими показателями точности и прослеживаемость к государственным первичным эталонам. Эталоны единиц величин должны быть работоспособны, аттестованы и иметь действующие свидетельства об аттестации.

7.1.5.11 Стандартные образцы должны иметь утверждённый тип.

7.1.5.12 Испытательное оборудование должно быть работоспособно, иметь аттестаты первичной аттестации и действующие протоколы периодической аттестации. СИ в составе испытательного оборудования должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке и (или) знаки поверки.

7.1.5.13 Средства контроля и индикаторы, являющиеся техническими средствами, должны быть работоспособны, проверены в соответствии с ЭД и иметь об этом соответствующие записи в формулярах (паспортах), подтверждающие их работоспособность.

7.1.5.14 СИ, эталоны единиц величин и испытательное оборудование должны иметь защитные клейма (пломбы) в предусмотренных конструкцией местах, предохраняющие их составные части и программное обеспечение, хранимое на встроенных магнитных носителях информации, от несанкционированного доступа, способного повлиять на достоверность результатов измерений (испытаний). Программное обеспечение, хранимое на переносных магнитных носителях информации, должно быть защищено от несанкционированного доступа математическими методами и средствами, иметь контрольные суммы для периодических проверок соответствия.

7.1.5.15 Автономное программное обеспечение самостоятельной поставки, применяемое для мониторинга и измерения процессов и продукции, должно быть аттестовано в установленном порядке на соответствие требованиям ГОСТ Р 8.654.

7.1.5.16 Методики (методы) измерений, не являющиеся методиками прямых измерений и применяемые при выполнении государственного заказа в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть аттестованы в установленном порядке и в соответствии с ГОСТ Р 8.563.

7.1.5.17 Документы с записями (свидетельства, аттестаты, сертификаты, протоколы и др.), подтверждающие пригодность оборудования для мониторинга и измерения к применению при выполнении государственного заказа, должны быть оформлены и управляться в соответствии с установленными требованиями и 7.5.3.

7.1.5.18 Управление оборудованием для мониторинга и измерения применительно к отдельным его видам должно быть организовано и осуществляться в следующих формах:

а) испытаний СИ и стандартных образцов и утверждения их типа в соответствии с Порядком [7], а СИ военного назначения – в соответствии с установленным порядком;

б) поверки СИ в соответствии с установленным порядком;

в) калибровки СИ в соответствии с обязательными метрологическими требованиями федеральных органов исполнительной власти – государственных заказчиков к обеспечению единства измерений при выполнении государственного заказа;

г) аттестации эталонов единиц величин (при их наличии) в соответствии с Положением [8];

д) метрологического обеспечения измерительных систем (испытания и утверждение типа, поверка) в соответствии с подпунктами а) и б) данного пункта и требованиями ГОСТ Р 8.596;

е) метрологической экспертизы технической документации, содержащей (или которая должна содержать) обязательные требования к измерениям параметров процессов и продукции, СИ, их составным частям, программному обеспечению, стандартным образцам и испытательному оборудованию, проводимой в соответствии с ГОСТ РВ 8.573;

ж) метрологического надзора за состоянием и применением СИ, эталонов единиц величин, стандартных образцов, наличием и соблюдением методик (методов) измерений в соответствии с порядком, установленным организацией с учётом ГОСТ Р 8.884 и др. ДС ГСИ, ОСМОК, а также настоящего стандарта;

з) аттестации испытательного оборудования в соответствии с ГОСТ Р 8.568, ГОСТ РВ 8.570, ГОСТ РВ 0008–002;

и) проверки средств контроля и индикаторов, являющихся техническими средствами, в соответствии с ЭД и порядком, установленным организацией;

к) эксплуатации и восстановления оборудования для мониторинга и измерения в соответствии с ЭД и порядком, установленным организацией.

Управление средствами контроля в виде программных средств, веществ и материалов осуществляется в формах и порядке, установленных организацией.

7.1.5.19 Оборудование для мониторинга и измерения должно:

- иметь полный комплект ЭД на каждую единицу;
- быть укомплектованным необходимыми для проведения измерений, контроля и испытаний вспомогательными устройствами;
- эксплуатироваться в соответствии с ЭД;
- быть идентифицированным этикетками (или иным способом) для установления статуса поверки и калибровки (для СИ), аттестации (для эталонов единиц величин и испытательного оборудования), проверки (для средств контроля и индикаторов).

В случае отсутствия ЭД на оборудование для мониторинга и измерения каждая единица такого оборудования должна иметь учётный документ (учётная карточка, паспорт, формуляр и т.п.), оформленный в соответствии с ГОСТ 2.601, в котором указывают проверяемые характеристики, вид проверки (аттестация, поверка, калибровка и т.д.), ответственного исполнителя за их проведение, результаты проверки (статус), срок следующей проверки (поверки или калибровки для СИ, аттестации для эталонов единиц величин и испытательного оборудования, проверки – для средств контроля и индикаторов), а также сроки проведения ремонта, консервации и расконсервации.

7.1.5.20 Организация должна установить порядок оценки и подтверждения правомочности результатов проведённых измерений, контроля и испытаний, передачи единиц величин, и дальнейшему использованию (применению) соответствующей продукции (процессов), если обнаружено, что СИ, средства контроля и испытательное оборудование, эталоны единиц величин, использованные для этих работ, были непригодны к применению.

7.1.5.21 Руководителем организации назначается должностное лицо от руководства организации, ответственное за планирование и проведение работ по управлению оборудованием для мониторинга и измерения, создаётся метрологическая служба или иные подразделения, на которые возлагаются функции по обеспечению единства измерений в организации (далее – метрологическая служба).

Структура, задачи, права и обязанности метрологической службы должны быть определены положением, утверждённым руководителем организации и согласованным в установленном Положением [9] порядке.

В организации при необходимости назначают уполномоченных по метрологии в подразделениях, где используется оборудование для мониторинга и измерения, осуществляют их обучение и аттестацию согласно 7.2.

7.1.5.22 Перечень основных задач, решаемых метрологической службой с участием других подразделений организации и ВП, должен соответствовать требованиям ГОСТ РВ 1.1, ГОСТ РВ 0008-001, ГОСТ РВ 0015–002, а также ДС по вопросам метрологии, и применительно к управлению оборудованием для мониторинга и измерения включать:

- разработку перечней СИ, стандартных образцов, эталонов единиц величин, испытательного оборудования, средств контроля и индикаторов;
- управление СИ, стандартными образцами и эталонами единиц величин в соответствии с перечислениями а), б), в) 7.1.5.18;
- участие в управлении испытательным оборудованием, средствами контроля и индикаторами в соответствии с перечислениями з), и) 7.1.5.18;

- участие в организации эксплуатации и восстановления оборудования для мониторинга и измерения;
- организацию аттестации методик (методов) измерений и программного обеспечения;
- метрологическое обеспечение на различных стадиях ЖЦП;
- проведение метрологического надзора в соответствии с перечислением ж)

7.1.5.18;

- проведение метрологической экспертизы (участие в ее проведении) в соответствии с перечислением е) 7.1.5.18.

7.1.5.23 СИ военного назначения, применяемые для комплектации военной продукции, должны соответствовать обязательным требованиям федеральных органов исполнительной власти – государственных заказчиков к их показателям точности, диапазону измерений, техническим и эксплуатационным характеристикам, иметь утверждённый тип в порядке, установленном для этих СИ, быть поверены, иметь действующие свидетельства о поверке (знаки поверки) и выбираться в соответствии с Перечнем СИ для комплектации вооружения и ВТ и поставки Министерству обороны Российской Федерации.

7.1.5.24 Организация должна разработать и обеспечить выполнение документированных процедур (процедуры) для управления оборудованием для мониторинга и измерения и решения других задач метрологического обеспечения разработки, производства и испытаний, определяющих:

- основные положения по метрологическому обеспечению государственного заказа, функции участников и взаимодействие, измерения, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;
- распределение ответственности подразделений и их руководителей за состояние и управление отдельными видами оборудования для мониторинга и измерения;
- порядок правильности отнесения технических средств к отдельным видам оборудования для мониторинга и измерения и разработку их перечней;
- организацию и порядок поверки и калибровки СИ (в том числе сокращенной поверки, закладки средств измерений на длительное хранение и отнесения их к неповеряемым), аттестации эталонов единиц величин, аттестации испытательного оборудования, проверки средств контроля и индикаторов;
- организацию испытаний и утверждения типа СИ и стандартных образцов, разработки и аттестации методик (методов) измерений и программного обеспечения самостоятельной поставки;
- организацию эксплуатации оборудования для мониторинга и измерения и его восстановления;
- организацию метрологической экспертизы и метрологического надзора.

В ДС по вопросам метрологического обеспечения должна быть четко распределена ответственность за управление оборудованием для мониторинга и измерения в процессе создания, производства, испытаний продукции, а руководством организации определены соответствующие подразделения, задачи, права и обязанности которых в области обеспечения единства измерений должны быть отражены в соответствующих положениях о них.

7.1.5.25 Организация при проведении работ по метрологическому обеспечению дополнительно к 7.1.5.24 документально оформляет и выполняет процедуры:

- выбора и назначения СИ, контрольного и испытательного оборудования в ТП и других документах, разрабатываемых организацией;
- определения (уточнения) необходимой точности измерений параметров продукции и ТП;
- испытания и утверждения типа СИ единичного изготовления собственной разработки и изготовления в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 8.560;
- разработки, согласования и утверждения графиков поверки СИ, подлежащих государственному метрологическому надзору, в т.ч. СИ военного назначения;
- регистрации эталонной базы (при наличии) в установленном порядке, и ведения соответствующих записей;
- своевременной поверки и калибровки СИ с простановкой соответствующих отметок о годности, а также отзыва СИ, требующих поверки (калибровки);
- оснащения (приобретения) необходимым оборудованием для мониторинга и измерения;
- приёма и ввода в эксплуатацию приобретенного оборудования для мониторинга и измерения;
- учёта, хранения и технического обслуживания оборудования для мониторинга и измерения, а также передачи его на консервацию, ремонт и списание;
- первичной и периодической проверки контрольного оборудования для подтверждения соответствия требованиям контроля;
- выбора, разработки и внедрения методик (методов) измерений в соответствии с ГОСТ Р 8.563;
- идентификации статуса поверки, калибровки (для СИ), аттестации (для аттестации эталонов единиц величин и испытательного оборудования), проверки (для контрольного оборудования);
- контроля состояния законсервированного оборудования для мониторинга и измерения, его обслуживания, расконсервации и введения вновь в производственный процесс;
- защиты СИ от несанкционированной разрегулировки, приводящей к недействительным результатам измерений;
- периодического подтверждения способности программных средств и программного обеспечения обеспечивать надлежащую точность, в случае их применения при мониторинге и измерениях;
- обеспечения соответствия условий проведения калибровки (поверки), измерений, испытаний и контроля параметров производственной среды при выполнении операций измерения, контроля и испытаний на соответствие установленным требованиям с регистрацией результатов;
- обучения и аттестации персонала, выполняющего работы по контролю, измерениям и испытаниям с применением оборудования для мониторинга и измерения;
- анализа состояния и организации работ по метрологическому обеспечению в подразделениях и в организации в целом.

Примечание – Подтверждение соответствия программных средств и программного обеспечения предполагаемому применению предусматривает их верификацию и управление конфигурацией в целях поддержания их пригодности для использования.

Работы по метрологическому обеспечению допускается включать в программные документы по качеству.

7.1.5.26 Испытательные, поверочные и калибровочные лаборатории (подразделения) организации, выполняющие государственный заказ, должны соответствовать требованиям к их компетентности в проведении испытаний, проверок и калибровки, установленным ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Их соответствие подтверждается при аккредитации организаций или сертификации СМК организаций в установленном порядке.

7.1.5.27 Идентификация статуса поверки, калибровки (для СИ), аттестации (для испытательного оборудования), проверки (для контрольного оборудования) осуществляется посредством:

- оформления свидетельств (сертификатов) на СИ, аттестатов (протоколов) на испытательное и контрольное оборудование в установленном порядке;

- проставления отметки о годности СИ, контрольного и испытательного оборудования в учётных документах, включая учётные карточки, паспорта (формуляры) на СИ, контрольное и испытательное оборудование;

- маркировки годных СИ, контрольного и испытательного оборудования (этикетка, бирка и т.п.) с указанием даты последующей поверки (калибровки) СИ, аттестации испытательного оборудования и проверки контрольного оборудования.

Свидетельства о поверке (сертификаты о калибровке) СИ, аттестаты и протоколы аттестаций испытательного оборудования, записи о проверке контрольного оборудования должны поддерживаться в рабочем состоянии в соответствии с 7.5.3.

7.1.5.28 Организация при необходимости может распространить процедуры управления оборудованием для мониторинга и измерения на поставщиков, соисполнителей (субподрядчиков), включив данное требование в ТЗ, контракт (договор).

7.1.5.29 Технические данные по оборудованию для мониторинга и измерения могут представляться заказчику продукции по его требованию, если это оговорено в условиях контракта (договора).

7.1.6 Знания организации

7.1.6.1 Организация должна определить знания, необходимые для функционирования процессов СМК и достижения соответствия продукции и услуг.

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся потребностей и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

7.1.6.2 Организация должна рассмотреть способы определения и менеджмента ее знаний, требуемых для удовлетворения настоящих и будущих потребностей организации.

При определении и поддержании знаний организация должна рассмотреть:

- обучение на успешных и неудачных проектах, процессов выпуска продукции, предоставления услуг;

- накопление информации от потребителей, поставщиков и соисполнителей;

- накопление знаний (неявных и явных), которые существуют внутри организации, например, через наставничество, планирование преемственности;
- изучение лучшего (передового) опыта других организаций РКП и смежных отраслей;
- совместное использование знаний организации с соответствующими заинтересованными сторонами для обеспечения устойчивого развития организации;
- обновление необходимых знаний организации на основе результатов улучшений.

Инструменты для поддержания и распространения знаний организации могут включать корпоративную сеть, библиотеки, совещания, информационные бюллетени и т.д.

7.2 Компетентность

7.2.1 Персонал, выполняющий работу, влияющую прямо или косвенно на обеспечение соответствия продукции, процессов СМК, включая стадии (этапы) ЖЦП, установленным требованиям, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

7.2.2 В организации должны быть установлены процедуры определения потребности в персонале, его компетентности, опережающей подготовки квалифицированного персонала под планируемые и высвобождающиеся вакансии и обучения работников для получения новых знаний и повышения квалификации, необходимые для организации и выполнения работ по созданию и производству продукции, отвечающей требованиям заказчика (потребителя), проведения своевременного обучения.

7.2.3 Проверка и оценка компетентности и квалификации персонала должны проводиться по результатам периодической аттестации персонала в установленном в организации порядке с учётом законодательных и нормативно-правовых актов по данному вопросу.

7.2.4 Данные о подготовке и переподготовке персонала должны постоянно регистрироваться и анализироваться в порядке, установленном в организации.

Необходимо осуществлять оценку результативности предпринятых мер по подготовке и переподготовке персонала с учетом его деятельности по обеспечению качества продукции и поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

7.2.5 Требуемая для выполнения принятых гарантий и обязательств по контракту (договору) на создание (производство) продукции, в т.ч. по государственному заказу, компетентность персонала, включая необходимые знания требований ДС, в т.ч. ДС РКТ, распространяющихся на виды деятельности, выполняемые организацией, должны быть установлены в КД, ТД и ПД на продукцию и отражены в должностных инструкциях персонала, участвующего в создании (производстве) продукции.

7.2.6 Организация должна установить и документально оформить процедуры:

- плановой аттестации персонала, включая персонал, участвующий в измерениях, контроле и испытаниях, на соответствие уровню требуемой квалификации;
- ежегодной аттестации персонала, участвующего в выполнении особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций), в т.ч. контроля и испытаний.

7.2.7 Результаты подбора и аттестации персонала должны документально оформляться и периодически анализироваться.

7.2.8 Подготовка персонала должна осуществляться непрерывно и охватывать руководящий состав всех уровней, инженерно-технических работников и рабочих различных специальностей, в т.ч. подготовку инженеров (менеджеров) по качеству и аудиторов по проведению внутренних аудитов СМК.

7.2.9 Для персонала разрабатываются требования к компетентности, программы обучения и планы периодической аттестации.

7.2.10 Учебные программы для подготовки персонала должны разрабатываться как для отдельных категорий работников, так и для групп работников с учётом их профессии, квалификации и стажа работы в организации.

7.2.11 Ответственность за подготовку учебных программ возлагают на подразделение, ответственное за организацию обучения персонала, с привлечением (при необходимости) подразделения управления качеством (службы качества).

7.2.12 Учебные программы должны составляться с учётом современных методов и средств контроля, организации и управления производством, в т.ч. статистических методов управления и обеспечения качества, принципов построения, функционирования и оценки результативности СМК, применения информационных технологий, методов и средств реализации политики в области качества продукции, требований ДС.

7.2.13 В программах обучения необходимо предусматривать:

- ознакомление с особенностями создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации продукции, а также с особенностями обеспечения качества продукции на стадиях (этапах) ЖЦП;

- ознакомление с особенностями создаваемой продукции;

- изучение ДС, КД, ТД, ПД, нормативных правовых актов, документированных процедур;

- обучение статистическим методам контроля и статистического регулирования, методам оценки риска для обеспечения качества продукции, процессов СМК;

- обучение принципам и методам самоконтроля исполнителей, обязанностям и полномочиям в области принятия корректирующих мер по выявленным несоответствиям в процессе разработки, производства продукции, испытаний, по отработке методов восстановления продукции при техническом обслуживании и ремонтных работах в эксплуатации, по безопасности при утилизации продукции и т.п.;

- ознакомление с методами и принципами морального и материального стимулирования за качество выполняемых работ, влиянием качества работы отдельных исполнителей на экономическое положение организации;

- изучение требований к СМК.

7.2.14 Данные, касающиеся компетентности персонала, включая результаты реализации программ (планов) подготовки и обучения, результаты обучения и аттестации персонала, должны регистрироваться в порядке, установленном в организации, и периодически анализироваться.

7.2.15 Высшее руководство должно определить категории специалистов, участвующих в создании и производстве продукции по государственному заказу, для кото-

рых необходимо периодически проводить аттестацию на компетентность, и организовать проведение этой аттестации на постоянной основе с учётом требований Положений РК, стандартов СРПП ВТ и настоящего стандарта.

Срок хранения результатов аттестации устанавливается организацией с учётом требований соответствующих законодательных и нормативно-правовых актов по вопросам кадровой политики.

7.2.16 Для персонала, выполняющего особо ответственные и критичные (специальные) ТП (операции), должны быть разработаны специальные программы обучения и планы периодической аттестации (переаттестации) на право выполнения этих операций.

Формирование комиссии, проводящей аттестацию (переаттестацию) персонала, осуществляется по приказу руководителя организации.

По результатам аттестации (переаттестации) персонала, выполняющего особо ответственные операции, выдаются соответствующие документы.

7.3 Осведомленность

7.3.1 Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены о:

- политике в области качества;
- соответствующих целях в области качества;
- своем вкладе в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности;
- последствиях несоответствий требованиям СМК;
- рисках в рамках деятельности и методах управления рисками.

7.3.2 Организация может выполнять эти требования различными способами, например, такими как:

- визуальное представление соответствующих и несоответствующих результатов или продукции;
- проведение обучения;
- доведение понятных требований к продукции и услугам;
- планирование процессов производства таким образом, чтобы обеспечить выпуск только соответствующей продукции и услуг;
- регламентирование процессов изоляции несоответствующей продукции;
- установление требований к работе с претензиями от потребителей в случае тенденций появления несоответствий;
- обмен информацией всех видов, необходимый для обеспечения осведомленности, в т.ч. регулярные совещания с потребителями и поставщиками, сбор соответствующей информации, а также обеспечение того, чтобы эта информация была известна соответствующим сторонам и др.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 В организации должен быть установлен порядок внутреннего и внешнего обмена информацией между подразделением управления качеством (службой качества), подразделениями (службами) и органами управления вплоть до высшего руко-

водства, включая заместителя руководителя по качеству, обеспечивающий своевременное доведение до заинтересованных подразделений и сотрудников необходимой, достоверной и достаточной информации о выполнении требований ТТЗ (ТЗ), условий контракта (договора) для подготовки, обоснования и принятия своевременных и рациональных (оптимальных) решений по качеству на всех уровнях управления, стадиях (этапах) ЖЦП, совершенствованию процессов СМК, функциональных подсистем (элементов) СМК и СМК в целом.

7.4.1.1 Состав и формы информационных документов должны содержать:

- исходные данные, необходимые для выполнения планируемых работ;
- алгоритмы, программы и методы решения задач в обеспечение выполнения установленных требований;
- полученные результаты и принятые решения (выходные данные) и пути их реализации для последующего применения в процессах СМК.

7.4.1.2 Информационное обеспечение и обмен информацией должны быть направлены на решение следующих основных задач:

- использование научно-технических достижений в отечественной и мировой практике при создании, производстве, испытаниях, техническом обслуживании и ремонте при эксплуатации продукции;
- выявление и устранение всех несоответствий и их причин в процессе создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации продукции;
- подтверждение достижения требуемого уровня качества продукции и стабильности результативности функционирования СМК и эффективности деятельности по обеспечению качества продукции;
- планирование разработки новых и корректировки действующих ДС;
- проведение плановых и оперативных внутренних аудитов СМК;
- постоянное совершенствование и развитие СМК;
- оценка возможностей исполнителей, поставщиков, субподрядчиков по реализации установленных требований к выполняемым работам и поставляемой продукции, сырью, материалам и др.

7.4.2 В документированных процедурах необходимо предусматривать:

- сбор, обработку, анализ, обобщение, представление и обмен данными на всех стадиях (этапах) ЖЦП о качестве процессов, техническом состоянии продукции, несоответствиях (отказах и неисправностях), результативности проводимых мероприятий по их устранению, функционировании СМК;
- назначение исполнителей, подразделений и служб организации, ответственных за своевременный сбор, анализ, обобщение данных и определение их функциональных обязанностей;
- установление рациональных и стабильных информационных связей между источниками и потребителями информации;
- создание информационных массивов нормативных и справочных данных, установление правил их использования, обеспечения информационной безопасности, хранения и внесения изменений;

- установление форм первичной регистрации данных о качестве (записи – журналы, карты, листы и др.) и форм для обобщения и анализа информации (отчёты, акты, перечни и др.);

- создание и ведение классификаторов видов и причин несоответствий продукции, ДСЕ, материалов, полуфабрикатов, КИ, документации, процессов и др.;

- подготовку и представление в установленном порядке итоговых (технических) отчётов, информации о состоянии и динамике качества проводимых работ и создаваемой продукции, результативности корректирующих действий и мероприятий по управлению рисками;

- применение современных методов сбора, создания баз данных, обработки и анализа информации, включая информационные технологии.

7.4.3 Периодичность представления итоговых (технических) отчётов, информации и перечень потребителей информации (руководство организации, заказчики, в т.ч. ПЗ, ВП, ГНИО РКП и др. заинтересованные стороны) должны устанавливаться с учётом требований Положений РК, ГОСТ РО 1410–002, ГОСТ Р 51508, ГОСТ РВ 51030, ГОСТ РВ 15.703 и др. стандартов СРПП ВТ и ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ, и обеспечивать своевременное принятие оптимальных управляющих решений и выявление проблем в области качества.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

7.5.1.1 Документированную информацию оформляют в соответствии с 3.1.5 и 7.5.1.6 в виде комплекта документов внешнего и внутреннего происхождения и записей. В документированных процедурах организацией устанавливаются требования и описываются процессы СМК, процедуры и виды деятельности организации с учётом требований ДС, включая ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ЕН 9100 (при необходимости), ГОСТ РВ 0015–002 и настоящий стандарт.

7.5.1.2 В организации должны составляться и поддерживаться в актуальном состоянии:

- перечень ДС, внедренных и применяемых в организации в соответствии с ГОСТ РВ 0001–005, который должен быть согласован с ВП (в части ДС оборонной продукции) и ПЗ;

- перечень документированных процедур, подлежащих согласованию с ПЗ и ВП (по их решению).

Данные перечни оформляются на бумажном носителе и при необходимости в электронном виде с учётом требований по защите информации от несанкционированного доступа и внесения изменений.

Основополагающие ДС РКТ приведены в приложении Б.

В организации должны использоваться учтённые экземпляры действующих ДС, в т.ч. ДС РКТ, распространяющихся на выполняемые организацией виды деятельности и выпускаемую продукцию, необходимые для планирования работ по качеству, реализации процессов СМК, в т.ч. процессов ЖЦП, и управления ими, а также (при необходимости) информационные системы, обеспечивающие доступ к актуальным ДС.

7.5.1.3 Порядок доступа к документированной информации, ее изменениям и осведомленность персонала должны соответствовать требованиям законодательства по защите государственной тайны, ГОСТ РВ 50859, ГОСТ РВ 50934, ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002 и других ДС по защите информации.

7.5.1.4 ПЗ (ВП) должны иметь беспрепятственный доступ к документированной информации, включая записи, сведения и другие информационные ресурсы, в части их касающейся при выполнении государственного заказа.

7.5.1.5 ПЗ (ВП) вправе вносить свои замечания и согласовывать любые документированные процедуры, имеющие отношение к выполнению государственного заказа, а организация обязана своевременно их рассматривать и вносить в них соответствующие изменения.

Документированные процедуры, согласованные с ПЗ (ВП), должны быть переданы ПЗ (ВП) в порядке, установленном в организации, для контроля за деятельностью организации в области качества в рамках выполнения государственного заказа по контрактам (договорам), подлежащим контролю со стороны ПЗ (ВП).

7.5.1.6 Документированная информация организации должна обеспечивать единое понимание всем персоналом организации политики, целей, задач, принципов в области качества, правил и методов обеспечения качества на всех стадиях (этапах) ЖЦП в части его касающейся. Требования, положения и процедуры, принятые в СМК, должны быть регламентированы и упорядочены в виде следующих основных документов:

- политика и цели в области качества;
- «Руководство по качеству» и (или) СТО «СМК. Основные положения»;
- ДС внешнего происхождения, в т.ч. ДС РКТ, методические рекомендации (методические документы по качеству и др.), действующие в организации и регламентирующие порядок и методы выполнения работ по обеспечению качества при создании, производстве, испытаниях и техническом сопровождении изделий в эксплуатации;
- ДС внутреннего происхождения (документированные процедуры) – СТО, положения, методики, инструкции и др. документы, необходимые для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов (процедур, работ) и управления ими, а также обеспечения результативности СМК;
- КД, ТД, ПД, разрабатываемые и (или) используемые в организации;
- программные документы по качеству;
- документы, определяющие требования к работе структурных подразделений организации, ведущих специалистов и др. работников, их права и ответственность (положения о подразделениях, должностные инструкции);
- внешние и внутренние организационно-распорядительные документы (приказы, распоряжения и т.д.);
- справочная документация (справочники, классификаторы, базы данных и др.).

П р и м е ч а н и е – Методические документы по качеству содержат методические рекомендации по реализации требований ДС и предназначены для использования при внедрении, совершенствовании и постоянном улучшении СМК организации. Решение об использовании методических документов по качеству принимает организация.

7.5.1.7 Допускается документированные процедуры объединять в один документ или излагать в нескольких документах. Степень документированности зависит:

- от размера организации и вида деятельности;
- от сложности и взаимодействия процессов, функциональных подсистем (элементов) СМК;
- от компетентности персонала.

7.5.1.8 Документированные процедуры могут содержать:

- цель выполнения работы;
- перечень этапов работ, процессов, последовательность и сроки их выполнения;
- ссылки на соответствующие (взаимосвязанные) ДС;
- перечень ответственных за выполнение работ (подразделения, службы, исполнители), требования к их квалификации;
- порядок взаимодействия между подразделениями, службами, исполнителями организации и при необходимости ПЗ (ВП);
- требования к ресурсам, необходимым для выполнения работы, включая необходимую информацию, информационные технологии;
- требования к формам информационных документов, объёму, порядку сбора и анализа информации, необходимой для выполнения работы;
- порядок планирования и осуществления процессов (процедур, работ) СМК, управления ими с учётом требований действующих законодательных, нормативно-правовых актов, ДС, включая ДС РКТ, специфики создаваемой продукции и осуществляемых видов деятельности;
- порядок контроля выполнения процессов (процедур, работ) СМК, действия при выявлении несоответствий;
- критерии оценки выполнения процессов (процедур, работ) СМК, а также нормы стимулирования в зависимости от качества и сроков выполнения;
- порядок и методы проведения работ, включая применение при необходимости статистических методов контроля, методы управления рисками, информационных технологий и др.

Документированные процедуры могут включать в себя диаграммы (карты) процессов, формы производственных документов, результатов выполнения работ и необходимых записей и др.

7.5.1.9 В документированных процедурах конкретизируют:

- последовательность действий персонала по выполнению требований ДС и других документов на рабочих местах;
- права, полномочия и ответственность персонала при выполнении работ;
- порядок документирования хода выполнения (при необходимости) и результатов выполнения работ;
- порядок передачи (приёмки) результатов работ на другие рабочие места, участки, в службы и подразделения организации, а также ВП (при необходимости).

7.5.1.10 Документы, определяющие требования к работе подразделений (служб) и исполнителей (положения, инструкции), должны содержать задачи, функ-

циональные обязанности и полномочия подразделений и исполнителей в работах по обеспечению качества.

7.5.1.11 Программные документы по качеству в общем случае должны содержать:

- цели и задачи в области качества;
- последовательность, этапы и сроки выполнения работ;
- распределение обязанностей и полномочий на различных этапах выполнения конкретных работ;
- указание о применении специальных процедур, методов, рабочих инструкций, ДС для выполнения работ (при наличии);
- соответствующие программы испытаний, контроля и проверки результатов выполнения работ;
- порядок внесения изменений по мере выполнения (развития) работ;
- порядок оценки выполнения задач при реализации предусмотренных работ при необходимости.

Содержание и порядок оформления документов перспективного и текущего планирования создания продукции, целевых программных документов по конкретной продукции должны соответствовать установленным требованиям.

7.5.1.12 В справочной документации приводят данные, используемые для принятия решений по качеству, например:

- перечень и описание типовых конструкций и ТП, включая перечень ограничений к конструкции, направленных на предупреждение снижения качества;
- классификаторы дефектов и причин появления дефектов;
- сведения по анализу дефектов, включая описание видов дефектов, причин их появления, способов их предотвращения;
- сведения по статистическим методам контроля продукции, регулирования ТП и др.

7.5.1.13 Документированные процедуры, содержащие нормы, правила и требования к метрологическому и технологическому обеспечению, должны быть согласованы с метрологической или технологической службами (главным метрологом, главным технологом) организации соответственно.

7.5.2 Создание и актуализация

7.5.2.1 Для создания и актуализации документированных процедур организация должна выбрать соответствующие способы идентификации, формат и носитель, а также определить порядок её утверждения и пересмотра.

Состав, формы, порядок разработки, согласования, утверждения, внесения изменений, учёта и обращения документов организации, устанавливаемых в документированных процедурах, должны соответствовать требованиям документов, определенных перечнями в соответствии с 7.5.1.2.

Порядок внедрения и контроля за внедрением и соблюдением требований ДС, включая ДС РКТ, осуществляют в соответствии с ГОСТ РВ 0001–005 и РД 134–0120.

7.5.2.2 В организации для поддержания в рабочем состоянии ДС должна быть разработана документированная процедура, содержащая порядок планирования и выполнения следующих работ:

- приобретение, внедрение и контроль соблюдения ДС, включая ДС РКТ;
- разработка, оформление, утверждение и внесение изменений ДС;
- регистрация, идентификация и хранение учтенных экземпляров ДС и извещений об их изменении;
- обеспечение доступа заинтересованных лиц к ДС;
- обеспечение необходимой документацией подразделений и рабочих мест, а также своевременное изъятие отменённой и устаревшей ДС;
- контроль соблюдения требований к оформлению, согласованию и утверждению ДС;
- своевременное внесение изменений во все рабочие экземпляры ДС;
- поддержание современного научно-технического уровня ДС.

Проведение в организации указанных работ должно осуществляться с соблюдением требований ДС, включая ГОСТ РВ 0001–003, ГОСТ РВ 0001–004, ГОСТ РВ 0001–005, а также ДС, определенных перечнями согласно 7.5.1.2.

Вся разрабатываемая КД, ТД, ПД должна быть подписана нормоконтролем. Проведение нормоконтроля осуществляется в соответствии с ГОСТ 2.111 и РД 92-0115.

Порядок проверки, согласования и утверждения КД, ТД, ПД на продукцию и процессы должен соответствовать ГОСТ РВ 2.902 и стандартам ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД соответственно.

7.5.2.3 В организации должны быть определены уполномоченные должностные лица (подразделения), ответственные за выполнение указанных в 7.5.2.2 работ и соответствие ДС установленным требованиям. Задачи, решаемые уполномоченными должностными лицами (подразделениями), должны в т.ч. соответствовать ГОСТ Р 1.15. Должностные лица (персонал подразделений) должны быть достаточно квалифицированными.

КД, ТД и ПД по комплектности и содержанию должна соответствовать требованиям ЕСКД, ЕСТД и ЕСПД. Порядок проверки, учёта и хранения КД, ТД и ПД должен соответствовать требованиям ГОСТ 2.501, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205.

В ДС устанавливают порядок внесения изменений в ТТЗ (ТЗ), КД, ТД и ПД, который должен соответствовать ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.603, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 0015–101, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ 19.603.

7.5.2.4 Документированные процедуры, определяющие процедуры изготовления и контроля выпускаемой продукции, должны предусматривать:

- порядок подготовки рабочего места, оснастки, оборудования к проведению технологической операции;
- порядок, объем, методы, периодичность контроля ТП (операций), критерии оценки качества их выполнения;
- указания на используемые специальные ТП (при их наличии) и применяемые методы для их контроля (ультразвуковой, рентгеновский контроль и т.п.);

- порядок действий при выявлении дефектов (брака) и способы их предотвращения;
- порядок проведения самоконтроля работником изготавливаемой ДСЕ;
- меры управляющего (регулирующего) воздействия на ТП, применяемые работником при нарушении условий и режимов проведения операции;
- контрольные листы и карты статистического анализа результатов выполнения технологических операций (для операций, подвергаемых статистическому регулированию).

7.5.2.5 При документировании требований СМК необходимо проводить анализ и контроль отработанности процедур обеспечения качества продукции. При этом особое внимание следует обращать на:

- четкость, ясность и недвусмысленность изложения процедур;
- возможность проведения количественной и (или) качественной оценки результативности выполнения процедур;
- стабильность получаемых результатов;
- согласованность со смежными процедурами (работами), выполняемыми другими подразделениями и специалистами.

7.5.3 Управление записями

7.5.3.1 В СМК документированной процедурой должен быть определен порядок обращения и управления записями, имеющими отношение к обеспечению качества выполняемых организацией видов деятельности и содержащей данные о качестве выпускаемой продукции и (или) о степени её соответствия установленным требованиям, включая порядок ведения, идентификации, хранения, защиты, восстановления, определения сроков хранения и изъятия записей.

7.5.3.2 Объем регистрируемых записей должен обеспечивать оценку реального состояния и динамики изменения качества процессов и продукции, выпускаемой организацией, в т.ч. принятой заказчиком, а также проведение оперативного анализа причин несоответствий процессов, продукции, услуг (дефектов, отказов, неисправностей и т.д.), причин ухудшения показателей качества и оценки риска.

7.5.3.3 Организация должна определить порядок обращения записей, которые содержат данные о качестве, включая записи о качестве продукции и процессах СМК организации, а при необходимости – записи, хранящиеся у соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков.

7.5.3.4 Записи, содержащие данные о достигнутых результатах и (или) проведенной деятельности, оформляют в виде журналов, контрольных карт, листов, а также в электронном виде и ведут в соответствии с типовыми формами, порядком и требованиями по регистрации данных о качестве, установленными в ДС.

7.5.3.5 Данные о качестве, касающиеся выполнения работ по государственному заказу, сохраняют в течение срока, установленного в ДС, в условиях, обеспечивающих их сохранность. Организация должна определить в документированных процедурах порядок доступа к зарегистрированным данным для различных служб организации, отдельных сотрудников и ПЗ (ВП).

7.5.3.6 В СМК отчётные материалы с записями о качестве используют как основу для принятия руководящих решений по обеспечению качества продукции.

7.5.3.7 Организация должна обеспечить доступность записей для всех заинтересованных подразделений и работников, в т.ч. владельцев процессов, а также их предоставление внешним заинтересованным сторонам.

7.5.4 Обеспечение информационной безопасности

7.5.4.1 Мероприятия по защите информации должны включать обеспечение конфиденциальности, предотвращение потери данных, неправильного использования и внесения непреднамеренных изменений.

7.5.4.2 В организации должен быть определен и документально оформлен порядок организации и выполнения работ по защите информации об образцах РКТ, учитывающий характер и условия выполнения государственного заказа, при несанкционированном воздействии на информацию, циркулирующую по техническим каналам. Организация, содержание работ и документация по защите информации должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50739, ГОСТ РВ 50859, ГОСТ РВ 50934, а также требованиям других документов по защите информации.

7.5.4.3 В организации должно быть определено подразделение (ответственное должностное лицо), осуществляющее управление информационной безопасностью на всех этапах ЖЦП. Управление информационной безопасностью осуществляется в соответствии с законодательными и нормативными правовыми актами, а также ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002.

7.5.4.4 При наличии соответствующих требований в контрактах (договорах) в организации должен быть определен и документально оформлен порядок выполнения работ по обеспечению информационной безопасности в соответствии с требованиями документов, указанных в 7.5.4.2 и 7.5.4.3.

7.5.4.5 В СМК организации, разрабатывающей и/или производящей изделия информационных технологий в защищенном исполнении, предназначенные для применения в продукции, должны быть предусмотрены процедуры обеспечения и контроля безопасности технологий их разработки и/или производства.

7.5.4.6 Защита авторских прав и прав интеллектуальной собственности при осуществлении ракетно-космической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1.1 Организация должна определять процессы деятельности, которые являются необходимыми для поставки продукции или предоставления услуги, включая процессы, поставляемые внешними поставщиками.

Риски, возможности и цели, определенные при планировании (см. раздел 6), включая потенциальные изменения, являются ключевыми элементами для рассмотрения при планировании и управлении деятельностью на стадиях ЖЦП.

При определении требований к продукции и услугам организации необходимо учитывать требования потребителей, законодательные и нормативные правовые требования, также организация должна принять во внимание требования в отношении ее стратегии, включая требования, относящиеся к соответствующим заинтересованным сторонам.

Для управления процессами ЖЦП организация должна учесть:

- риски и возможности;
- цели в области качества;
- требования к продукции и услугам;
- потребность в ресурсах и их достаточности.

Организация должна планировать процессы ЖЦП на всех стадиях (этапах) ЖЦП и управлять ими. При планировании процессов ЖЦП организация должна определить, где это необходимо:

- последовательность и сроки выполнения стадий (этапов), исполнителей, ответственность и полномочия, объём выполняемых ими работ;
- объём и сроки рассмотрения, согласования отчётной научно-технической документации и приёмки этапов работ, включая материальные части продукции;
- потребность в ресурсах в соответствии с разделом 7, необходимых для обеспечения процессов ЖЦП;
- способы и методы управления проектом с учётом ГОСТ Р ИСО 10006, где это допустимо, с приемлемым уровнем риска в рамках действующих ресурсных и временных ограничений;
- работы, связанные с достижением, обеспечением и подтверждением соответствия продукции и процессов ЖЦП установленным требованиям (верификация, валидация), мониторингом и контролем продукции, процессов ЖЦП;
- порядок перехода к следующей стадии (этапу, работе) ЖЦП, управления передачами работы согласно Положениям РК, стандартам СРПП ВТ, ДС по видам техники, Положения [10];
- документированную информацию, включая записи, необходимую для обеспечения уверенности, что процессы ЖЦП выполнены так, как было запланировано, а продукция и услуги соответствуют требованиям.

Такое планирование должно позволить принять необходимые меры по обеспечению качества продукции, совместимости процессов создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации продукции.

Необходимые мероприятия устанавливаются в планах совместных работ (едином сквозном плане, сетевом плане-графике) в соответствии с требованиями Положений РК и ГОСТ РВ 15.208.

8.1.1.1 Организация дополнительно к 8.1.1 определяет, где это необходимо:

- цели в области качества и требования к создаваемой (выпускаемой) продукции и процессам ЖЦП, соответствующие требованиям заказчика (ТТЗ, ТЗ);
- порядок управления рисками применительно к продукции и процессам СМК, включая процессы ЖЦП, согласно 6.1;
- порядок управления конфигурацией применительно к создаваемой (выпускаемой) продукции и документации на неё.

П р и м е ч а н и е – Цели в области качества и требования к продукции могут учитывать следующие аспекты:

- безопасность продукции и безопасность экипажа, обслуживающего персонала, выполняемых работ;
- надёжность, доступность и ремонтпригодность;
- возможность производства и контроля;
- пригодность КИ, материалов и др., используемых в составе продукции;
- выбор и разработку встроенного программного обеспечения;
- переработку, окончательную утилизацию или ликвидацию продукции в конце срока службы и т.д.

8.1.1.2 Организация должна устанавливать процессы ЖЦП для продукции разного назначения (РКТ, ВТ, ПП) с учётом требований Положений РК, ГОСТ РВ 15.004, стандартов ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 и др. ДС по видам техники, а также требований заказчика (ТТЗ, ТЗ).

8.1.1.3 Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая при необходимости меры по смягчению любых негативных воздействий.

8.1.1.4 Организация для осуществления деятельности по предоставлению услуг должна планировать и внедрять процессы (см. 4.4.1), необходимые для выполнения требований к предоставлению услуг, и осуществлять управление этими процессами посредством:

- определения требований к услугам в соответствии с ТТЗ (ТЗ), контрактом (договором);
- установления критериев для приемки услуг;
- определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требований к услугам.

8.1.2 Запланированные работы (мероприятия) по обеспечению выполнения процессов ЖЦП, разработанные организацией, должны быть оформлены документально в установленном порядке в соответствии с требованиями ДС.

8.1.3 Организация должна с учётом требований Положений РК, стандартов СРПП ВТ, ДС по видам техники, совместных решений установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс планирования и управления:

- временной и /или постоянной передачи работы по выпуску (разработке, изготовлению, ЭО и т.д.) продукции, например, с одного объекта организации на другой, от организации соисполнителю (поставщику), от одного соисполнителя (поставщика) другому соисполнителю (поставщику);

- проверки соответствия продукции (работы) установленным в ТТЗ (ТЗ), контрактах (договорах) требованиям, а также передачи готовой продукции и необходимой на неё документации согласно 8.1.4.1.

8.1.3.1 Организация при переходе (передаче) к следующей стадии (этапу) ЖЦП должна осуществлять:

- представление отчётных материалов согласно требованиям заказчика (потребителя) - ТТЗ (ТЗ), контракты (договоры) – для оценки и защиты работ;
- проведение анализа и оценки достижимости установленных целей по стадии (этапу) ЖЦП и в целом по проекту;

- рассмотрение результатов работ каждой стадии (этапа) ЖЦП для принятия решений о переходе от одной стадии (этапу) ЖЦП к другой коллегиальными органами (НТС, Совет главных конструкторов и т.д.).

8.1.3.2 При принятии совместно с заказчиком (потребителем) решений о переходе (передаче работ) к следующей стадии (этапу) ЖЦП используется информация по положительным и отрицательным изменениям по ходу реализации запланированных работ (см. 8.1.1) и с учётом оценки рисков.

8.1.3.3 Решения по результатам анализа и оценки могут быть:

- переход к следующей стадии (этапу);
- доработка предыдущей стадии (этапа);
- приостановление дальнейшей реализации проекта;
- прекращение дальнейшей реализации проекта.

Переход осуществляется только при положительных результатах на предыдущей стадии (этапе) ЖЦП.

Результаты принятых решений документально оформляются в установленном порядке с учётом требований Положений РК, стандартов СРПП ВТ и др. ДС, в т.ч. ДС РКТ.

8.1.4 Организация при передаче КД в производство несёт ответственность за:

- качество и комплектность передаваемой документации;
- сроки передачи документации;
- своевременность внесения изменений в документацию по результатам производства, ЭО и эксплуатации.

8.1.4.1 Комплектность документации предполагает наличие:

- комплекта документации на продукцию, включая документацию на составные части, разрабатываемые соисполнителями;
- комплекта документации на ПКИ, включая ЭКБ, согласно списку, согласованному с заказчиком;
- комплекта технической документации (КД, ТД, ПД).

8.1.4.2 Передача КД, а также ТД на изготовление опытных образцов организации-изготовителю осуществляется согласно утвержденному плану-графику, результаты передачи должны быть документально оформлены, согласованы и утверждены (опись, приёмо-сдаточный акт) в установленном ДС порядке.

8.1.4.3 Для проверки передаваемых подлинников документации назначается комиссия в составе представителей организаций, передающих и принимающих документацию, и ВП в этих организациях. Комиссия проверяет:

- комплектность и соответствие подлинников документации требованиям стандартов ЕСКД, ЕСТД и ВСПД;
- физическое состояние подлинников документации и их пригодность для снятия с них дубликатов, копий, микрофильмов;
- полноту и правильность внесения изменений в подлинники документации в установленном порядке.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

8.2.1.1 Организация для обеспечения связи с потребителями (заказчиками) должна:

- передавать необходимые данные о качестве производимой продукции на этапах ЖЦП в соответствии с требованиями ТТЗ (ТЗ) и ДС;
- установить, как организация будет информировать потребителя о любых изменениях;
- устанавливать способы получения информации от потребителей, относящейся к вопросам, проблемам, претензиям, положительным или отрицательным отзывам;
- обеспечивать информирование потребителя о том, как организация распоряжается и управляет собственностью потребителя при необходимости;
- обеспечивать упреждающее информирование потребителя о возможных проблемах и действиях, которые могут быть предприняты, если возникают непредвиденные обстоятельства; к таким проблемам относятся те, которые могут иметь отрицательное влияние на выполнение требований потребителя.

8.2.1.2 Организация при установлении порядка взаимодействия с государственным заказчиком (заказчиком), по согласованию с ПЗ (ВП) должна обеспечить:

- их участие в аудитах и оценке соответствия СМК установленным требованиям;
- проведение, по их усмотрению, выборочных проверок (летучего контроля) выполнения требований КД, ТД, ПД и др. технической документации, СТО, положений, инструкций, согласованных с ними, согласно 7.5.1.5;
- участие ПЗ (ВП), в части их касающейся, в проводимых исследованиях дефектов, отказов и неисправностей, выявленных при контроле качества продукции и в производстве (опытном и серийном), испытаниях и эксплуатации в соответствии со стандартами СРПП ВТ и ДС, в т.ч. ДС РКТ;
- согласование с заказчиком (ПЗ, ВП), в части их касающейся, планов мероприятий по устранению выявленных несоответствий продукции установленным требованиям и оценку корректирующих действий, действий по оценке рисков;
- проведение ПЗ, ВП выборочного контроля соблюдения требований ТТЗ (ТЗ), ДС при выполнении работ по государственному заказу, в т.ч. при проведении входного контроля, внедрении и соблюдении ТП и технологической дисциплины, оценки качества изготовления продукции и стабильности производства;
- определение номенклатуры и объема работ по обеспечению качества создаваемой продукции, подлежащей контролю ВП;
- согласование номенклатуры продукции (опытной и серийной), подлежащей приёмке заказчиком или ВП;
- реализацию заказчиком или ВП порядка приёмки и отгрузки продукции и при необходимости приостановки производства;
- проведение совместного с заказчиком, ВП и ПЗ анализа выявленных несоответствий, в т.ч. при контроле соблюдения требований ДС и проблем по обеспечению качества на всех стадиях (этапах) ЖЦП.

8.2.1.3 В организации должен быть установлен и документально оформлен порядок формирования контрактов (договоров) с отражением в них требования и порядка повторного предъявления возвращенной (отклоненной) заказчиком (ВП) продукции, предусматривающий подписание предъявительских документов высшим руководством организации.

8.2.1.4 В организации должен быть установлен и документально оформлен порядок взаимодействия с поставщиками в процессе обеспечения качества продукции с учетом 4.4.3 и 5.1.1.4.

8.2.1.5 Организация должна проводить работу по обеспечению связи с заказчиками (потребителями), поставщиками, соисполнителями, субподрядчиками, включая получение:

- информации о состоянии качества продукции в процессе применения по назначению, включая сведения об отказах, неисправностях, дефектах и т.п.;
- данных о состоянии с выполнением требований ТТЗ (ТЗ), контрактов (договоров) и изменений к ним, а также программных документов по качеству;
- данных об изменениях условий выполнения ТТЗ (ТЗ), контрактов (договоров), в СМК поставщика, соисполнителя, субподрядчика, влияющих на качество конечной продукции;
- достоверной информации о степени удовлетворенности заказчика (потребителя).

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.2.1 Требования к продукции и услугам должны быть определены с учетом:

- назначения продукции или услуги;
- требований заказчика (потребителя);
- соответствующих законодательных и нормативных правовых требований.

При определении возможности выполнения требований к продукции и услугам организация должна учитывать такие факторы, как:

- доступные ресурсы;
- производственные мощности и их загрузку;
- знания организации;
- процесс верификации и валидации (например, испытание продукции, демонстрация услуги).

В тех случаях, когда форма и порядок согласования требований заказчика (потребителя) определены соответствующими ДС, применяемыми при создании (производстве) продукции, организация обязана выполнять требования этих ДС.

Формы записей в контракт (договор) требований заказчика согласовываются в двухстороннем порядке между организацией и заказчиком в ходе совместного рассмотрения и согласования контракта (договора).

8.2.2.2 В организации должен быть установлен порядок взаимодействия с заказчиками (потребителями), соисполнителями, поставщиками, субподрядчиками и оформления, согласования и утверждения контрактов (договоров) с ними.

8.2.2.3 Организация должна определять:

- действия по анализу требований, установленных заказчиком (потребителем), включая требования к поставке и деятельности после поставки (техническое обслу-

живание, авторский, технический (гарантийный) надзоры, оценка технического состояния и др.);

- требования, не определенные заказчиком, но необходимые для выполнения конкретного или предполагаемого контракта (договора), если они известны (например, проведение сертификации продукции, СМК и т.д.);

- действия по применению законодательных и других обязательных требований, относящихся к продукции, аутсорсинговым процессам, включая особые специальные требования к персоналу, оборудованию, технологии и т.д., при наличии.

8.2.2.4 Организация определяет, организует и реализует процессы (работы), проводимые ею после поставки продукции заказчику (потребителю), например: монтаж, наладка, техническое обслуживание, технический (гарантийный) надзор, ремонт и утилизация (ликвидация) с учётом 8.5.1.64, 8.5.1.67 – 8.5.1.78.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 В организации должны быть разработаны и поддерживаться в рабочем состоянии документированные процедуры, обеспечивающие проведение анализа контрактов (договоров) с заказчиками согласно 8.2.3.6, а также контроль и координацию этой работы, включая управление их изменениями.

Результаты такого анализа, если это необходимо, могут быть представлены заказчику в составе документации на участие в конкурсе на размещение государственного заказа.

8.2.3.2 Организация должна проводить анализ требований, относящихся к продукции до принятия ею обязательств поставлять продукцию заказчику (потребителю), и подписания заявки на участие в конкурсе, заключения контрактов (договоров), принятия изменений к контрактам (договорам) и обеспечивать:

а) определение требований к продукции, включая определение при необходимости специальных требований к продукции в целях учета:

1) требований, установленных потребителем, в том числе требований к поставке и деятельности после поставки;

2) требований, не заявленных потребителем, но необходимых для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

3) требований, установленных организацией;

4) законодательных и нормативных правовых требований, применимых к продукции;

б) согласование требований контракта (договора), отличающихся от ранее сформулированных;

в) способность организации выполнять установленные требования, включая определение, оценку и управление риском согласно 6.1.

В процессе заключения контрактов (договоров) и (или) подписания изменений к ним, а также в процессе их выполнения должен осуществляться постоянный контроль и анализ условий выполнения контрактов (договоров), оценка риска, а по их результатам – внесение изменений (пересмотр) в условия выполнения.

Изменения к контрактам (договорам) должны доводиться до соответствующих подразделений в порядке, установленном в организации.

8.2.3.3 В организации должны быть разработаны и реализованы процедуры по оценке рисков невыполнения контрактов (договоров) с заказчиком (потребителем), а также с соисполнителями, поставщиками, субподрядчиками.

Оценка результатов анализа контрактов (договоров) и рисков их невыполнения должна включать оценку вероятности невыполнения и оценку важности их возможных последствий для всех заинтересованных сторон (заказчик, потребитель, организация и др.).

С целью уменьшения или исключения риска при необходимости разрабатывают соответствующие мероприятия и проводят систематический контроль их выполнения.

8.2.3.4 В отношении заказчика (потребителя) следует уделять внимание таким рискам, которые связаны с безопасностью продукции для безопасности и здоровья людей, окружающей среды, несоответствиями качества продукции заданным требованиям, стоимостью, выгодами, потерей доверия и др.

В отношении соисполнителя, поставщика, субподрядчика следует уделять внимание рискам, которые ведут к потере доверия и рынков сбыта, претензиям и искам потребителей, юридической ответственности, нерациональному использованию людских и финансовых ресурсов и др.

8.2.3.5 Результаты анализа контрактов (договоров), оценки рисков невыполнения требований контрактов (договоров), данные о любых новых требованиях к продукции должны регистрироваться и систематически обобщаться.

Результаты анализа и оценки риска могут быть представлены в составе документации на участие в конкурсе на размещение государственного заказа.

8.2.3.6 Контроль и анализ выполнения требований государственного заказчика (заказчика), контрактов (договоров) должны проводиться систематически и обеспечивать:

- координацию работ по выполнению установленных требований контракта (договора), ТТЗ (ТЗ);
- соответствие формулировок контрактов (договоров), заключаемых организацией с соисполнителями, поставщиками, субподрядчиками, требованиям государственного заказчика, заказчика, потребителя;
- контроль и анализ хода выполнения требований контрактов (договоров) и получение достоверной информации об их выполнении и о степени удовлетворенности заказчика (потребителя);
- проведение своевременных корректировок по отклонениям от требований ТТЗ (ТЗ), контракта (договора), своевременное доведение до всех заинтересованных сторон и контроль их выполнения;
- уверенность в возможности выполнять требования контракта (договора) путём проведения оценки рисков и принятия соответствующих действий в случае возникновения риска;
- организацию разработки, рассмотрения, согласования и утверждения контрактных (договорных) документов, в т.ч. ТЗ, и контрактов (договоров) с соисполнителями и поставщиками.

8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам

В случае изменения требований к продукции или услугам организация должна обеспечить внесение необходимых изменений в документированные процедуры и оповещение персонала об изменившихся требованиях.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги.

Организация определяет стадии (этапы) проектирования и разработки (см. 8.1.1) продукции (предоставления услуг), состав работ, задачи для каждой стадии (этапа, работы), последовательность их выполнения, содержание каждой стадии (этапа, работы) по проектированию и разработке, устанавливает методы управления конфигурацией, входные и выходные данные, порядок проверки и подтверждения соответствия ТТЗ (ТЗ) и планирует процессы создания, производства, испытаний продукции, необходимые ресурсы, ответственных лиц, ответственность и полномочия исполнителей, и обеспечивает соблюдение их выполнения в установленном порядке.

Задачи по проектированию и разработке должны основываться на обеспечении безопасности при функционировании продукции в соответствии с требованиями заказчика (потребителя), законодательными и другими обязательными требованиями.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

8.3.2.1 Организация при планировании применяет ДС, устанавливающие требования к стадиям (этапам) ЖЦП с учётом специфики конкретных видов продукции, согласованные с заказчиком (ПЗ, ВП).

8.3.2.2 Планирование и выполнение НИР проводится в соответствии с требованиями Положений РК, ГОСТ РВ 0015–101, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.108 и др. ДС по видам техники.

8.3.2.3 Планирование и выполнение АП (технического предложения) проводится в соответствии с требованиями Положений РК, ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.103.

8.3.2.4 Планирование и выполнение ОКР проводится в соответствии с требованиями Положений РК, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.210, ГОСТ РВ 15.211, ГОСТ РВ 15.301, ГОСТ РВ 0002–601, ГОСТ РВ 0002–602, ГОСТ РВ 0015–601, ГОСТ РВ 0015–705, ГОСТ РВ 0015–708, ГОСТ 2.501, ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.603, ГОСТ 2.610, ГОСТ РВ 2.902 и др. ДС, включая ДС РКТ.

8.3.2.5 Организация при планировании проектирования и разработки (далее – НИР и ОКР) должна установить, документально оформить и выполнять:

- порядок разработки и контроля выполнения рабочих документов сквозного планирования (генерального графика создания комплекса, план - графиков создания изделий, план-графиков выполнения отдельных этапов работ – НИР, АП (техническо-

го предложения), ЭП (технического проекта), разработки РКД, ТД, постановки на производство и изготовления опытных образцов, ЭО и т.д.;

- порядок организационно-технического взаимодействия с организациями, участвующими в процессе создания продукции (для головных организаций-разработчиков);

- порядок разработки, согласования, корректировки, утверждения и рассмотрения разногласий по оформлению результатов НИР, АП (технического предложения), ЭП (технического проекта), РКД и ТЗ соисполнителям;

- правила и методы проведения исследований, расчетно-теоретических и экспериментальных работ, обоснования принятых конструкторско-технологических решений и вариантов создаваемых изделий, а также оценки возможности выполнения требований заказчика;

- правила и методы проведения исследований и разработки проектной и РКД на изделия;

- порядок представления АП (технического предложения), ЭП (технического проекта), рабочей КД, ТД, ПД (далее – техническая документация) и продукции на защиту и экспертизу, в т.ч. научно-техническую, технологическую, метрологическую, а также технической документации по результатам изготовления и ЭО опытного образца, для заключения о технической готовности к ЛИ и др.;

- порядок разработки и утверждения плана мероприятий по доработке АП (технического предложения), ЭП (технического проекта) и технической документации по результатам защиты, технической экспертизы, испытаний опытных образцов, заключений о технической готовности к ЛИ, а также контроля реализации мероприятий;

- порядок обеспечения процесса исследования и разработки документации необходимыми ресурсами;

- порядок контроля своевременности, последовательности и полноты выполнения запланированных работ по обеспечению, управлению, поддержанию и улучшению качества документации, процессов и продукции с документальным оформлением результатов контроля.

8.3.2.6 Порядок проверки, согласования и утверждения КД должен соответствовать ГОСТ РВ 2.902.

В процессе разработки комплекта РКД организация должна устанавливать требования к методам идентификации и прослеживаемости продукции, составных частей, ДСЕ и т.д., в т.ч. критичных элементов, на последующих стадиях (этапах) создания, производства, испытаний и эксплуатации продукции (составных частей).

8.3.2.7 Технические характеристики на продукцию, устанавливаемые в разрабатываемых ТУ, состав и последовательность проведения в ходе последующего (опытного, серийного) производства, приёмо-сдаточных, периодических испытаний, критерии приёмки и забракования продукции в ходе производства, нормы периодичности, устанавливаемые для периодических и типовых испытаний, и т.п. должны обеспечивать контроль соблюдения требований, установленных в ТТЗ (ТЗ).

8.3.2.8 При отработке ТП в целях обеспечения качества (надёжности) продукции необходимо предусматривать:

- определение особо ответственных ТП (операций), критичных элементов, критичных (специальных) ТП (операций) и методов управления такими процессами (операциями);

- разработку схемы операционного контроля, выбор (разработку) методов, критериев и оборудования для операционного контроля (в том числе ориентированных на самоконтроль, автоматизацию контроля и статистический анализ получаемой информации);

- разработку при необходимости системы статистического регулирования для специальных и особо ответственных ТП (операций);

- разработку требований к составу и методам входного контроля используемых материалов, полуфабрикатов, КИ и т.д., определение необходимости их предварительного опробования в процессе изготовления продукции;

- разработку требований к порядку и условиям межоперационного хранения материалов, полуфабрикатов, деталей, сборок, готовой продукции;

- разработку при необходимости требований к условиям производства (запылённость окружающей среды, влажность, температура и др.) для специальных и особо ответственных ТП (операций);

- анализ причин возникновения дефектов (отказов), выявленных в процессе изготовления и испытаний опытной (серийной) продукции, а также эксплуатации опытной (серийной) продукции, разработку и внедрение мер по их устранению;

- определение состава СТОС, оборудования для мониторинга и измерения, обеспечивающих необходимую точность и определение возможности их применения в условиях серийного производства;

- определение состава, разработку или выбор методов испытаний, применяемых для контроля продукции;

- организацию учета и внесения изменений в КД и ТД при изготовлении изделий.

8.3.2.9 Организация при планировании НИР и ОКР должна установить порядок разработки и контроля выполнения планов совместных работ (планов-графиков, сетевых планов-графиков, единых сквозных планов) в соответствии с Положениями РК, ГОСТ РВ 15.208 и Положением [10], а также программных документов по качеству согласно 8.3.5.

8.3.3 Определение и управление проектом

8.3.3.1 Организация должна обеспечивать и проводить управление проектом, если это установлено заказчиком в ТТЗ (ТЗ) на НИР (ОКР) по конкретному заказу (изделию). При управлении проектом учитывают требования Положений РК, ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД, ГОСТ Р 54869 и др. ДС, регламентирующих необходимые работы по управлению проектом в процессе создания продукции и разработки необходимого на неё комплекта документации (КД, ТД, ПД). В организации должны быть документально оформлены и проводиться процедуры по определению и управлению проектом с целью обеспечения уверенности в том, что при внесении изменений в документацию тактико-технические характеристики разрабатываемой продукции будут соответствовать требованиям ТТЗ (ТЗ).

8.3.3.2 Организация в процессе определения и управления проектом должна устанавливать и реализовать процедуры:

- назначения руководителей, ответственных за координацию и управление направлениями проекта, разработкой и реализацией проекта (главного конструктора, руководителя проекта, ведущего конструктора, главного технолога, директора программы и т.п.), установление взаимодействия между ними;
- создания коллегиальных органов по управлению проектом (Совет главных конструкторов, НТС, технические совещания и т.п.);
- анализа возможностей и путей создания продукции, отвечающих требованиям заказчика;
- планирования проекта, разработка графика проекта, контрольных точек, выделения стадий (этапов, работ) ЖЦП, установления требований к их выполнению, в т.ч. определения стадий (этапов), где проводится анализ и принятие решений по окончанию и переходу на следующую стадию (этап, работу);
- выделения ресурсов;
- идентификации проекта, соответствующего требованиям ТТЗ (ТЗ), и определения статуса проекта;
- проведения технико-экономического обоснования проекта;
- формирования требований к составным частям продукции и выдачи ТЗ на их создание (для головных организаций-разработчиков);
- управления рисками, в т.ч. при переходе к следующей стадии (этапу) ЖЦП с учётом положительных и отрицательных изменений по ходу реализации проекта;
- разработки, согласования, утверждения проектной и рабочей документации;
- учёта статуса проекта, его идентификации и прослеживаемости;
- контроля реализации проекта и принятия решений по его изменению;
- управления изменениями проекта по результатам изготовления, ЭО и эксплуатации (применения) продукции, контроля их своевременного внесения и реализации;
- сбора, обобщения информации о всех внесенных изменениях в проект, анализа влияния внесенных изменений на тактико-технические характеристики продукции;
- проверки соответствия проекта требованиям, установленным в документации;
- контроля конфигурации продукции после изготовления (сборки, монтажа, наладки) и поставки на соответствие требованиям, установленным в документации, для определения любых различий между фактической и утвержденной конфигурацией продукции.

П р и м е ч а н и е – В качестве рекомендаций по управлению конфигурацией может быть использован ГОСТ Р ИСО 10007.

В процессе разработки комплекта РКД организация должна устанавливать требования к методам идентификации и прослеживаемости продукции и её составных частей, а также при наличии, особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций), на последующих стадиях (этапах) ЖЦП.

8.3.3.3 Организация при проведении анализа возможностей и путей создания продукции, отвечающей требованиям заказчика, должна осуществлять следующие работы, обеспечивающие качество на стадиях проведения НИР и разработки АП (технического предложения), ЭП (технического проекта):

- участие в формировании требований в процессе разработки проекта ТТЗ (ТЗ) заказчика;

- анализ ТТЗ (ТЗ) заказчика на возможность реализации требований к продукции и установление номенклатуры и значений показателей качества (назначения, надёжности, безопасности, технико-экономических показателей и др.), которые в дальнейшем должны быть использованы при выработке и принятии решений по обеспечению качества;

- анализ результатов проведения НИР и оценку возможности внедрения в производство новых конструкторско-технологических решений, предусмотренных в конструкции создаваемого изделия;

- уточнение основных тактико-технических характеристик продукции;

- установление условий и особенностей функционирования и эксплуатации продукции, обеспечивающих безопасность персонала и защиту окружающей среды;

- анализ возможностей экспериментальной и производственной базы, в части реализации принимаемых конструкторско-технологических решений;

- сравнительный анализ вариантов разрабатываемых (модернизируемых) составных частей продукции (КИ, узлов, приборов, блоков аппаратуры и т.п.) и выбор оптимальных вариантов, удовлетворяющих требованиям ТТЗ (ТЗ) и условиям функционирования;

- выбор поставщиков ЭКБ, КИ, ПКИ, ПП, материалов и полуфабрикатов, качество работ и продукции которых соответствуют заданным требованиям;

- разработку предварительного комплекса мероприятий по предупреждению появления несоответствий продукции для реализации их на последующих этапах создания изделий;

- разработку предварительных мероприятий (решений) по защите продукции от несанкционированных действий эксплуатирующего персонала, по обеспечению безопасности и надёжности при эксплуатации;

- предварительную проработку метрологического и технологического обеспечения в процессе разработки документации, ЭО, производства и эксплуатации продукции;

- проведение экономической оценки обеспечения качества при обосновании выбранного варианта продукции, принятых технических решений;

- проведение анализа соответствия заимствованной аппаратуры условиям применения на разрабатываемой продукции;

- проведение анализа возможности и необходимости замены ЭКБ, применяемых в заимствованной продукции, на современную элементную базу с оценкой необходимого объема дополнительных испытаний и определения порядка замены;

- проведение анализа ремонтпригодности, совместимости и взаимозаменяемости продукции при эксплуатации;

- анализ возможности применения типовых технических решений, обеспечивающих утилизацию отработанной продукции (составных частей), отходов производства для соблюдения требований экологии безопасности.

8.3.3.4 Организация в процессе осуществления технико-экономического обоснования выбранного варианта должна проводить в рамках НИР, АП (технического предложения) и ЭП (технического проекта):

- сравнительную оценку возможных вариантов конструкции изделий, энергетических, массовых и габаритных характеристик, обоснование выбранного варианта изделий, выбранных материалов, покрытий и КИ, принятых технических решений;
- обоснование основных технологических решений по созданию изделий, СИ и контроля единичных экземпляров, учебно-тренировочных средств;
- обоснование состава средств при проведении ЭО, эксплуатации изделий, в т.ч. средств обнаружения, локализации и устранения аварийных ситуаций;
- оценку технико-экономических показателей изделий, в т.ч. нормирования показателей надёжности изделий, его систем, аппаратуры и т.д.;
- обоснование генерального графика создания изделий и кооперации исполнителей;
- оценку затрат на проведение НИР, разработку документации, ЭО и техническое сопровождение изделий в производстве и эксплуатации, в т.ч. на качество.

8.3.3.5 Организация при формировании требований к составным частям продукции, ПП и материалам должна установить, документально оформить и осуществлять следующие работы по обеспечению качества продукции и процессов их создания:

- оценку технических и организационных возможностей исполнителей, поставщиков (субподрядчиков) ЭКБ, КИ, ПКИ, ПП, материалов и полуфабрикатов и выбор исполнителей (субподрядчиков), способных создавать продукцию (составные части) с заданным уровнем качества;
- проведение, при наличии возможности и экономической целесообразности, конкурсных работ по созданию составных частей продукции, самостоятельных систем и агрегатов;
- включение требований по обеспечению качества и функционированию СМК исполнителей в ТЗ на разработку составных частей изделия, самостоятельных систем и агрегатов, а также в контракты (договоры) на поставку ЭКБ, ПКИ, КИ, ПП, материалов;
- проведение при необходимости экспертизы применяемых при разработке и изготовлении продукции СТО исполнителей (субподрядчиков);
- выпуск отчётов по качеству и надёжности по результатам изготовления и эксплуатации продукции с привлечением при необходимости исполнителей (субподрядчиков);
- контроль полноты и достаточности проведения исполнителями (субподрядчиками) работ по ЭО, мероприятий КПЭО, ПОН, ПОК и т.д., мероприятий технологического и метрологического обеспечения, включая отработку продукции на технологичность, и технологической подготовки производства;
- участие в проведении ЭО продукции, разрабатываемой по ТЗ;
- участие при необходимости во входном контроле ЭКБ, КИ, ПКИ, ПП, материалов и полуфабрикатов для получения уверенности в стабильном качестве продукции исполнителя, поставщика;

- включение в контракты (договоры), ТЗ требования о наличии у соисполнителей сертификатов соответствия СМК установленным требованиям, о проведении аттестации ТП и производств.

8.3.3.6 Организация – головной разработчик продукции формирует организационно-технические требования, в т.ч. по обеспечению качества и надёжности в рамках ТЗ, выдаваемых соисполнителям (поставщикам, субподрядчикам) на стадии АП (технического предложения), ЭП (технического проекта) с учётом:

- иерархического уровня составных частей в структуре продукции;
- конструктивных и функциональных особенностей составных частей;
- условий эксплуатации (применения по назначению) и последствий отказов составных частей.

Организация для отдельных составных частей продукции может предъявить дополнительные требования в части:

- запаса по ресурсу и кратности включений;
- проведения специальных контрольно-технологических испытаний и контролепригодности;
- проведения электротермотренировок;
- использования средств неразрушающего контроля и диагностики;
- структурно-функциональной избыточности;
- запаса к ожидаемым эксплуатационным нагрузкам;
- повышенной стойкости к агрессивным средам.

8.3.3.7 Организация при выборе соисполнителей (поставщиков, субподрядчиков) использует критерии и порядок работ, приведённые в 8.4.

8.3.3.8 Организация должна определить методы установки требований к качеству и проверки соисполнителей (субподрядчиков) с учётом требований Положений РК и согласно 4.4.3, что должно быть оговорено в ТТЗ (ТЗ), ТУ, контракте (договоре), планах-графиках совместных работ на разработку составных частей продукции.

Организация должна вести реестр соисполнителей (субподрядчиков) с указанием данных о качестве поставляемой продукции (оказываемых услуг), сведений о возможностях и гарантиях соисполнителей (субподрядчиков) по созданию поставляемой продукции, включая, где это необходимо, требования к СМК, квалификации персонала, оборудованию, одобрению производства и т.д.

8.3.4 Технологическое обеспечение качества в процессе разработки

8.3.4.1 Организация-разработчик совместно с организацией-изготовителем и с привлечением ГНИО РКП по направлениям устанавливает, документально оформляет и выполняет следующие работы по технологическому обеспечению:

а) на стадии НИР:

- 1) формулирует задачи АП (технического предложения) и требования (количественные и качественные) по их исполнению, обуславливающие получение заданных свойств продукции;
- 2) составляет при необходимости ТЗ на НИР по разработке новых способов реализации процессов (физических, химических и т.д.);

б) на стадии АП (технического предложения):

- 1) определяет и обосновывает технологическую реализуемость характеристик продукции, заданных в ТТЗ (ТЗ);
 - 2) уточняет или формирует вновь функции ТС;
 - 3) устанавливает и нормирует критерии эффективности и надёжности ТС;
- в) на стадии ЭП (технического проекта):
- 1) разрабатывает рекомендации по выбору предпочтительных, в т.ч. перспективных технологических операций, режимов и условий реализации методов обработки, формообразования, сборки, контроля;
 - 2) осуществляет направленный поиск структуры процесса изготовления (ТС) и строит функционально-структурную модель;
 - 3) совершенствует функционально-структурную модель по результатам диагностики путем устранения зон несоответствия затрат, качества и значимости функций;
 - 4) осуществляет оценку уровня исполнения функций и свойств ТС;
 - 5) использует функционально-структурную модель для разработки директивной ТД;
 - 6) формирует предложения в перечень особо ответственных и критичных (специальных) ТП и технологических операций;
- г) на стадии выпуска рабочей документации (РКД):
- 1) разрабатывает (корректирует) РКД на опытные изделия (на основе функционально-структурной модели процесса, операций – при наличии), формирует перечень критичных элементов конструкции и с учётом заключения (акта) о технологичности, передаёт комплект КД организации-изготовителю;
 - 2) разрабатывает схемы операционного контроля, выбор (разработку) методов, критериев и оборудования для контроля, ориентированных на самоконтроль, автоматизацию контроля и статистическую обработку получаемой информации;
 - 3) разрабатывает системы статистического регулирования ТП на операциях, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество продукции;
 - 4) разрабатывает требования к составу и методам входного контроля используемых материалов, ЭКБ, КИМП, КИ, ПП, определяет необходимость их предварительного опробования в процессе производства;
 - 5) разрабатывает требования к порядку и условиям межоперационного хранения материалов, полуфабрикатов, ДСЕ, готовой продукции;
 - 6) разрабатывает требования к условиям производства (запыленность окружающей среды, влажность, температура и др.) на особо ответственных и критичных (специальных) ТП и технологических операциях;
 - 7) разрабатывает технологическую часть КПЭО, в т.ч. ПЭОТП;
 - 8) разрабатывает мероприятия по отработке новых, особо ответственных и критичных (специальных) ТП и операций, проектированию и изготовлению особо сложных крупногабаритных, трудоемких и уникальных СТОС;
 - 9) организует внедрение и аттестацию особо ответственных и критичных (специальных) ТП и СТОС;

- 10) определяет особые требования к исполнителям и контролерам особо ответственных и критичных (специальных) ТП и операций;
 - 11) осуществляет проработку вопросов, связанных с безопасностью и охраной труда, взрыво-, пожарной безопасностью, охраной окружающей среды;
 - 12) разрабатывает рекомендации по утилизации;
- д) на стадии изготовления и испытаний продукции:
- 1) осуществляет отработку КД на технологичность;
 - 2) уточняет перечень особо ответственных и критичных (специальных) ТП;
 - 3) разрабатывает (корректирует) перечень (перечни) критичных элементов, особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) изготовления, сборки, монтажа, регулировки, настройки, испытаний и контроля изделий, которые выполняются аттестованным персоналом;
 - 4) проводит внедрение, аттестацию (переаттестацию) особо ответственных и критичных (специальных) ТП, СТЭС и производств;
 - 5) определяет состав технологического оборудования, СИ и испытаний, обеспечивающих необходимую точность;
 - 6) определяет состав, разрабатывает или выбирает методы испытаний, применяемые для контроля продукции;
 - 7) участвует в проверке опытной продукции и защите готовности организации-изготовителя к её выпуску;
- е) на стадии подготовки документации на серийное производство:
- 1) участвует в анализе производственно-технологических решений, заложенных в КД на продукцию, составлении заключения (акта);
 - 2) подготавливает (корректирует) РКД на продукцию серийного производства, уточняет перечень критичных элементов конструкции и с учётом заключения (акта) о технологичности (КД, продукции) передает комплекты КД организации-изготовителю;
 - 3) уточняет при необходимости директивную ТД и передает её организации-изготовителю.

8.3.4.2 Работы по технологическому обеспечению включают в технологическую часть КПО (ПЭОП), планы технологической подготовки производства, технического перевооружения организации и др.

Организация документально оформляет результаты выполнения работ по технологическому обеспечению качества в процессе проведения НИР, разработки документации, ЭО и технического сопровождения изделий в производстве и эксплуатации в установленном порядке.

8.3.4.3 Организация должна представлять ТД на технологическую экспертизу в ГНИО РКП по направлениям в установленном Положением [10] порядке.

Организация по результатам технологической экспертизы (получения соответствующего заключения) и согласования должна при наличии замечаний разрабатывать корректирующие мероприятия и осуществлять контроль их реализации.

8.3.5 Разработка программных документов по качеству

8.3.5.1 При создании (модернизации) продукции организация разрабатывает предварительные (проекты) программные документы по качеству (ППКН, ПОН, ПОБ,

КПЭО, ПЭОП, ПОК, программа эргономического обеспечения, программа обеспечения требований по стандартизации и унификации, программа (план) метрологического обеспечения, программа обеспечения электромагнитной совместимости и др.), содержащие комплекс взаимосвязанных требований, правил и организационно-технических мероприятий, подлежащих выполнению в процессе создания, производства, технического обслуживания, ремонта при эксплуатации и направленных на обеспечение требований по качеству продукции, установленных в ТТЗ (ТЗ) и в ДС.

Программные документы по качеству разрабатывают на разных стадиях (этапах) создания, производства и эксплуатации (применении, использовании) продукции в соответствии с требованиями, установленными ГОСТ РВ 27.1.02, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.301, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 20.57.412, ГОСТ РВ 0029–00.001, ГОСТ РВ 20.57.418, ГОСТ РВ 52375, ГОСТ Р ИСО 10005, ОСТ 92–9499, ОСТ 134–1021, РД 134–0115 и др.

8.3.5.2 Необходимость разработки программных документов по качеству устанавливают в ТТЗ (ТЗ) и (или) дополнительных требованиях заказчика, а также по решению организации.

Ответственным за организацию разработки программных документов по качеству является генеральный (главный) конструктор или иное должностное лицо, назначенное ответственным за выполнение ОКР.

8.3.5.3 Разработка программных документов по качеству и основные мероприятия должны быть включены в ТТЗ (ТЗ), рабочие документы сквозного планирования процесса создания изделий – генеральный график (графики) создания изделий и др.

8.3.5.4 Программные документы по качеству составной части изделия организация-разработчик согласовывает с генеральным (главным) конструктором изделия, организацией-изготовителем (в случае, если организация не является одновременно изготовителем), ПЗ (при необходимости) и ВП в этих организациях.

8.3.5.5 Контроль реализации программных документов по качеству осуществляют для проверки своевременности и полноты выполнения запланированных мероприятий.

Организация проводит контроль реализации программных документов по качеству в следующих случаях:

- после завершения контрольных этапов, установленных программными документами по качеству;
- по мере выполнения отдельных мероприятий (текущий контроль);
- при проведении внутренних аудитов СМК.

Ответственным за организацию контроля реализации программных документов по качеству является генеральный (главный) конструктор или иное должностное лицо, назначенное ответственным за выполнение ОКР.

Результаты реализации программных документов по качеству на контрольных этапах оформляют в виде отчетов в установленном порядке.

8.3.5.6 Программные документы по качеству разрабатывают на каждый вид (тип) создаваемого изделия, а также составные части, на которые выданы ТЗ на разработку.

8.3.6 Обеспечение надёжности и безопасности

8.3.6.1 Работы по обеспечению надёжности начинаются с разработки АП (технического предложения) и продолжаются при выполнении ЭП (технического проекта), ЭО, производстве и эксплуатации продукции.

В процессе выполнения работ по обеспечению надёжности руководствуются требованиями Положений РК, ГОСТ РВ 27.1.01, ГОСТ РВ 27.1.02, ГОСТ РВ 0027–010, ГОСТ Р 51901.1, ГОСТ В 21256, ГОСТ РО 1410–001, Положения [11] и ДС по надёжности по видам техники, методам анализа, порядку задания требований к надёжности и т.д.

8.3.6.2 Организация для обеспечения надёжности должна проводить следующие работы:

- расчёт, нормирование и задание требований по надёжности и ремонтпригодности;
- установление требований к уровню надёжности на каждом этапе ЖЦП;
- установление организационно-технических требований по надёжности, предъявляемых к продукции;
- проведение при необходимости специальных испытаний на надёжность в процессе ЭО, производстве и эксплуатации продукции;
- разработку, согласование и утверждение в установленном порядке ПОН, ППН в процессе разработки, изготовления и эксплуатации;
- анализ возможных отказов изделий, выявление критичных элементов, критичных параметров и межсистемных связей и разработку мероприятий по снижению их критичности (АВПКО) в соответствии с ГОСТ 27.310, ГОСТ Р 51901.12;
- подтверждение возможности выполнения заданных требований по надёжности продукции на последующих этапах разработки, изготовления и эксплуатации;
- исследования и анализ причин отказов и неисправностей в процессе ЭО, изготовления и эксплуатации, уточнение при необходимости требований по надёжности;
- установление в документированных процедурах требований по организации и порядку проведения исследований отказов и неисправностей.

8.3.6.3 Организация при разработке ПОН для соответствующей стадии ЖЦП устанавливает и включает в неё:

- перечень конкретных мероприятий по обеспечению надёжности с указанием этапов и видов работ, в т.ч. проведение АВПКО и выявление последствий (степени тяжести) отказа;
- ответственных исполнителей, исполнителей и сроки выполнения каждого мероприятия;
- нормативную и методическую документацию, которую следует использовать при выполнении мероприятий;
- отчётные документы, отражающие результаты выполнения мероприятий;
- контрольные этапы, по завершению которых рассматривают ход реализации ПОН, и порядок контроля ПОН;
- порядок корректировки ПОН.

8.3.6.4 Организация-разработчик по результатам проведения АВПКО разрабатывает перечень критичных элементов, который согласовывается с ВП в организа-

ции-разработчике, а также подготавливает предложения в перечни особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций).

Перечни критичных элементов, особо ответственных и критичных (специальных) ТП и операций должны быть согласованы с ВП, а также при необходимости с организацией (заказчиком), выдавшей ТТЗ (ТЗ) на разработку продукции, и ПЗ.

Перечни особо ответственных и критичных (специальных) ТП и особо ответственных (критичных) технологических операций разрабатывает организация-изготовитель и согласовывает с организацией-разработчиком и с ВП в организации-изготовителе.

8.3.6.5 Организация при проведении АВПКО устанавливает:

- исходные данные для проведения анализа;
- методы, используемые в процессе проведения анализа;
- порядок проведения функционально-структурного анализа;
- рабочие формы (таблицы, схемы и т.д.), используемые при проведении анализа, и требования к отчетным материалам, в т.ч. к форме и содержанию перечня критичных элементов.

8.3.6.6 Организация должна обеспечивать идентификацию и прослеживаемость критичных элементов и изделий, документации на них, программных документов по качеству, работ и мероприятий ЭО, технического сопровождения в производстве и эксплуатации изделий с целью ужесточения контроля качества критичных (ключевых характеристик) элементов.

8.3.6.7 Организация в процессе разработки РКД должна:

- проставлять отметку «критичный элемент» начиная с этапа ЭП на все виды документации, в т.ч. монтажные, сборочные чертежи и др.;
- устанавливать специальные требования по технологии изготовления критичных элементов, отличающиеся от требований действующих ДС, с учётом специфики и назначения критичных элементов;
- устанавливать способы и методы диагностического и (или) неразрушающего контроля работоспособности критичных элементов, технологии изготовления и сборки готовых изделий, включающих критичные элементы;
- по возможности устанавливать операции контроля критичных элементов заключительными в комплексе проверок изделий.

8.3.6.8 Организация должна установить и документально оформить процедуры выполнения следующих работ:

а) учёт, обобщение и анализ информации об отказах и неисправностях изделий-аналогов, выявленных в процессе ЭО, изготовления и эксплуатации, в т.ч. ПКИ и материалов по устранению причин и последствий отказов и неисправностей, с целью составления перечня типовых отказов;

б) исследование причин отказов и неисправностей изделий по утвержденным методикам, а также разработка при необходимости специальных программ по исследованию причин аварийных ситуаций;

в) проведение АВПКО, как один из методов оценки рисков, включая:

- 1) определение перечня возможных нештатных и аварийных ситуаций;

2) выявление критичных элементов конструкции изделия, сбой в работе которых может привести к нарушению работоспособности в целом, возникновению нештатных и аварийных ситуаций;

3) выявление трудно управляемых и нестабильных ТП, особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) изготовления, сборки, монтажа, регулировки, настройки, испытаний и контроля;

4) определение "узких мест" в решении конструктивных, технологических и экспериментальных вопросов, обуславливающих появление наиболее распространенных причин отказов изделий;

г) разработка комплекса мероприятий (организационных, проектно-конструкторских и технологических решений) по предупреждению, выявлению отказов изделий, реализуемых на последующих этапах создания изделия;

д) разработка мероприятий по снижению тяжести последствий отказов изделий.

8.3.6.9 Организация при проведении работ по учёту, обобщению и анализу отказов и неисправностей изделий должна обеспечивать своевременность оформления соответствующих документов, их согласование и утверждение в установленном порядке.

8.3.6.10 Организация по результатам исследований причин отказов и неисправностей, а также оценки эффективности реализованных мер по исключению и предупреждению появления причин отказов на последующих стадиях: ЭО, изготовления и эксплуатации изделий, выпускает технические отчёты и после согласования с ПЗ и ВП рассылает их заинтересованным организациям в порядке, установленном Положениями РК, ГОСТ Р 51508, ГОСТ РО 1410–002 и др. ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ по системе информации.

8.3.6.11 Работы по обеспечению безопасности начинаются с разработки АП (технического предложения) и продолжаются при выполнении ЭП (технического проекта), ЭО, производстве и эксплуатации продукции.

В процессе выполнения работ по обеспечению безопасности руководствуются требованиями Положений РК, ГОСТ Р 56523, ГОСТ Р 56526, ОСТ 134-1021 и др. ДС.

Организация при разработке ПЮБ для соответствующей стадии ЖЦП устанавливает и включает в неё перечень и обоснование организационно-технических, методических и контрольных работ, методик их проведения, мероприятий по обеспечению безопасности, проводимых на этапах создания, производства и эксплуатации продукции, а также меры по контролю и обеспечению экологической и информационной безопасности. При этом в программе предусматривают:

-работы по анализу и реализации схемно-компоновочных, конструктивно-технологических и технических решений, обеспечивающих безопасность;

-разработку перечней потенциальных источников опасностей, организационно-технических мероприятий и технических решений по предупреждению и ликвидации возможных опасностей, а также разработку перечней возможных нештатных и аварийных ситуаций при эксплуатации и мероприятий по выходу из них.

8.3.7 Обеспечение качества программного продукта

8.3.7.1 Организация для обеспечения качества ПП должна устанавливать и реализовывать процедуры:

- планирования стадий (этапов) и работ по созданию ПП с учётом ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207, ГОСТ 19.102;

- управления проектом в соответствии с 8.3.3, в т.ч. определяет и согласовывает с заказчиком виды документации и ПП, тип носителя информации (оригинала), количество экземпляров ПП на поставку, а также требований к их содержанию, оформлению, внедрению, обращению, учёту, хранению и внесению при необходимости изменений;

- обеспечения современными информационными технологиями, аппаратно-вычислительными средствами процессы создания ПП, позволяющие разработать ПП с заданными параметрами качества;

- проведения оценки качества (тестирование) разработанного ПП с учётом ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126;

- подтверждение способности программных средств и программного обеспечения (ПП) обеспечивать надлежащую точность, в случае их применения при мониторинге и измерениях в соответствии с 7.1.5.15;

- поставки и обслуживания ПП у заказчика (потребителя).

При выполнении работ по обеспечению качества ПП выполняют требования стандартов ЕСПД, в том числе ГОСТ 19.101, ГОСТ 19.603 и др.

П р и м е ч а н и е – В качестве рекомендаций по созданию ПП также могут быть использованы ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764 и др. ДС в области ПП и программного обеспечения.

8.3.7.2 Организация устанавливает и документально оформляет методы и способы:

- взаимной увязки и оптимизации алгоритмов, форм обрабатываемой (передаваемой) информации, структуры вычислительного комплекса и системы команд;

- обоснования алгоритмов программно-математического обеспечения;

- обоснования математической модели изделия на электронно-вычислительных машинах с применением современных информационных технологий и описания результатов моделирования;

- разработки и обоснования модульного перечня алгоритмов программно-математического обеспечения;

- разработки и обоснования ресурса памяти для реализации алгоритмов;

- разработки и обоснования перечней функциональных и сервисных модулей;

- обоснования диалоговых таблиц и языков (для диалоговых систем);

- обоснования структуры массивов входных и выходных данных;

- обоснования алгоритмов информационного обеспечения;

- обоснования организации наращивания и развития математического обеспечения;

- обоснования набора тест-алгоритмов, блок-схемы и временных графиков функционирования по всем режимам работы.

8.3.7.3 Оценка качества (тестирование) разработанного ПП осуществляется в установленном порядке, в частности проводится:

- оценка качества исходных тестов ПП;
- проверка устойчивости ПП к входным данным;
- проверка логики работы ПП;
- оценка потребляемых ПП ресурсов;
- проверка выполнения пунктов ТЗ или частного ТЗ;
- проверка корректности взаимодействия ПП с другими частями продукции;
- проверка интерфейса ПП с пользователем.

8.3.7.4 По результатам каждой проверки оформляются протоколы оценки качества (тестирования), содержащие описание проверок и способ их проведения, выявленные замечания и рекомендации по корректировке ПП.

После устранения замечаний, проводят повторные проверки по всей программе тестирования или по отдельным её пунктам.

ПП, успешно прошедший тестирование, допускается к предъявлению заказчику и при необходимости ВП.

8.3.7.5 Организация разрабатывает и согласовывает с заказчиком программы и методики испытаний ПП на базе заказчика, в случае если это предусмотрено ТЗ (частным ТЗ).

Испытания проводятся совместными испытательными бригадами, создаваемыми приказами руководителя организации и заказчика.

По результатам испытаний оформляется акт испытаний, который должен быть оформлен, согласован и утверждён в установленном ДС порядке.

8.3.7.6 Организация перед поставкой документации и ПП заказчику:

- согласовывает с заказчиком тип носителя информации (оригинал), который должен содержать разработанный ПП и процедуру учёта, хранения, обращения оригинала и инсталляции ПП с носителя данных, а также количество экземпляров ПП на поставку;

- создает необходимое количество экземпляров ПП с оригинала носителя данных;

- оформляет паспорт на носитель данных, содержащий описание данных на носителе, правила его хранения, гарантии поставщика и инструкции по инсталляции ПП с носителя;

- проводит приёмку (контрольную инсталляцию) экземпляров носителя данных работниками ОТК в установленном порядке.

ОТК проставляет штамп о приёмке на этикетках носителей данных и на паспортах к ним.

8.3.7.7 Организация передает заказчику:

- подготовленные носители данных;
- необходимую программную документацию.

8.3.7.8 Организация осуществляет обслуживание ПП у заказчика в случаях:

- окончания срока гарантийных обязательств при заключении контракта (договора) на обслуживание;

- получения рекламации от заказчика (потребителя);

- выявления ошибок в процессе эксплуатации ПП.

8.3.8 Метрологическое обеспечение разработки

8.3.8.1 Ответственность за организацию и проведение работ по метрологическому обеспечению в процессе разработки в организации несет метрологическая служба согласно 7.1.5.21.

8.3.8.2 Организация в процессе разработки исходных данных, ТЗ, КД, ТД, ПД устанавливает, документально оформляет и проводит следующие основные работы по метрологическому обеспечению:

- обоснование и установление рациональной номенклатуры, определяющей точность измеряемых (контролируемых) параметров и характеристик создаваемой продукции, их значений и допускаемых отклонений;
- обоснование и установление в документации (ТЗ, КД, ТД, ПД и др.) требуемой точности измерений (норм погрешностей измерений) параметров и технических характеристик продукции;
- установление требований в КД и ТД к точности, в программах и методиках испытаний требований к точности и условиям измерений при контроле качества и испытаниях, применяемых методик (методов) измерений и СИ;
- планирование метрологического обеспечения разработки, включая разработку (корректировку) программ (планов) метрологического обеспечения, а также СТО, положений, инструкций и др., регламентирующих вопросы метрологического обеспечения;
- метрологический контроль проектной и РКД (согласование с метрологической службой), в т.ч. в объеме требований ГОСТ РВ 8.573;
- обучение и аттестацию специалистов (в т.ч. подразделений разработчиков КД), осуществляющих проведение метрологического контроля (экспертизы);
- управление оборудованием для мониторинга и измерения согласно 7.1.5;
- анализ и оценку состояния и организации работ по метрологическому обеспечению в организации.

8.3.8.3 Работы по метрологическому обеспечению включают в КПЭО, программы (планы) метрологического обеспечения, планы метрологической экспертизы, планы технологической подготовки производства, технического перевооружения организации, внедрения новой техники и т.д.

8.3.8.4 В организации должен составляться перечень (перечни) документации, которая подлежит согласованию с метрологической службой и представлению на метрологическую экспертизу в организации, аккредитованные установленным порядком на соответствующий вид деятельности в соответствии с областью аккредитации. По результатам метрологической экспертизы и согласования с метрологической службой разрабатывают корректирующие действия и осуществляют контроль за их выполнением.

8.3.9 Входные данные проектирования и разработки

8.3.9.1 Организация должна определить входные данные проектирования и разработки (построение, содержание, изложение):

- для выполнения исследований, обоснования разработок, проведения НИР и разработки АП (технического предложения), ЭП (технического проекта) в соответствии с требованиями Положений РК, Положения [11], ГОСТ РВ 0015–101 и ГОСТ РВ 15.102 соответственно;

- для разработки образца (системы, комплекса, КИМП) в соответствии с требованиями Положений РК, Положения [11], ГОСТ РВ 15.201;

- для номенклатуры показателей ресурса, срока службы, срока хранения, транспортирования в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.702;

- для обеспечения надёжности продукции в процессе проектирования и разработки в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 27.1.02 и комплекса ДС по обеспечению надёжности по видам техники, в т.ч. ДС РКТ;

- для работ по стандартизации и унификации в процессе разработки в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.207, ДС РКТ по стандартизации и унификации;

- по ограничительным перечням изделий и материалов, разрешенных к применению в продукции, в соответствии с требованиями Положений РК, ГОСТ РВ 15.209 и ДС РКТ;

- для обеспечения безопасности в процессе проектирования и разработки в соответствии с требованиями Положений РК, Положения [11], ОСТ 134–1021.

8.3.9.2 Основными входными данными проектирования и разработки (НИР и ОКР) являются:

- функциональные и эксплуатационные требования заказчика (потребителя) к создаваемой продукции, установленные в ТТЗ (ТЗ), контрактах (договорах);

- условия создания продукции (сроки, критерии приёмки и т.д.);

- соответствующие законодательные требования (при наличии);

- результаты маркетинговых исследований (там, где это применимо);

- информация, полученная из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;

- ДС и своды практик, которые организация обязалась применять;

- результаты рассмотрения возможных последствий неудач, связанных с характером продукции и услуг;

- другие требования, важные для создания продукции, её изготовления и т.д., которые могут быть отражены в контрактах (договорах) на выполнение работ.

8.3.9.3 Конкретные требования к построению, содержанию, изложению, согласованию, утверждению и доведению до исполнителей входных данных проектирования и разработки продукции должны быть установлены в соответствующих ТТЗ (ТЗ), контрактах (договорах), программных документах по качеству с учётом требований Положений РК, Положения [11], стандартов СРПП ВТ, ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ.

8.3.9.4 Организация должна анализировать входные данные на достаточность, полноту, адекватность целям проектирования и разработки и отсутствие противоречий. Работу по анализу входных данных для различных этапов и видов работ осуществляют в соответствии с установленным организацией порядком.

8.3.9.5 Организация должна регистрировать и сохранять записи по входным данным проектирования и разработки.

8.3.10 Средства управления проектированием и разработкой

8.3.10.1 После того как входные данные определены, деятельность по проектированию и разработке и средства управления должны быть реализованы в соответствии с планом для обеспечения результативности процесса. Деятельность по анализу, верификации и валидации является обязательной при управлении процессом проектирования и разработки, поэтому их выполнение должно быть результативным.

Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут выполняться по отдельности или совместно, насколько это применимо к продукции и услугам организации.

8.3.10.2 Анализ результатов выполнения НИР, АП (технического предложения), ЭП (технического проекта) и их составных частей должен проводиться на всех стадиях (этапах) их выполнения в объёме требований, установленных Положениями РК, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.103, ГОСТ РВ 15.108 и обсуждаться на НТС (секции НТС, совещании специалистов) организации, с участием:

- заказчика и (или) по его решению представителей уполномоченных им организаций;
- ВП, ПЗ при организации;
- исполнителей составных частей НИР;
- других заинтересованных организаций (по решению заказчика).

8.3.10.3 Анализ результатов ОКР (составной части ОКР) должен проводиться на всех этапах её выполнения в объёме требований, установленных ТТЗ (ТЗ), Положениями РК, Положением [12], ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015–215, ГОСТ РВ 2.902 и ДС по видам техники с учётом Положения [10], и документации на конкретные виды продукции.

ЭП должен быть рассмотрен на НТС (секции НТС) или на техническом совещании специалистов головного исполнителя ОКР (исполнителя составной части ОКР) с участием:

- заказчика;
- НИО заказчика;
- ВП, ПЗ при головном исполнителе ОКР и при исполнителях составных частей ОКР;
- исполнителей составных частей ОКР и других заинтересованных организаций.

8.3.10.4 Порядок планирования работы НТС определяют в положении о НТС организации.

Порядок организации работ Совета главных конструкторов и других коллегиальных органов управления (межведомственные рабочие группы, советы и др.) устанавливается соответствующими положениями.

8.3.10.5 Организация должна устанавливать контрольные точки ЖЦП с учётом Положений РК, стандартов СРПП ВТ и др. ДС по видам техники, где проводится анализ проекта на соответствие требованиям, установленным в ТТЗ (ТЗ), в т.ч. для принятия решений о продолжении работ по созданию продукции (см. 8.1.3), и отражать их в соответствующих рабочих документах сквозного планирования.

8.3.10.6 Организация на стадиях НИР, АП (технического предложения), ЭП (технического проекта), разработки РКД, ЭО, изготовления, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации продукции устанавливает и документально оформляет и поддерживает в рабочем состоянии процедуры анализа проекта на соответствие требованиям, установленным в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре) и утверждения перехода к следующей стадии (этапу) ЖЦП.

8.3.10.7 Результаты анализа должны быть оформлены документально и представлены ВП, ПЗ и заказчику в составе документации по приёмке НИР, ОКР или их этапов.

8.3.10.8 Организация на выделенных для анализа проекта контрольных точках стадиях (этапах) ЖЦП должна проводить регламентированные, в т.ч. Положениями РК, стандартами СРПП ВТ и др. ДС, проверки, испытания продукции, оценки готовности организации к производству продукции. Организация при проведении анализа проектов использует результаты:

- внутренних (поэтапных) проверок (экспертиз) соответствующими подразделениями организации с учётом ГОСТ РВ 0015–215, ОСТ 92–8550, ОСТ 92–4286 и ОСТ 134–1001;

- технических экспертиз проектной и РКД в ГНИО РКП по закрепленным направлениям в порядке, установленном Положением [10], ГОСТ РВ 0015–215, ОСТ 92–8550, ОСТ 92–4286 и ОСТ 134–1001;

- отработки КД на технологичность;

- контроля качества, испытаний (верификации) моделей, макетов опытных образцов изделий и т.д. в процессе проведения экспериментальных работ, опытного изготовления, ЭО и применения их по назначению;

- других проверок по усмотрению организации, ПЗ.

8.3.10.9 Организация в процессе внутренних (поэтапных) проверок осуществляет контроль:

- наличия четко сформулированных выходных данных и их соответствия требованиям заказчика;

- наличия требований к применяемым ЭКБ, КИ, ПП, материалам, полуфабрикатам и т.д.;

- наличия требований к испытаниям (верификации и валидации) и контролю (виды, методы и др.) качества продукции в процессе изготовления;

- наличия требований по технологии, метрологии, унификации и стандартизации, патентной чистоте, безопасности, в т.ч. экологической, и их соблюдения в процессе изготовления, ЭО и эксплуатации продукции;

- полноты и правильности проведения необходимого количества расчётов, в т.ч. альтернативных;

- КД на технологичность и ремонтпригодность;

- соблюдения требований действующих ДС, в т.ч. по документированию и оформлению проекта (правил при разработке проекта).

Результаты контроля регистрируют и документально оформляют в установленном порядке. Организация анализирует и разрабатывает корректирующие действия,

обеспечивающие соответствие выходных данных проектной и РКД требованиям ТТЗ (ТЗ).

8.3.10.10 Техническая экспертиза АП (технического предложения), ЭП (технического проекта) и РКД направлена на создание уверенности в разработке продукции с характеристиками, заданными в ТТЗ (ТЗ), и включает анализ и оценку:

- соответствия выходных данных требованиям ТТЗ (ТЗ);
- полноты и обоснованности всех требований по созданию продукции;
- соответствия выходных данных проектной и рабочей документации требованиям метрологического, технологического обеспечения, стандартизации, унификации и т.д.;
- технологичности создаваемой продукции и отработанности документации на технологичность;
- соответствия ТУ создаваемой продукции требованиям заказчика.

Результаты технических экспертиз регистрируются и документально оформляются в виде заключений, на основании которых организация разрабатывает планы мероприятий по доработке проектной и РКД и устранению замечаний.

8.3.10.11 Контроль отработанности КД на технологичность включает оценку:

- полноты и своевременности устранения замечаний и недостатков, выявленных в процессе внутренних (поэтапных) проверок проекта и при проведении экспертиз КД;
- соблюдения установленных требований в процессе присвоения литеры документации;
- полноты, своевременности и согласованности проводимых доработок КД, разрабатываемой соисполнителями;
- влияния проводимых доработок КД на изделие (составные части) на возможность обеспечения характеристик, установленных в ТТЗ (ТЗ);
- полноты комплектации КД для передачи в серийное производство.

При этом должны учитываться данные контроля соблюдения требований КД, требований технологии и метрологии, а также контроля доработки КД и реализации мероприятий по выявлению и предупреждению несоответствий в продукции.

8.3.10.12 Организация по результатам всех видов технических экспертиз и контроля проводит корректировку и окончательное оформление документов по сквозному планированию процесса создания продукции, программных документов по качеству.

Данные технических экспертиз и контроля проекта и разработки, внесенных корректировок должны регистрироваться и подвергаться анализу.

8.3.10.13 В случаях, предусмотренных ТТЗ (ТЗ) на выполнение НИР, для экспериментальной проверки правильности принятых технических и конструктивных решений, а также результатов теоретических исследований проводят испытания макетов, моделей и опытной продукции (экспериментальных образцов) по утвержденным программам и методикам. Результаты испытаний оформляют актом (протоколом) испытаний.

8.3.10.14 В организации должна быть определена и документально оформлена при соблюдении требований Положений РК, ГОСТ РВ 15.210 и др. ДС по видам тех-

ники процедура проведения контроля качества (испытаний) разрабатываемой опытной продукции и идентификации её статуса, устанавливающая:

- порядок назначения ответственных за отдельные виды контроля (испытаний), в том числе проводящихся на полигонах заказчика;

- порядок разработки программ и методик испытаний с учётом требований ГОСТ РВ 15.211 и др. ДС, устанавливающей требования к программам и методикам испытаний, в т.ч. ДС РКТ;

- порядок подготовки, хранения опытных образцов до и после контроля (испытаний);

- порядок идентификации опытных образцов, как выдержавших, так и не выдержавших испытания;

- средства идентификации, используемые для установления статуса (вида, категории) контроля и испытания опытных образцов продукции (клейма, ярлыки, маркировки и т.п.);

- порядок регистрации результатов испытаний в объёмах и формах, установленных комплексом ДС по видам испытаний, в т.ч. ДС РКТ;

- порядок хранения результатов проведения испытаний и контроля, а также предоставления данных об этих результатах персоналу, участвующему в разработке продукции, и другим заинтересованным лицам.

8.3.10.15 Организация планирует, документирует и закрепляет за компетентным персоналом функции проверки качества проектирования и разработки.

Этапы разработки, на которых проводят проверку, объём проверки определяют в зависимости от новизны и сложности разрабатываемой продукции и устанавливают в ПОНр в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 27.1.02, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 20.57.418, ГОСТ РВ 2.902, либо в ПОК на стадии разработки (ПОКр) по ГОСТ РВ 52375.

8.3.10.16 При проверке качества проектирования и разработки предусматривают:

- периодический контроль и анализ результатов выполнения пунктов ПОНр (ПОКр);

- оценку процедур и приёмов разработки, включая оценку применения руководящих указаний по конструированию (при их наличии), оценку применения вычислительных средств и их программного обеспечения;

- анализ альтернативных вариантов конструктивно-технологических решений;

- проверку реализации рекомендаций и предложений по результатам экспертиз, выполненных в ходе выполнения работ по ОКР и проведение анализа результативности мероприятий по управлению несоответствиями согласно 6.1.9 и 10.2.4;

- проверку реализации предложений ПЗ, ВП, заказчика или комиссии, проводящей испытания, по корректировке КД, ТД, ПД, а также по доработке опытного образца продукции по результатам предварительных испытаний;

- проверку условий хранения и обращения КД, ТД, ПД, данных испытаний и документированных процедур;

- технический и нормализационный контроль разрабатываемых КД, ТД, ПД, ЭД в специальных подразделениях (службах);

- другие проверки по усмотрению организации и при необходимости ПЗ, ВП.

Результаты проверок и предварительной оценки качества разработки должны быть представлены для рассмотрения высшему руководству организации, ВП и ПЗ.

8.3.10.17 Верификация проекта и разработки осуществляется в процессе ЭО продукции с целью подтверждения выполнения (достижения) установленных ТТЗ (ТЗ) характеристик создаваемой продукции и определения возможности перехода к серийному изготовлению и применению продукции по назначению.

Организация при планировании и осуществлении ЭО должна обеспечить минимизацию затрат времени и средств на ЭО создаваемой (модернизируемой) продукции, координацию и согласованность планируемых работ между всеми организациями, принимающими участие в ЭО, управляемость и контролируемость процессов ЭО.

Процесс ЭО должен быть организован так, чтобы максимально возможный объем задач отработки решался в процессе наземных испытаний.

8.3.10.18 Организация-разработчик продукции по результатам изготовления и ЭО в соответствии с КПО выпускает итоговые отчеты о готовности продукции к ЛИ, отражая в них в т.ч. результаты отработки критичных элементов, особо ответственных и критичных (специальных) ТП.

Отчеты и другая техническая документация оформляется и согласовывается в установленном ДС порядке.

8.3.10.19 Организация при подготовке и проведении испытаний дополнительно к 8.3.10.14 должна установить, документально оформить и выполнять следующие процедуры по обеспечению качества испытаний, включая и подготовку процессов испытаний:

- анализ результатов контроля соответствия заложенных видов и объемов испытаний требованиям ТТЗ (ТЗ) и КД, ДС, исключающего неоднозначное понимание зарегистрированных результатов испытаний;

- анализ разработанных программных документов по ЭО на возможность реализации процессов испытаний в полном объеме на имеющейся ЭИБ;

- метрологическое обеспечение процессов испытаний и реализация установленных мероприятий, включенных в программные документы по метрологическому обеспечению каждого вида испытаний, в соответствии с требованиями комплекса ДС ОСМОК и ГОСТ РВ 8.570;

- изготовление необходимого количества опытной продукции (моделей, макетов) с соблюдением установленных требований ДС к их изготовлению, контролю качества в процессе производства;

- разработка планов-графиков проведения каждого вида испытаний, устанавливающих сроки поставки объектов испытаний, этапы и сроки проведения (начало, окончание) испытаний, ответственных исполнителей, формы отчетности;

- разработка ТП испытаний с учетом особенностей обрабатываемой продукции, в т.ч. использования типовых ТП контроля, измерений, регистраций и обработки, а также типовых методик;

- определение особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) процесса испытаний, ужесточение норм и методов контроля;

- создание (модернизация) и поддержание в рабочем состоянии необходимого уровня ЭИБ для обеспечения всех видов испытаний;
- обеспечение и контроль наличия необходимых инструкций на рабочих местах, знания и однозначного понимания их содержания непосредственными исполнителями;
- обеспечение и контроль соответствия квалификации персонала, привлекаемого к измерениям, контролю и испытаниям продукции, требуемому уровню квалификации;
- обеспечение и контроль соблюдения требований охраны труда и обеспечения экологической безопасности процессов испытаний;
- разработка комплекса мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствий в процессе испытания, приводящих к срыву испытания, а также обеспечивающих выявление возможных несоответствий продукции;
- проведение оценки завершенности подготовки и проведения испытания, включая контроль соответствия используемых моделей, макетов, образцов продукции, оборудования для мониторинга и измерения, включая регистрирующую вычислительную технику и её программное обеспечение, требованиям КД, ТД, ПД и комплексу ДС, устанавливающих требования к процессу испытания;
- проведение оценки эффективности ЭО и документальное оформление результатов оценки.

8.3.10.20 Оценку эффективности ЭО проводят по результатам анализа типовых (характерных) отказов изделий-аналогов и последовательного выявления слабых мест и запасов работоспособности по результатам АИ, комплексных испытаний, МВИ.

8.3.10.21 Основными программными документами по ЭО, определяющими виды, этапы, объём, сроки и методы испытаний, являются:

- план-графики отработки;
- КПЭО изделия;
- КПЭО составной части, на разработку которой выдано ТЗ;
- программы и методики всех видов испытаний, проводимых в рамках автономных, комплексных испытаний, МВИ и ЛИ.

8.3.10.22 Содержание программных документов ЭО должны соответствовать требованиям ДС, регламентирующих виды, этапы испытаний и нормы испытаний для соответствующего класса изделий.

8.3.10.23 Уровень ЭИБ должен обеспечивать возможность:

- проводить установленный объём испытаний, согласно КПЭО, программ и методик испытаний;
- создавать необходимые условия проведения испытаний, в т.ч. уровни имитации вредных факторов воздействия, согласно требованиям ТТЗ (ТЗ);
- воспроизводить (повторять) заданные условия испытаний;
- получать достоверные результаты измерений технических параметров продукции в процессе испытаний и их обработки;
- контролировать и управлять процессом испытаний.

8.3.10.24 Организация устанавливает порядок и проводит работы по метрологическому обеспечению процессов испытаний в соответствии с 7.1.5.24.

8.3.10.25 Для проведения испытаний должно применяться оборудование с целесообразной автоматизацией и максимальной механизацией ручных операций, с использованием средств автоматизации, вычислительной техники и т.д., в т.ч. в части программного управления, контроля, регистрации данных, измерения параметров, обработки результатов с целью уменьшения (исключения) влияния субъективного фактора на процесс испытаний.

8.3.10.26 Метрологическое обеспечение организации ЭИБ должно соответствовать требованиям ДС ГСИ и ОСМОК, а также ДС РКТ.

ДС для процессов ЭО должна включать в общем случае техническую документацию, необходимую для проведения каждого вида испытаний, в том числе:

- программы и методики испытаний, в т.ч. типовые;
- инструкции на проведение работ по испытаниям для каждого рабочего места;
- руководство по эксплуатации;
- программы технического обучения персонала, участвующего в проведении испытаний.

8.3.10.27 Каждое рабочее место должно быть обеспечено инструкцией, устанавливающей:

- порядок действия персонала при подготовке и проведении испытаний;
- обязанности и ответственность исполнителя;
- порядок действия и состав действий, обеспечивающих выход из нештатных ситуаций в случае их возникновения или отклонений от стандартного течения процессов испытаний;
- правила техники безопасности и охраны труда.

8.3.10.28 Организация дополнительно к 8.3.10.14 и 8.3.10.16 периодически осуществляет и документально оформляет результаты контроля:

- соблюдения требований, установленных ДС, ТД и методическими документами для проводимого вида испытания;
- реализации запланированных мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствий в проводимых процессах испытаний;
- соблюдения установленных требований и правил в случае выявления отклонений от стандартного хода испытаний, несоответствий обрабатываемой продукции;
- организации и проведения анализа выявленных несоответствий, как продукции, так и процессов испытаний с привлечением при необходимости представителей соисполнителей;
- отработки критичных элементов, особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) и соблюдения технологической дисциплины персоналом в процессе проведения испытаний, обращая особое внимание на особо ответственные и критичные (специальные) операции процесса испытания;
- соблюдения производственной дисциплины, правил техники безопасности, охраны труда и обеспечения экологической безопасности процессов испытаний;
- обработки полученных результатов в соответствии с установленными методами, формирования заключений о возможности их использования, предложений по доработке, усовершенствованию обрабатываемой продукции, составных частей и систем;

- соблюдения установленных сроков и форм отчетности по каждому виду испытаний;

- устранения разногласий по результатам испытаний и выданным рекомендациям по доработке продукции;

- порядка оформления и выдачи заключений о возможности продолжения ЭО продукции или её завершения.

8.3.10.29 Опытные образцы для испытаний изготавливаются по ТУ и КД (ПД) на них.

Поставка опытных образцов на испытания осуществляется в соответствии с порядком, установленным КПЭО.

8.3.10.30 Организация в случае неуспешно проведенных испытаний, осуществляет следующие работы:

- исследование и анализ причин неудовлетворительных испытаний, проводимых по специальным (типовым) программам, разработанным совместно с исполнителями, согласованными с организацией, выдавшей ТЗ, и при необходимости с ПЗ (ВП);

- разработку мероприятий по устранению выявленных несоответствий, предупреждению их появления на последующих этапах ЭО;

- корректировку КД, ТД, ПД и доработку опытных образцов в установленном порядке (при необходимости);

- представление доработанной продукции на повторные испытания в установленном порядке.

8.3.10.31 Результаты испытаний считаются положительными, если параметры и технические характеристики объекта испытаний (макета, модели, опытной или штатной продукции) удовлетворяют требованиям ТТЗ (ТЗ), КД.

8.3.10.32 Организация по завершении этапов верификации проектирования и (или) разработки должна обеспечить подтверждение в отчетах, расчетах, результатах испытания и т.п. того, что продукция соответствует заданным требованиям.

8.3.10.33 Подтверждение возможности использования продукции по назначению (применение) осуществляют проведением приёмочных, межведомственных и государственных испытаний (валидация).

Организация, порядок проведения и принятие решений по результатам приёмочных испытаний должны соответствовать ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.210, ДС по видам техники и соответствующей ДС РКТ.

Организация, выполняющая функции головного исполнителя ОКР (исполнителя составной части ОКР), должна определить и документально оформить процедуру обеспечения проведения испытаний опытной продукции, разрабатываемой организацией, в соответствии с ГОСТ РВ 15.210.

8.3.10.34 Организация планирует испытания для валидации проекта и разработки, управляет ими, анализирует результаты и документально их оформляет с целью обеспечения и подтверждения того, что:

- программы испытаний идентифицируют испытываемую продукцию и используемые ресурсы, определяют цели испытаний, условия, параметры, которые должны быть зарегистрированы, и соответствующие критерии приёмки;

- методики испытаний описывают методы проведения испытания и регистрации результатов испытаний;

- для испытания используется принятая в установленном порядке продукция, утвержденной конфигурации;

- соблюдаются требования программы испытаний и методик испытаний;

- имеются соответствия критериям приёмки продукции, документально оформленные в установленном порядке.

8.3.10.35 Организация по завершении этапов валидации проектирования и (или) разработки должна обеспечить подтверждение в отчётах, расчетах, результатах испытания и т.п. того, что все параметры (характеристики) продукции соответствуют установленным требованиям для всех установленных условий эксплуатации.

Организация после завершения всего комплекса ЭО продукции, в т.ч. успешного проведения ЛИ, готовит для передачи:

- комплект КД и директивной ТД – организации-изготовителю в серийное производство;

- комплект ЭД – в эксплуатирующие организации;

- комплект ремонтной документации – ремонтной организации;

- готовую продукцию к приёмке в эксплуатацию в установленном порядке совместно с организацией-изготовителем.

8.3.10.36 Организация разрабатывает и документально оформляет аналитические методы исследования и анализа результатов испытаний, экспериментов, обработки продукции и ТП.

8.3.10.37 С учётом и по результатам ЭО проводятся следующие основные работы:

- обработка и анализ материалов проведенных испытаний (экспериментов), оценка их достоверности;

- оценка выполнения работ, предусмотренных КПЭО, программами (методиками) испытаний и достаточности объёма ЭО, в т.ч. с учётом заключений, полученных согласно Положения [10];

- анализ рекомендаций по доработке КД, ТД, ПД и продукции, прошедшей как отдельные этапы испытаний, так и испытания в полном объёме;

- оценка влияния вносимых изменений в КД, ТД, ПД и вновь применяемых конструкторско-технологических решений на заданные тактико-технические характеристики изделий, проводимых согласно принятым рекомендациям;

- корректировка КД, ТД, ПД и доработка продукции с учётом принятых рекомендаций, контроль сроков, полноты и согласованности проводимых доработок;

- подготовка и проведение повторных испытаний в случае установления их необходимости, с учётом экономической целесообразности;

- накопление и обработка информационных данных по результатам всех видов испытаний, установление наиболее распространенных причин выявленных несоответствий;

- разработка (корректировка) комплекса мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствий в процессах испытаний обрабатываемой продукции;

- модернизация ЭИБ при необходимости.

8.3.11 Выходные данные проектирования и разработки

8.3.11.1 Организация представляет выходные данные проектирования и разработки продукции по их стадиям (этапам) и по формам, позволяющим проводить подтверждение соответствия установленным требованиям (верификацию и валидацию), в частности в виде отчётной научно-технической документации по результатам выполненных работ: НИР, АП (технического предложения), ЭП (технического проекта), разработки комплекта РКД, изготовление модели и макета, в т.ч. в электронном виде, опытной продукции, результатов ЭО и т.д., предусмотренных ТТЗ (ТЗ), контрактом (договором).

8.3.11.2 Отчётная научно-технической документация, предусмотренная ТТЗ (ТЗ), контрактом (договором), должна быть оформлена в соответствии с требованиями ГОСТ 7.32 и ГОСТ РВ 15.110.

8.3.11.3 Критерии приёмки устанавливаются в соответствии с требованиями ДС, определяющими порядок выполнения НИР, АП (технического предложения) и ОКР.

8.3.11.4 Выходные данные должны содержать доказательные материалы (результаты расчетов, моделирования, экспериментов, испытаний и т.д.), позволяющие заказчику сделать обоснованное заключение о степени соответствия выходных данных входным требованиям к проектированию и разработке по всем характеристикам продукции.

8.3.11.5 Выходные данные должны быть утверждены в установленном ДС порядке до их последующего применения (использования) заказчиком (потребителем).

8.3.11.6 Организацией должны быть определены все необходимые выходные данные, которые требуются для того, чтобы продукция могла быть идентифицирована, изготовлена, проконтролирована и обеспечено поддержание её технического состояния в процессе эксплуатации (использования), а именно определены:

- критерии приёмки продукции (характеристики продукции, которые являются существенными (критичные) для её надёжного, безопасного и надлежащего использования) или приведены ссылки на соответствующие ДС;

- перечни деталей, чертежей, спецификаций и ТУ, необходимых для определения конфигурации и конструктивных особенностей проектирования, разработки и изготовления данной продукции;

- информация о материалах, процессах, видах изготовления и сборки продукции, включая условия, методы и сроки сохранения продукции, необходимая для обеспечения, подтверждения и поддержания соответствия продукции при использовании (применении).

8.3.11.7 Организация должна определять, где это необходимо, все критичные элементы, особо ответственные и критичные (специальные) ТП (операции), и особые действия в отношении таких элементов и ТП (операций) в соответствии с 8.3.6 и 6.1.

8.3.11.8 Организация должна регистрировать и сохранять записи по выходным данным проектирования и разработки.

8.3.12 Изменения проектирования и разработки

8.3.12.1 Организации, являющиеся разработчиками (изготовителями) опытных образцов и серийной продукции, держателями подлинников технической документации на их производство, внесение изменений в документацию должны осуществлять в порядке, установленном ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.603, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.307, ГОСТ РВ 15.701, ГОСТ 19.603.

8.3.12.2 По результатам контроля (верификации, валидации) проекта при необходимости должны вноситься соответствующие изменения в проектную (рабочую) документацию и (или) процесс создания продукции для обеспечения выполнения требований ТТЗ (ТЗ).

Организация должна регистрировать и сохранять записи по:

- изменениям проектирования и разработки;
- результатам анализа изменений;
- санкционированию изменений;
- действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния изменений.

Изменения при проектировании и разработке должны управляться в соответствии с процедурой проектного управления в соответствии с 8.3.3 и 7.5.2.

8.3.12.3 С целью оперативного устранения конструктивных и производственных недостатков продукции организация-разработчик проводит АН главного конструктора за производством продукции.

В организации должен быть установлен документированный порядок организации и проведения работ по АН главного конструктора, который должен соответствовать требованиям ГОСТ РВ 0015–305 и ОСТ 134–1050.

8.3.12.4 При подготовке и проведении АН главного конструктора назначают ответственного за проведение АН, определяют виды АН (плановый, оперативный), осуществляют контроль за выполнением работ по АН и реализацией его результатов.

8.3.12.5 В процессе АН главного конструктора организация осуществляет следующие основные работы:

- контроль выполнения требований, установленных КД, ТД разработчика (директивной технологии);
- контроль соответствия ТД требованиям КД и её соблюдения в процессе производства;
- контроль правильности, полноты и своевременности реализации изменений КД, ТД, ПД;
- анализ результатов доработки продукции при обнаружении дефектов в процессе производства, решение вопросов о закрытии карт анализа дефектов и при необходимости возможности допуска в производство материалов и ДСЕ с отступлениями от требований КД;
- участие в особых случаях в проведении входного контроля;
- проверка выполнения работ по входному контролю КИ, КИМП и материалов в соответствии с установленными требованиями;
- решение вопросов улучшения и совершенствования конструкции, корректировки КД, ПД, сокращения сроков освоения производства новой продукции и др.

8.3.12.6 Результаты АН главного конструктора регистрируют и документально оформляют (журналы, акты и т.д.) с указанием сроков реализации предложений или разработки планов мероприятий (работ) по устранению выявленных замечаний и реализации предложений, содержащих, в т.ч. корректирующие действия и мероприятия по управлению рисками.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

8.4.1.1 Организация должна предусматривать проведение анализа качества закупаемой продукции с участием лиц, определяющих требования к закупаемой продукции до начала её поставки и с учётом ограничительных перечней закупаемой продукции, разрешённой для применения в РКП, в т.ч. и для ВТ.

8.4.1.2 При выборе поставщиков (субподрядчиков), в т.ч. при конкурентном способе закупки, следует отдавать приоритет организациям, имеющим сертификат соответствия СМК требованиям Положений РК, ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, стандартов СРПП ВТ и настоящего стандарта и устанавливать эти требования в документации на закупку.

8.4.1.3 При управлении процессами, выполняемыми внешними поставщиками, организация должна выполнять требования к аутсорсинговым процессам в соответствии с 4.4.10.

8.4.1.4 Организация несёт ответственность за соответствие закупаемой у поставщиков (субподрядчиков) продукции, включая продукцию из источников, определяемых заказчиком (потребителем), и должна обеспечивать соответствие требуемому уровню качества для использования в процессе создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации готовой продукции.

8.4.1.5 Организация должна устанавливать, документально оформлять и осуществлять процедуры входного контроля закупаемой продукции на соответствие требованиям КД, ТД и условиям договора закупки.

СТО, инструкции, методики и т.п., регламентирующие порядок организации и проведения входного контроля закупаемой продукции, должны разрабатываться, быть согласованы и утверждены, в порядке, установленном Положениями РК и ДС.

8.4.1.6 Организация должна регламентировать и выполнять следующие процедуры по обеспечению качества закупаемой продукции:

- установление требований к качеству продукции согласно 8.2.2;
- планирование материально-технического обеспечения;
- отбор и оценку поставщиков (субподрядчиков), в т.ч. определённых заказчиком, ведение перечней приемлемых поставщиков (субподрядчиков) и при необходимости повторной оценки;
- подготовку и оформление документации на закупку;
- проведение анализа документации на закупку, в т.ч. договоров;
- организацию и проведение входного контроля;
- регистрацию данных о качестве продукции;

учёт, регистрацию, изоляцию, хранение и возврат несоответствующей продукции в соответствии с требованиями ДС и 8.7.

8.4.1.7 Организация должна обеспечить соответствие услуг, предоставляемых внешними поставщиками, требованиям, установленным в ТТЗ (ТЗ) и контракте (договоре) на оказание услуг.

Организация должна обеспечить, чтобы услуги, предоставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации поставлять (предоставлять) своим заказчикам (потребителям) соответствующую продукцию (услуги).

8.4.2 Тип и степень управления

8.4.2.1 Организация в процессе планирования материально-технического обеспечения должна регламентировать и выполнять следующие работы:

- расчёт потребности в материальных ресурсах, нормирование производственных запасов;

- разработку, согласование, утверждение и корректировку планов обеспечения (планов-графиков) закупаемой продукции, а также контроль их выполнения;

- идентификацию и прослеживаемость партий закупаемой продукции, гарантирующую возможность сопоставления данных об их качестве, начиная с периода закупки, изготовления, сборки, испытания и оформления документации о приёмке и поставке готовой продукции;

- учёт, хранение и выдачу в производство (на испытания) только годной закупаемой продукции;

- диспетчерский контроль обеспечения производственных подразделений необходимой закупаемой продукцией, обеспечивая ритмичность производства.

8.4.2.2 При оценке и отборе поставщиков (субподрядчиков) должны быть установлены критерии, порядок проведения и формы регистрации результатов оценки и отбора.

8.4.2.3 Критериями оценки (верификации) и отбора поставщиков (субподрядчиков) могут быть:

- соблюдение требований законодательства в области государственных закупок;

- данные о поставках аналогичной продукции в прошлом (качество продукции, соблюдение сроков) и продолжительность работы в данной области деятельности;

- результаты испытаний аналогичной продукции;

- наличие лицензий на соответствующие области деятельности, сертификатов качества на продукцию, сертификатов соответствия СМК;

- наличие приёмки ВП;

- уровень цены и тенденция его развития;

- выполнение гарантий и других обязательств.

8.4.2.4 Результаты оценки и отбора приемлемых поставщиков (субподрядчиков), а также анализа документации на закупку материальных ресурсов, ПКИ, КИМП, ПП документально оформляются по формам, установленным ДС.

8.4.2.5 Организация должна вести (сохранять и периодически актуализировать) перечень (перечни) приемлемых поставщиков (субподрядчиков) с указанием:

- наименования поставщика (субподрядчика) и его краткие реквизиты (адрес, факс, тел. и т.д.);

- обозначения и наименования закупаемой продукции и области её применения (использования) в продукции, процессах и т.д.;

- сведений о возможностях и гарантиях поставщиков (субподрядчиков);

- оценки и одобрения (установление статуса утверждения) поставщиков (субподрядчиков), проводимых в рамках выбора приемлемых поставщиков (субподрядчиков) с учётом анализа рисков (см. 6.1);

- сведений об отнесении закупаемой продукции к критичным элементам;

- требований к квалификации персонала, оборудованию, специальным процессам (при наличии), СМК и т.д., где это необходимо, или если это установлено в ТЗ и (или) договорах на закупку.

8.4.2.6 Организация должна:

- периодически анализировать деятельность поставщиков (субподрядчиков), записи этого анализа должны быть использованы как основа для установления мер контроля и степени управления переданными процессами согласно 4.4.3, обеспечивающих надлежащее выполнение ТЗ, контрактов (договоров) на закупку (поставку) и их последующую реализацию;

- определять необходимые действия, которые следует применять в работе с поставщиком (субподрядчиком), если он не выполнил требования;

- учитывать результативность средств управления, применяемых поставщиками (субподрядчиками);

- определять риски и управлять ими при выборе и взаимодействии с поставщиками (субподрядчиками) с учётом 6.1.

8.4.2.7 Аудиты СМК поставщиков (субподрядчиков) осуществляют с учетом возможных рисков возникновения претензий к качеству поставляемой продукции с целью оценки (подтверждения) возможности данных организаций поставлять продукцию, отвечающую установленным требованиям. Методы аудита поставщиков (субподрядчиков) должны быть установлены в документах на закупку, в т.ч. договоре.

8.4.2.8 Организация для проведения аудитов СМК поставщиков (субподрядчиков) должна регламентировать:

- порядок и правила установления в договорах требований к аудиту СМК;

- порядок проведения аудита и реализации результатов контроля;

- методы проверки соответствия СМК установленным требованиям;

- порядок получения и анализа информации о состоянии СМК.

8.4.2.9 Верификация закупленной продукции осуществляется путём проведения входного контроля.

В процессе организации и проведения входного контроля (испытаний) должны быть регламентированы и выполняться следующие процедуры:

- составления планов входного контроля при необходимости;

- аттестации рабочих мест, персонала, участвующего в контроле (испытаниях), с последующей выдачей (продлением действия) удостоверения на право проводить соответствующие работы;

- документального оформления результатов входного контроля (испытаний) в соответствии с Положениями РК, ГОСТ 24297, ГОСТ РВ 0015–308 с учётом области их применения и ДС РКТ;

- идентификации и регистрации закупленной продукции;
- проведения отличительной маркировки (клеймения) годной, разрешённой в производство без прохождения входного контроля и несоответствующей закупаемой продукции – идентификация статуса входного контроля;
- хранения, учёта закупаемой продукции, прошедшей входной контроль (испытания) для выдачи в производство;
- изоляции, хранения и утилизации несоответствующей закупаемой продукции с документальным оформлением;
- возврата (замены) некачественной закупаемой продукции;
- применения при необходимости статистических методов контроля.

8.4.2.10 Действия заказчика (потребителя) по верификации, выполняемые на любом уровне кооперации поставщиков (субподрядчиков), не должны использоваться организацией или поставщиком (субподрядчиком) в качестве свидетельства эффективности управления качеством и не освобождает организацию или поставщика (субподрядчика) от ответственности за выпуск продукции, соответствующей всем установленным требованиям.

8.4.2.11 Если организация передаёт право на проверку (верификацию) поставщику (субподрядчику), то должны быть определены условия и перечень передаваемых полномочий, а также порядок передачи права. Перечень передаваемых полномочий должен поддерживаться в актуальном состоянии. Управление в рамках аутсорсинга должно осуществляться в соответствии с 4.4.10.

8.4.2.12 Входной контроль должен включать проверки необходимых количественных требований (параметров) и гарантий того, что паспорта (сертификаты) на закупаемую продукцию соответствуют требованиям контракта (договора) на закупку (поставку) и ТУ (стандартам).

Несоответствующая (некондиционная) закупаемая продукция должна идентифицироваться и отделяться от годной продукции. Размещение несоответствующей (некондиционной) закупаемой продукции должно быть документально оформлено.

8.4.2.13 Организация должна предусмотреть проверку соответствия требованиям и идентификацию статуса входного контроля сырья типом материала, объёмом партии, количественными и качественными характеристиками для обеспечения прослеживаемости документов на закупку (поставку).

Результаты входного контроля должны сохраняться в течение срока службы (сохраняемости) изготовленной продукции.

8.4.2.14 Пригодность сырья должна проверяться посредством периодических лабораторных испытаний случайно отобранных образцов на соответствие требованиям ТУ.

Сравнение результатов лабораторных испытаний с данными паспортов документально регистрируются.

Несоответствие требованиям ТУ является основанием для забракования и оформления рекламационных документов (претензий) в установленном порядке.

8.4.2.15 Организация и порядок проведения входного контроля, а также требования к организации хранения, учёта и выдачи в производство, изоляции и возврата некачественной закупаемой продукции, должны соответствовать требованиям Положений РК, ГОСТ 24297, ГОСТ РВ 0015–308 и ДС РКТ.

8.4.2.16 В СТО, инструкциях и т.д., регламентирующих порядок проведения входного контроля, по согласованию с поставщиком (субподрядчиком), может быть предусмотрен контроль отдельных характеристик закупаемой продукции, не указанных в документации на закупку (поставку).

8.4.2.17 Организация должна принимать меры, позволяющие закупленную (поставленную) продукцию, идентифицированную как принятую (годную), хранить в условиях, позволяющих предотвратить несанкционированный доступ, её изъятие и (или) ухудшения качества и (или) потерю информации.

8.4.2.18 Организация при проверке качества закупленной (поставленной) продукции может использовать с учетом требований Положений РК, соответствующих ДС и по согласованию с заказчиком (ВП) следующие методы в любом их сочетании:

- признание результатов приёмо-сдаточного контроля (испытаний) качества, проводимого поставщиком (субподрядчиком);

- проведение приёмки по согласованной программе и методике испытаний непосредственно у поставщика (субподрядчика);

- проведение сплошного (выборочного) входного контроля качества.

8.4.2.19 Закупленная (поставленная) продукция, принятая по результатам входного контроля, должна передаваться в производство или на последующие стадии (этапы) ЖЦП с соответствующей отметкой о качестве в сопроводительной документации.

В организации должны быть установлены и согласованы с ВП перечни переданной в производство или на последующие стадии (этапы) ЖЦП закупленной (поставленной) продукции без прохождения входного контроля и определен порядок документального оформления разрешений. Организация должна определить способ идентификации данной закупленной (поставленной) продукции для обеспечения возможности ее отзыва и замены в случае обнаружения её несоответствия установленным требованиям.

8.4.2.20 Организация должна регламентировать и выполнять процедуры забракования и составления рекламационных документов в случаях выявления на входном контроле отступлений от требований, установленных документацией на закупку (поставку).

Порядок оформления рекламационных документов должен соответствовать ГОСТ РВ 15.703, ГОСТ РВ 51030, Инструкций [12], [13] и (или) Основным условиям поставки [14].

8.4.2.21 Организация проводит корректирующие действия по устранению выявленных отклонений или замену какой-либо продукции (материала) после предоставления ей заказчиком (потребителем) документально оформленного официального права.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

8.4.3.1 При закупках организация должна определить:

- требования к качеству закупаемой продукции в контрактах (договорах) на поставку, включая согласование применения КИ и материалов;
- виды и комплектность документации, где эти требования должны быть изложены (КД, ТУ, ДС и др.) на закупаемую продукцию;
- объёмы и сроки поставки закупаемой продукции;
- требования к компетентности персонала, включая способы подтверждения квалификации;
- порядок взаимодействия с поставщиками (субподрядчиками), включая применяемые методы управления и мониторинга результатов их деятельности;
- порядок формирования и ведения базы данных о качестве закупаемой продукции.

8.4.3.2 При установлении требований к качеству закупаемой продукции, дополнительно к 8.4.3.1 должен быть определен порядок выбора номенклатуры необходимой закупаемой продукции, документального оформления требований к качеству закупаемой продукции, установления дополнительных условий по обеспечению качества и методам проверки, включая требование по аудиту СМК со стороны заказчика.

8.4.3.3 Организация при установлении порядка взаимодействия с поставщиками (субподрядчиками) в цепочке поставок должна включать требования к действиям, которые следует применять в работе с поставщиком (субподрядчиком), если он не выполнил требования, в частности:

- уведомление о несоответствующей закупаемой продукции;
- получение разрешения на использование несоответствующей продукции;
- своевременное уведомление организации об изменениях в закупаемой продукции и /или ТП, смене своих поставщиков, субподрядчиков, изменении территориального расположения производственных объектов и при необходимости получение разрешения на изменения от организации, выдавшей ТЗ и (или) заключившей контракт (договор) на закупку (поставку);
- информирование всей кооперации поставщиков (субподрядчиков) о применимых требованиях, включая требования заказчиков (потребителей).

8.4.3.4 Соответствие закупаемой продукции требованиям документации на закупку должно быть подтверждено клеймами, сертификатами (паспортами, формулярами) или протоколами испытаний ОТК поставщика (субподрядчика), оформленными в установленном порядке, включая согласование с ВП.

8.4.3.5 Информация, содержащая требования к качеству закупаемой продукции, должна включать, где это необходимо (уместно) в любом их сочетании:

- наличие согласования применения ПККИ, КИМП и ПП;
- описание (тип, модель, наименование и др. точная информация), комплектность и виды документации на продукцию, методы идентификации и проверки их статуса (ТЗ, КД, ТУ, ДС, инструкции по контролю/верификации и приёмке продукции и другие необходимые технические данные), где установлены требования к качеству продукции;
- требования к проектированию, испытаниям, проверке, верификации и приёмке продукции, в т.ч. относящейся к критичным элементам, процессам, включая при необходимости требования к применению статистических методов при приёмке про-

дукции, а также сертификации изделий, технологическому оборудованию, персоналу;

- требования к качеству образцов для испытаний (например, способ производства, количество, условия хранения), для одобрения результатов проектирования, проверки/верификации, расследования или аудита;

- наличие лицензии и (или) сертификатов соответствия на продукцию и (или) СМК поставщика (субподрядчика), в т.ч. и на соответствие требованиям Положений РК, ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, стандартов СРПП ВТ и настоящего стандарта;

- данные о внедрении СМК (при её отсутствии) и проведении оценки соответствия СМК в установленном порядке;

- требования к хранению записей;

- требования к порядку доступа и посещения организации заказчиком (потребителем) необходимых участков на всех объектах и на любом уровне цепочки поставщиков (субподрядчиков), участвующих в выполнении заказа, а также ко всем необходимым записям.

8.4.3.6 При анализе документации на закупку (поставку) проверяют её комплектность, правильность оформления и полноту наличия необходимой информации в соответствии с ДС.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.1.1 Организация должна определить, документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру планирования и проведения работ по постановке продукции на производство, обеспечению опытного (серийного) производства, поставке и обслуживанию в установленном объёме и в заданные сроки, авторскому надзору в производстве и эксплуатации, техническому (гарантийному) надзору в эксплуатации (для организаций, выполняющих эти работы), с учётом требований Положений РК, стандартов СРПП ВТ, ДС по видам техники и ДС РКТ.

8.5.1.2 Организация должна устанавливать необходимые этапы (работы, мероприятия) по выполнению требований ТТЗ (ТЗ) и (или) условий контрактов (договоров) на производство и обслуживание продукции в планах совместных работ (едином сквозном плане, сетевом плане-графике и т.д.) в соответствии с ГОСТ РВ 15.208.

8.5.1.3 Производство и обслуживание включает в себя организацию и выполнение следующих стадий (этапов):

- постановка на производство вновь создаваемой (модернизируемой) продукции;

- производство;

- поставка продукции заказчику (потребителю);

- ввод в эксплуатацию, монтаж и наладка;

- техническое (гарантийное) обслуживание и надзор, ремонт продукции при использовании (применении) в эксплуатации;

- утилизация.

8.5.1.4 Производство и обслуживание осуществляют в управляемых условиях, включающих в себя, где это применимо:

- наличие на рабочих местах необходимого комплекта КД, ТД, ПД с соответствующей literой, включая в т.ч. literу «А», методик, инструкций, проведение ежегодной сверки ТД (тестирования ПП) и своевременное внесение изменений;

- наличие и поддержание в надлежащем состоянии необходимых СТОС, включая, при наличии, программное обеспечение, проведение своевременного технического обслуживания, ремонта и контроля технологической точности;

- наличие и поддержание в надлежащем состоянии СИ, контрольного и испытательного оборудования, проведение своевременной поверки (калибровки) СИ, проверки контрольного оборудования и аттестации испытательного оборудования;

- проведение контрольных, измерительных и испытательных операций в соответствии с требованиями КД, ТД, ПД и инструкций;

- проведение аттестации особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций);

- разработку ежегодного графика сверки ТП;

- проведение мониторинга, измерений и регистрации результатов выполнения производственных, в т.ч. контрольных, измерительных и испытательных операций, проверки (верификации) на соответствие установленным требованиям, включая соблюдение технологической дисциплины;

- проведение мероприятий по предотвращению попадания посторонних предметов в полости изделий, их выявление и удаление;

- наличие у персонала документа на право выполнения особо ответственных ТП (операций), включая операции контроля, измерений и испытаний, проведение ежегодной аттестации персонала и продления действия удостоверяющих документов;

- применение соответствующей инфраструктуры, соблюдение необходимых условий производственной среды и требований безопасности и охраны труда.

8.5.1.5 Подготовку и освоение производства осуществляют в соответствии с ДС, разработанной с учётом требований Положений РК, ГОСТ РВ 15.108, ГОСТ РВ 15.301, ДС по видам техники и ДС РКТ.

По согласованию с заказчиком при необходимости организация может конкретизировать установленные требования с учётом специфики продукции в СТО, положении и др.

8.5.1.6 Организация при постановке продукции на производство определяет потребности в СТОС, в т.ч. программного обеспечения, и предусматривает:

- организацию приёма и ввода в эксплуатацию;

- организацию технического обслуживания и ремонта, а также консервацию (при необходимости);

- проведение необходимых мероприятий по своевременному обновлению;

- проверку и оценку готовности подразделений (служб) и организации в целом к изготовлению и выпуску новой (модернизированной) продукции;

- аттестацию рабочих мест по результатам контроля соответствия требованиям ТП.

8.5.1.7 Организация в общем случае устанавливает, документально оформляет и поддерживает в рабочем состоянии процедуры:

- планирования и проведения работ по подготовке и освоению производства;

- обучения и подготовки (переподготовки) персонала;
- организации и проведения проверки готовности цехов, производств и организации в целом для изготовления создаваемой (модернизируемой) продукции в заданном объеме;
- бездефектного изготовления продукции, установочной серии (партии);
- организации и проведения квалификационных испытаний согласно требованиям ТЗ, КД, Положений РК, ГОСТ РВ 15.301.

8.5.1.8 Организация в процессе планирования работ осуществляет:

- разработку, согласование и утверждение план-графика постановки на производство изделий в установленном Положениями РК и ДС порядке до начала изготовления изделий;

- оперативно-календарное планирование, учёт, контроль, анализ и регулирование процесса подготовки и освоения производства в установленном ДС РКТ порядке.

8.5.1.9 Организация включает в план-график постановки на производство следующие основные работы по качеству:

- анализ рабочей КД на опытные образцы с учётом заключения (акта) о технологичности;

- отработку новых ТП изготовления в соответствии с ПЭОТП;

- разработку предложений по повышению технологичности конструкции;

- разработку (корректировку) рабочих документов на ТП с учётом требований директивной ТД и внедрение рабочих документов ТП;

- корректировку перечня особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций), разработку перечня особо ответственных ТП (операций) с участием разработчика изделий;

- разработку перечня обязательного предъявления ВП операций ТП;

- разработку ПОНп или ПОКо при освоении производства, программы (плана) метрологического обеспечения подготовки производства и производства и др. программных документов по качеству согласно ГОСТ РВ 15.301 (см. 6.2.5);

- установление, внедрение и поддержание в рабочем состоянии соответствующих процессов по управлению критичными элементами согласно 8.5.1.46 включая средства управления процессами, где определены критичные параметры (характеристики);

- разработку СТО, инструкций, устанавливающих порядок организации и проведения входного контроля;

- разработку, согласование и утверждение программных документов по качеству;

- контроль точности ТС (ТП);

- определение потребностей и приобретение с обеспечением входного контроля стандартных СТОС, а также сырья, материалов, полуфабрикатов, ЭКБ, ПКИ, КИ, КИМП, ПП и др.;

- аттестацию технологического оборудования на обеспечение заданной точности;

- подготовку необходимого СТОС, испытательного оборудования, включая их аттестацию;

- проведение работ по проектированию, изготовлению, испытаниям и использованию специальных СТОС, в т.ч. для изменения нестабильных характеристик при необходимости;

- проведение расчетов, обосновывающих достаточность имеющейся и необходимость требуемой производственной мощности организации для стабильного производства изделий в заданном объеме;

- разработку инструкций и методик, необходимых для обеспечения изготовления изделий, проведения монтажных работ на объекте монтажа и контроля этих работ;

- метрологическое обеспечение постановки на производство, производства, контроля и испытаний;

- создание и обеспечение соблюдения необходимых условий производственной среды, требований безопасности и охраны труда в соответствии с 7.1.4;

- аттестацию (переаттестацию) рабочих мест, в т.ч. с учётом результатов контроля соответствия требованиям ТП;

- аттестацию особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций);

- проведение работ по управлению качеством документации (КД, ТД) на продукцию;

- сертификацию СМК, продукции и при необходимости производств;

- мероприятия по обеспечению и материальному стимулированию бездефектного изготовления продукции.

Мероприятия по обеспечению требований безопасности и охраны труда должны также включать работы по подготовке и проведению в установленном порядке обязательной сертификации (получению заключений) на экологическую безопасность взрыво- и пожароопасных производств и производств, включенных в перечень особо опасных.

При планировании работ должны быть определены, где это целесообразно, необходимые контрольные точки проверки (верификации) в процессе производства, если надлежащая проверка с целью оценки соответствия на более поздних этапах изготовления продукции невозможна.

8.5.1.10 Организация осуществляет отработку новых ТП изготовления ДСЕ, изделий с целью получения прогрессивных технологий изготовления и гарантирования их реализации в управляемых условиях объектами производства: СТОС, процессами, персоналом и производственной средой.

8.5.1.11 Организация участвует совместно с разработчиком в составлении ПЭОТП, входящей в технологическую часть КПЭО, и утверждении её в установленном порядке. В ПЭОТП должны включаться работы по отработке новых и (или) критичных (специальных) ТП на:

- продукцию, ДСЕ, свойства (значения параметров) которых не могут быть полностью проверены путём непосредственного измерения в процессе изготовления и (или) скрытые дефекты которых могут быть выявлены только в процессе ЭО, включая наземные испытания;

- критичные элементы продукции;

- продукцию, ДСЕ, у которых показатели стабильности ТП подлежат определению и (или) оптимизации;

- продукцию, ДСЕ, изготовление которых связано со значительными затратами ресурсов или может нанести ущерб здоровью людей, окружающей среде;

- продукцию, ДСЕ, у которых структуру и (или) последовательность операций ТП необходимо определить экспериментально.

8.5.1.12 Организация при отработке технологии на стадии опытного изготовления ДСЕ, продукции должна проводить следующие работы:

- установление параметров ТП, условий их реализации и методов управления в процессе реализации;

- проведение корректировки КД и ТД по результатам опытного изготовления, испытаний опытных образцов продукции (ДСЕ) с присвоением соответствующей литературы;

- оценку влияния внесенных изменений в структуру ТС на свойства продукции и технологии;

- оценку завершенности отработки ТС и технологической готовности производств, цехов и организации в целом к изготовлению продукции (ДСЕ) с заданными техническими характеристиками;

- оценку технологичности изделия (степень технологической преемственности).

8.5.1.13 Организация в процессе подготовки и освоения производства продукции (опытной, серийной) осуществляет сбор, накопление и передачу информации разработчику о влиянии производственно-технологических факторов на свойства продукции, ТП, операций для исследования и анализа хода процесса отработки технологии.

8.5.1.14 Оценка качества ТД включает контроль и использует результаты оценки:

- соответствия заложенных величин материалоемкости, энергоёмкости и трудоёмкости ТП установленным нормам;

- достаточности объёмов и методов операций, контролирующих качество изготовления изделий, СТОС для изготовления продукции;

- соблюдения норм и правил безопасности производства, экологии и охраны окружающей среды;

- соблюдения установленных правил и требований при разработке ТД;

- стабильности изготовления и уровня качества, проводимой согласно требованиям Положений РК.

8.5.1.15 В процессе проверки готовности участков, цехов и организации в целом для изготовления продукции, комиссия организации с участием представителей разработчиков, заказчика (ПЗ, ВП) и при необходимости ГНИО РКП по направлениям, определяет:

- полноту реализации мероприятий, установленных утвержденным планом-графиком постановки продукции на производство, включая организацию достаточного количества рабочих мест для ритмичного изготовления продукции;

- наличие полных комплектов КД и ТД с литературой, соответствующей этапу изготовления продукции (опытная, серийная);

- состояние выполнения предложений и рекомендаций разработчика, ГНИО РКП по направлениям, проводивших экспертизу по технологии, по повышению уровня технологичности продукции и т.д.;
- степень соответствия рабочих документов ТП требованиям КД и директивной ТД;
- полноту устранения недостатков, выявленных при метрологической экспертизе и согласовании ТД;
- степень завершенности отработки ТП изготовления и испытаний, включая особо ответственные и критичные (специальные) ТП и операции;
- эффективность действующей системы технического контроля, исключающей пропуск несоответствующих ДСЕ и продукции;
- степень оснащенности контрольных операций оборудованием для мониторинга и измерения в соответствии с КД, ТД, ПД, включая контрольные операции изготовления критичных элементов и т.д.;
- наличие перечня(ей) ДСЕ, на которые оформляются технологические паспорта с отметкой выполнения операций, пооперационного контроля и ВП;
- рабочее состояние оборудования для мониторинга и измерения в соответствии с 7.1.5;
- эффективность мероприятий по устранению причин несоответствий (дефектов, отказов и неисправностей) ДСЕ, продукции, а также отступлений от КД и ТД, в т.ч. оформленных карточками разрешения;
- обеспечение прослеживаемости закупаемой (поставляемой) продукции, ДСЕ и готовой продукции в процессе производства и обслуживания в эксплуатации;
- степень завершенности организации специализированных рабочих мест, участков, цехов, производств;
- степень подготовки и аттестации исполнителей, которые будут изготавливать ДСЕ, продукцию, включая исполнителей, выполняющих особо ответственные операции; в том числе операции контроля, измерений и испытаний;
- наличие аттестатов на особо ответственные и критичные (специальные) ТП (операции), производства, рабочие места;
- укомплектованность производства и ОТК подготовленным квалифицированным и аттестованным производственным персоналом и инженерно-техническими работниками;
- обеспечение в процессе изготовления соблюдение требований по промышленной чистоте изделий, защите полостей продукции от попадания посторонних предметов;
- наличие заключенных договоров на закупку ПКИ, материалов, обеспечивающих организацию ритмичной работы производства;
- надёжность ТС по параметрам и показателям качества продукции, производительности, материальных и стоимостных затрат;
- наличие положительных результатов контрольных испытаний продукции, предусмотренных документацией;
- готовность служб эксплуатации (при наличии);

- эффективность мероприятий, обеспечивающих благоприятные и безопасные условия труда персонала и защиту окружающей среды от загрязнения;

- степень стандартизации и унификации по результатам экспертизы в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-215.

8.5.1.16 Результаты проверки готовности цехов и организации в целом должны быть документально оформлены, согласованы и утверждены в установленном Положением РК и ДС порядке.

8.5.1.17 Квалификационные испытания изделий (приёмка установочной партии) осуществляют по утверждённой программе.

Порядок организации и проведения квалификационных испытаний должен соответствовать ГОСТ РВ 15.301.

8.5.1.18 Положительные результаты квалификационных испытаний продукции (приёмки установочной серии) оформляют актом, отрицательные – протоколом с разработкой и осуществлением мероприятий по устранению выявленных недостатков и их причин. После выполнения мероприятий проводят повторные квалификационные испытания, которые по согласованию с ВП могут быть проведены по сокращенной программе.

8.5.1.19 Изготовление продукции в установившемся производстве проводят после положительных результатов:

- проверки готовности цехов и организации в целом к изготовлению продукции;

- изготовления установочной серии продукции (первого образца);

- квалификационных испытаний продукции, образца (приёмки установочной серии).

8.5.1.20 Организация оперативно-календарного планирования, как внутрицехового, так и межцехового, должна обеспечивать:

- регистрацию и учёт всей продукции в процессе изготовления, включая и несоответствующую продукцию, контроль, анализ и регулирование хода выполнения производственных процессов;

- комплексное и перспективное планирование по обеспечению производства всеми необходимыми ресурсами, включая создание необходимых условий производства (промышленная чистота, культура производства, техника безопасности и т.д.);

- сбалансированность плана производства для цехов, участков и служб;

- ритмичность обеспечения производства необходимыми ресурсами;

- своевременность принятия мер по предупреждению и (или) устранению нарушений запланированного хода производственных процессов;

- наличие свидетельств того, что все производственные операции и проверка (верификация) были выполнены согласно плану или другому утвержденному документу, или в установленном порядке документально оформлено разрешение на отклонение;

- мониторинг и управление коммунальными услугами и поставками (например, вода, сжатый воздух, электроэнергия и химическая продукция) в той степени, в какой они влияют на соответствие продукции установленным требованиям.

8.5.1.21 Организация по результатам подготовки и освоения производства должна разрабатывать мероприятия по предупреждению возникновения дефектов, отказов и неисправностей, уделяя особое внимание особо ответственным и критичным (специальным) ТП (операциям), формирующим параметры продукции, измерение которых связано с физическими трудностями, большими экономическими затратами, невозможностью полной проверки средствами технического контроля.

8.5.1.22 Перечень документов, разрабатываемых при постановке на производство изделий, и порядок их оформления устанавливается в соответствии с ГОСТ РВ 15.301 и др. ДС, в т.ч. ДС РКТ.

8.5.1.23 Организация для достижения и поддержания рабочего состояния и требуемой точности СТОС и программного обеспечения, применяемого для автоматизации, управления и мониторинга процессов производства, а также средств механизации и автоматизации должна регламентировать и выполнять процедуры:

- приёма и ввода в эксплуатацию в случае их первичного применения с проведением обязательной первичной аттестации в установленном порядке;
- проверки на технологическую точность и соответствие требованиям КД, ТД и своевременной аттестации;
- технического обслуживания и ремонта оборудования согласно регламенту планово-предупредительных работ;
- выведения оборудования, в случае его длительного неиспользования в производственном процессе, и консервации в установленном порядке с последующей периодической проверкой условий его хранения и состояния;
- проведения своевременного обновления СТОС в соответствии с планами технического перевооружения организации, внедрения новой техники.

Результаты приёма и ввода в эксплуатацию, аттестации (первичной, периодической), проверки на технологическую точность, технического обслуживания и ремонта регистрируются в установленном порядке.

8.5.1.24 Организация определяет требования к хранению, консервации (расконсервации) СТОС, в т.ч. программно-аппаратных и компьютерных средств, и организует периодические проверки их сохранности и состояния в процессе хранения (консервации).

8.5.1.25 При выполнении отдельных операций на оборудовании, находящемся в другой организации, проведение таких работ оформляется договором или другим официальным документом, содержащим требования к качеству их выполнения и гарантирующим качество выпускаемой продукции, и управляется в соответствии с 4.4.10, 8.2.1, 8.4.

8.5.1.26 Технологическое оборудование, а также средства механизации и автоматизации, включая программное обеспечение, необходимо регулярно проверять на технологическую точность в соответствии с утвержденным планом-графиком.

Проверке подлежат параметры, влияющие на качество изготовления продукции. Состав и нормы параметров устанавливаются в зависимости от требований КД, ТД, ПД.

8.5.1.27 Технологическое оборудование должно иметь ЭД, оформленную в установленном порядке согласно ГОСТ 2.601, которая должна постоянно заполняться

сведениями о его пригодности по результатам аттестации, проверки и технического обслуживания и использоваться в пределах сроков, установленных ЭД. При невозможности отражения указанных данных в ЭД, записи о пригодности технологического оборудования могут быть включены в дополнение (приложение) к ЭД или в другой документ на технологическое оборудование.

Организация должна определить и документально оформить процедуры управления технологическим оборудованием и службы (подразделения), ответственные в т.ч. за:

- приобретение оборудования, установку, монтаж и ввод в эксплуатацию;
- обслуживание, проверку на соответствие требованиям ЭД и заданной точности, ремонт и наладку оборудования;
- обеспечение безопасности работ с оборудованием.

8.5.1.28 Размещение технологического оборудования в производственных помещениях должно обеспечивать соблюдение установленных в ДС требований охраны труда, экологии, промышленной чистоты в соответствии с 7.1.3 и 7.1.4.

8.5.1.29 Наладочные и ремонтные работы на используемом оборудовании должны проводиться по графику, согласованному с руководителем подразделения, использующего данное оборудование.

8.5.1.30 Организация должна определить отдельную службу (группу служб с единым подчинением либо подразделение с соответствующим функциональным назначением), которая обеспечивает заказ, приобретение или собственное изготовление, монтаж, сдачу в эксплуатацию, ремонт, наладку СТОС и отвечает за его работоспособность и наличие необходимого количества для ритмичного производства и контроля продукции в объёмах, соответствующих потребности организации.

8.5.1.31 Организация должна определить и документально оформить процедуры управления и верификации производственных процессов (проверки и обеспечения качества ТП), в том числе:

- планирования и подготовки (разработки) ТП к изготовлению конкретных образцов при планировании производства, назначения ответственных лиц и полномочного персонала за управление и верификацию производственных процессов;
- утверждения документации на ТП после её отработки и (или) внесения изменений;
- составления (корректировки) перечней измеряемых (контролируемых) параметров и характеристик ТП и допуска на них, нормы точности измерений, выбора отдельных видов оборудования для мониторинга и измерения;
- идентификации используемых особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций), и применяемых методов контроля (ультразвуковой, рентгеновский контроль и т.п.) особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций), при их наличии;
- аттестации особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операции), при их наличии;
- подготовки рабочего места, СТОС к проведению технологической операции;
- определение объёмов, методов и периодичности контроля ТП (проведения операционного контроля, оценки настроенности, точности и стабильности ТП), уста-

новление в простой и доступной форме критериев оценки качества их выполнения согласно 9.1.1.6;

- проведения самоконтроля качества ДСЕ, продукции работником, а также присвоения и подтверждения права работника на самоконтроль;
- действий при выявлении дефектов (брака) и способы их предотвращения;
- определения мер управляющего (регулирующего) воздействия на ТП (операцию), применяемые работником при нарушении условий и режимов его проведения;
- оценки показателей качества изготовления ДСЕ, продукции (см. 8.5.1.66) и принятия корректирующих мер по ТП на основе результатов оценки;
- применение контрольных листов и карт статистического анализа ТП (операций), подвергаемых статистическому регулированию;
- проведения работ по совершенствованию ТП (операций);
- оформления и обращения сопроводительных документов на изготавливаемые ДСЕ, изделия для регистрации выполнения технологических операций и операционного контроля;
- верификации (внедрения, аттестации) ТП (ТС), включая контроль первой детали, сборочных узлов с целью проверки того, что документация, СТОС способны обеспечивать производство в соответствии с установленными требованиями;
- управления изменениями ТП (ТС) и соответствующей документации, в т.ч. оценки результатов изменений с целью подтверждения того, что желаемый эффект достигнут без отрицательного влияния на соответствие продукции.

8.5.1.32 Организация при управлении ТД должна регламентировать и выполнять процедуры:

- приёмки (возврата) КД на продукцию, ТД на изготовление, монтаж, обслуживание в эксплуатации и ремонт продукции;
- установления номенклатуры разрабатываемых (корректируемых) рабочих документов ТП, включая типовые ТП;
- разработки, согласования, утверждения, корректировки и применения рабочих документов ТП изготовления, сборки, монтажа, регулировки, настройки, испытаний и контроля качества изготовления продукции с присвоением соответствующей литеры согласно требованиям Положений РК и ГОСТ 2.103;
- внедрения рабочих документов ТП;
- учёта, хранения и обращения рабочих документов ТП;
- периодической сверки рабочих документов ТП на соответствие требованиям КД и директивной ТД с документальным оформлением результатов сверки и своевременной простановкой отметки о годности ТД;
- внесения изменений в рабочие документы ТП по результатам отработки на технологичность, периодической сверки, анализа причин несоответствий продукции (дефектов, отказов и неисправностей), выявленных в процессе производства (опытного, серийного) и обслуживания продукции в эксплуатации, оценки результатов изменений и их влияния на соответствие продукции, производственных процессов;
- утверждения документации на ТП после ее отработки.

8.5.1.33 В случае, когда разработчиком ТД является сторонняя организация, приёмка документации на изготовление осуществляется по утвержденному плану-

графику. Результаты приёмки должны быть документально оформлены (приемосдаточный акт). Акт должен быть утвержден руководителями организаций, передающих и принимающих документацию, и согласован с ВП этих организаций при необходимости.

8.5.1.34 ТД должна обеспечивать изготовление продукции в полном соответствии с требованиями КД.

8.5.1.35 Необходимая номенклатура разрабатываемых документов ТД, этапы их разработки устанавливаются организацией (разработчиком ТД) в соответствии с требованиями КД и в зависимости от типа производства (опытное, серийное, единичное и т.д.), видов производств и ТД.

8.5.1.36 Организация при работе с критичными элементами (характеристиками) продукции (далее – элементов) должна осуществлять:

- разработку рабочих документов ТП на критичные элементы с указанием параметров, режимов и средств выполнения элементов технологических операций, их допустимые границы, обеспечивающие выполнение требований КД на критичные элементы, а также дополнительных требований к контролю качества критичных элементов (сплошной, пооперационный контроль ДСЕ, контроль первой ДСЕ и т.д.);

- идентификацию особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) в рабочих документах ТП, оснастки, оборудования, инструмента, используемых при реализации данных ТП (операций), посредством специальных отметок, знаков, обозначений;

- аттестацию особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) изготовления, монтажа, сборки и контроля критичных элементов с участием ВП;

- неразрушающий контроль критичных элементов при монтаже, сборке готовой продукции при необходимости;

- корректировку перечней, установленных в 8.5.1.46.

8.5.1.37 В процессе разработки ТД необходимо обращать особое внимание на:

- методы и средства контроля, полноту контроля и достаточность контроля качества изготавливаемых ДСЕ, продукции;

- установление требований по входному контролю ДСЕ, получаемых от подразделений-смежников, контролю первой ДСЕ;

- количество контролируемых деталей от партии деталей, получаемых от подразделений-смежников для дальнейшей обработки;

- места и способы нанесения клейм пооперационного и приемочного контроля и маркирования ДСЕ и продукции, а также порядок переноса клейм и маркировок в случае их удаления при выполнении технологических операций.

8.5.1.38 Организация в процессе внедрения ТП (операций) осуществляет проверку в конкретных производственных условиях обеспечения выполнения всех требований, установленных в КД и ТД, в т.ч. контроль первой ДСЕ, изделия. Результаты внедрения ТП документально оформляются актами.

В случае внесения изменений, аннулирующих первоначальные результаты внедрения (например, конструктивные изменения, изменения в процессе производства, изменения СТЭС и др.), также необходимо проводить контроль первой ДСЕ (изделия).

Организация после внедрения ТП должна проводить статистическое регулирование, контроль стабильности и поддержания эксплуатационной годности ТС (ТП) в соответствии с 8.2.3 и с учётом требований соответствующей ДС.

8.5.1.39 Результаты аттестаций особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) должны регистрироваться и документально оформляться (картой, актом, протоколом), а ТП, прошедшие аттестацию, идентифицироваться (аттестат, отметка на рабочих документах ТП и т.п.). Организация при необходимости составляет отчёт об отработке и аттестации ТП.

8.5.1.40 Организация должна, в случае, если особо ответственные и критичные (специальные) ТП (операции) выполняются поставщиками (субподрядчиками) или изготовителями КИ, располагать необходимыми данными (документами) о наличии у поставщиков (соисполнителей, субподрядчиков) необходимого оборудования, процедур и обученного персонала, а также сведениями об аттестации этих процессов.

8.5.1.41 Аттестация особо ответственных и критичных (специальных) ТП осуществляется комиссией организации, назначаемой руководителем организации в установленном организацией порядке.

8.5.1.42 Организация должна установить порядок проведения предъявительских, приёмо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, отвечающий требованиям ГОСТ РВ 15.307 и КД (ТУ), ДС на конкретные классы (группы) или виды продукции.

8.5.1.43 Организация должна установить порядок подтверждения способности процессов производства и обслуживания достигать запланированных результатов, используя результаты:

- оценки завершенности отработки новых ТП изготовления продукции;
- аттестации особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций);
- проведения предъявительских, приёмо-сдаточных, периодических и типовых испытаний изделий, включая и повторные.

8.5.1.44 Организация с учётом требований КД на продукцию и стандартов ЕСТД, ЕСПД должна в ТД на изготовление, включая особо ответственные и критичные (специальные) ТП (операции), установить:

- последовательность выполнения операций, конкретные способы и методы выполнения, контроля или привести соответствующие ссылки на технологические инструкции и т.д.;
- требования к используемому СТОС, оборудованию для мониторинга и измерения;
- требования к порядку, условиям хранения в процессе изготовления ДСЕ, продукции;
- требования к квалификации исполнителей, участвующих в выполнении установленных операций;
- требования к условиям производственной среды, включая требования к охране труда и окружающей среды;
- способы идентификации особо ответственных операций сборки, монтажа, регулировки, настройки, испытаний и контроля.

8.5.1.45 Результаты оценки завершенности отработки ТП (операций), утверждения и внедрения ТД, аттестации особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) должны документально оформляться и поддерживаться в рабочем состоянии в течение установленного срока хранения по 8.5.2.

8.5.1.46 В ДС организации с учётом требований Положений РК, ГОСТ РВ 0015–002, ГОСТ РВ 15.301 должно быть предусмотрено:

а) документальное оформление, согласование с ПЗ, ВП и утверждение перечней:

- 1) особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций);
- 2) критичных элементов изделий;
- 3) особо ответственных операций сборки, монтажа, регулировки, настройки, испытаний и контроля, которые выполняются только аттестованным персоналом, включая операции, которые выполняют только в дневное время аттестованным персоналом;
- 4) ДСЕ и продукции, на которые оформляют технологические паспорта для осуществления пооперационного контроля качества изготовления и идентификации статуса выполнения операций ТП и качества изготовления;

б) контроль реализации требований директивной технологической документации (при её наличии);

в) контроль соблюдения и стабильности технологической дисциплины.

8.5.1.47 Утверждение перечней осуществляется в установленном порядке с учётом требований Положений РК. Перечни уточняются, дополняются по результатам производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта продукции в эксплуатации.

8.5.1.48 Организация проводит контроль стабильности технологической дисциплины с учётом требований ОСТ 92-8494.

8.5.1.49 Организация при установившемся серийном производстве должна установить порядок и обеспечивать:

- соблюдение утвержденных технологических процессов (операций), установленных требований к условиям производства и к персоналу;

- наличие на рабочих местах документов (утвержденных в установленном порядке выписок, фрагментов из КД, ТД, ПД), регламентирующих порядок и способы приёмки и контроля продукции с предыдущей операции, порядок и способы выполнения ТП, в т.ч. контрольных операций, порядок регистрации результатов выполненных операций и передачи продукции на последующие операции;

- управление особо ответственными и критичными (специальными) ТП (операциями), предусматривая наличие в ТД указаний на используемые специальные производственные и контрольные методы (ультразвуковой контроль, рентгеновский контроль, контроль толщины покрытия и т.д.);

- применение статистических методов контроля, где это приемлемо, оценки точности настроенности и стабильности ТП и его регулирования;

- наличие у организации и поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для выпуска установленных объёмов продукции, соответствующей требованиям заказчика;

- наличие у организации полных комплектов КД, ТД, ПД соответствующей литературы, в т.ч. с литерой «А»;
- завершение обработки всех ТП изготовления продукции;
- организацию и проведение испытаний продукции, предусмотренные ГОСТ РВ 15.307;
- подтверждение готовности производств, цехов и организации в целом к изготовлению ДСЕ, продукции в установившемся производстве с заданными техническими характеристиками;
- контроль точности и регулирование параметров оборудования, применяемого при изготовлении продукции, включая установку и наладку;
- контроль технического обслуживания и профилактического ремонта СТОС;
- обеспечение неснижаемых запасов инструментов, заменяемой оснастки и приспособлений;
- контроль (проверку) параметров основных и вспомогательных материалов;
- ежегодную сверку рабочих документов ТП на соответствие КД и директивной ТД с документальным оформлением результатов проверки и простановкой соответствующей отметки о годности ТД;
- ежегодную проверку правильности и своевременности внесения изменений в контрольные копии (документы) и рабочие копии КД с составлением акта (заключения) проверки и отметкой её годности, после получения акта (заключения) о годности держателем подлинников;
- оценку влияния и эффективности внесенных изменений в структуру ТС (ТП) с целью исключения отрицательного влияния на соответствие характеристик (параметров) продукции и технологии изготовления установленным требованиям;
- своевременную замену в подразделениях и на рабочих местах непригодных комплектов КД, ТД и ДС;
- контроль рабочих условий и соблюдения ТП, в т.ч. соблюдения особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций), а также параметров производственной среды;
- проверку профессиональной подготовки и аттестации производственного персонала;
- периодическую аттестацию особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) с целью проверки наличия условий, обеспечивающих стабильность характеристик изготавливаемых ДСЕ и продукции, установленных в КД и ТД;
- совершенствование структуры ТС за счёт подбора и обеспечения значений производственно-технологических факторов.

В ДС организации устанавливают порядок сбора, обработки и хранения результатов операционного контроля, проведения корректирующих мероприятий и оперативных управляющих действий, в т.ч. в системе статистического регулирования.

8.5.1.50 Подтверждение готовности производств, цехов и организации в целом к изготовлению продукции в установившемся производстве с заданными техническими характеристиками, а также совершенствование структуры ТС должно осуществляться по положительным результатам контрольных испытаний продукции, предусмотренных КД, по результатам мониторинга и измерения процессов по 9.1.1.6.

8.5.1.51 Организация регламентирует порядок документального оформления и обоснования отступлений от требований КД, ТД, ПД, не снижающих качество и надёжность и не влияющих на заданные параметры изделий (отступления, оформленные карточками разрешения), до предъявления продукции ОТК и (или) ВП согласно ОСТ 92–0215.

Организация должна составлять ведомости допущенных отступлений, подлежащих включению в паспорта (формуляры) продукции согласно требованиям Положений РК.

8.5.1.52 Организация регламентирует порядок учёта ошибок в КД, ТД, ПД и отступлений от неё, включая отступления, оформленные карточками разрешения, ведёт их учёт и проводит анализ их причин, принимает меры по устранению и контролирует их выполнение.

8.5.1.53 Организация при замене материала (в случае снятия его с производства, изменения сырьевой базы и т.д.) должна установить порядок использования (применения) материала-заменителя.

8.5.1.54 Организация несёт ответственность за выполнение всех условий договора на поставку продукции и выполняет следующие работы (процедуры):

- комплектацию, упаковку и правильную маркировку продукции и (или) упаковочной и (или) транспортировочной тары;

- создание условий хранения и при необходимости проведение технического обслуживания продукции, обеспечивающих постоянство технических характеристик продукции до отгрузки и в процессе транспортирования (если это оговорено контрактом (договором));

- проведение приёмки и отгрузки, исключающей повреждения продукции;

- контроль соблюдения условий поставки и правильного оформления сопроводительной документации.

8.5.1.55 Приёмку готовой продукции проводят в соответствии с ТТЗ (ТЗ), условиями контракта (договора), КД, ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ, и согласно 8.6.

8.5.1.56 Организация предъявляет готовую продукцию на приёмку перед поставкой при условии, что она:

- полностью укомплектована в соответствии с требованиями КД (ТУ) на продукцию;

- прошла все категории (виды) испытаний, установленные в технической документации, с положительными результатами приёмочных, предъявительских испытаний (квалификационных испытаний в случае, если выпуск продукции начат впервые) и предшествующих периодических испытаний;

- укомплектована закупаемой (поставляемой) продукцией, прошедшей входной контроль и имеющей соответствующую отметку о годности.

8.5.1.57 Продукция, не выдержавшая приёмочные, предъявительские (квалификационные) испытания, возвращается заказчиком (ВП) для выявления причин несоответствия требованиям ТУ для проведения повторных испытаний, при положительных результатах которых организация предъявляет готовую продукцию на приёмку заказчику (ВП) повторно.

8.5.1.58 Принятой считают продукцию, которая выдержала испытания, укомплектована в соответствии с требованиями ТУ на продукцию и опломбирована ОТК и ВП.

8.5.1.59 На принятую продукцию должна оформляться сопроводительная документация (паспорт, формуляр, сертификат), содержащая записи свидетельства продукции установленным требованиям (заключение о качестве) и годности продукции к эксплуатации (применению) и дающая возможность регистрировать результаты эксплуатации до вывода её из эксплуатации (обозначения технических актов, рекламационных документов, карточек разрешения).

Принятая готовая продукция подлежит отгрузке или сдаче на ответственное хранение в организации в установленном порядке.

8.5.1.60 Сопроводительная документация передается заказчику (потребителю) в соответствии с процедурой, установленной в договоре на поставку, и требованиями приёмки.

8.5.1.61 Организация при отгрузке готовой продукции должна соблюдать:

- методы и процедуры сохранения качества готовой продукции с момента отгрузки до доставки к месту назначения (если это оговорено договором) в соответствии с 8.5.4;

- методы и способы упаковки и маркировки готовой продукции, в т.ч. специальные для особой продукции, опасной для окружающей среды, здоровья человека и т.п., и проводить контроль качества упаковки с регистрацией его результатов.

8.5.1.62 Вся продукция, поставляемая в эксплуатирующие организации, должна соответствовать КД (ТУ), быть полностью укомплектована, с поверенными СИ и освидетельствованными объектами в установленном законодательными и нормативно-правовыми актами порядке. Порядок отправки продукции и сопроводительных документов в эксплуатирующую организацию должен быть предусмотрен в договорах о поставках.

8.5.1.63 Основные условия и способы транспортировки готовой продукции до места назначения должны соответствовать требованиям КД (ТУ), ДС и 8.5.4.

8.5.1.64 Организация для продукции, снятой с производства, но находящейся в эксплуатации, дополнительно должна установить порядок и обеспечивать:

- хранение и своевременное внесение изменений в КД, ТД, ПД и ДС, подлежащих хранению, для возобновления процесса изготовления;

- проведение периодических проверок, хранение и техническое обслуживание необходимого СТОС для возобновления процесса изготовления;

- уничтожение и утилизацию не подлежащих хранению документации, СТОС и продукции, снятой с эксплуатации.

8.5.1.65 Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры, регламентирующие порядок, условия и сроки межоперационного перемещения (внутрицеховых, внутризаводских погрузочно-разгрузочных работ и перемещений), транспортировки, хранения ДСЕ и готовой продукции, не допускающих повреждения и ухудшения значений их характеристик (параметров, свойств), от воздействий климатических и механических факторов, а также попаданий посторонних предметов в полости ДСЕ, продукции в соответствии с 8.5.4.

8.5.1.66 При оценке и контроле стабильности ТС (ТП), точности СТОС и регулировании (совершенствовании) и управлении ТП следует учитывать показатели качества изготовления за определённый период:

- процент сдачи ДСЕ, продукции с первого предъявления ОТК, ВП;
- доля (процент) дефектных ДСЕ и продукции (в партии, потоке или в испытываемой выборке);
- процент брака ДСЕ и продукции, имеющие неустраняемые дефекты;
- процент возвратов ДСЕ, продукции от ОТК, ВП;
- процент выхода годных ДСЕ и готовой продукции (из числа запущенных в производство);
- уровень технологической дисциплины (определяемый по количеству операций без нарушения технологической дисциплины от общего количества проведенных операций) и стабильность технологической дисциплины согласно ОСТ 92–8494;
- коэффициент ритмичности производства (определяемый при необходимости методами, установленными в ДС);
- количество остановок приёмки продукции ОТК, ВП, остановок отгрузки продукции заказчику независимо от причин;
- процент принятых и (или) признанных рекламаций, сообщений о неисправностях, претензий за отчётный период.

8.5.1.67 Организация проводит (участвует) в процессе подготовки к вводу в эксплуатацию продукции и при эксплуатации продукции следующие работы по обеспечению качества:

- монтажные, пуско-наладочные и ремонтно-восстановительные работы;
- обслуживание продукции, включая продукцию, снятую с производства, но находящуюся в эксплуатации;
- управление несоответствующей продукцией согласно 8.7;
- снятие продукции с эксплуатации и с производства.

Проведение организацией указанных работ устанавливается в контрактах (договорах) с эксплуатирующими организациями.

8.5.1.68 Совместная эксплуатация продукции осуществляется согласно заключенным контрактам (договорам), порядок выполнения работ и тип работ между организациями и эксплуатирующими организациями определяются положениями о взаимодействии и ведомостью разделения работ. При этом требования по качеству, техники безопасности и последовательность выполнения работ устанавливаются в соответствии с требованиями ЭД на продукцию.

8.5.1.69 В организации, осуществляющей монтажные, пуско-наладочные и ремонтно-восстановительные работы, должны быть определены и документально оформлены:

- порядок обеспечения монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ и проведения испытаний необходимым оборудованием, оборудованием для мониторинга и измерения, ЗИП и документацией;
- порядок участия в контроле качества и приёвке монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ;

- организация и порядок проведения предварительных испытаний продукции после проведения монтажа.

При организации и проведении работ по обеспечению качества монтажных и пуско-наладочных работ необходимо руководствоваться требованиями ГОСТ РВ 0015–707.

8.5.1.70 Организация дополнительно к 8.5.1.69 в процессе проведения монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ должна с учётом требований ГОСТ РВ 0015–707, ДС по видам техники и ДС РКТ установить порядок, согласованный с заказчиком, и обеспечить:

- планирование монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ;

- аттестацию и допуск персонала организации к выполнению монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ;

- комплектную поставку в эксплуатирующие организации для обеспечения монтажных, пуско-наладочных работ и испытаний: имитационно-стендового оборудования, монтажного и настроечного ЗИП, контрольно-измерительных приборов, специальных инструментов и специальных приспособлений, технологических (учебно-тренировочных) макетов и другого оборудования в соответствии с КД, а также всей документации, необходимой для выполнения этих работ;

- техническое обслуживание продукции, находящейся на хранении в эксплуатирующей организации до сдачи её под монтаж или до ввода в эксплуатацию;

- участие в работах комиссий по контролю качества и приёмке монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ;

- организацию и (или) участие в проведении автономных, комплексных, МВИ и государственных испытаний продукции и приёмке её в эксплуатацию.

8.5.1.71 Организация разрабатывает перечни возможных нештатных (аварийных) ситуаций и устанавливает и документально оформляет порядок действия персонала при их возникновении.

8.5.1.72 Результаты контроля качества и приёмки монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ, автономных, комплексных и др. испытаний, приёмки продукции в эксплуатацию документально оформляют в соответствии с действующими ДС, определяющими порядок ввода в эксплуатацию продукции, и контрактами (договорами).

8.5.1.73 Для подготовки и проведения монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ на месте эксплуатации (применения, использования) продукции должен быть установлен порядок разработки, согласования и утверждения планов проведения этих работ, а также определен порядок подготовки, планирования и контроля выполнения мероприятий по обеспечению качества работ.

8.5.1.74 Организация при управлении несоответствующей продукцией должна проводить работы по:

- устранению дефектов или замене дефектных ЭКБ, КИ, КИМП, ПКИ, ПП, материалов и полуфабрикатов, выявленных в период действия гарантийных обязательств (гарантийный надзор);

- доработке по бюллетеням в соответствии с ГОСТ РВ 15.701;

- устранению неисправностей и отказов, выявленных в процессе эксплуатации (применении, использовании) продукции, оформленных рекламационными актами и сообщениями о неисправности в соответствии с ГОСТ РВ 15.703, ГОСТ РВ 51030;

- анализу информации об отказах и неисправностях, разработке и реализации мероприятий по устранению выявленных причин их повторного появления;

- в случаях выявления дефектов и отказов продукции в процессе выполнения монтажных, пуско-наладочных, ремонтно-восстановительных работ и приёма в эксплуатацию – по разработке и осуществлению корректирующих действий по их своевременному устранению и мероприятий по управлению рисками для предотвращения причин повторного появления несоответствий.

8.5.1.75 Организация для обеспечения качества при доработке продукции по бюллетеням должна выполнять следующие работы:

- регистрацию, обобщение, анализ бюллетеней на доработку продукции и составление, согласование и утверждение графиков (перечней) работ по доработке;

- проведение (участие) проверки эффективности и технологичности работ, предусмотренных бюллетенями, с документальным оформлением результатов проверки;

- обеспечение необходимыми материально-техническими ресурсами процесса доработки продукции;

- соблюдение ТП проведения доработки;

- внесение изменений при необходимости в комплектацию ЗИП, продукцию после проведения работ;

- контроль работоспособности продукции после проведения доработки;

- контроль качества и учёт выполняемых работ;

- документальное оформление результатов выполнения и приёмки работ, выпуск технических отчётов по результатам доработки продукции.

Порядок выпуска бюллетеней и проведения работ по ним должен соответствовать ГОСТ РВ 15.701.

8.5.1.76 В организации для обеспечения безопасности обслуживающего персонала и охраны окружающей среды при снятии с эксплуатации и утилизации продукции должен быть установлен и документально оформлен порядок снятия продукции с эксплуатации и её утилизации, учитывающий необходимые меры экологической безопасности (если это не определено в ЭД), защиты окружающей среды по 7.1.4.

8.5.1.77 Организация должна осуществлять снятие материалов и продукции с производства с учётом ГОСТ РВ 15.108 и ГОСТ РВ 15.801.

В процессе снятия материалов и продукции с эксплуатации организация должна:

- анализировать возможности использования продукции (её составных частей) в народном хозяйстве;

- обеспечивать экологическую безопасность и защиту окружающей среды при демонтаже продукции, составных частей, производственных мощностей и экспериментальных баз;

- утилизировать продукцию, составные части, документацию на них, оборудование и СТОС, не подлежащие дальнейшему использованию.

8.5.1.78 Организация в процессе утилизации должна обеспечивать экологически чистые методы утилизации без нанесения ущерба окружающей среде и здоровью человека с учётом требований законодательных, нормативно-правовых актов и действующих ДС.

8.5.1.79 Организация должна осуществлять предоставление услуг с учетом требований Положений РК в управляемых условиях, которые включают:

- доступность информации о характеристиках предоставляемых услуг и результатах, которые должны быть достигнуты;
- определение и обеспечение ресурсами, необходимыми для предоставления услуг;
- осуществление деятельности по мониторингу предоставляемых услуг на соответствие критериям приемки;
- осуществление деятельности по предоставлению услуг и действий после предоставления услуг;
- проведение анализа изменений в предоставлении услуг и управление ими для обеспечения соответствия установленным требованиям.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.2.1 В организации должен быть установлен порядок идентификации, позволяющий определить состояние контроля продукции на протяжении операций входного контроля, хранения, изготовления и испытаний. Средствами идентификации могут быть штампы (печати), ярлыки, этикетки или другие поддающиеся проверке средства.

8.5.2.2 Организация при управлении проектом обеспечивает и поддерживает идентификацию и прослеживаемость конфигурации продукции и документации на неё с целью выявления любых расхождений между фактической конфигурацией и утвержденной конфигурацией (базовой), позволяющей оперативно определить статус продукции (документации) на всех этапах ЖЦП. Способы (методы) идентификации и порядок нанесения на продукцию (документацию) должны поддаваться проверке.

8.5.2.3 Организация должна управлять индивидуальной идентификацией продукции (документации) и вести соответствующие записи, в тех случаях, когда прослеживаемость является требованием. Прослеживаемость может включать:

- а) сохранение идентификации в течение всего ЖЦП;
- б) возможность прослеживания всей продукции, изготовленной из одной партии сырья или из одной производственной партии, до места назначения, в частности:
 - 1) для ДСЕ – возможность прослеживания компонентов до сборочного узла и далее до следующего уровня сборки;
 - 2) для продукции – возможность восстановления последовательной записи изготовления (производство, сборка, проверка/верификация).

Примечание – Идентификация и прослеживаемость поддерживается посредством управления проектом по 8.3.3.

8.5.2.4 Организация устанавливает и документально оформляет:

- область применения процессов идентификации, объекты идентификации и прослеживаемости;
- начальные и заключительные точки отслеживания объектов идентификации;

- методы и способы идентификации и документирования, с учётом переноса (сохранения) отличительных обозначений в случае необходимости;

- специальные методы и способы идентификационных обозначений для критичных (ключевых характеристик) элементов, особо ответственных и критичных (специальных) ТП, особо ответственных операций, несоответствующих изделий, КИ, технических средств и т.д.;

- порядок контроля за применением установленных методов и способов идентификации в подразделениях.

8.5.2.5 Объектами идентификации в организации могут быть:

- продукция и ДСЕ в процессе создания, производства, испытания, технического обслуживания, ремонта при эксплуатации, в т.ч. при упаковке, консервации и поставке;

- продукция и ДСЕ, включенные в перечень критичных элементов;

- рабочие документы ТП на изготовление ДСЕ, изменения к документации;

- рабочие документы на особо ответственные и критичные (специальные) ТП, операции;

- оборудование для мониторинга и измерения, прошедшее и не прошедшее метрологический контроль (поверку, калибровку, аттестацию и т.п.);

- СТОС, прошедшие контроль на технологическую точность, регулирование параметров, техническое обслуживание, ремонт, а также законсервированные;

- результаты контроля качества (входного, операционного, окончательного) изделий в процессе создания, производства, испытания, технического обслуживания, ремонта при эксплуатации;

- поставляемая и закупаемая продукция, получаемая от соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков, прошедшая и не прошедшая контроль и испытания;

- результаты завершения отдельных работ и переход к последующей стадии (этапу) ЖЦП;

- квалификация персонала, участвующего в выполнении особо ответственных операций, а также операций измерений, контроля и испытаний и другие категории персонала и т.п.

8.5.2.6 Способы идентификации должны позволять:

- отличать проверенные ЭКБ, КИ, КИМП, ПКИ, ПП, материалы, полуфабрикаты, ДСЕ, продукцию от не прошедших контроль и испытания;

- отличать годные ЭКБ, КИ, КИМП, ПКИ, ПП, материалы, полуфабрикаты, ДСЕ и продукцию от несоответствующих;

- оперативно определять соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков, подразделения организации, виновных в поставке несоответствующих ЭКБ, КИ, КИМП, ПП, материалов, полуфабрикатов, ДСЕ и продукции;

- оперативно выявлять партии ЭКБ, КИ, КИМП, ПКИ, ПП, материалов, полуфабрикатов, ДСЕ и продукции в случае обнаружения дефектов, отказов и неисправностей по их вине на более поздних стадиях создания, производства, испытания, технического обслуживания, ремонта при эксплуатации с целью осуществления корректирующих действий и мероприятий по управлению рисками (дополнительный контроль, испытания, доработка технологического задела, изоляция и др.).

Способы идентификации несоответствующей продукции, физическая изоляция которой невозможна или нецелесообразна, должны быть согласованы с заказчиком, ПЗ и ВП.

8.5.2.7 В организации могут быть использованы следующие способы идентификации, поддающиеся проверке:

- маркировка посредством присвоения номеров продукции (партиям), кодов, даты выпуска, штриховых кодов, простановки пломб, штампов, клейм, этикеток, ярлыков и т.д.;

- регистрация результатов контроля (испытаний) качества в специальных журналах, сопроводительных документах, технологических паспортах (формулярах) или в виде электронной версии.

Способы идентификации должны соответствовать требованиям, установленным КД и ТД.

Печати и подписи должностных лиц, осуществляющих контроль качества и приёмку, служат подтверждением полномочий лиц и завершения всех требуемых операций контроля или испытаний и статуса конфигурации продукции и документации.

Организация должна установить соответствующие меры управления средствами подтверждения полномочий, например, печати, электронные подписи, пароли и др., если они используются при приёмке.

8.5.2.8 Маркировка должна быть:

- чёткой, долговечной и отвечать техническим требованиям, установленным в КД и ТД;

- однозначной с момента первоначальной простановки вплоть до установки ДСЕ, КИ, КИМП, ПКИ, ПП и т.д. на готовую продукцию.

8.5.2.9 Записи о качестве в журналах, сопроводительной документации, паспортах (формулярах) должны быть:

- разборчивы и опознаваемы по отношению к продукции, ДСЕ и т.д.;
- зарегистрированы и храниться в течение установленного срока хранения таким образом, чтобы их можно было легко найти.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

8.5.3.1 Организация определяет, разрабатывает, поддерживает в рабочем состоянии и согласовывает с ПЗ, ВП процедуры хранения, контроля, технического обслуживания и учёта продукции, являющейся собственностью заказчика (потребителя) или внешних поставщиков, в частности:

- продукции (материалов), поставленной заказчиком (потребителем) или внешними поставщиками для проведения НИР, ОКР, испытаний;

- продукции, принятой заказчиком (ВП) и переданной организации-исполнителю на ответственное хранение;

- продукции (материалов), поставленной заказчиком (потребителем) или внешними поставщиками для проведения капитального ремонта и утилизации;

- продукции, поставленной организациями-изготовителями для проведения монтажных, пуско-наладочных и ремонтно-восстановительных работ на месте эксплуатации;

- подлинников КД, ТД, ПД на продукцию, утвержденных заказчиком и находящихся на ответственном хранении;

- оборудования для мониторинга и измерения, ПП и программного обеспечения, предоставленных заказчиком (потребителем) для использования их в целях подтверждения соответствия;

- интеллектуальной собственности;

- сведений личного характера.

8.5.3.2 Организация при управлении собственностью заказчика (потребителя) или внешних поставщиков должна установить в документированных процедурах и обеспечивать выполнение следующих требований:

- определение объёма, периодичности проверки и технического обслуживания продукции (материалов), оборудования для мониторинга и измерения, а также управления документацией, оставленных на ответственное хранение;

- обеспечение и соблюдение условий хранения и учёта продукции (документации, оборудования);

- проведение инспекций (контроля), испытаний или проверки продукции (материалов, документации, оборудования);

- извещение заказчика (потребителя) о любых выявленных отклонениях в его собственности, находящейся в организации (потеря, повреждение, непригодность для использования), а также регистрации и сохранения информации об этом;

- корректировки любых отклонений или замены какой-либо продукции (материала, оборудования) в случае предоставления ей полномочий от заказчика (потребителя) или внешних поставщиков;

- соблюдение прав на интеллектуальную собственность и неразглашения сведений личного характера;

- регистрации результатов (записей) по управлению или использованию собственности заказчика (потребителя).

8.5.3.3 Организация должна вести записи, отражающие результаты процесса управления, использования, контроля (проверки) и обслуживания собственности заказчика (потребителя) или внешних поставщиков и осуществлять управление записями по 7.5.3.

8.5.4 Сохранение

8.5.4.1 Организация должна определить процедуры сохранения качества продукции при её обращении в ходе производства и поставки заказчику (потребителю), и обеспечить:

- организацию и проведение погрузочно-разгрузочных работ в порядке, исключая нанесение ущерба в связи с вибрацией, ударами, коррозией и т.п.;

- организацию складских помещений, позволяющих предупреждать повреждения и (или) порчу закупаемой и поставляемой продукции, готовой продукции до их использования или поставки заказчику (потребителю);

- создание условий хранения, включая обеспечение чистоты производственных помещений, обеспечивающих постоянство характеристик продукции в пределах установленного срока, а также возможность хранения продукции в контейнерах при транспортировке речным, морским, воздушным и железнодорожным транспортом, на

120

подъездных путях к эксплуатирующей организации до момента выгрузки, в не отапливаемых помещениях, под навесом и т.д.;

- наличие упаковочной и транспортировочной тары, отвечающей условиям транспортировки и сохранности продукции, как при внутривозовских перемещениях, так и при поставке заказчику (потребителю);

- маркировку, включая знаки безопасности, в т.ч. опасных материалов, контроль над сроками хранения и оборотами запасов;

- отгрузку и транспортировку, не допускающую повреждения и нарушения технических характеристик (параметров, свойств) продукции, воздействия климатических и механических факторов, попадания посторонних предметов в полости продукции, их обнаружению и удалению, а также особое обращение с продукцией и материалами, опасными для окружающей среды и здоровья человека.

Основные условия и способы транспортировки, хранения и упаковки должны соответствовать требованиям ТТЗ (ТЗ), КД (ТУ) и ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ.

8.5.4.2 Организация устанавливает, документально оформляет порядок (процедуры) проведения работ по обеспечению и сохранению качества закупаемой (поставляемой) продукции, готовой продукции при её перемещении и хранении в ходе производства, а также при поставке готовой продукции в эксплуатирующие организации, и обеспечивает:

- методы, предупреждающие нарушения при хранении, упаковывании, консервации и транспортировании, которые могут привести к повреждению и порче продукции;

- распределение ответственности должностных лиц и подразделений при выполнении работ;

- разработку документации на проведение погрузочно-разгрузочных работ, транспортировку, складирование, хранение, упаковку и отгрузку готовой продукции;

- проектирование, изготовление и приёмку упаковочной и транспортировочной тары, отвечающей условиям транспортировки и хранения;

- упаковывание ДСЕ и продукции, ПП и др., в т.ч. и при консервации;

- межоперационные, внутрицеховые, межцеховые и внутривозовские погрузочно-разгрузочные работы, транспортировку, складирование и хранение, а также отгрузку готовой продукции и транспортирование её до места назначения;

- организацию и проведение технического обслуживания продукции при хранении и транспортировке в соответствии с требованиями ЭД;

- проведение периодического контроля и оценки организации погрузочно-разгрузочных работ, условий хранения и транспортировки с документальным оформлением результатов.

8.5.4.3 При разработке документации на проведение погрузочно-разгрузочных работ должны устанавливаться требования к:

- составу и характеристикам используемых средств и оборудования;

- квалификации персонала и его ответственности за качество выполняемых работ;

- методам и процедурам приёмки и маркировки продукции при внутризаводской транспортировке и при поставке заказчику (потребителю);

- составу и характеристикам транспортной тары.

8.5.4.4 В процедурах складирования и хранения должны быть установлены требования к:

- складским помещениям и условиям хранения (температура, влажность и др.);

- составу и характеристикам используемого оборудования и приспособлений (стеллажи, ёмкости и др.);

- порядку приёмки на склад и отпуска со склада, предусматривающему сопоставление маркировки с сопроводительной документацией, проверку срока хранения и даты изготовления и др.;

- методам идентификации и способам складирования, исключающим перепутывание поставляемой и закупаемой продукции, различных видов и дат изготовления, сроков хранения и др., а также годных и негодных;

- методам периодического контроля ДСЕ, закупаемой (поставляемой) продукции и готовой продукции при хранении.

Организация при организации складских помещений должна предусматривать специально отведенные места для хранения несоответствующих ДСЕ, поставляемой и закупаемой продукции, готовой продукции и т.д.

8.5.4.5 В процедурах упаковывания (включая при необходимости консервацию) и поставки продукции должны быть установлены требования к:

- методам и способам упаковки и маркировки готовой продукции, исключающим её порчу в процессе хранения и транспортирования, а также перепутывание продукции, предназначенной для поставки различным заказчикам (потребителям);

- специальным методам и способам упаковки и маркировки особой продукции (крупногабаритная, опасная для окружающей среды и человека продукция и др.);

- методам и процедурам контроля качества упаковки и регистрации его результатов;

- методам и процедурам сохранения качества продукции с момента отгрузки до доставки к месту назначения (если это оговорено договором);

- порядку отгрузки потребителям продукции, выдержавшей все виды контроля и испытаний, установленные технической документацией.

8.5.5 Деятельность после поставки

8.5.5.1 В СМК организации, осуществляющей технический (гарантийный) надзор за продукцией с целью поддержания ее исправного и работоспособного состояния в эксплуатации в течение срока действия гарантийных обязательств, должны быть определены и документально оформлены:

- ответственность, права и обязанности должностных лиц организации по подготовке и проведению технического (гарантийного) надзора;

- порядок разработки, ведения и внесения изменений в перечень продукции, подлежащей техническому (гарантийному) надзору;

- положения о структурных подразделениях организации, осуществляющих работы по техническому (гарантийному) надзору, в т.ч. в составе специальных производственно-технических баз и (или) зональных баз;

- порядок разработки планов-графиков проведения технического (гарантийного) надзора, контроля их выполнения;
- порядок контроля за проведением работ, выполняемых у заказчика (потребителя), и регистрации результатов контроля;
- порядок бездефектного изготовления, поставки и своевременного восполнения необходимых оборотных и резервных фондов материально-технического обеспечения (ЗИП, КИ и др., входящих в комплект продукции) для проведения технического (гарантийного) надзора с учётом ГОСТ РВ 0015–705;
- порядок подготовки и оформления документов для проведения технического (гарантийного) надзора и по результатам выполнения работ по техническому (гарантийному) надзору;
- порядок составления учётной, информационной и отчётной документации при проведении технического (гарантийного) надзора;
- порядок подготовки, разработки и реализации мероприятий по устранению выявленных конструктивных недостатков и производственных дефектов в течение срока действия гарантийных обязательств.

Устанавливаемые цели, задачи, выполняемые функции по подготовке проведения технического (гарантийного) надзора и порядок проведения должны соответствовать требованиям ГОСТ РВ 15.306, ГОСТ РВ 15.703, ГОСТ РВ 0015–704, ГОСТ РВ 15.1 709.

8.5.5.2 Организация в дополнение к 8.5.5.1 должна определить и документально оформить порядок:

- организации и проведения работ совместно с эксплуатирующей организацией по подтверждению качества продукции и продлению действия гарантийных обязательств в течение всего срока эксплуатации в соответствии с ГОСТ РВ 15.702;
- оперативного восстановления продукции в течение срока действия гарантийных обязательств и после продления срока их действия;
- сбора, обобщения и анализа данных по техническому обслуживанию продукции в эксплуатации, о техническом состоянии качества и надёжности продукции, отказах и неисправностях;
- действий, включая расследование и отчётность, при выявлении проблем после поставки;
- организации и проведения АН главного конструктора (разработчика) изделия за соблюдением требований КД, ПД, и реализации мероприятий по поддержанию надлежащего технического состояния продукции в эксплуатации в соответствии с ГОСТ РВ 0015–704;
- создания при необходимости специальных производственно-технических баз и (или) зональных баз, а также структурных эксплуатационных подразделений для организации и проведения работ по техническому (гарантийному) надзору, обслуживанию необходимых СТЭС и подготовке продукции к использованию (применению) по назначению;
- внесения изменений в КД, ТД, ПД по результатам анализа информации об отказах и неисправностях;

- оценки влияния вносимых в документацию изменений на выполнение продукцией задач и достижению технических характеристик, установленных в ТТЗ (ТЗ) заказчика;

- повышения уровня квалификации персонала эксплуатирующей организации, выполняющего работы, влияющие на качество продукции.

При необходимости в ходе эксплуатации продукции при истечении ее гарантийного срока государственным заказчиком организуется проведение НИР и ОКР, а разработчиками и изготовителями продукции по договорам с ним осуществляются мероприятия по продлению срока эксплуатации продукции.

8.5.5.3 Организация осуществляет технический (гарантийный) надзор продукции, включенной в перечни и (или) планы-графики, составленные и утвержденные в установленном порядке.

При необходимости по видам техники могут быть разработаны положения о техническом (гарантийном) и авторском надзоре, утвержденные государственным заказчиком, в которых отражают порядок подготовки, проведения и сдачи работ по техническому (гарантийному) и авторскому надзору в процессе эксплуатации продукции.

8.5.5.4 Проверка (дефектация) технического состояния продукции проводится по планам-графикам и методикам, разработанным головной организацией-разработчиком, с участием организации, осуществляющей технический (гарантийный) надзор.

8.5.5.5 В СМК организации, осуществляющей АН главного конструктора (разработчика) за соблюдением требований КД, ПД при эксплуатации (применении, использовании) продукции, который может проводиться также в рамках гарантийного надзора, должны быть определены и документально оформлены:

- ответственность, права и обязанности представителей организации (должностных лиц) по организации и проведению АН;

- положения о подразделениях (службах) организации, осуществляющих АН;

- порядок разработки, ведения и внесения изменений в перечень продукции, подлежащей АН;

- организация и порядок обеспечения работ по планированию и проведению планового и оперативного АН, включая подготовку и оформление документов для проведения АН;

- порядок взаимодействия представителей организации с заказчиком и эксплуатирующими организациями при проведении АН;

- порядок оформления учётной, информационной и отчётной документации и реализации результатов АН.

Планируемые и проводимые мероприятия по обеспечению качества АН должны соответствовать ГОСТ РВ 0015–704.

8.5.6 Управление изменениями

8.5.6.1 Организация должна обеспечить сохранение целостности производства продукции и предоставления услуг посредством управления изменениями и анализа предпринятых действий, а также рассмотрением того, как это влияет на средства управления, внедренные в соответствии с 8.5.1. Организация должна быть информирована

рована о причинах вносимых изменений в ходе планирования деятельности (см. 6.3 и 8.1).

8.5.6.2 Деятельность по управлению изменениями включает в себя:

- анализ;
- верификацию или валидацию до внедрения;
- утверждение, включая одобрение заказчика (потребителя) при необходимости;
- реализацию мероприятий, включая совершенствование элементов СМК.

8.5.6.3 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.6.1 Организация должна осуществлять мониторинг и измерение качества продукции на всех этапах создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации в целях верификации (валидации) соблюдения требований к продукции и подтверждения соответствия готовой продукции установленным требованиям, в т.ч. и для принятия решения о возможности её предъявления к приёмке и поставке (передаче) заказчику (потребителю), ВП.

8.6.1.1 Организация в процессе контроля качества и испытаний (мониторинга и измерения) продукции должна обеспечивать:

- подтверждение соответствия продукции установленным требованиям (верификация) для принятия решения о передаче продукции на последующие операции и (или) предъявления её ОТК на приёмку;
- подтверждение соответствия готовой продукции установленным требованиям (валидация) для принятия решения о возможности предъявления, сдачи готовой продукции ВП и поставки её в эксплуатирующие организации для использования по назначению.

8.6.1.2 Организация при наличии критичных элементов должна обеспечить управление ими и их мониторинг в соответствии с установленными для них требованиями и процессами (см. 8.3.6, 6.1) и соответствующими ДС.

8.6.2 Организация должна установить и документально оформить:

- последовательность и порядок проведения контроля качества, испытаний и критерии приёмки и отклонения ДСЕ и готовой продукции от установленных требований, включая назначение ответственных лиц за организацию и проведение отдельных видов контроля (испытаний);
- методики проведения контроля (испытаний), содержащие в т.ч. перечень измеряемых (контролируемых) параметров продукции и допуска на них, нормы точности измерений (достоверности контроля), порядок выбора отдельных видов оборудования для мониторинга и измерения продукции с учётом требований КД и ДС по видам техники;
- порядок отбора, хранения продукции до и после контроля (испытаний), идентификации годной и дефектной продукции;

- порядок регистрации результатов контроля (испытаний).

8.6.3 В организации для обеспечения установленных в КД, ТД, ПД объёмов, последовательности и сроков проведения контроля и испытаний в процессе изготовления должны быть регламентированы и выполняться процедуры:

- предъявления ДСЕ, готовой продукции на все виды контроля (испытаний) и возврата ДСЕ, готовой продукции, не прошедших контроль (испытания);

- проведения контроля и испытаний ДСЕ, готовой продукции в соответствии с утверждёнными методиками, программами и инструкциями;

- окончательного бракования ДСЕ, готовой продукции по результатам контроля (испытаний) и изолирования их от годных ДСЕ и готовой продукции;

- простановки и расположения клейм, пломб на ДСЕ и готовую продукцию, выдержавшие испытания и принятые ОТК, ВП, а также на ДСЕ и готовую продукцию, несоответствующие установленным требованиям (идентификации статуса контроля и испытаний);

- регистрации, сбора, обработки и хранения результатов измерений, контроля (испытаний) ДСЕ и готовой продукции, а также оформления технических отчётов по результатам испытаний;

- хранения и технического обслуживания ДСЕ и готовой продукции, прошедших испытания и контроль.

8.6.4 Контроль (испытания) качества должен предусматривать:

- входной контроль (испытания) по 8.4.2.9;

- технический (операционный) контроль в процессе производства;

- периодическую оценку точности, настроенности, стабильности ТП для его оперативного регулирования согласно 9.1.1.12;

- диагностический контроль по выявлению скрытых дефектов по ТУ и ДС организации;

- контроль и испытания готовой продукции цехом-изготовителем и приёмку ОТК и при необходимости ВП;

- контроль продукции в процессе хранения.

Если при приёмке продукции используется выборочный контроль, план контроля должен быть обоснован с учётом принятых статистических методов и являться приемлемым для использования (например, соотнесён с критичностью продукции и возможностью процесса).

8.6.5 Организация планирует и проводит испытания и приёмку продукции в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.210, ГОСТ РВ 15.301, ГОСТ РВ 15.307, ГОСТ РВ 52374, ДС по видам техники и ДС РКТ.

8.6.5.1 Требования к измерениям для приёмки продукции должны быть документально оформлены и включать:

- критерии приёмки и (или) отклонения;

- точки процесса, в которых выполняются измерения и испытания;

- требуемые записи результатов измерений;

- все необходимое оборудование для мониторинга и измерения и конкретные инструкции по его использованию.

8.6.5.2 Организация при необходимости может разрабатывать ДС, конкретизирующие порядок проведения контроля (испытаний) с учётом специфики продукции, требований Положений РК и ДС.

8.6.6 При прерывистом характере изготовления продукции, связанным с ограниченными объёмами поставок, контроль качества и правила приёмки изделий осуществляются в соответствии с положениями ГОСТ РВ 52374.

8.6.7 В организации все операции по контролю и испытаниям должны быть:

- определены, спланированы и документально оформлены в инструкциях, рабочих документах ТП, планах контроля и т.д. и своевременно выполняться;
- оснащены оборудованием для мониторинга и измерения, прошедшим своевременную поверку (калибровку), аттестацию и проверку и имеющим в ЭД (свидетельствах о поверке, калибровке, аттестате) отметку о годности к применению;
- обеспечены квалифицированным персоналом, прошедшим обучение и своевременную аттестацию, и документально оформившим право проведения контроля и испытаний.

8.6.8 В процессе выполнения особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций) переход к последующей операции возможен только при наличии отметки о принятии результатов предыдущих операций работниками ОТК и при необходимости ВП.

8.6.9 Печати и подписи должностных лиц, осуществляющих контроль качества и приёмку продукции, подтверждают завершение всех требуемых операций контроля (испытаний), предусмотренных КД, ТД, ПД, и санкционируют передачу продукции на последующие этапы (см. 8.1) производства вплоть до выпуска и поставки продукции заказчику (потребителю).

Организация должна регистрировать и сохранять записи, отражающие прослеживаемость в отношении должностных лиц, санкционировавших выпуск продукции.

8.6.10 Программы, методики, инструкции по контролю и испытаниям, а также рабочие документы ТП, планы контроля должны устанавливаться:

- состав контролируемых параметров ДСЕ, продукции, ТП и их номинальные значения с указанием предельно допустимых отклонений;
- методы и средства проведения контроля и испытаний;
- критерии приёмки результатов предыдущих операций и (или) качества ДСЕ, продукции;
- способы регистрации результатов контроля, испытаний и документального оформления решений о соответствии качества ДСЕ, продукции установленным требованиям;
- процедуры идентификации статуса контроля и испытаний.

8.6.11 Организация обеспечивает применение прогрессивных методов контроля, анализа и измерений в соответствии с ДС, в т.ч. автоматизированных, неразрушающих, диагностический контроль по выявлению скрытых дефектов, статистических методов и др.

8.6.12 Продукция, предъявляемая на контроль, испытание и приёмку, должна быть полностью укомплектована в соответствии с требованиями ТУ на неё (ЭКБ, КИ должны пройти входной контроль) и соответствовать требованиям КД, ТД и ПД, не

иметь дефектов и отступлений от документации, не оформленных в установленном порядке.

Решение о дальнейшем использовании продукции, изготовленной с отступлениями от КД и ТД, принимается в установленном порядке.

8.6.13 Организация в процессе контроля качества (испытаний) готовой продукции обеспечивает организацию и проведение всех категорий (видов) испытаний в объёмах, предусмотренных ТУ, КД, ТД и ПД.

8.6.14 В технически обоснованных случаях допускается совмещать отдельные виды испытаний, если это оговорено в ТУ на продукцию.

8.6.15 Организация должна внедрять запланированные мероприятия в целях верификации и валидации выполнения требований к предоставлению услуг с сохранением записей по их результатам.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки.

В организации должен быть установлен порядок проведения работ по управлению несоответствующей продукцией после ее поставки заказчику (потребителю), а также в ходе или после предоставления услуг с учётом требований ГОСТ 24297, ГОСТ РВ 0015–308, ГОСТ РВ 15.703, ГОСТ РВ 51030, Инструкций [12], [13], Особых условий поставок [14] и ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ.

8.7.1.1 Решение на использование несоответствующей продукции допускается только после согласования его с разработчиком продукции, заказчиком (потребителем) и с ВП.

8.7.1.2 Организация не должна допускать дальнейшего использования или ремонта несоответствующей продукции, если на то не имеется особого разрешения заказчика (потребителя), в случаях, когда несоответствие выявлено в процессе использования (применения) продукции и вызвано отклонением от установленных требований.

8.7.1.3 Стороны, которых требуется уведомлять о несоответствующей продукции, определяются согласно требованиям Положений РК, ГОСТ РВ 51030, ГОСТ РВ 15.703, ГОСТ РО 1410–002.

8.7.2 Организация должна согласовывать с заказчиком (потребителем) или ВП решения по дальнейшим действиям с несоответствующей продукцией, включая различные варианты:

- разрешение на отступление или отклонение;
- переделку с целью удовлетворения установленным требованиям;
- принятие с ремонтом или без ремонта по разрешению на отступление или отклонение;
- перевод в другую категорию для использования в других целях;
- забракование или отправку в отходы или утилизацию.

8.7.3 В организации разрабатывают документированную процедуру, которая должна устанавливать ответственность за проведение анализа и полномочия на обра-

щение с несоответствующей продукцией, а также процесс назначения сотрудников, принимающих эти решения, порядок принятия решения и мер по использованию несоответствующих ДСЕ, готовой продукции, материальных ресурсов, ЭКБ, КИ, КИМП, ПКИ и ПП.

8.7.4 В организации в соответствующих подразделениях организуются специальные места (участки, изоляторы) для размещения (содержания) несоответствующей и (или) возвращенной с последующих операций продукции, чтобы предотвратить её несанкционированное использование, отгрузку или перепутывание с годной продукцией.

8.7.5 Вся продукция, признанная несоответствующей, должна быть идентифицирована в соответствии с 8.5.2.

8.7.6 Организация разрабатывает с учётом требований Положений РК, ГОСТ РВ 51030, ГОСТ РО 1410–002, ГОСТ РВ 15.703 и др. ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ, и поддерживает в рабочем состоянии документированные процедуры:

- предъявления, удовлетворения и учёта рекламационных документов и сообщений о неисправностях;

- учёта и анализа дефектов, отказов, неисправностей, отступлений (отклонений) продукции от требований КД, ТД, ПД в соответствии с требованиями Положений РК, а также условий договоров на поставку, выявленных при контроле и испытаниях на всех стадиях (этапах) создания, производства, монтажа, наладки и эксплуатации;

- исследования причин дефектов, отказов и неисправностей продукции, по утверждённым и согласованным при необходимости с ПЗ (ВП) типовым программам (методикам), с последующим документальным оформлением результатов исследования и анализа;

- регистрации, маркировки, изоляции несоответствующей продукции и проведения исследований на предмет возможного использования в дальнейшем;

- оценки влияния выявленного несоответствия на другие процессы или продукцию, определения действий (см. 10.2), необходимых для уменьшения (исключения) этого влияния, выполнения необходимых действий, в т.ч. и исключения возможного использования её в дальнейшем;

- выявления других несоответствий и другой несоответствующей продукции на основании причин несоответствий, выполнения необходимых действий и своевременной отчётности перед заказчиком (потребителем);

- проведения дополнительной доработки, ремонта, переделки и отбраковки несоответствующей продукции;

- проведения повторного контроля и испытаний доработанной (отремонтированной) продукции;

- изоляции и хранения несоответствующей продукции в условиях, предотвращающих дальнейшее ухудшение её качества и смешения с годной продукцией, а также хранения отремонтированной продукции;

- утилизации отбракованной продукции;

- своевременного уведомления заинтересованных сторон и отчётности о поставленной заказчику (потребителю) несоответствующей продукции.

8.7.7 Организация устанавливает с учетом ГОСТ РВ 51030, ГОСТ РВ 15.703 порядок взаимоотношений с соисполнителями, поставщиками (субподрядчиками) по управлению несоответствующей продукцией, который должен обеспечивать:

- своевременность оформления и направления в адрес соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков) рекламационных документов;
- вызов и явку представителей соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков) в установленные сроки для устранения несоответствий;
- возврат несоответствующей продукции согласно договорам на поставку;
- проведение в установленные ДС сроки исследований причин дефектов, отказов и неисправностей продукции.

8.7.8 Организация по результатам исследований причин отказов, дефектов и неисправностей продукции, а также эффективности реализованных мер по исключению и предупреждению выявленных причин несоответствий, должна выпускать технические отчёты, рассылаемые заинтересованным организациям согласно ДС по системе информации.

8.7.9 Отремонтированная и доработанная продукция подвергается повторному контролю и испытаниям по соответствующим методикам в установленном порядке.

8.7.10 Организация должна регистрировать и сохранять записи о несоответствиях, предпринятых действиях, полученных разрешениях на отклонения, а также органах и должностных лицах, принимавших решения о действиях в отношении несоответствий.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

9.1.1.1 Организация с целью обеспечения и повышения результативности и эффективности процессов СМК определяет:

- что должно подлежать мониторингу и измерению с учетом требований ДС, включая настоящий стандарт;

- возможности применения современных методов мониторинга, измерения, анализа и улучшения, включая применение статистических методов, оценку рисков, автоматизации процессов (процедур) СМК, в т.ч. применение информационных технологий, включая ИИИ-технологии, и управления ими с учётом соответствующих ДС;

- когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

9.1.1.2 Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- демонстрации соответствия создаваемой и изготавливаемой продукции установленным требованиям;
- обеспечения соответствия СМК установленным требованиям;
- постоянного повышения результативности и эффективности СМК.

9.1.1.3 Организация при совершенствовании и постоянном улучшении СМК должна последовательно и планомерно проводить работы по автоматизации процессов создания (производства) продукции и процессов СМК.

Работы по автоматизации отдельных процессов (процедур) СМК в организации проводятся с учётом развития и реструктуризации (модернизации), инноваций и экономической целесообразности.

9.1.1.4 Осуществляя автоматизацию процессов (процедур) СМК, целесообразно использовать:

- современные информационные технологии;
- современную нормативную базу, в т.ч. межгосударственные, национальные и международные стандарты в области информационных технологий.

9.1.1.5 Применение современных информационных технологий в организации решает задачи:

- повышения эффективности деятельности организаций за счёт ускорения процессов разработки документации, внесения в неё изменений, передачи информации и т.п.;

- информационной интеграции процессов за счёт совместного и многократного использования одних и тех же баз данных;

- сокращения затрат на бумажный документооборот, повторный ввод и обработку информации;

- перехода к безбумажной модели организации и управления процессами (процедурами) СМК;

- преимущественности результатов работы и др.;

- формирования, ведения и хранения баз данных;

- создания современной информационной инфраструктуры передачи данных;

- обеспечения пользователей достоверной информацией, внешней документацией и ДС;

- оперативного предоставления информации об изменениях и своевременного доведения их до пользователей;

- формирования выходных форм по любому набору элементов данных, сортировки выходной информации, подготовки статистических данных для проведения анализа и принятия соответствующих решений и др.

9.1.1.6 Организация в документированных процедурах устанавливает методы количественной оценки результативности процессов СМК и СМК в целом.

9.1.1.7 Организация должна установить и документально оформить порядок и способы (методы) мониторинга и измерения процессов СМК, включая производственные процессы, с учётом их влияния на качество продукции, оценки результативности самого процесса, СМК в целом, и поддержания их в рабочем состоянии.

Результаты мониторинга и измерений должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

9.1.1.8 Данные о результатах мониторинга и планы проведения коррекции, корректирующих действий и (или) мероприятий по управлению рисками должны представляться заместителю руководителя организации по качеству (руководителю организации), а также в подразделение управления качеством (службу качества) для

последующей оценки результатов деятельности, результативности СМК, с обеспечением сохранности соответствующих записей как свидетельств полученных результатов.

9.1.1.9 Для оценки возможностей процессов СМК устанавливают критерии (показатели) результативности процессов и определяют методы сбора и обобщения данных по установленным критериям (показателям), а также методы оценки и анализа полученной информации.

9.1.1.10 Информация о критериях (показателях) результативности процессов СМК собирается подразделениями, ответственными за соответствующие показатели (совокупность показателей) и представляется в подразделение по управлению качеством (службу качества).

Подразделение по управлению качеством (служба качества) должно обобщать и анализировать данные о процессах СМК и подготавливать совместно с руководителями подразделений (служб), ответственными за процессы СМК, предложения по их улучшению. Результаты анализа документально оформляются и представляются заместителю руководителя по качеству, заместителям руководителя организации по направлениям деятельности в части их касающейся.

9.1.1.11 На основании полученных данных о результативности процессов СМК принимаются корректирующие действия и мероприятия по управлению рисками, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

9.1.1.12 При мониторинге и измерении (верификации) производственных процессов и процессов СМК следует также применять следующие методы:

- проверка технологической точности СТОС;
- контроль технологической дисциплины и её стабильности;
- самоконтроль (предоставления рабочим, бригадам права подтверждать качество выполненной работы личным клеймом);
- контроль первой ДСЕ (изделия);
- летучий контроль представителем ОТК;
- организация и проведение АН технолога и при необходимости метролога;
- организация и проведение (участие в проведении) АН главного конструктора, реализация корректирующих действий по результатам АН в производстве и эксплуатации;
- контроль требуемой точности и проверка стабильности ТС (ТП), включая особо ответственные и критичные (специальные) ТП (операции) и при необходимости регулирование процесса;
- оценка рисков согласно 6.1;
- внутренние аудиты СМК согласно 9.2;
- анализ и оценка результативности процессов СМК.

9.1.1.13 Организация должна осуществлять коррекцию, корректирующие действия и мероприятия по управлению рисками в отношении всех случаев выявления несоответствий, когда не достигаются запланированные результаты процессов, в т.ч. аутсорсинговых.

Организация в случае выявления несоответствия процесса должна:

- определить и выполнить соответствующие действия для коррекции несоответствующего процесса;
- оценить, привело ли несоответствие процесса к несоответствию продукции;
- определять, ограничивается ли несоответствие процесса отдельным случаем или оно могло повлиять на другие процессы и продукцию;
- идентифицировать и управлять любой несоответствующей продукцией, в случае выявления влияния несоответствия процесса на неё, согласно 8.7;
- разработать и реализовать корректирующие действия и (или) мероприятия по управлению рисками в случае выявления влияния несоответствующего процесса на продукцию и (или) другие процессы, а также провести оценку результативности предпринятых действий согласно 10.2 и 6.1.

9.1.1.14 Контроль точности ТС (ТП) должен проводиться в случаях:

- запуска в производство новой продукции;
- внедрения новых ТП и СТОС;
- внедрения контроля стабильности изготовления продукции;
- обнаружения нестабильности параметров продукции, ТП;
- проведения текущего или капитального ремонта технологического оборудования (по его результатам).

Контроль точности ТС (ТП) обязателен для критичных (ключевых характеристик) элементов, продукции и особо ответственных и критичных (специальных) ТП (операций).

9.1.1.15 Контроль и оценку технологической точности СТОС проводят в соответствии с планом-графиком, утверждённым в установленном порядке.

Проверке подлежат параметры точности СТОС, влияющие на качество изготовления продукции. Выбор контролируемых параметров осуществляется с учётом требований КД (ТУ) и ТД, а также результатов оценки и контроля требуемой точности изготовления продукции, перечней критичных элементов и продукции, особо ответственных и критичных (специальных) ТП и особо ответственных операций.

9.1.1.16 Организация при установлении причин нарушения ТП должна проводить в различных сочетаниях анализ:

- причин отказов, неисправностей, дефектов ДСЕ, продукции;
- изменений в КД, ТД и доработок конструкции;
- сведений о заменах, переналадках, перенастройках оборудования, СТОС;
- сведений о поверке СИ, а также о проверке контрольного оборудования, аттестации испытательного оборудования;
- сведений об аттестации методик выполнения измерений;
- отступлений от технологии подготовки и проведения испытаний;
- причин возврата и доработок продукции.

9.1.1.17 Организация документально оформляет результаты контроля и анализа стабильности изготовления продукции, разрабатывает и реализовывает мероприятия по статистическому регулированию и устранению причин нарушения ТП.

9.1.1.18 Организация ежегодно должна выпускать отчёт по оценке качества изготовления изделий и обеспечению надёжности, стабильности производства в соот-

ветствии с требованиями КД, который согласовывается с заказчиком (ПЗ, ВП) и рассылается заинтересованным организациям.

9.1.1.19 Организация устанавливает виды контроля технологической дисциплины (повседневный, периодический, летучий, специальный и др.), объемы проверок, порядок организации и проведения, регистрации результатов контроля технологической дисциплины, устранения выявленных несоответствий, методы расчета показателей технологической дисциплины и анализа результатов контроля и показателей технологической дисциплины, включая и стабильность технологической дисциплины, рассчитываемой в соответствии с ОСТ 92–8494.

9.1.1.20 Организация устанавливает порядок проведения самоконтроля качества изготовления ДСЕ, продукции на отдельных технологических операциях непосредственно рабочими (бригадами), а также предоставления права выдачи, продления и аннулирования права подтверждать качество выполненной технологической операции (работы) личным клеймом.

В организации (подразделении) должен быть оформлен перечень с указанием фамилии, имя, отчества рабочих (обозначения бригад) и закрепленных за ними технологических операций и видов работ, переданных на самоконтроль. В указанный перечень не допускается включать особо ответственные операции.

9.1.1.21 АН проводят начиная с момента опытного производства, в т.ч. отработки ТС (ТП) изготовления опытных образцов продукции, передачи комплекта документации на изготовление серийной продукции до принятия решения о снятии продукции с эксплуатации.

9.1.1.22 Организация устанавливает и документально оформляет порядок:

- организации и проведения АН главного конструктора (разработчика) в соответствии с ГОСТ РВ 0015–305, ГОСТ РВ 0015–704 и ОСТ 134–1050, а также в соответствии с 8.3.12 и 8.5.5;

- организации и проведения АН технолога согласно Положениям РК.

9.1.1.23 В процессе АН технолога решаются следующие задачи:

- контроль за отработкой ТП (серийных), в т.ч. новых ТП и особо ответственных, критичных (специальных) ТП (операций);

- контроль хода выполнения работ по технологической подготовке производства продукции;

- контроль соответствия рабочей ТД требованиям директивной ТД, выполнения требований ТД и соблюдения технологической дисциплины в процессе изготовления ДСЕ, продукции;

- контроль правильности, полноты и своевременности реализации изменений КД, ТД и ПД;

- сокращения сроков освоения производства новой продукции.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

9.1.2.1 Организация должна проводить мониторинг информации, включающей замечания, рекомендации и предложения заказчика (ПЗ, ВП), касающиеся обеспечения соответствия продукции требованиям заказчика.

Для этого организация должна обеспечивать и при необходимости включать в контракты (договоры), требования к порядку:

- посещения заказчиком (потребителем) или его представителем всех организаций (соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков), входящих в систему кооперации по созданию (производству) продукции;

- предоставления заказчику (потребителю) или его представителю информации о выполнении задач по обеспечению качества на всех этапах создания (производства) и о результатах анализа выполнения требований контрактов (договоров);

- беспрепятственного доступа заказчика (потребителя) или его представителя к записям о качестве продукции и, по согласованию с организацией, процессов (процедур) СМК;

- организации обратной связи и получения от заказчика (потребителя) или его представителя информации по несоответствующей продукции и перспективам её совершенствования (модернизации);

- участия заказчика или его представителя во внутренних аудитах СМК по согласованию с ним.

9.1.2.2 Организация должна установить способы (методы) мониторинга и получения информации об удовлетворённости заказчика (потребителя), включая при необходимости методы его опроса (анкетирования), если это не противоречит требованиям по защите информации о продукции, условиях её создания, производства и эксплуатации.

Информация для мониторинга и оценки удовлетворенности заказчика (потребителя) должна включать сведения о соответствии продукции, своевременности её поставки, жалобах и претензиях от заказчика (потребителей) и запросах на проведение корректирующих действий, но не ограничиваться этим. Организация должна разрабатывать и реализовывать мероприятия (планы) повышения удовлетворенности заказчика (потребителей), касающиеся устранения недостатков, выявленных в результате таких оценок, а также проводить оценку результативности предпринятых действий.

9.1.2.3 Организация должна установить порядок и периодичность проведения мониторинга информации, касающейся восприятия заказчиком (потребителем) и (или) его представителем, соответствия выполнения организацией его требований. В организации должны быть определены внутренние и внешние источники данной информации, конечные пользователи данной информации, в т.ч. заместитель руководителя организации по качеству, подразделение управления качеством (служба качества), и установлены методы получения, использования и анализа с учётом 7.4 и 9.1.3.

Организация должна быть способна определить степень удовлетворенности заказчика (потребителя) после проведения анализа и оценки результатов полученной информации, а также предпринять действия на основе этой информации. Эта информация должна рассматриваться как входные данные для анализа со стороны руководства и использоваться для определения потребности в действиях, направленных на повышение удовлетворенности заказчика (потребителя).

9.1.3 Анализ и оценка

9.1.3.1 В состав данных о качестве, подлежащих анализу, с учётом ГОСТ РВ 0015–002 (см. 8.4.1) и ДС по видам техники включают:

- данные по результатам анализа выполнения всех запланированных стадий (этапов) по созданию, производству, испытаниям, техническому обслуживанию и ремонту при эксплуатации продукции, включая данные для оценки успешности планирования;

- результаты рассмотрения, приёмки заказчиком (потребителем), ВП этапов работ по стадиям ЖЦП;

- данные о качестве закупаемой продукции по результатам входного контроля и их применения при изготовлении продукции (опытной, серийной), а также получаемых в процессе проверок со стороны заказчиков, органов по сертификации и самой организации при аудитах СМК;

- данные о соответствии оборудования для мониторинга и измерения установленным требованиям;

- результаты изготовления и контроля продукции (опытной, серийной) в производстве;

- данные об идентификации и прослеживаемости продукции, выявленные отклонения от требований КД, ТД, ПД;

- результаты периодической оценки точности, настроенности и стабильности технологических процессов;

- результаты контроля (испытаний) макетов, моделей, экспериментальных образцов, продукции (опытной, серийной);

- данные о рекламациях на продукцию и повреждениях продукции, результаты рассмотрения и исследования причин и реализации мероприятий по их устранению;

- данные о поступивших сообщениях об отказах, неисправностях и повреждениях продукции у потребителей, не оформленные рекламационными актами;

- данные о соблюдении установленной ТУ периодичности испытаний серийной продукции, требований к номенклатуре и количеству образцов продукции, подвергнутых периодическим испытаниям;

- данные о проведении в эксплуатации доработок, связанных с устранением конструктивных и производственных недостатков продукции и стоимости доработок;

- данные о повторяющихся дефектах продукции, выявленных при приёмочных испытаниях, рассмотрении рекламаций, сообщений об отказах, неисправностях и повреждениях продукции;

- результаты анализа причин дефектов и отказов продукции на всех стадиях (этапах) ЖЦП и несоответствий, относящихся к процессам разработки, производства и эксплуатации продукции;

- данные о корректирующих действиях и мероприятиях по управлению рисками, включая мероприятия, проводимые по устранению причин дефектов и отказов, регулированию и совершенствованию ТП;

- данные, характеризующие успешность планирования работ по созданию (производству) и обеспечению качества продукции;

- результаты оценки показателей качества изготовления продукции (см. 8.5.1.66);

- данные о компетентности персонала и подготовке, аттестации и перееаттестации персонала;

- данные по оценке затрат на качество;
- данные об анализе и утилизации несоответствующей продукции;
- данные о результатах деятельности внешних поставщиков;
- данные об уровне удовлетворенности потребителей;
- данные об оценке результативности СМК и её процессов;
- результаты внутренних и внешних аудитов СМК, в т.ч. данные о выявленных несоответствиях процессов СМК, оценки их результативности и улучшения (развития) СМК;
- результаты аудитов СМК соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), которым переданы процессы СМК на исполнение;
- данные о взаимном обмене информацией с организациями и заказчиком в рамках выполняемых контрактов (договоров) об отказах, неисправностях и других замечаниях к выпускаемой продукции, а также соблюдении порядка по взаимному обмену информацией с заказчиками (потребителями), в т.ч. ПЗ, ВП, поставщиками, соисполнителями (субподрядчиками);
- данные о выполнении и соблюдении метрологических правил и норм;
- данные о выявленных несоответствиях продукции (дефектах, отказах, неисправностях), производственных процессов и процессов СМК, включая отступления (отклонения) от требований КД, ТД, ПД и ДС, оформленных разрешениями (карточками разрешения, техническими решениями) в установленном порядке;
- данные об оценке рисков и использовании этих данных при необходимости;
- данные о результативности и, где это необходимо, эффективности предпринятых корректирующих действий и мероприятий по управлению рисками.

9.1.3.2 Организация должна устанавливать, осуществлять сбор, обобщение и анализ информации, полученной в результате мониторинга и измерения или из других источников, содержащей данные для демонстрации пригодности, результативности СМК и её процессов, оценки возможности постоянного улучшения и повышения результативности СМК.

9.1.3.3 Система информационного обеспечения работ по качеству и регистрации данных о качестве должна обеспечивать соблюдение установленного режима защиты информации в соответствии с требованиями законодательства о государственной тайне и 7.5.3.

9.1.3.4 В ДС должны быть установлены и документально оформлены:

- виды и объём информации, необходимые для анализа и принятия решений по управлению качеством продукции, процессов (процедур) СМК;
- формы информационных документов по каждому виду информации (первичных, итоговых информационных документов);
- порядок, периодичность, методы сбора, ведения, хранения, обработки и обмена всеми видами информации;
- порядок доведения информации до руководства и органов управления организацией;
- порядок и условия предоставления данных о качестве продукции и её соответствии требованиям заказчика (ПЗ, ВП), отказах, неисправностях и принятых мерах;

- порядок контроля достоверности и своевременности предоставляемой информации.

9.1.3.5 Анализ данных должен представлять информацию:

- о характеристиках процессов СМК и продукции, тенденциях их изменений, в т.ч. по результатам проведения ПЗ (ВП) выборочных проверок (летучего контроля) выполнения требований ДС, согласованных с ПЗ (ВП);

- о причинах несоответствий (дефектов, отказов, неисправностей, отступлений от КД, ТД, ПД), выявленных в процессе изготовления продукции, при испытаниях и в процессе эксплуатации, а также обнаруженных ПЗ (ВП) при контроле качества продукции (опытной, серийной);

- о соисполнителях, поставщиках, субподрядчиках, входящих в кооперацию по созданию (производству) продукции.

9.1.3.6 В организации должна быть документально оформлена и поддерживаться в рабочем состоянии процедура выбора и применения статистических методов на различных стадиях (этапах) ЖЦП.

9.1.3.7 В организации должны быть соответствующие технические средства, программное обеспечение и обученный персонал, а также должна быть установлена ответственность за использование статистических методов для выработки управляющих решений.

Статистические методы, применяемые при приёмочном контроле продукции, должны устанавливаться в ТУ на продукцию, согласованных (утвержденных) заказчиком в составе КД, или в стандартах на конкретные виды продукции.

9.1.3.8 Организация должна создавать условия и обеспечивать применение статистических методов проверки стабильности качества изготовления продукции и требуемой точности ТС (ТП) с целью выявления постепенных и (или) внезапных изменений статистических характеристик параметров продукции и ТС (ТП) и осуществлять проверку в соответствии с утверждёнными и согласованными согласно Положениям РК методиками, инструкциями, разработанными с учётом требований КД, ТД и ДС.

9.1.3.9 В зависимости от характера продукции и соответствующих требований статистические методы следует применять для контроля, оценки, анализа, управления и регулирования характеристик (параметров) продукции, процессов, принятия оптимальных решений, повышения результативности и эффективности работы подразделений при обеспечении качества выпускаемой продукции и постоянного улучшения процессов СМК, в частности:

- при проведении маркетинговых исследований, стратегическом (перспективном) планировании деятельности организации;

- при верификации проектирования и разработки в процессе прогнозирования технических характеристик и параметров продукции, включая надёжность, безопасность, ремонтпригодность, обобщения и анализа данных о технических характеристиках и параметрах продукции, конструктивно-технологических аналогах, процессах разработки, отработки, производства, технического обслуживания в эксплуатации;

- при выборе оптимальных конструктивно-технологических решений, выборе и проверке критичных элементов;

- при планировании эксперимента;
- при управлении рисками;
- при измерении, контроле (входном, операционном), анализе и оценке характеристик качества продукции, включая характеристики надёжности и безопасности;
- при анализе характера и последствий дефектов продукции в процессе изготовления, отказов в процессе испытаний и эксплуатации (АВПКО);
- при измерении, контроле и статистическом регулировании производственных процессов, анализе отклонений от установленных требований;
- при разработке, оценке точности и стабильности ТП, оптимизации операционного контроля;
- при оценке соответствия, результативности и эффективности процессов СМК и СМК в целом.

9.1.3.10 Организация должна оформлять итоговые отчёты (технические отчёты) по результатам испытаний, о техническом состоянии и динамике показателей качества продукции, об оценке качества изготовления продукции, обеспечении надёжности и безопасности, о стабильности производства в соответствии с требованиями Положений РК, КД, которые должны представляться руководству организации, заказчику (ПЗ, ВП, потребителю) и рассылаться заинтересованным организациям согласно требованиям Положений РК, ГОСТ РО 1410–002, стандартов СРПП ВТ и ДС по видам техники.

9.1.3.11 В СМК отчётные материалы, включая записи о качестве, должны использоваться как основа для руководящих действий по повышению качества продукции.

9.1.3.12 В организации должна проводиться работа по учёту, оценке и анализу затрат на качество в целях:

- оценки эффективности деятельности организации по обеспечению качества продукции;
- выработки мероприятий, направленных на обоснованное снижение (оптимизацию) затрат на последующие периоды;
- определения необходимости и обоснования внедрения новых методов обеспечения качества для улучшения экономического положения организации;
- определения и корректировки задач подразделений и служб организации в области качества.

9.1.3.13 Для учёта и анализа затрат на качество в организации должна быть разработана документированная процедура, позволяющая проводить:

- определение видов затрат на обеспечение качества, планирование затрат на обеспечение качества;
- порядок и методы учёта и сбора первичной информации по всем составляющим затрат на качество с применением действующих форм бухгалтерского учёта;
- порядок и методы обобщения и анализа затрат на качество, сравнение их с соответствующими затратами за отчётный период по каждому виду (типу) выпускаемой продукции;
- оформление результатов анализа;

- оптимизацию затрат на качество по каждому виду (типу) продукции и по организации в целом.

9.1.3.14 Определение фактических затрат на качество проводят в соответствии со сроками и требованиями, установленными в ДС, а также нормативных правовых и организационно-распорядительных документах. Полученные результаты и рекомендации по регулированию затрат отражают в соответствующих отчётах.

9.1.3.15 В организации должно быть определено подразделение (ответственное лицо) в структуре экономических служб, ответственное за проведение оценки, анализа и подготовку отчётных материалов по затратам на качество, а также за его взаимодействие с другими подразделениями организации, ответственными за процессы (процедуры) СМК.

9.1.3.16 При проведении учёта, оценки и анализа затрат на качество продукции в процессе создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации должны учитываться производительные и непроизводительные затраты.

К производительным затратам на качество рекомендуется относить:

- затраты на лицензирование космической деятельности и сертификацию СМК;
- затраты на планирование и реализацию мероприятий по совершенствованию СМК;
- затраты на разработку и выполнение программных документов по качеству;
- затраты на приобретение и установку оборудования, СИ и т.п. (в части обеспечения качества опытного изделия РКТ);
- затраты на подготовку, переподготовку и аттестацию персонала;
- затраты на разработку перечня особо ответственных технологических операций и точек технологического процесса, в которых следует установить контроль для отработки технологической документации;
- затраты на все виды испытаний при экспериментальной отработке изделий;
- затраты на корректировку и адаптацию конструкторской и технологической документации, полученной от разработчика, к условиям производства организации-изготовителя;
- затраты на уточнение перечней критичных изделий, номенклатуры и объема контроля ОТК, перечней особо ответственных операций изготовления изделий;
- затраты на аттестацию (внедрение) ТП;
- затраты на проверку соответствия технологического оборудования, стендов и контрольно-измерительных средств требованиям КД и ТД с выдачей аттестата;
- затраты на мероприятия по обеспечению культуры производства, технической эстетики и технологической дисциплины;
- затраты на мероприятия по обеспечению промышленной чистоты при изготовлении, сборке, испытаниях изделий;
- затраты на мероприятия по метрологическому обеспечению производства;
- затраты на мероприятия по контролю стабильности качества изготовления и уровня качества продукции при серийном производстве и в эксплуатации;

- затраты на мероприятия по уточнению перечня параметров изделий, стабильность которых должна контролироваться в серийном производстве и проверке включения их в технологический процесс контроля изделий;

- затраты на мероприятия по проверке соответствия ТД требованиям КД;

- затраты на мероприятия по обеспечению экологической безопасности и охране здоровья сотрудников и защите окружающей среды и др.;

- затраты на входной контроль;

- затраты на окончательный контроль и испытания готовой продукции;

- затраты на оценку соответствия (сертификацию) продукции;

- затраты на техническое обслуживание, ремонт, поверку, аттестацию оборудования для мониторинга и измерения;

- затраты на технический (гарантийный) надзор и обслуживание, включая проведение всех видов ремонта, осуществляемые организацией в период гарантийного срока.

К непроизводительным затратам на качество следует относить:

- затраты на устранение несоответствий в СМК;

- затраты на доработку АП (ТП), ЭП, КД, ТД, ЭД, ПД, связанные с низким уровнем качества проектирования и разработки (после истечения установленного срока представления материалов и по замечаниям Госкомиссии);

- затраты на устранение несоответствий (дефектов, брака), выявленных в процессе подготовки опытного производства;

- затраты на доработку КД, ПД по причине устранения ошибок (код 7 ГОСТ 2.503-2013);

- затраты на устранение выявленных в процессе освоения, подготовки и осуществления производства недостатков конструкции изделий и технологии, в т.ч. по результатам авторского надзора;

- затраты на доработку ТД по результатам серийного производства изделий;

- затраты на доработку или списание задела материалов, полуфабрикатов, ПКИ и ДСЕ в связи с изменением конструкции изделия;

- затраты на списание ПКИ и ДСЕ по причине истечения гарантийного срока;

- затраты на устранение несоответствий по причине изменений КД;

- затраты на устранение несоответствий в процессе производства;

- затраты на утилизацию несоответствующих ДСЕ и изделий;

- затраты по причине некачественной продукции поставщика;

- затраты на выявление, исследование и устранение дефектов (несоответствий, брак), выявленных в процессе эксплуатации (применения) продукции;

- косвенные и непредвиденные расходы.

Указанные перечни затрат могут уточняться в зависимости от специфики деятельности организации.

9.1.3.17 Мероприятия, направленные на регулирование затрат на качество, реализуются как в оперативном порядке, так и в рамках программных документов по качеству.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Порядок планирования и проведения внутренних аудитов СМК, а также требования к хранению результатов внутренних аудитов СМК должны быть определены документированной процедурой организации с учётом требований, ГОСТ Р ИСО 19011 и настоящего стандарта.

Во внутренних аудитах СМК может принимать участие ПЗ и ВП по согласованию с ними.

9.2.2 Результаты внутренних аудитов СМК являются основанием для:

- разработки и реализации мероприятий по совершенствованию и улучшению (развитию) СМК, процессов (процедур), применяемых в СМК;
- разработки новых методов и средств управления качеством продукции, процессов (процедур) СМК;
- совершенствования состава и содержания документированных процедур;
- подготовки СМК к сертификации при необходимости;
- уточнения целей и задач подразделений организации в области обеспечения качества продукции, процессов (процедур) СМК.

9.2.3 Внутренние аудиты СМК должны осуществляться как средство постоянного мониторинга и регулярного контроля с целью оценки соответствия СМК и процессов (процедур) СМК запланированным мероприятиям (см. 8.1), включая контрактные требования заказчика (потребителя), требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, настоящего стандарта и дополнительным требованиям к СМК, разработанным организацией, а также для получения информации, необходимой для обеспечения стабильности и результативности функционирования СМК, обеспечения качества продукции (процессов).

Результаты внутреннего аудита СМК оформляются в виде отчёта и должны отражать данные анализа соответствия СМК, показателей и результатов деятельности в области обеспечения качества установленным требованиям.

9.2.4 Ответственным лицом за организацию внутренних аудитов СМК в организации является заместитель руководителя по качеству.

Ответственным исполнителем по организации и проведению внутренних аудитов СМК является подразделение управления качеством (служба качества).

9.2.5 Объектами внутренних аудитов СМК должны быть:

- политика, цели и задачи в области качества, их соответствие целям организации, доведение их до подразделений организации и конкретных исполнителей и их реализация;
- качество продукции, в т.ч. соответствие качества продукции установленным требованиям, проверка полноты и достаточности выполняемого объёма работ (процессов, процедур) по обеспечению и поддержанию качества продукции и т.д.;
- результативность процессов, применяемых в СМК, в т.ч. их соответствие установленным требованиям, а также функциональных подсистем (элементов) СМК;
- документированные процедуры, соблюдение их требований, своевременная актуализация, полнота и достаточность и т.д.;

- результативность корректирующих действий и действий по управлению рисками, направленных на устранение выявленных несоответствий и исключение их повторения;

- достижение ожидаемых результатов в области обеспечения качества продукции, совершенствование и улучшение (развитие) СМК (процессов, процедур) и др.

9.2.6 В зависимости от целей внутренний аудит СМК может быть плановым или оперативным.

Плановые внутренние аудиты СМК осуществляются в соответствии с программой (планом), утвержденной руководителем организации (заместителем руководителя по качеству).

Программа (план) внутреннего аудита СМК формируется с учётом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, результатов анализа качества продукции (результатов работ) и предыдущих аудитов, а также изменений, оказывающих влияние на организацию. В программу (план) могут входить один или несколько аудитов в зависимости от размера, характера деятельности и организационной структуры организации.

В документированной процедуре организации должен быть установлен период, в течение которого должны быть проверены все процессы СМК и подразделения организации, входящие в границы СМК.

Программа (план) внутреннего аудита СМК, в общем случае, должна включать:

- основание для проведения внутреннего аудита;
- объекты внутреннего аудита – перечень процессов (процедур), требований СМК, виды деятельности и работ (функций), подлежащих аудиту;
- ответственных исполнителей по каждому объекту внутреннего аудита;
- сроки проведения и представления результатов внутреннего аудита;
- ресурсы, необходимые для проведения внутреннего аудита.

Оперативные внутренние аудиты СМК проводятся по решению руководителя организации или заместителя руководителя по качеству, с целью оперативной оценки состояния СМК (процессов, процедур СМК) в случае:

- резкого ухудшения показателей, характеризующих конечные результаты работы по качеству в организации и в подразделениях (службах);
- необходимости оценки реализации корректирующих действий и действий по управлению рисками, влияющих на качество продукции и результативность процессов СМК;
- значительных изменений в конструкции продукции, технологии создания и производства продукции, организации работ, влияющих на качество, требований ДС.

9.2.7 Для осуществления внутреннего аудита СМК целесообразно разработать задание, в котором необходимо отразить:

- основание для проведения внутреннего аудита;
- проверяемое подразделение, вид деятельности, работу, процессы;
- перечень контрольных вопросов, проверяемых характеристик и ДС;
- сроки проведения внутреннего аудита;
- форму представления результатов внутреннего аудита.

9.2.8 Персонал (аудиторы), проводящий внутренний аудит СМК, не должен нести прямой ответственности за работы, подвергаемые аудиту.

Требования к персоналу (аудиторам), участвующему во внутренних аудитах СМК, порядку его подготовки, аттестации и переаттестации должны быть установлены с учётом требований ГОСТ Р ИСО 19011.

9.2.9 Действия по устранению выявленных несоответствий, ответственные лица (подразделения) за эти действия и сроки их реализации, должны устанавливаться с учётом степени влияния этих несоответствий и их последствий на качество продукции и обеспечивать устранение в полном объёме не только самих несоответствий и их последствий, но и причин их возникновения.

Последующие действия должны включать отчётные данные о контроле и анализе предпринятых мер по устранению выявленных несоответствий и их причин.

9.2.10 Организация должна регистрировать и сохранять записи как свидетельства реализации программ (планов) и полученных результатов внутренних аудитов СМК.

Отчёты с результатами внутренних аудитов СМК представляют руководству организации (см. 9.3.2), коллегиальным органам управления (см. 4.4.5), своевременно доводят до сведения персонала, ответственного за проверяемые процессы, процедуры и виды деятельности, в порядке, установленном в организации, а также ПЗ и ВП по согласованию с ними.

9.2.11 Организация при подготовке СМК к сертификации осуществляет:

- самооценку и анализ соответствия СМК организации установленным требованиям;
- совершенствование и улучшение (развитие) СМК по результатам оценки и анализа;
- подготовку и представление в установленном порядке в орган по сертификации СМК документов, необходимых для проведения сертификации.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

9.3.1.1 Высшее руководство организации должно проводить периодический анализ СМК на постоянную пригодность, достаточность и результативность, с целью обеспечения и поддержания рабочего состояния СМК при выполнении установленных к ней требований, в т.ч. и настоящего стандарта, а также реализации политики в области качества и стратегических целей организации.

9.3.1.2 Результаты анализа высшим руководством организации должны быть документально оформлены и поддерживаться в рабочем состоянии согласно 7.5.3. При необходимости политику в области качества уточняют в части, касающейся выполнения контрактов (договоров), и доводят до соответствующих подразделений организации.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

9.3.2.1 Входные данные для анализа со стороны высшего руководства должны учитывать интересы всех заинтересованных сторон и включать следующую информацию:

- результаты предпринятых действий по итогам предыдущего анализа со стороны руководства;
- изменения во внутренней и внешней среде организации;
- удовлетворенность потребителей;
- результаты достижения целей в области качества;
- динамика показателей качества и соответствия продукции установленным требованиям;
- результаты оценки результативности процессов СМК и рекомендаций по улучшению процессов СМК и СМК в целом;
- замечания и предложения ПЗ, ВП по вопросам, относящимся к улучшению качества продукции согласно требованиям заказчика (при наличии);
- результаты анализа работы соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков;
- результаты управления несоответствующей продукцией, включая информацию о качестве закупаемой продукции по результатам входного контроля, экспериментальной отработки, производства (опытного и серийного), эксплуатации, а также по оценке и выбору поставщиков;
- анализ политики в области качества на постоянную пригодность;
- анализ и оценка способности организации по выполнению целей в области качества.
- результаты мониторинга и измерения процессов СМК, в т.ч. действия по управлению аутсорсинговыми процессами;
- результативность проведения корректирующих действий;
- результаты внутренних и внешних аудитов СМК;
- финансовые результаты, в т.ч. анализ затрат на качество;
- достаточность ресурсов;
- результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);
- возможности для улучшения.

9.3.2.2 Результаты количественной оценки результативности СМК должны представляться для анализа руководству, ПЗ и ВП с периодичностью, установленной в ДС, но не реже одного раза в год.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

9.3.3.1 Выходные данные анализа СМК должны включать решения и мероприятия в отношении возможностей для улучшения и необходимых изменений в СМК, характеристик продукции, показателей процессов, по повышению удовлетворенности заказчика, сокращению потерь и др., должны доводиться документально до сведения заказчика (ПЗ, ВП) в части работ по государственному заказу.

Необходимость согласования данных мероприятий с заказчиком (ПЗ, ВП) определяет заказчик (ПЗ, ВП).

9.3.3.2 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и мероприятия по:

- повышению результативности СМК в целом, процессов СМК, включая, при наличии, показателей процессов, и улучшению (развитию) СМК;
- улучшению характеристик создаваемой продукции;
- обеспечению установленных требований к продукции и поддержанию характеристик (параметров) продукции в процессе применения (использования), повышению степени удовлетворенности заказчика (потребителя);
- определению потребностей в ресурсах, оптимальному их распределению, сокращению непроизводительных потерь;
- улучшению результатов деятельности подразделений, служб и организации в целом и др.

9.3.3.3 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа со стороны руководства. Примерами документированной информации могут быть доклады, презентации, протоколы совещаний или отчеты.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований заказчика (потребителя) и повышения его удовлетворенности.

Это должно включать:

- улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- улучшение результатов деятельности и результативности СМК.

Примечание – Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

Методы проведения улучшений:

- прорывные проекты, которые приводят к инновациям, пересмотру и улучшениям существующих процессов или к внедрению новых процессов;
- постоянная деятельность по улучшению, выполняемая в рамках существующих процессов с применением современных методов управления производством, направленных на повышение эффективности деятельности организации;
- устранение причин имеющихся несоответствий.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов проведенных улучшений.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 В организации должна быть разработана и поддерживаться в рабочем состоянии документированная процедура по подготовке и реализации на всех уровнях

управления организацией корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий продукции (дефектов, отказов, неисправностей), процессов (процедур) СМК (далее – несоответствий), выявлению и устранению причин их появления и предотвращению (сведению к минимуму) случаев их повторного возникновения, включающая порядок:

- проведения исследований и анализа выявленных несоответствий, включая претензии и жалобы заказчиков (потребителей) и их причин на всех стадиях (этапах) ЖЦП, всех процессов, процедур (работ) СМК, оценивания необходимости действий с целью исключения повторения причин и несоответствий;

- коррекции по устранению несоответствий и их последствий (мероприятия оперативного характера: исправление технологического задела, регулирование точности ТП и др.);

- оформления, разработки, согласования, утверждения корректирующих действий, и при необходимости внесения в них изменений, с целью обеспечения адекватности применяемых корректирующих действий возможным последствиям выявленных несоответствий;

- реализации корректирующих действий, с применением методов и средств управления, гарантирующих их эффективность, контроля их выполнения, в т.ч. с применением автоматизированных систем контроля исполнения (контрольные карты, контрольные листки и др.) и ведения записей результатов предпринятых действий (см. 7.5.3);

- сообщения о требованиях к корректирующим действиям соисполнителю, поставщику (субподрядчику), когда решено, что соисполнитель, поставщик (субподрядчик) несёт ответственность за несоответствие;

- проведения конкретных дополнительных действий, если корректирующие действия выполнены несвоевременно и (или) неэффективно;

- доведения информации о выполненных действиях до сведения руководства организации, заместителя руководителя по качеству, подразделения управления качеством (службы качества), соответствующих подразделений, ПЗ, ВП и заинтересованных организаций;

- актуализация при необходимости рисков и возможностей, определенных в ходе планирования;

- внесения при необходимости изменений в СМК;

- проведения регулярной проверки, анализа, оценки результативности предпринятых корректирующих действий и их влияния на качество продукции, процессов.

Организация должна вести записи о характере выявленных несоответствий и последующих предпринятых корректирующих действиях, а также о результатах корректирующих действий. Формы документов, содержащих результаты анализа и оценки результативности корректирующих действий, устанавливаются с учётом требований ДС.

10.2.2 Процедура формирования и реализации корректирующих действий должна осуществляться с момента выявления всех случаев несоответствий по результатам контроля, испытаний и оценки качества продукции, мониторинга и измерений производственных процессов, процессов СМК.

Продукция, забракованная при контроле (см. 8.6.4), а также по рекламациям, должна быть исследована для выявления причин дефектов (отказов) с учетом требований 8.7.

Анализ отказавшей продукции начинают после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации и проводят по согласованным с ПЗ и ВП типовым программам. Результаты анализа должны быть оформлены документально.

Подготовка и принятие решения по реализации корректирующих действий осуществляется как отдельными исполнителями, руководителями подразделений (ответственными за процессы СМК), так и коллегиальными органами на всех уровнях управления организацией.

10.3 Постоянное улучшение

10.3.1 Организация должна постоянно проводить работы, направленные на улучшение своей деятельности в области качества, осуществлять мониторинг и оценку предпринятых действий по постоянному улучшению, достижению устойчивого успеха и регистрировать результаты.

Примечания

1 Постоянное улучшение может быть результатом накопленного опыта, решения проблем, сравнительного анализа с лучшей практикой и передовыми методами.

2 Рекомендации для проведения самооценки организаций по достижению устойчивого успеха путём использования подхода, основанного на менеджменте качества, содержатся в ГОСТ Р ИСО 9004.

Основой для определения потребности и возможности в улучшении должны служить в т.ч. результаты количественной оценки результативности СМК.

10.3.2 Организация должна постоянно повышать результативность и эффективность СМК, используя результаты анализа данных (см. 9.1.3) и анализа со стороны руководства (см. 9.3).

10.3.3 Организация должна обеспечивать при определении областей улучшения деятельности использование результативных и эффективных методов, таких как: мониторинг удовлетворенности заказчиков (потребителей), аудиты СМК, измерение финансовых показателей, самооценка, оценка эффективности деятельности организации по обеспечению качества продукции, анализ предшествующего опыта решения проблем, изучение передового опыта по менеджменту качества других организаций и взятия за основу оптимальной практики и т.д.

10.3.4 С целью создания конкурентоспособной продукции и определения влияния качества создаваемой продукции на экономическое положение организации, необходимо осуществлять:

- действия в областях, где это возможно, по развитию культуры постоянных улучшений и вовлечению всех работников организации в инициативы по постоянному улучшению результатов деятельности организации путем реализации мероприятий по улучшению с применением разработанной методологии на основе стандарта [15];

- установление, оценка и анализ ключевых показателей эффективности организации и её подразделений на основе методики [16];

- разработку и утверждение технико-экономических показателей деятельности организации в целом;
- технико-экономическое планирование развития и непрерывного улучшения деятельности организации, включая стратегическое, тактическое и текущее планирование, в т.ч. в области качества, разработку бизнес-планов и т.д.;
- определение действий в отношении рисков и возможностей;
- учёт и анализ затрат на качество;
- анализ производственно-хозяйственной деятельности;
- совершенствование планирования труда и заработной платы.

Приложение А
(рекомендуемое)
Основные обязанности и ответственность высшего руководства
в области качества

Таблица А.1

Высшее руководство организации РКП	Основные обязанности и ответственность
Руководство организации:	
Руководитель организации	<p>Осуществляет общее руководство в области качества и несёт ответственность за качество выпускаемой продукции согласно требованиям заказчика (ТЗ (ТЗ), условиям контракта (договора), соответствие СМК установленным требованиям, обеспечение функционирования СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002, настоящего стандарта и ДС организации, контроль её результативности и повышение эффективности СМК.</p> <p>Организует и обеспечивает выполнение функций головного исполнителя (исполнителя) в рамках своих полномочий согласно требованиям Положений РК, стандартов СРПП ВТ, ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ.</p> <p>Определяет политику в области качества, устанавливает цели и задачи организации в области качества.</p> <p>Распределяет ответственность и полномочия в области качества, в т.ч. для своих заместителей и главных специалистов.</p> <p>Обеспечивает ресурсами для достижения целей в области качества продукции, поддержания в рабочем состоянии и совершенствовании (развитии) СМК.</p> <p>Проводит анализ реализации политики в области качества, анализ СМК на соответствие установленным требованиям, целостность, постоянную достаточность и её результативность по обеспечению качества выпускаемой продукции.</p>
Заместитель руководителя по качеству	<p>Организует формирование и принимает участие в реализации политики в области качества.</p> <p>Организует планирование, координацию и выполнение работ по разработке, внедрению, обеспечению функционирования СМК в соответствии с установленными требованиями, её результативности и повышения эффективности, постоянному совершенствованию (развитию) СМК, распространению понимания требований заказчика и СМК во всех подразделениях организации согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Осуществляет взаимодействие с другими представителями высшего руководства, ПЗ (ВП) и другими заинтересованными сторонами по вопросам, связанным с принятием решений по результативности и совершенствованию СМК, её соответствию установленным требованиям для обеспечения качества выпускаемой продукции, а также с внешними сторонами по вопросам, касающимся сертификации СМК.</p> <p>Координирует и контролирует деятельность и взаимодействие подразделения управления качеством (службы качества) и подразделений (служб) организации по всем процессам, функциональным подсистемам (элементам) СМК согласно требованиям настоящего стандарта и ДС организации.</p>

Продолжение таблицы А.1

Высшее руководство организации РКП	Основные обязанности и ответственность
	<p>Организует и проводит внутренние аудиты СМК на соответствие установленным требованиям и соблюдения персоналом требований документированных процедур.</p> <p>Организует проведение анализа и оценки результативности СМК, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК и представляет отчёт руководителю организации, его заместителям в части их касающейся, количественные оценки результативности СМК – ПЗ (ВП).</p>
<p>Заместители руководителя по направлениям деятельности</p>	<p>Принимают участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивают функционирование СМК в части их касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Организируют планирование, координацию и выполнение работ по обеспечению качества в процессе создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации в соответствии с требованиями Положений РК, стандартов СРПП ВТ, настоящего стандарта и ДС организации по соответствующим направлениям деятельности в части их касающейся.</p> <p>Осуществляют контроль и анализ результативности процессов СМК по обеспечению качества выпускаемой продукции, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК в части их касающейся.</p>
<p>Генеральный конструктор</p>	<p>Принимает участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивает функционирование СМК в части его касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ЕН 9100, ГОСТ РВ 0015–002, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Организует планирование, координацию и выполнение работ по созданию и обеспечению качества продукции согласно Положению [17], в соответствии с требованиями заказчика (ТТЗ, ТЗ), контрактов (договоров), Положений РК, стандартов СРПП ВТ, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Осуществляет контроль и анализ результативности СМК по обеспечению качества создаваемой продукции в процессе создания, производства, испытаний, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК в части его касающейся, а также по совершенствованию процессов обеспечения качества продукции.</p>
<p>Главные специалисты:</p>	
<p>Главный контролёр</p>	<p>Принимает участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивает функционирование СМК в части его касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Организует, координирует и проводит контроль (испытания) качества продукции в процессе её изготовления и сдачи заказчику (потребителю), контроль закупаемой продукции, а также контроль процессов</p>

Продолжение таблицы А.1

Высшее руководство организации РКП	Основные обязанности и ответственность
	<p>изготовления, в соответствии с требованиями документации на продукцию (КД, ТД, ПД), Положений РК, ДС по видам техники, в т.ч. ДС РКТ.</p> <p>Организует, координирует и проводит работы с несоответствующей продукцией, выявленной в процессе производства и эксплуатации в соответствии с требованиями Положений РК, ГОСТ РВ 51030, ГОСТ РО 1410-002, ГОСТ РВ 15.703, ГОСТ РВ 0015-308, ГОСТ 24297, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Осуществляет анализ качества продукции и процессов производства, подготавливает предложения по совершенствованию процессов обеспечения качества.</p> <p>Осуществляет контроль и анализ результативности СМК по обеспечению качества выпускаемой продукции, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК в части его касающейся.</p>
Главный конструктор	<p>Принимает участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивает функционирование СМК в части его касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Организует планирование, координацию и выполнение работ по созданию и обеспечению качества продукции, в т.ч. при проведении НИР, ОКР, разработке и утверждению документации на продукцию (КД, ПД, директивной ТД), ЭО в соответствии с требованиями заказчика (ТТЗ, ТЗ), Положений РК, стандартов СРПП ВТ, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Организует и проводит АН разработчика за выполнением установленных КД требований в производстве (опытном, серийном) и эксплуатации согласно ГОСТ РВ 0015-305, ГОСТ РВ 0015-704 и ОСТ 134-1050.</p> <p>Осуществляет контроль и анализ результативности процессов СМК по обеспечению качества создаваемой продукции, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК в части его касающейся, а также по совершенствованию процессов обеспечения качества продукции.</p>
Главный технолог	<p>Принимает участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивает функционирование СМК в части его касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002, настоящего стандарта и ДС организации.</p> <p>Организует планирование, координацию и выполнение работ по технологическому обеспечению качества в процессе разработки и изготовления продукции в соответствии с требованиями Положений РК, ДС по СМК, в т.ч. ДС РКТ, и настоящего стандарта.</p> <p>Организует и проводит работы по разработке, согласованию и утверждению ТД, соответствующей требованиям КД, отработке ТП, внесению изменений в ТД, внедрению и аттестации ТП, по АН технолога, технологической подготовке производства к изготовлению продукции и оценке технологической готовности производства</p>

Продолжение таблицы А.1

Высшее руководство организации РКП	Основные обязанности и ответственность
	<p>(организации) и др.</p> <p>Организует и проводит контроль (мониторинг) и анализ ТС (ТП) изготовления продукции с целью оценки точности изготовления и стабильности качества изготовления, разработку и выполнение мероприятий по оперативному регулированию и оптимизации ТС (ТП).</p> <p>Осуществляет контроль и анализ результативности процессов СМК по обеспечению качества продукции, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК в части его касающейся.</p>
Главный метролог	<p>Принимает участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивает функционирование СМК в части его касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, ДС по СМК и настоящего стандарта.</p> <p>Организует планирование, координацию и проведение работ по обеспечению рабочего состояния оборудования для мониторинга, измерений и испытаний согласно требованиям ТТЗ (ТЗ), КД, ТД, ПД, ДС по СМК и настоящего стандарта.</p> <p>Проводит анализ метрологического обеспечения разработки, производства, контроля и испытаний продукции, готовит и реализует предложения по улучшению работ в области обеспечения единства измерений и метрологического надзора в организации.</p> <p>Осуществляет контроль и анализ результативности процессов СМК по обеспечению качества выпускаемой продукции, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК в части его касающейся.</p>
Главный инженер	<p>Принимает участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивает функционирование СМК в части касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, настоящего стандарта и ДС по СМК.</p> <p>Организует планирование и проведение работ по подготовке производства к выпуску продукции в установленном объеме, соответствующей требованиям заказчика.</p> <p>Обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру и производственную среду согласно требованиям документации на продукцию, нормам техники безопасности, промышленной чистоты и экологической безопасности производства, ДС по СМК и настоящего стандарта.</p> <p>Взаимодействует с соответствующими органами государственного технического контроля и надзора по вопросам соблюдения правил и норм противопожарной безопасности и охраны труда.</p> <p>Осуществляет контроль и анализ результативности процессов СМК по обеспечению качества выпускаемой продукции, разработку и реализацию предложений по совершенствованию (развитию) СМК в части касающейся.</p>

Окончание таблицы А.1

Высшее руководство организации РКП	Основные обязанности и ответственность
Главный экономист	<p>Принимает участие в формировании и реализации политики в области качества.</p> <p>Обеспечивает функционирование процессов СМК в части его касающейся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002, настоящего стандарта и ДС по СМК.</p> <p>Организует планирование затрат на обеспечение качества выпускаемой продукции и руководит экономической деятельностью подразделений и организации в целом, направленной на достижение экономической стабильности.</p> <p>Организует, координирует и выполняет работы по учету затрат, в т.ч. на качество согласно ДС по СМК и рекомендациям настоящего стандарта.</p>
<p>Примечание – В случае совмещения должностных обязанностей (например, заместитель руководителя по качеству – главный контролёр и т.д.) руководитель организации обеспечивает полноту выполнения установленных задач в рамках соответствующей ответственности.</p>	

Приложение Б
(справочное)

**Перечень основополагающих документов по стандартизации
ракетно-космической техники**

Таблица Б.1

Обозначение ДС РКТ	Наименование ДС РКТ
ОСТ 92-0021-87	Отраслевая система технологической подготовки производства. Порядок разработки и применения документов технологических процессов
ОСТ 92-0069-86	Приборы точной механики. Обеспечение и контроль чистоты производственных помещений и рабочих мест на ответственных участках сборки
ОСТ 92-0174-82	Аппараты космические пилотируемые. Технические требования по обеспечению чистоты от механических загрязнений при проведении сборочно – монтажных и испытательных работ
ОСТ 92-0215-85	
ОСТ 92-0300-73*	
ОСТ 92-0300-86*	
ОСТ 92-0300-92	
ОСТ 92-1371-99	ОСМОК. Изделия ракетно-космической техники. Метрологическое обеспечение разработки
ОСТ 92-4231-76	ОСМОК. Методика проведения работ по определению межповторочных интервалов стандартизованных средств измерений
ОСТ 92-4234-79	ОСМОК. Положение по централизованному учёту средств измерений
ОСТ 92-4286-89	ОСМОК. Порядок проведения метрологической экспертизы технической документации
ОСТ 92-4349-98	ОСМОК. Изделия ракетно-космической техники. Метрологическое обеспечение производства
ОСТ 92-4357-82	ОСМОК. Клейма поверительные ведомственные. Порядок разработки, изготовления, применения и списания
ОСТ 92-4429-91*	ОСМОК. Изложение в конструкторской документации сведений, необходимых для организации измерительного контроля и измерений
ОСТ 92-4429-2002	ОСМОК. Измерительный контроль и измерения. Требования к сведениям, включаемым в конструкторскую документацию
ОСТ 92-4749-86	
ОСТ 92-4755-2012	Изделия комплектующие. Порядок проведения входного контроля
ОСТ 92-4819-83	
ОСТ 92-4875-83	Системы гидравлические и пневматические. Порядок выявления и предотвращения возможных отказов на этапе проектирования
ОСТ 92-4928-90	Система технологического обеспечения разработки и постановки на производство изделий. Основные положения по организации и управлению процессом технологической подготовки производства
ОСТ 92-4986-2000	ОСМОК. Изделия ракетной и ракетно-космической техники. Основные положения по метрологическому контролю и надзору

Продолжение таблицы Б.1

Обозначение ДС РКТ	Наименование ДС РКТ
ОСТ 92-5164-91	Изделия ракетно-космической техники. Порядок проведения работ по предупреждению и выявлению ошибок в адресности соединений коммуникаций или неправильной сборки
ОСТ 92-8494-76	Контроль стабильности качества изготовления продукции в серийном производстве. Основные положения
ОСТ 92-8550-2006	
ОСТ 92-9162-79	
ОСТ 92-9499-81	
ОСТ 92-9602-82 *	Микросборки. Порядок разработки и передачи в серийное производство
ОСТ 92-9602-2001	Микросборки. Порядок разработки и передачи в серийное производство
ОСТ 92-9635-87	ОСМОК. Метрологическое обеспечение испытаний изделий. Общие требования
ОСТ 134-1001-94	Документация проектная на ракетно-космические системы и комплексы научного и народнохозяйственного назначения. Организация и порядок проведения научно-технической экспертизы
ОСТ 134-1012-97	
ОСТ 134-1021-99	
ОСТ 134-1040-2005	Ракетно-космическая техника. Общие правила проведения и организации заводских контрольных испытаний
ОСТ 134-1050-2010	Система менеджмента качества. Надзор авторский главного конструктора на предприятиях-изготовителях
РД 92-0115-87	Положение. Нормоконтроль документации
РД 92-0137-87	Методические указания. Контроль точности технологических систем по показателям качества изготовления
РД 92-0162-87	Методические указания. Система технологического обеспечения проектирования изделий. Основные положения
РД 134-0007-2005	Система стандартизации ракетно-космической техники. Правила разработки и утверждения нормативных документов по стандартизации организаций
РД 134-0106-94	Методические указания. Основные положения по организации и управлению процессом технологического обеспечения создания и серийного производства ракетно-космических систем и комплексов
РД 134-0107-94	Положение. Порядок проведения экспертизы технологического обеспечения создания и серийного производства ракетно-космических систем и комплексов
РД 134-0115-2009	Методические указания. Структура, содержание и порядок разработки программ качества для изделий ракетно-космической техники
РД 134-0120-98	Методические рекомендации. Внедрение и контроль за соблюдением нормативных документов по стандартизации
РД 134-0124-2002	Методические указания. Порядок использования электрорадиоизделий иностранного производства в аппаратуре ракетно-космической техники. Получение разрешения Росавиакосмоса на применение

Окончание таблицы Б.1

Обозначение ДС РКТ	Наименование ДС РКТ
РД 134-0127-2003	Методические указания. Порядок использования электрорадиоизделий иностранного производства в аппаратуре ракетно-космической техники. Проведение работ в организациях-разработчиках и изготовителях аппаратуры по применению
РД 134-0129-2003	Методические указания. Порядок использования электрорадиоизделий иностранного производства в аппаратуре ракетно-космической техники. Проведение работ по квалификации
РД 134-0140-2005	Методические указания. Порядок применения иностранной электронной компонентной базы в аппаратуре объектов ракетно-космической техники научного и социально-экономического назначения. Общие положения
РД 134-0146-2006	
РД 134-0152-2007	Методические рекомендации. Система технологического обеспечения разработки и постановки на производство изделий ракетно-космической техники
РД 134-0154-2007	Методические указания. Порядок применения иностранной электронной компонентной базы в аппаратуре объектов ракетно-космической техники научного и социально-экономического назначения. Порядок организации и проведения сертификации изделий иностранной электронной компонентной базы
* ДС РКТ, обозначенные «*» при новом проектировании не применять	

- [10] Положение ПЗ–2004 Положение о порядке выдачи заключений о технической готовности ракетных и космических комплексов к летным испытаниям головными организациями ракетно-космической промышленности
- [11] Положение НА–99 Положение о порядке создания научной аппаратуры для космических исследований
- [12] Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству (утверждено Постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 № П–6)
- [13] Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству (утверждено Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 № П–7)
- [14] Основные условия поставки продукции для военных организаций (утверждено Постановлением Совета Министров СССР от 05.07.1977)
- [15] Производственная система Госкорпорации «Роскосмос» (утверждено Приказ Госкорпорации «Роскосмос» от 29.07.2016 № 159)
- [16] Методика оценки ключевых показателей эффективности деятельности организаций Госкорпорации «Роскосмос» в области обеспечения качества (утверждена Госкорпорацией «Роскосмос» 03.07.2017)
- [17] Положение о генеральном конструкторе по созданию вооружения, военной и специальной техники (утверждено Указом Президента Российской Федерации от 19.01.2015 № 18)

УДК 658.562.012

Группа Т 50

Ключевые слова: ракетно-космическая техника, система менеджмента качества, создание, производство, эксплуатация
