

Для учебных (информационных) целей

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ВОЕННЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ РВ
15.002–2003**

**Система разработки и постановки продукции
на производство**

**ВОЕННАЯ ТЕХНИКА.
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Общие требования

Предисловие

Принципы, основные положения, термины и определения систем менеджмента качества установлены ГОСТ Р ИСО 9000–2001 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь". Задачи, основные принципы и правила проведения работ системы разработки и постановки на производство военной техники в Российской Федерации установлены ГОСТ РВ 15.1 000–92 "Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Основные положения".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации (ФГУП "ВНИИСтандарт") Госстандарта России

2 ВНЕСЕН Минобороны России и Управлением стандартизации Госстандарта России

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России
от 18 декабря 2003 г. № 369-ст

4 В настоящем стандарте приведен текст стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 — 2001 "Системы менеджмента качества. Требования"

5 ВЗАМЕН ГОСТ РВ 15.002 — 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Госстандарта России

Содержание

Введение.....	
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины, определения и сокращения	
4 Система менеджмента качества	
4.1 Общие положения	
4.2 Требования к документации.....	
4.3 Обеспечение безопасности информации	
5 Ответственность руководства	
5.1 Обязательства руководства	
5.2 Ориентация на потребителя	
5.3 Политика в области качества	
5.4 Планирование	
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	
5.6 Анализ со стороны руководства.....	
6 Менеджмент ресурсов	
6.1 Обеспечение ресурсами	
6.2 Человеческие ресурсы	
6.3 Инфраструктура	
6.4 Производственная среда.....	
7 Процессы жизненного цикла продукции	
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	
7.2 Процессы, связанные с потребителями.....	
7.3 Проектирование и разработка	
7.4 Закупки	
7.5 Производство и обслуживание	
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	
8 Измерение, анализ и улучшение.....	
8.1 Общие положения	
8.2 Мониторинг и измерение	
8.3 Управление несоответствующей продукцией.....	
8.4 Анализ данных.....	
8.5 Улучшение	
Приложение А (справочное) Соответствие ГОСТ РВ 15.002–2000 и ГОСТ РВ 15.002–2003	

Введение

Настоящий стандарт разработан взамен государственного военного стандарта, устанавливающего требования к системам качества организаций, выпускающих оборонную продукцию, на основе:

- опыта применения и результатов сертификации систем качества в целях обеспечения качества оборонной продукции при выполнении конкретных видов государственного оборонного заказа;
- требований к СМК, установленных ГОСТ Р ИСО 9001;
- лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности организаций в области разработки, производства, обеспечения эксплуатации, ремонта и утилизации ВТ.

Настоящий стандарт содержит требования ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнения к ним, отражающие специфику обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла оборонной продукции в соответствии с действующими стандартами СРПП ВТ и другими государственными военными стандартами.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001 в настоящем стандарте выделены рамками.

При создании и оценке СМК организаций, выпускающих оборонную продукцию, используют совокупность требований ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнений к ним.

Настоящий стандарт направлен на применение процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества применительно к оборонной продукции с целью повышения удовлетворенности заказчиков (потребителей) путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться "процессным подходом".

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность понимания и выполнения требований, необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности, достижения результатов выполнения процессов и их результативности, постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Для учебных (информационных) целей

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВОЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Система разработки и постановки продукции на производство****ВОЕННАЯ ТЕХНИКА.
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА****Общие требования**

Дата введения

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на СМК организаций, осуществляющих исследования, разработку, производство, поставку, обеспечение эксплуатации, ремонт и утилизацию оборонной продукции по заказам государственных заказчиков (заказчиков).

Настоящий стандарт устанавливает требования к структуре и содержанию СМК на всех стадиях жизненного цикла оборонной продукции, направленные на обеспечение соответствия оборонной продукции требованиям ТТЗ (ТЗ) заказчика и условиям контракта.

Настоящий стандарт предназначен для использования при создании СМК в организациях, совершенствовании действующих СМК, их оценке, а также при подтверждении соответствия СМК требованиям настоящего стандарта.

Положения настоящего стандарта подлежат применению расположенными на территории Российской Федерации организациями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, а также федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, участвующими в выполнении работ в интересах обороноспособности и безопасности Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством и работ по военно-техническому сотрудничеству по контрактам с инозаказчиками.

Если какое-либо требование(я) раздела 7 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее оборонной продукции, допускается его исключение при условии, что это не повлияет на способность или ответственность организации обеспечивать качество оборонной продукции, отвечающей требованиям потребителей (заказчиков) и соответствующим обязательным требованиям.

На основе настоящего стандарта по согласованию с заказчиком допускается разрабатывать нормативные документы, учитывающие специфику обеспечения качества конкретных классов (групп) или видов оборонной продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ 2.501– 88 Единая система конструкторской документации. Правила учета и хранения

ГОСТ 2.503– 90 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений

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

ГОСТ 2.902-68 Единая система конструкторской документации. Порядок проверки, согласования и утверждения документации

ИСО 10007 — 95 Менеджмент качества. Руководящие указания по управлению конфигурацией

ИСО 10012-1 — 92 Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1: Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования

ИСО 10012-2 — 97 Обеспечение качества измерительного оборудования. Часть 2: Руководящие указания по управлению измерительными процессами

ГОСТ В 15.102-84

ГОСТ В 15.103-84

ГОСТ В 15.104-84

ГОСТ В 15.108-83 Система разработки и постановки на производство военной техники. Порядок разработки и постановки на производство материалов для изделий военной техники. Основные положения

ГОСТ В 15.205-79

ГОСТ В 15.206-84 Система разработки и постановки на производство военной техники. Программы обеспечения надежности. Общие требования

ГОСТ В 15.207-90 Система разработки и постановки на производство военной техники. Порядок проведения работ по стандартизации и унификации в процессе разработки и постановки на производство изделий военной техники

ГОСТ В 15.208-82 Система разработки и постановки на производство военной техники. Единый сквозной план создания образца (системы, комплекса) и его (их) составных частей. Основные положения

ГОСТ В 15.301-80 Система разработки и постановки на производство военной техники. Постановка на производство изделий. Основные положения

ГОСТ В 15.303-84

ГОСТ В 15.305-85 Система разработки и постановки на производство военной техники. Авторский надзор в процессе производства изделий. Основные положения

ГОСТ В 15.306-79 Система разработки и постановки на производство военной техники. Обязательства гарантийные. Основные положения

ГОСТ В 15.701-77 Система разработки и постановки на производство военной техники. Порядок выпуска бюллетеней и проведения по ним работ. Основные положения

ГОСТ В 15.703-78 Система разработки и постановки на производство военной техники. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций. Общие положения

ГОСТ В 15.704-83 Система разработки и постановки на производство военной техники. Авторский надзор в процессе эксплуатации изделий. Основные положения

ГОСТ В 15.707-88

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

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения

ГОСТ РВ 1.1-96 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Метрологическое обеспечение вооружения и военной техники. Основные положения

ГОСТ Р ВД 2.601– 96 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р ВД 2.602– 96 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ РВ 8.560-95 Государственная система обеспечения единства измерений. Средства измерений военного назначения. Испытания и утверждение типа

ГОСТ Р 8.563-96 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений

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

ГОСТ РВ 8.570-98 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение испытаний вооружения и военной техники. Основные положения

ГОСТ РВ 8.573-2000 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая экспертиза образцов вооружения и военной техники. Организация и порядок проведения

ГОСТ Р ИСО 9000 — 2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001 — 2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 10011-1 — 93* Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка

ГОСТ Р ИСО 10011-2 — 93* Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества

ГОСТ Р ИСО 10011-3 — 93* Руководящие указания по проверке систем качества.

Часть 3. Менеджмент программы проверок

ГОСТ РВ 15.1 000–92 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Основные положения

ГОСТ РВ 15.101-95 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение научно-исследовательских работ

ГОСТ РВ 15.105-2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Военная техника. Порядок выполнения научно-исследовательских работ и их составных частей. Основные положения

ГОСТ РВ 15.110-2003 Система разработки и постановки на производство военной техники. Документация отчетная научно-техническая на научно-исследовательские работы, аванпроекты и опытно-конструкторские работы. Основные положения

ГОСТ РВ 15.201-2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение опытно-конструкторских работ

ГОСТ РВ 15.203-2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию изделий и их составных частей. Основные положения

ГОСТ РВ 15.209-95 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Ограничительные перечни изделий и материалов, разрешенных к применению в военной технике. Порядок разработки и применения

ГОСТ РВ 15.210-2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Испытания опытных образцов изделий и опытных ремонтных образцов изделий. Основные положения

* Будет пересмотрен как ГОСТ Р ИСО 19011. Руководящие указания по проверкам систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды.

ГОСТ РВ 15.211-2002 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок разработки программ и методик испытаний опытных образцов изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.1 215-92 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Организация и порядок проведения технической экспертизы в процессе разработки изделий

ГОСТ РВ 15.307-2002 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Испытания и приемка серийных изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.702-94 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок установления и продления назначенных ресурса, срока службы, срока хранения

ГОСТ РВ 15.1 709-92 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Технический надзор предприятиями промышленности в процессе эксплуатации изделий

ГОСТ РВ 50859-96

ГОСТ РВ 50934-96

ГОСТ РВ 51540-99 Военная техника. Термины и определения

ГОСТ РВ 52006-2002 Создание изделий военной техники и материалов военного назначения. Термины и определения

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 16504, ГОСТ РВ 51540, ГОСТ РВ 52006, ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **менеджмент:** Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.2.6]

3.1.2 **система менеджмента:** Система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.2.2]

3.1.3 **система менеджмента качества; СМК:** Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.2.3]

3.1.4 **политика в области качества:** Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.2.4]

3.1.5 **верификация:** Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.8.4]

Примечание – Подтверждение соответствия оборонной продукции установленным требованиям осуществляется проведением контрольных (предварительных) испытаний опытных образцов, а также предъявительских и приемосдаточных испытаний изделий серийного производства.

3.1.6 **валидация:** Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования для конкретного использования или применения, выполнены.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.8.5]

Примечание – Подтверждение соответствия оборонной продукции требованиям для конкретного использования или применения осуществляется проведением приемочных испытаний опытных образцов, а также квалификационных и периодических испытаний изделий серийного производства.

3.1.7 **несоответствие:** Невыполнение требований.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.6.2]

3.1.8 **брак**: Продукция, передача которой потребителю не допускается из-за дефектов.

[ГОСТ 15467–79, статья.48]

3.1.9 **отклонение**: Заключение о том, что совокупность, партия или какое-то количество продукции или услуги не соответствуют критериям приемки.

[ГОСТ Р 50779.11, статья.2.3.9]

3.1.10 **разрешение на отклонение**: Разрешение на использование или выпуск продукции, которая не соответствует установленным требованиям.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.6.11]

3.1.11 **отступление**: Заключение о том, что характеристики продукции отличаются от установленных требований.

3.1.12 **разрешение на отступление**: Разрешение на отступление от исходных установленных требований к продукции до ее производства.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.6.12]

3.1.13 **контрольное оборудование**: Техническое устройство, программное средство, вещество или материал, предназначенные для контроля количественных и (или) качественных характеристик оборонной продукции и посредством использования и на основании показаний (результатов выполнения) которых принимается решение о соответствии (несоответствии) оборонной продукции установленным требованиям.

Примечание – К контрольному оборудованию не могут быть отнесены средства измерений и испытательное оборудование.

3.1.14 **специальный процесс (спецпроцесс)**: Процесс, в котором подтверждение соответствия конечной продукции затруднено или экономически нецелесообразно.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2001, статья.3.4.1]

Примечание – Отнесение процесса к специальному для оборонной продукции осуществляет организация по согласованию с ПЗ.

3.1.15 **особо ответственный технологический процесс**: Технологический процесс, нарушение в котором может привести к выходу из строя оборонной продукции или к изменению (потере) ее функциональных свойств.

Примечание – Отнесение процесса к особо ответственному для оборонной продукции осуществляет организация по согласованию с ПЗ.

3.1.16 **обеспечение безопасности технологий разработки ЗИТ**: Совокупность мер, мероприятий, процедур и процессов, реализуемая в организации специальной организационно-технической системой, направленная на снижение риска негативного информационного воздействия на разрабатываемые ЗИТ со стороны персонала, занятого в проведении разработки ЗИТ, а также со стороны используемых им инструментальных средств.

3.1.17 **обеспечение безопасности технологий производства ЗИТ**: Совокупность организационно-технических мер, реализуемая на предприятии специальной организационно-технической системой и направленная на исключение риска негативного информационного воздействия на изготавливаемые ЗИТ в ходе выполнения технологических операций производства ЗИТ.

3.1.18 **контроль безопасности технологий разработки (производства) ЗИТ**: Проверка уполномоченным лицом (субъектом контроля) выполнения ПОБТР (ПОБТП) ЗИТ.

3.2 В настоящем стандарте применяют следующие сокращения:

ВТ – военная техника;

ГСИ – Государственная система обеспечения единства измерений;

ГСС – Государственная система стандартизации;

ЕСКД – Единая система конструкторской документации;

ЕСПД	– Единая система программной документации;
ЕСТД	– Единая система технологической документации;
ИТ	– информационные технологии;
ЗИТ	– изделия информационных технологий в защищенном исполнении;
КД	– конструкторская документация;
КИ	– комплектующие изделия;
КИМП	– комплектующее изделие межотраслевого применения;
НД	– нормативный документ;
НИР	– научно-исследовательская работа;
НТС	– научно-технический совет;
ОКР	– опытно-конструкторская работа;
ОНТД	– отчетная научно-техническая документация;
ПК	– программа качества;
ПЗ	– представительство заказчика;
ПОБ	– программа обеспечения безопасности;
ПОБТР	– программа обеспечения безопасности технологий разработки;
ПОБТП	– программа обеспечения безопасности технологий производства;
ПОК	– программа обеспечения качества;
ПОКп	– программа обеспечения качества на стадии производства;
ПОКр	– программа обеспечения качества на стадии разработки;
ПОН	– программа обеспечения надежности;
ПОНп	– программа обеспечения надежности на стадии производства;
ПОНр	– программа обеспечения надежности на стадии разработки;
СМК	– система менеджмента качества;
СРПП ВТ	– Система разработки и постановки на производство военной техники;
СТП	– стандарт предприятия;
СЧ изделия	– составная часть изделия
СЧ НИР	– составная часть НИР;
СЧ ОКР	– составная часть ОКР;
ТЗ	– техническое задание;
ТД	– технологическая документация;
ТТЗ	– тактико-техническое задание;
ТПП	– технологическая подготовка производства;
ТУ	– технические условия;
ЭД	– эксплуатационная документация.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие положения

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

П р и м е ч а н и е – В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 4.1]

4.1.1 СМК организации должна обеспечивать:

- выполнение требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и условий контрактов;
- соблюдение требований технической документации, распространяющейся на выполняемые виды работ и выпускаемую оборонную продукцию;
- предупреждение (предотвращение) появления оборонной продукции, не соответствующей установленным требованиям;
- стабильный уровень качества выпускаемой оборонной продукции и технологических процессов ее изготовления;
- проведение на выполняемых стадиях жизненного цикла оборонной продукции взаимосвязанных организационно-технических мероприятий по обеспечению качества;
- выполнение мероприятий по защите государственной тайны (в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации);
- снижение непроизводительных расходов (потерь) ресурсов по выполняемым контрактам.

4.1.2 Взаимодействие между организацией и аккредитованным при ней ПЗ устанавливают в СМК в соответствии с "Положением о военных представительствах Министерства обороны Российской Федерации" и дополнительными требованиями настоящего стандарта.

4.1.3 СМК должна охватывать деятельность всех подразделений и служб организации, участвующих в выполнении оборонного заказа.

В положениях о подразделениях и службах и должностных инструкциях сотрудников должны быть установлены полномочия и ответственность в области качества оборонной продукции.

4.1.4 Для решения проблемных вопросов менеджмента качества при руководстве организации должен периодически функционировать Совет по качеству (или Координационный совет по качеству, Постоянно действующая комиссия по качеству, Научно-технический совет и т.п.).

В состав задач Совета по качеству должны входить:

- разработка стратегического плана, основанного на видении будущего организации;
- обеспечение понимания персоналом обязанностей в отношении качества;
- продвижение управления процессами во всей организации;
- выявление возможностей для совершенствования и определение их приоритетов;
- координация действий по корректировке и совершенствованию;
- доведение принятых решений до сотрудников;
- разработка системы измерения характеристик деятельности организации, позволяющей увязать воедино цели, задачи и повседневную работу;

– осуществление надзора за реализацией инициатив внутри организации;

– рассмотрение общих вопросов обеспечения качества оборонной продукции, в том числе результатов анализа данных о качестве оборонной продукции, мероприятий по устранению и предупреждению рекламаций, предъявляемых со стороны заказчика, возвратов оборонной продукции заказчиком (ПЗ).

В состав Совета по качеству должны входить: руководитель организации, представитель руководства, руководители основных служб (подразделений) организации, участвующих в разработке, производстве и обеспечении эксплуатации оборонной продукции, руководитель службы качества, ПЗ.

4.1.5 В СМК организации должна быть установлена и документально оформлена организационная структура и функциональная схема руководства и управления качеством оборонной продукции.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).

П р и м е ч а н и я

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин “документированная процедура”, это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

2 Степень документирования системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности и взаимодействия процессов;
- в) компетенции персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 4.2.1]

4.2.1.1 Документация СМК должна определять:

а) порядок обеспечения доступа заинтересованных лиц к документам СМК. Порядок доступа к документации должен соответствовать требованиям законодательства по защите государственной тайны;

б) согласованный с ПЗ перечень стандартов СРПП ВТ, ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД, ГСИ, применяемых в организации, а также перечень документов СМК, подлежащих согласованию с ПЗ;

в) учтенные экземпляры действующих НД, распространяющихся на выполняемые организацией виды деятельности и выпускаемую оборонную продукцию, необходимых для планирования, осуществления процессов и управления ими.

4.2.1.2 СМК оформляют в виде комплекта документов (руководств, инструкций, положений, программ, стандартов организации, внешних документов и т.д.), в которых описываются процессы, работы, реализующие требования настоящего стандарта, и содержатся документированные свидетельства их реализации.

Документы, регламентирующие СМК, разрабатывают, согласовывают и утверждают в порядке, установленном в организации.

4.2.1.3 Документы СМК, согласованные с ПЗ (4.2.1.1.б), передают ПЗ для контроля за деятельностью организации в области качества оборонной продукции.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности, и обоснование любых исключений;
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 4.2.2]

4.2.2.1 Руководство по качеству должно быть разработано с соблюдением требований по защите государственной тайны и согласовано с ПЗ.

4.2.2.2 В руководстве по качеству должно быть приведено обоснование любого исключения дополнительных требований настоящего стандарта (если исключения имеют место).

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи — специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- а) проверку документов на адекватность до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 4.2.3]

4.2.3.1 Состав, формы, порядок разработки, согласования, утверждения, внесения изменений и обращения документов, устанавливаемых в документированных процедурах и процессах СМК, должны соответствовать требованиям стандартов, определенных перечнем по 4.2.1.1 б).

4.2.3.2 Для разработки, проверки, согласования, утверждения, внесения изменений, хранения и актуализации по мере необходимости документов в организации должны быть определены уполномоченные должностные лица (подразделения), несущие ответственность за выполнение указанных работ и соответствие документов установленным требованиям.

Конструкторская, технологическая и программная документация по комплектности и содержанию должна соответствовать требованиям ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД. Контроль разработки конструкторской документации должен соответствовать требованиям ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ 2.902.

В СМК устанавливают порядок внесения изменений в ТТЗ (ТЗ), конструкторскую и технологическую документацию в соответствии с ГОСТ РВ 15.101, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ 2.902, ГОСТ РВ 15.203.

4.2.3.3 Документация, определяющая процедуры изготовления и контроля выпускаемой оборонной продукции, должна предусматривать:

- порядок подготовки рабочего места, оснастки, оборудования к проведению технологической операции;
- порядок, объем, методы, периодичность контроля технологических процессов (операций), критерии оценки качества их выполнения;
- указания на используемые специальные технологические процессы (при их наличии) и применяемые методы для их контроля (ультразвуковой, рентгеновский контроль и т.п.);
- порядок действий при выявлении дефектов (брака) и способы его предотвращения;
- порядок проведения самоконтроля работником изготавливаемой детали или сборочной единицы;
- меры управляющего (регулирующего) воздействия на технологический процесс, применяемые работником при нарушении условий и режимов проведения операции;
- контрольные листы и карты статистического анализа результатов выполнения технологических операций (для операций, подвергаемых статистическому регулированию).

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятия записей.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 4.2.4]

4.2.4.1 В СМК должен быть определен порядок обращения записей, имеющих отношение к обеспечению качества выполняемых организацией видов деятельности и содержащих данные о качестве выпускаемой оборонной продукции или о степени ее соответствия установленным требованиям.

Объем регистрируемых данных должен обеспечивать оценку реального состояния и динамики качества выпускаемой оборонной продукции, оперативный анализ причин дефектов, отказов, установление причин ухудшения показателей качества изготовления.

Эти записи должны быть доступны для изучения ПЗ.

Объем записей должен быть согласован с заказчиком.

4.2.4.2 В СМК отчетные материалы с записями о качестве должны использоваться как основа для руководящих действий по повышению качества оборонной продукции.

4.2.4.3 Форму записей (журналы, контрольные карты, листы, небумажные носители и т.д.), а также порядок и сроки их хранения устанавливают в соответствующих НД организации. Записи сохраняют в течение согласованного с ПЗ срока в условиях, обеспечивающих их сохранность.

В организации должен быть определен порядок доступа к зарегистрированным данным для различных служб организации.

4.3 Обеспечение безопасности информации

4.3.1 В организации должен быть определен и документально оформлен порядок организации и выполнения работ по защите информации об образцах военной техники, а также о характере и условиях выполнения оборонного заказа от иностранных технических разведок и ее утечки по техническим каналам. Организация, содержание работ и

документация по защите информации должны соответствовать требованиям ГОСТ РВ 50934, ГОСТ РВ 50859.

4.3.2 В организации должны быть разработаны и согласованы с ПЗ процедуры по обеспечению:

- порядка разработки, обращения и хранения секретных и несекретных документов, допуска и ознакомления с ними, определена степень секретности документов;
- организации пропускного, объектового и внутриобъектового режима, охраны организации в целом и рабочих помещений.

4.3.3 В организации, разрабатывающей изделия ИТ в защищенном исполнении (ЗИТ), предназначенные для применения в ВТ, в СМК должны быть предусмотрены процедуры обеспечения и контроля безопасности технологий ЗИТ.

При серийном производстве ЗИТ, прошедших сертификационные испытания в системе сертификации по требованиям безопасности информации, в СМК должны быть предусмотрены процедуры обеспечения контроля безопасности технологий производства ЗИТ.

4.3.4 Совокупность процедур, мероприятий и процессов обеспечения безопасности технологий разработки (производства) конкретных ЗИТ устанавливаются в ПОБТР (ПОБТП) ЗИТ, которые являются составной частью ПК (ПОК) и должны быть согласованы с ПЗ организации-разработчика и заказчиком разрабатываемого ЗИТ (ПЗ организации - изготовителя).

4.3.5 ПОБТР (ПОБТП) ЗИТ разрабатывают в соответствии с установленными в организации типовыми методиками (стандартами) после утверждения ТТЗ (ТЗ) на разработку ЗИТ (принятия решения о постановке ЗИТ на производство).

4.3.5.1 В организации из состава руководства должно быть назначено лицо, ответственное за выполнение ПОБТР (ПОБТП) ЗИТ.

Сведения о выполнении мероприятий ПОБТР (ПОБТП) ЗИТ оформляют документально.

4.3.5.2 Для процедур и процессов, предусмотренных ПОБТР (ПОБТП) ЗИТ, в организации могут разрабатываться частные методики (инструкции), которые согласовывают с ПЗ.

4.3.6 В организации должны быть установлены порядок проведения и оформления результатов контроля безопасности технологий разработки (производства) ЗИТ.

В качестве субъектов контроля (уполномоченных лиц) могут выступать организация-разработчик ЗИТ, ПЗ, орган исполнительной власти, выдавший лицензию на право разработки (производства) ЗИТ, заказчик разработки ЗИТ.

Формы, периодичность и сроки проведения контроля устанавливаются в плане-графике, утверждаемом руководителем организации по согласованию с заинтересованными организациями.

Результаты контроля оформляют актом, содержащим оценку полноты выполнения ПОБТР.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также по постоянному улучшению ее результативности посредством:

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- б) разработки политики в области качества;

- в) обеспечения разработки целей в области качества;
- г) проведения анализа со стороны руководства;
- д) обеспечения необходимыми ресурсами.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.1]

5.1.1 Обязательства высшего руководства организации (далее – высшее руководство) должны относиться в равной степени ко всем требованиям настоящего стандарта (помещенным в рамках и вне рамок).

5.1.2 Высшее руководство ответственно за общее руководство работами по разработке и внедрению СМК, по постоянному улучшению ее результативности, контролю результативности СМК с ориентацией на интересы заказчика.

5.1.3 Высшее руководство должно обеспечивать выполнение функций головного исполнителя (или исполнителя, соисполнителя) работ в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ В 15.108, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ В 15.205, ГОСТ В 15.301, ГОСТ РВ 15.307.

Для этих целей в организации должны быть определены ответственность, полномочия и порядок взаимодействия подразделений организации, а также организации с заказчиком (ПЗ) и соисполнителями в процессе создания и обеспечения качества оборонной продукции. Указанные процедуры должны быть документально оформлены и согласованы с ПЗ.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.2]

5.2.1 В процедурах рассмотрения, согласования и заключения контрактов (договоров) должны быть установлены:

- организация рассмотрения и согласования проектов ТТЗ (ТЗ) заказчика и контрактов (договоров) на выполнение работ (услуг);
- организация разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ, заключения контрактов (договоров) с соисполнителями (поставщиками) и внесения изменений в ТЗ и контракты.

Порядок разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТТЗ (ТЗ) на выполнение НИР, аванпроектов, ОКР должен соответствовать требованиям ГОСТ РВ 15.101, ГОСТ В 15.102, ГОСТ РВ 15.201.

5.2.2 Высшее руководство должно обеспечивать выполнение требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и условий контракта, доведение этих требований до исполнителей, проведение необходимых мероприятий, обеспечивающих выполнение требований заказчика, измерение удовлетворенности заказчика, управление взаимодействием с заказчиком.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализировалась на постоянную пригодность.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.3]

5.3.1 Политика в области качества должна отражать основные направления деятельности, цели, задачи, обязательства организации на текущий момент и на перспективу с учетом интересов государственного заказчика.

5.3.2 Политика организации в области качества должна предусматривать: выполнение требований заказчика, снижение риска для заказчика при выполнении оборонного заказа; обязательства эффективного использования выделяемых финансовых и других ресурсов; повышения результативности мероприятий по обеспечению качества оборонной продукции на стадиях ее жизненного цикла и предупреждения отклонений от заданных требований.

5.3.3 Задачи, поставленные руководством организации перед подразделениями и службами организации, следует уточнять и корректировать для выполнения принятой политики в области качества.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать установление целей в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [7.1 а)], в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.4.1]

5.4.2 Планирование создания и развития СМК

Высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.4.2]

5.4.3 Высшим руководством должны быть определены цели в области качества, распределение обязанностей, выполняемые функции и процедуры, касающиеся обязательств по выполнению условий контракта (договора).

5.4.4 Менеджмент процессов, связанных с оборонной продукцией, должен иметь документальные свидетельства учета требований стандартов СРПП ВТ, требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и условий контракта.

5.4.5 В составе документов по обеспечению качества разрабатываются ПОК, ПОН, ПОБ (при необходимости, по требованию заказчика), планы ТПП, планы освоения новой техники, планы технического обслуживания и ремонта оборудования, средств технологического оснащения, средств измерений и др.

В серийном производстве планируемые мероприятия по улучшению качества изготовления оборонной продукции устанавливаются в программе повышения качества.

5.4.6 Все программные и плановые документы по качеству должны быть согласованы с ПЗ, взаимосвязаны по срокам, включать контрольные точки, обеспечивающие возможность оценки выполнения требований к качеству оборонной продукции, и, при необходимости, перечень отчетных документов, соответствующих этим точкам.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.5.1]

5.5.1.1 В СМК необходимо определить подразделение по управлению качеством (службу качества). Основной целью службы качества должна являться организация работ по контролю и анализу степени соответствия СМК и уровня качества оборонной продукции установленным требованиям, ожиданиям заказчика, а также координация деятельности организации по постоянному улучшению качества оборонной продукции на всех этапах ее жизненного цикла.

5.5.1.2 В СМК распределение полномочий и ответственности между подразделениями и службами организации должно устанавливаться в соответствующих положениях о структурных подразделениях, должностных инструкциях или СТП за конкретные работы, выполняемые в рамках оборонного заказа. Ответственность должна определяться в объеме требований стандартов СРПП ВТ, внедренных в практику работы организации [4.2.1.1 б)].

5.5.1.3 В документированных процедурах и положениях о подразделениях (службах) должны быть определены обязанности:

- по проведению мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствующей продукции;
- по выявлению и регистрации любых проблем и отклонений показателей качества оборонной продукции и процессов;
- по анализу отказов и неисправностей и причин их возникновения;
- по выработке рекомендаций или решений по устранению выявленных отклонений и несоответствий;
- по управлению и контролю за доработкой не соответствующей требованиям оборонной продукции, ее поставкой или монтажом до тех пор, пока недостатки или неудовлетворительные условия не будут устранены;
- по проверке выполнения решений.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся:

- а) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- в) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.5.2]

5.5.2.1 Представитель руководства должен взаимодействовать с заказчиком (ПЗ) по вопросам СМК, имеющим отношение к выполнению требований ТТЗ (ТЗ) и условий контракта, и содействовать пониманию требований заказчика в организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.5.3]

5.5.3.1 В организации должен быть установлен порядок обмена информацией между подразделениями, обеспечивающими выполнение требований ТТЗ (ТЗ) и условий контракта.

Для внутреннего обмена информацией должен быть определен состав и формы информационных документов, содержащих:

- 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 последовательности выполняемых процессов.

В организации при необходимости создают фонд алгоритмов, программ и методов решения типовых задач проектирования и обеспечения разработки оборонной продукции.

5.5.3.2 Необходимо предусматривать:

- сбор на всех стадиях разработки, производства и эксплуатации продукции установленных в ТД и КД данных о качестве, результативности проводимых мероприятий и СМК;
- определение исполнителей, подразделений и служб, ответственных за сбор, анализ, распределение информации, и их функциональных обязанностей;
- установление стабильных информационных связей между источниками и потребителями информации;
- создание информационных массивов нормативных и справочных данных, правил их использования, хранения и внесения изменений.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.6.1]

5.6.1.1 Результаты анализа политики в области качества высшим руководством на постоянную пригодность должны быть документально оформлены, при необходимости уточнены в части, касающейся выполнения контрактов, и доведены до соответствующих подразделений (служб) организации.

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

- а) результаты аудитов (проверок);
- б) обратную связь от потребителей;
- в) функционирование процессов и соответствие продукции;
- г) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- ж) рекомендации по улучшению.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.6.2]

5.6.2.1 Входные данные для анализа результативности СМК в части оборонной продукции должны учитывать интересы заказчика и включать:

- результаты достижения целей в области качества по различным категориям оборонной продукции;
- показатели динамики качества оборонной продукции и процессов;
- результаты оценки результативности процессов;
- замечания и предложения ПЗ по вопросам, относящимся к улучшению качества оборонной продукции согласно требованиям заказчика;
- сведения о работе поставщиков;
- результаты управления несоответствующими процессами и оборонной продукцией;
- другие факторы, которые могут воздействовать на организацию, такие, как финансовые, социальные или экологические условия и соответствующие изменения законов и регламентов.

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся:

- а) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) к улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- в) к потребности в ресурсах.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 5.6.3]

5.6.3.1 Выходные данные анализа СМК, включая мероприятия по улучшению деятельности организации, характеристик оборонной продукции, показателей процессов, по повышению удовлетворенности заказчика, сокращению потерь, должны доводиться документально до сведения заказчика (ПЗ).

Необходимость согласования данных мероприятий с заказчиком (ПЗ) определяет заказчик (ПЗ).

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

- а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 6.1]

6.1.1. Высшее руководство должно определять и обеспечивать наличие ресурсов, необходимых для осуществления политики и достижения целей организации в области обеспечения качества оборонной продукции.

При этом должны быть определены:

- возможности своевременного предоставления требуемых ресурсов с учетом реальных ограничений;
- наличие и пути пополнения материальных ресурсов для совершенствования производственной базы и обеспечения гарантийного, авторского и технического надзора в процессе эксплуатации изделий ВТ;
- направления совершенствования организационной структуры;
- необходимость внедрения информационных технологий;
- целесообразность планирования потребностей в ресурсах на будущее.

6.1.2 В СМК должны быть предусмотрены и согласованы с ПЗ процедуры расчета и обоснования ресурсного обеспечения выполнения работ по ТТЗ (ТЗ) и контрактам.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 6.2.1]

6.2.1.1 Для персонала разрабатывают программы обучения и планы периодической аттестации.

6.2.1.2 Данные, касающиеся квалификации персонала, программ (планов) подготовки и обучения, результатов подготовки и переподготовки персонала, должны регистрироваться в порядке, установленном в организации.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- а) определить необходимую компетентность для персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- в) оценивать результативность предпринятых мер;
- г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 6.2.2]

6.2.2.1 Требуемая для выполнения оборонного заказа компетентность персонала, включая и необходимые знания требований стандартов [4.2.1.1 б)], должна быть определена в должностных инструкциях.

6.2.2.2 В организации должна быть установлена процедура планирования работ по подготовке персонала.

6.2.2.3 Программы обучения должны разрабатываться с учетом применения современных методов и средств контроля, организации и управления производством, принципов построения, функционирования и оценки СМК, НД по качеству, методов и средств реализации политики в области качества оборонной продукции.

В программах обучения в зависимости от выполняемых организацией видов деятельности и категорий персонала предусматривают:

- ознакомление с особенностями разработки оборонной продукции (проектирования, конструирования, испытаний опытных образцов, технологического, метрологического и программного обеспечения разработки и др.);
- ознакомление с особенностями разрабатываемой, изготавливаемой, монтируемой, эксплуатируемой, ремонтируемой, утилизируемой оборонной продукции;
- изучение нормативной, технологической, эксплуатационной, ремонтной и другой технической документации, нормативных правовых и законодательных актов;
- изучение средств технологического оснащения, метрологических и программных средств и т.п.;
- обучение работников статистическим методам контроля и статистического регулирования, принципам и методам самоконтроля, обязанностям и полномочиям в области принятия корректирующих мер по отработке оборонной продукции, по регулированию технологического процесса, по отработке методов восстановления оборонной продукции при капитальном ремонте, по безопасности при утилизации оборонной продукции и т.п.;

- ознакомление с характерными несоответствиями, причинами их возникновения и принимаемыми мерами по их устранению;
- ознакомление с формами ответственности за нарушение при своей деятельности требований ТТЗ (ТЗ), КД, ТД, контракта и законодательства;
- ознакомление персонала о взаимосвязи между качеством работы на конкретном месте и экономическим положением организации в целом, включая возможность материального стимулирования работников за качество;
- ознакомление с принципами построения, функционирования и оценки СМК, НД по качеству, методами и средствами реализации политики в области качества;
- ознакомление с документами СМК;
- ознакомление с применением современных методов и средств контроля, организации и управления производством.

6.2.2.4 Высшее руководство должно определить категории специалистов, участвующих в выполнении оборонного заказа, для которых необходимо периодически проводить аттестацию на компетентность, и организовать проведение этой аттестации. Результаты аттестации должны храниться в личных делах персонала бессрочно.

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.

Инфраструктура может включать:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 6.3]

6.3.1 Для постановки оборонной продукции на производство организация определяет потребность в технологическом оборудовании, оснастке, инструментах, средствах измерений, механизации и автоматизации (далее - средства технологического оснащения) и обеспечивает:

- планирование, приобретение (изготовление) и обеспечение средствами технологического оснащения;
- организацию эксплуатации средств технологического оснащения и технического надзора за их эксплуатацией;
- обеспечение рабочих мест оснасткой и инструментами;
- организацию учета и хранения оснастки и инструмента;
- периодическую оценку технического состояния средств технологического оснащения.

6.3.2 Производственные помещения должны соответствовать требованиям техники безопасности и производственной санитарии.

6.3.3 В организации должна действовать служба или уполномоченное подразделение по обеспечению промышленной чистоты и норм экологической безопасности производства. Функции, полномочия и обязанности работников и должностных лиц регламентируют в НД организации, включая контроль, документирование его результатов, принятие решений.

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 6.4]

6.4.1 При выполнении техпроцессов должно быть обеспечено выполнение установленных требований к промышленной чистоте (запыленности и влажности воздушной среды, температуре, освещенности, вибрациям, наличию агрессивных сред, уровню шума и т.д.), к экологической безопасности производства, качеству энергоносителей, к защите от воздействия электромагнитного излучения, другим характеристикам производственной среды, влияющим на качество оборонной продукции и процессов.

6.4.2 При утилизации оборонной продукции организация должна иметь заключение органов государственного надзора о достаточности принятых мер по обеспечению экологической безопасности переработанной оборонной продукции и предотвращения загрязнения природной среды.

6.4.3 В организации должны быть разработаны стандарты по безопасности труда работников и персонала, инструкции по охране труда и по безопасности на отдельные виды деятельности в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами и актами субъектов Российской Федерации.

В организации должны быть установлены структура и должностные лица, ответственные за организацию и проведение аттестации постоянных рабочих мест на производственных объектах.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция отвечают требованиям (4.2.4).

Результат этого планирования должен быть в форме, соответствующей практике организации.

Примечания

1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.1]

7.1.1 В целях обеспечения выполнения требований ТТЗ (ТЗ) и условий контракта на разработку и (или) поставку оборонной продукции организация должна спланировать и своевременно предусмотреть соответствующую технологию изготовления, средства технологического оснащения, квалификацию работников, этапы работ, виды и категории испытаний и контроля, гарантирующие качество оборонной продукции. Такое планирование должно позволить принять необходимые меры по обеспечению совместимости производства, испытаний, контроля и документации. Необходимые мероприятия устанавливаются в плане

совместных работ (едином сквозном плане, сетевом плане-графике) в соответствии с требованиями ГОСТ В 15.208.

7.1.2 Запланированные организацией мероприятия по обеспечению процессов жизненного цикла оборонной продукции должны быть оформлены документально в соответствии с требованиями стандартов СРПП ВТ [4.2.1.1 б)] и согласованы с заказчиком (ПЗ).

7.1.3 Планирование работ по обеспечению качества может осуществляться в виде программных и плановых документов по качеству, предусмотренных для данного класса (группы) или вида (типа) оборонной продукции, в которых устанавливаются цели, этапы, виды и содержание работ по обеспечению качества на стадиях жизненного цикла оборонной продукции, полномочия и ответственность подразделений (служб), участвующих в работах.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определять:

- а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если оно известно;
- в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;
- г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.2.1]

7.2.1.1 В тех случаях, когда форма и порядок согласования требований заказчика определены соответствующими стандартами СРПП ВТ [4.2.1.1 б)], организация при оформлении контракта обязана выполнять требования этих стандартов.

Формы записей в контракт иных требований заказчика согласовываются в двухстороннем порядке между организацией и заказчиком в ходе совместного рассмотрения и согласования контракта.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией на себя обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и обеспечивать:

- а) определение требований к продукции;
- б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- в) способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы.*

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.2.2]

7.2.2.1 В СМК организации должны быть разработаны и поддерживаться в рабочем состоянии документированные процедуры, обеспечивающие проведение анализа контрактов (договоров) с заказчиками, а также контроль и координацию этой работы.

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

7.2.2.2 Результаты анализа контрактов должны регистрироваться и систематически обобщаться.

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- а) информации о продукции;
- б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.2.3]

7.2.3.1 Контроль и анализ выполнения контрактов (договоров) необходимо осуществлять систематически и обеспечивать:

- координацию работ по выполнению требований контракта;
- соответствие формулировок контрактов, заключаемых с соисполнителями, требованиям заказчика (потребителя);
- периодический анализ выполнения требований контракта;
- проведение своевременных корректировок с оформлением изменений ТЗ и контрактов при отклонениях от требований контракта и контроль их выполнения;
- уверенность в возможности выполнять требования контракта.

Организация должна проверить, как сделана поправка к контракту и правильно ли она доведена до заинтересованных служб.

* Примечание на оборонную продукцию не распространяется.

7.2.3.2 При установлении порядка взаимодействия организации с заказчиком необходимо обеспечить:

- участие заказчика (ПЗ) по его требованию в проверках функционирования и оценке соответствия СМК установленным требованиям;
- проведение ПЗ, по его усмотрению, выборочных проверок (летучего контроля) выполнения требований КД, ТД и другой технической документации;
- участие ПЗ в проводимых исследованиях дефектов, выявленных в ходе подконтрольной, лидерной и штатной эксплуатации в соответствии с ГОСТ В 15.703, а также в ходе контрольных испытаний, при контроле качества оборонной продукции и технологических процессов изготовления в опытном и серийном производстве;
- согласование заказчиком (ПЗ) планов мероприятий по устранению выявленных несоответствий оборонной продукции установленным требованиям.

7.2.3.3 В организации должен быть установлен порядок повторного предъявления отклоненной заказчиком (ПЗ) продукции, предусматривающий подписание предъявительских документов высшим руководством организации.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.3.1]

7.3.1.1 Этапы работ и порядок их выполнения, порядок проверки и подтверждения соответствия ТТЗ (ТЗ), ответственность и полномочия исполнителей следует устанавливать:

- а) при планировании и выполнении НИР – в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ В 15.108;
- б) при планировании и выполнении аванпроектов – в соответствии с требованиями ГОСТ В 15.103, ГОСТ В 15.104;
- в) при планировании и выполнении ОКР – в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ В 15.205, ГОСТ РВ 15.210, ГОСТ 2.902, ГОСТ Р ВД 2.601, ГОСТ Р ВД 2.602, ГОСТ 2.501, ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.603.

Допускается применять согласованные с заказчиком нормативные документы, устанавливающие требования с учетом специфики конкретных классов (групп) или видов ВТ [4.2.1.1 б)].

7.3.1.2 Порядок разработки конструкторской документации должен предусматривать:

- правила и методы обеспечения качества при обосновании технических решений и вариантов создаваемой оборонной продукции;
- обоснование возможностей выполнения требований заказчика, установленных в ТТЗ (ТЗ) на продукцию, по результатам расчетно-теоретических и экспериментальных работ;
- определение путей и способов обеспечения безопасности подготовки оборонной продукции к применению по назначению;
- анализ соответствия заимствованных комплектующих изделий условиям применения в разрабатываемой оборонной продукции;
- анализ ремонтпригодности, совместимости и взаимозаменяемости оборонной продукции при эксплуатации;
- анализ возможности применения типовых технических решений, обеспечивающих утилизацию отработавшей оборонной продукции, ее составных частей, отходов производства, для соблюдения требований экологии и безопасности.

7.3.1.3 Устанавливаемые в разрабатываемых ТУ технические характеристики оборонной продукции, состав и последовательность проведения в ходе последующего серийного (промышленного) производства приемосдаточных, периодических испытаний, критерии приемки и забракования продукции в ходе производства, нормы периодичности, устанавливаемые для периодических испытаний, и т.п. должны обеспечивать контроль соблюдения требований к оборонной продукции, установленных в ТТЗ (ТЗ).

7.3.1.4 При отработке технологических процессов в целях обеспечения качества (надежности) оборонной продукции необходимо предусматривать:

- определение технологических операций, режимов и условий их проведения, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество и воспроизводимость параметров критичных элементов конструкции продукции, а также технологические операции, на которых возможно появление скрытых дефектов; разработку порядка и методов управления такими технологическими операциями; выбор или разработку методов и критериев контроля по выявлению скрытых дефектов;
- разработку схемы операционного контроля, выбор (разработку) методов, критериев и оборудования для контроля, ориентированных на самоконтроль, автоматизацию контроля и статистическую обработку получаемой информации;
- разработку системы статистического регулирования технологических процессов на операциях, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество изделий;
- разработку требований к составу и методам входного контроля используемых материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий 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 требований к условиям производства (запыленность окружающей среды, влажность, температура и др.) на важнейших технологических операциях;
- анализ причин возникновения дефектов, выявленных в процессе изготовления и испытаний опытных образцов, а также подконтрольной и лидерной эксплуатации серийных образцов, и отработку требований к технологическому процессу по их исключению;
- определение состава технологического оборудования, средств измерений и испытаний, обеспечивающих необходимую точность и пригодных к условиям промышленного (серийного) производства;
- определение состава, разработку или выбор методов испытаний, применяемых для контроля оборонной продукции.

7.3.1.5 При планировании исследований и разработки оборонной продукции организация должна установить порядок разработки и контроля выполнения планов совместных работ (планов-графиков, сетевых планов-графиков, единых сквозных планов) в соответствии с ГОСТ В 15.208.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- в) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.3.2]

7.3.2.1 Входные данные (построение, содержание, изложение) устанавливаются:

- для выполнения исследований и обоснования разработок в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.101 (в части НИР) или ГОСТ В 15.102 (в части аванпроектов).
- для разработки образца (системы, комплекса, КИМП) в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.201;

- для показателей ресурса, срока службы, срока хранения, дальности или продолжительности транспортирования номенклатуру назначенных показателей в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.702;
- для обеспечения надежности изделий при разработке в соответствии с требованиями ГОСТ В 15.206;
- по стандартизации и унификации в процессе разработки в соответствии с требованиями ГОСТ В 15.207;
- по ограничительным перечням изделий и материалов, разрешенных к применению в военной технике, в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.209.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;
- б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- в) содержать критерии приемки или ссылки на них;
- г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.3.3]

7.3.3.1 Выходные данные результатов выполненных исследований и результатов разработки изделий ВТ по их этапам и работы в целом должны быть представлены в ОНТД, предусмотренной ТТЗ (ТЗ), и оформлены в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.110.

Критерии приемки устанавливаются в соответствии с требованиями НД, определяющих порядок выполнения НИР, аванпроекта и ОКР [4.2.1.1 б)].

7.3.3.2 Выходные данные должны содержать доказательные материалы (результаты расчетов, моделирования, испытаний), позволяющие сделать заказчику обоснованное заключение о степени соответствия выходных данных входным требованиям по всем характеристикам продукции оборонного заказа.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

- а) оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.3.4]

7.3.4.1 Анализ результатов выполнения НИР (СЧ НИР) должен проводиться перед представлением ОНТД заказчику (ПЗ) с рассмотрением полученных результатов на НТС (секции НТС, совещании специалистов) организации. Порядок планирования работы НТС должен быть определен в положении о НТС организации.

7.3.4.2 Анализ результатов ОКР (СЧ ОКР) должен проводиться на всех этапах ее выполнения в объеме требований, установленных ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.1 215 и нормативной документации на конкретные классы (группы) или виды ВТ [4.2.1.1 б)].

7.3.4.3 Результаты анализа должны быть оформлены документально и представлены заказчику (ПЗ) в составе документации по приемке НИР, ОКР или их этапов.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям для проектирования и разработки. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.3.5]

7.3.5.1 В случаях, предусмотренных ТТЗ (ТЗ) на выполнение НИР (СЧ НИР), для экспериментальной проверки правильности принятых технических и конструктивных решений, а также результатов теоретических исследований проводят испытания макетов, моделей и экспериментальных образцов по утвержденным программам и методикам. Результаты испытаний оформляют актом (протоколом) испытаний.

7.3.5.2 В организации должен быть определен и документально оформлен при соблюдении требований ГОСТ РВ 15.210 порядок проведения контроля качества (испытаний) разрабатываемых опытных образцов оборонной продукции и идентификации их статуса, предусматривающий:

- назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний), в том числе проводящиеся на полигонах заказчика;
- порядок разработки (по ГОСТ РВ 15.211) программ и методик испытаний;
- порядок подготовки, хранения опытных образцов оборонной продукции до и после контроля (испытаний);
- порядок идентификации опытных образцов оборонной продукции как выдержавших, так и не выдержавших испытания;
- используемые средства идентификации статуса испытаний и контроля опытных образцов оборонной продукции (клейма, ярлыки, маркировки и т.п.);
- порядок регистрации и хранения результатов проведения испытаний и контроля, а также предоставления данных об этих результатах персоналу, участвующему в разработке оборонной продукции, и другим заинтересованным лицам.

7.3.5.3 В организации-разработчике оборонной продукции планируют, документируют и закрепляют за компетентным персоналом функции проверки качества разработки.

Этапы разработки, на которых проводят проверку, объем проверки определяют в зависимости от новизны и сложности разрабатываемой оборонной продукции и устанавливают в ПОНр по ГОСТ В 15.206, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ В 15.205, ГОСТ 2.902 либо в ПОК (для КИМП) на стадии разработки (ПОКр).

7.3.5.4 При проверке качества разработки предусматривают:

- периодический контроль и анализ результатов выполнения пунктов ПОНр (ПОКр);
- оценку процедур и приемов 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;
- технический и нормализационный контроль разрабатываемых КД и ТД (в специальных подразделениях);

- проверку реализации рекомендаций и предложений по результатам экспертиз, выполненных в ходе ОКР;
- проверку реализации предложений заказчика (ПЗ) или комиссии, проводящей испытания, по корректировке КД, ТД, ЭД, а также по доработке опытного образца оборонной продукции по результатам предварительных испытаний;
- проверку условий хранения и обращения документации СМК, КД, ТД и данных испытаний опытных образцов оборонной продукции;
- другие проверки по усмотрению организации и ПЗ.

Результаты проверок и предварительной оценки качества разработки подлежат рассмотрению представителем заказчика и высшим руководством организации.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.3.6]

7.3.6.1 Подтверждение возможности принятия на вооружение (снабжение, применение) ВТ осуществляют проведением приемочных (государственных, межведомственных) испытаний. Организация, порядок проведения и принятия решений по результатам приемочных испытаний должны соответствовать ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.210 и НД документам на конкретные классы (группы) или виды (типы) изделий ВТ [4.2.1.1 б)].

Организация, выполняющая функции головного исполнителя ОКР (исполнителя составной части ОКР), должна определить и документально оформить порядок обеспечения проведения приемочных испытаний опытных образцов изделий ВТ (СЧ изделий), разрабатываемых организацией.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.3.7]

7.3.7.1 В организациях, являющихся разработчиками (изготовителями) опытных образцов и серийных изделий ВТ, держателями подлинников технической документации на их изготовление, внесение изменений в документацию должно осуществляться в порядке, установленном ГОСТ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.307, ГОСТ В 15.701.

7.3.8 С целью оперативного устранения конструктивных и производственных недостатков изделий организация- разработчик проводит авторский надзор за производством продукции, если его проведение является установленным требованием.

В этом случае в организации должен быть установлен и документально оформлен порядок проведения авторского надзора за серийным (промышленным) производством оборонной продукции.

7.3.8.1 При подготовке проведения авторского надзора за промышленным производством оборонной продукции в организации предусматривают назначение ответственного за проведение авторского надзора, определение вида авторского надзора (плановый, оперативный), проведение контроля за выполнением работ по авторскому надзору и за реализацией результатов авторского надзора.

Организация проведения авторского надзора должна соответствовать требованиям ГОСТ В 15.305.

7.3.8.2 В процессе авторского надзора для выполнения корректирующих и предупреждающих действий осуществляют:

- контроль соблюдения требований, установленных в КД и ТД;
- контроль соответствия ТД изготовителя требованиям КД и ее соблюдения в процессе производства;
- контроль правильности, полноты и своевременности реализации изменений КД и ТД;
- решение вопросов улучшения и совершенствования конструкции, сокращения сроков освоения производства новой оборонной продукции.

Результаты авторского надзора оформляют документально и при необходимости разрабатывают план мероприятий (работ) по устранению выявленных замечаний и реализации предложений.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценки и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.4.1]

7.4.1.1 Организация должна предусматривать анализ качества закупаемой продукции до начала ее поставки. Анализ следует проводить с участием лиц, определяющих требования к закупаемой продукции, и с учетом ограничительных перечней закупаемой продукции, разрешенной для применения в выпускаемой оборонной продукции.

7.4.1.2 При выборе поставщиков следует отдавать приоритет организациям, имеющим сертификат соответствия СМК требованиям настоящего стандарта, другим НД, разработанным в развитие настоящего стандарта и выданным органами по сертификации СМК, уполномоченными государственным заказчиком.

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

- а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.4.2]

7.4.2.1 При применении материалов, комплектующих изделий организация-исполнитель ОКР должна определить:

- требования к закупаемой продукции в контрактах (договорах) на поставку, включая согласование применения комплектующих изделий и материалов;
- комплектность документации на закупаемую продукцию;
- объемы и сроки поставки закупаемой продукции;
- порядок взаимодействия с поставщиками;
- порядок формирования и ведения базы данных о качестве закупаемой продукции.

7.4.2.2 Соответствие закупаемой продукции установленным требованиям должно быть подтверждено клеймами, сертификатами, паспортами, формулярами или протоколами испытаний их изготовителей (ПЗ).

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разрабатывать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.4.3]

7.4.3.1 При изготовлении опытных образцов изделий ВТ для проведения предварительных и приемочных испытаний должно быть обеспечено выполнение процедур контроля качества входящих в них составных частей, КИМП и программных средств.

Качество опытных образцов СЧ изделия ВТ, изготовленных в серийном производстве СЧ изделия ВТ, КИМП, а также программных средств должно быть подтверждено результатами испытаний в объеме требований ГОСТ РВ 15.203.

7.4.3.2 Входной контроль должен включать проверки необходимых количественных требований и гарантии того, что паспорта (сертификаты) на материалы (изделия) соответствуют требованиям заказа на поставку и ТУ (стандартам).

Несоответствующие (некондиционные) материалы и изделия должны идентифицироваться и отделяться от годных. Размещение некондиционных материалов и изделий должно оформляться.

7.4.3.3 При входном контроле необходимо проверять соответствие требованиям, чтобы сырье идентифицировалось типом материала, объемом партии, количественными и качественными характеристиками для обеспечения прослеживаемости к документам на закупку.

Записи идентификации должны сохраняться в течение срока сохраняемости изготовленной оборонной продукции.

7.4.3.4 Пригодность сырья должна проверяться посредством периодических лабораторных испытаний случайно отобранных образцов. Результаты лабораторных испытаний должны сравниваться с данными паспортов. Существенные различия должны служить причиной для бракования, если требования ТУ не соблюдены.

7.4.3.5 Организация и порядок проведения входного контроля закупленной продукции, а также требования к организации ее хранения, учета, выдачи в производство,

изоляции и возврата брака должны соответствовать ГОСТ 24297 и НД, разработанным на его основе.

НД организации по входному контролю согласовывают с ПЗ.

В НД организации по входному контролю по согласованию с поставщиком может быть предусмотрен контроль отдельных характеристик закупаемой продукции, не указанных в документации на закупаемую продукцию.

7.4.3.6 Материалы и изделия, идентифицированные как принятые, должны храниться на площадях с ограниченным правом доступа или должны быть предусмотрены другие меры, позволяющие предотвратить несанкционированное изъятие материалов и изделий или их повреждения, потерю информации, ухудшение качества.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- в) применение подходящего оборудования;
- г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;
- д) проведение мониторинга и измерений;
- е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.5.1]

7.5.1.1 В организации должен быть определен и документально оформлен порядок планирования и проведения работ по постановке оборонной продукции на производство, обеспечению промышленного производства и поставке оборонной продукции в установленном объеме и в заданные сроки; порядок планирования и проведения гарантийного, авторского и технического надзора в эксплуатации (для организаций, выполняющих эти работы).

7.5.1.2 Подготовку и освоение производства осуществляют в соответствии с НД организации, разработанной с учетом требований ГОСТ В 15.301, ГОСТ В 15.303, ГОСТ В 15.108.

При постановке продукции на производство определяют потребности организации в средствах технологического оснащения и предусматривают:

- организацию приема и ввода в эксплуатацию средств технологического оснащения, проведение обязательной аттестации;
- организацию технического обслуживания и ремонта средств технологического оснащения, а также их консервации (при необходимости);
- организацию проверки средств технологического оснащения на технологическую точность и соответствие КД, ТД и ЭД;
- проведение необходимых мероприятий по своевременному обновлению средств технологического оснащения;
- проверку и оценку готовности цехов, производств и организации в целом к изготовлению и выпуску новой оборонной продукции.

7.5.1.3 При выполнении отдельных операций на оборудовании, находящемся в другой организации, проведение таких работ должно быть оформлено договором или другим официальным документом, гарантирующим качественное выполнение работ.

7.5.1.4 Технологическое оборудование следует регулярно проверять на технологическую точность в соответствии с планом-графиком, согласованным с ПЗ. Проверке подлежат параметры, влияющие на качество изготовления оборонной продукции.

Состав и нормы параметров устанавливаются в НД организации в зависимости от требований ТД.

7.5.1.5 Технологическое оборудование должно иметь эксплуатационную документацию, обеспечивать точность поддержания режимов технологических операций в пределах допусков, указанных в ТД, и использоваться в пределах сроков, установленных ЭД на эти средства.

7.5.1.6 Размещение технологического оборудования в производственных помещениях должно обеспечивать соблюдение установленных в НД требований техники безопасности, экологии, промышленной чистоты.

7.5.1.7 Наладочные и ремонтные работы на используемом оборудовании должны проводиться по графику, согласованному с руководителем подразделения, использующего данное оборудование.

7.5.1.8 Отдельная служба организации (группа служб с единым подчинением либо подразделение с соответствующим функциональным назначением) должна обеспечивать заказ, приобретение, монтаж, сдачу в эксплуатацию, ремонт, наладку оборудования и отвечать за работоспособность и наличие необходимого количества оборудования для ритмичного производства и контроля оборонной продукции в объемах, соответствующих комплексному плану организации.

7.5.1.9 В организации должен быть определен и документально оформлен порядок и способы проверки и обеспечения качества выполнения технологических процессов, в том числе:

- порядок и ответственных лиц за планирование и подготовку техпроцессов к изготовлению конкретных образцов оборонной продукции при планировании производства оборонной продукции;
- порядок утверждения документации на технологические процессы после ее отработки;
- порядок аттестации специальных и особо ответственных технологических процессов;
- порядок и методы контроля техпроцессов (проведения операционного контроля, оценки настроенности, точности и стабильности техпроцесса);
- порядок оценки показателей качества изготовления оборонной продукции и принятия корректирующих мер по техпроцессам на основе результатов оценки;
- порядок проведения работ по совершенствованию техпроцессов;
- порядок аттестации особо ответственных технологических процессов.

7.5.1.10 Документами СМК должны быть предусмотрены:

- разработка перечней специальных и особо ответственных техпроцессов;
- контроль реализации требований директивной технологической документации (при ее наличии);
- контроль соблюдения технологической дисциплины;
- разработка перечня деталей, сборочных единиц и изделий, на которые оформляют паспорта для осуществления пооперационного контроля качества изготовления оборонной продукции.

7.5.1.11 При установившемся промышленном производстве оборонной продукции должны быть обеспечены:

- соблюдение утвержденных техпроцессов (операций), контроль технологической дисциплины, поддержание установленных требований к условиям производства, к персоналу, занятому в производстве, службах контроля и сбыта оборонной продукции;
- наличие на рабочих местах документов (выписок, фрагментов из КД и ТД), регламентирующих порядок и способы приемки и контроля оборонной продукции с предыдущей операции, порядок и способы выполнения технологических и контрольных

операций, порядок регистрации результатов выполненных операций и передачи оборонной продукции на последующие операции;

- управление специальными процессами, 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, оценки точности настроенности и стабильности техпроцесса и его регулирование;

- наличие у организации инфраструктуры, необходимой для выпуска установленных объемов оборонной продукции, соответствующей требованиям заказчика;

- наличие у организации полных комплектов конструкторской и технологической документации изделия с литерой “О₁”;

- завершение отработки всех технологических процессов изготовления и испытания изделия;

- положительные результаты контрольных испытаний оборонной продукции, предусмотренных технической документацией.

В НД организации устанавливают порядок сбора, обработки и хранения результатов операционного контроля, проведения корректирующих мероприятий и оперативных управляющих действий в системе статистического регулирования.

7.5.1.12 В организации должны действовать НД, регламентирующие порядок, условия и сроки межоперационного перемещения и хранения изготавливаемых конструктивных элементов и полуфабрикатов, обеспечивающие исключение возможности их порчи, ухудшения значений параметров, внесения дефектов.

7.5.1.13 При оценке техпроцессов и управлении ими (или при совершенствовании) учитывают показатели качества изготовления:

- процент сдачи оборонной продукции с первого предъявления;

- процент возвратов;

- процент брака (оборонной продукции, имеющей неустранимые дефекты);

- доля (процент) дефектных образцов оборонной продукции (в партии, потоке или в испытываемой выборке);

- процент выхода годных образцов продукции (из числа запущенных в производство);

- уровень технологической дисциплины (определяемый по количеству операций без нарушения технологической дисциплины от общего количества проведенных операций);

- коэффициент ритмичности производства (определяемый методами, установленными в НД организации);

- количество остановок приемки (по любым причинам за определенный период);

- процент принятых рекламаций за отчетный период;

7.5.1.14 В организации, осуществляющей монтажные и пуско-наладочные работы, должны быть определены и документально оформлены:

- порядок обеспечения монтажных, пусконаладочных работ и проведения испытаний необходимым оборудованием, средствами испытаний и измерений, ЗИП, инструментом и документацией;

- порядок участия в контроле качества и приемке монтажных и пусконаладочных работ;

- организация и порядок проведения предварительных испытаний оборонной продукции после проведения ее монтажа.

При организации и проведении работ по обеспечению качества монтажных и пуско-наладочных работ следует руководствоваться требованиями ГОСТ В 15.707 и действующими в отрасли НД, согласованными с заказчиком.

7.5.1.15 В СМК организации, осуществляющей технический надзор за находящейся в эксплуатации выпускаемой ей оборонной продукцией, 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 оборонной продукции, подлежащей техническому надзору;
- положения о структурных подразделениях организации, осуществляющих работы по техническому (гарантийному) надзору в составе специальных производственно-технических баз и (или) зональных баз;
- порядок разработки планов-графиков проведения технического надзора и контроля их выполнения;
- порядок создания, поставки и пополнения необходимых оборотных и резервных фондов материально-технического обеспечения технического надзора;
- подготовка и порядок проведения и оформления результатов технического надзора;
- порядок составления учетной, информационной и отчетной документации при проведении технического надзора;
- подготовка и порядок разработки и реализации мероприятий по устранению выявленных конструктивных недостатков и производственных дефектов в течение срока действия гарантийных обязательств.

Устанавливаемые в организации цели, задачи, выполняемые функции по подготовке проведения технического (гарантийного) надзора должны соответствовать требованиям ГОСТ РВ 15.1 709, ГОСТ В 15.306, ГОСТ В 15.703.

Порядок подготовки, проведения и сдачи работ по техническому (гарантийному) надзору в процессе эксплуатации оборонной продукции должен соответствовать положениям о техническом (гарантийном) и авторском надзоре, утвержденным государственным заказчиком.

7.5.1.16 В СМК организации, осуществляющей авторский надзор, должны быть определены и документально оформлены:

- ответственность, права и обязанности представителей организации (должностных лиц) по организации и проведению авторского надзора;
- организация и порядок обеспечения работ по планированию и проведению планового и оперативного авторского надзора;
- порядок взаимодействия представителей организации с заказчиком и эксплуатируемыми организациями при проведении авторского надзора;
- порядок оформления и реализации результатов авторского надзора.

Планируемые и проводимые мероприятия по обеспечению качества авторского надзора должны соответствовать ГОСТ В 15.704, ГОСТ В 15.305.

7.5.1.17 Для подготовки и проведения монтажных и наладочных работ на месте эксплуатации изделий ВТ 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.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированные результаты.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

- а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- в) применение конкретных методов и процедур;
- г) требования к записям (4.2.4);
- д) повторную валидацию.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.5.2]

7.5.2.1 По результатам аттестации спецпроцессов и особо ответственных техпроцессов должны вестись записи.

Если спецпроцессы выполняются поставщиками или изготовителями составных частей ВТ и комплектующих изделий, то организация должна располагать необходимыми документами о наличии у поставщиков необходимого оборудования, процедур и обученного персонала.

7.5.2.2 В организации должен быть определен порядок проведения предъявительских, приемосдаточных, периодических и типовых испытаний, отвечающий требованиям ГОСТ РВ 15.307 и НД (ТУ) на конкретные классы (группы) или виды изделий ВТ.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

П р и м е ч а н и е — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.5.3]

7.5.3.1 В организации должен быть установлен порядок идентификации, позволяющий определить состояние контроля изделий на протяжении операций входного контроля, хранения, изготовления и испытаний оборонной продукции. Средствами идентификации могут быть штампы (печати), ярлыки, этикетки или другие поддающиеся проверке средства.

7.5.3.2 Печати и подписи должностных лиц, осуществляющих контроль качества и приемку изделий, используют, чтобы подтвердить завершение всех требуемых операций контроля или испытаний.

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

П р и м е ч а н и е — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.5.4]

7.5.4.1 В организации должны быть определены и документально оформлены согласованные с ПЗ процедуры контроля, хранения, обслуживания и учета оборонной продукции:

- поставленной потребителем (заказчиком) для проведения НИР, ОКР, испытаний;
- принятой ПЗ и переданной изготовителю на ответственное хранение;
- поставленной потребителем (заказчиком) для проведения капитального ремонта и утилизации;
- поставленной изготовителями изделий ВТ для проведения монтажных и наладочных работ на месте эксплуатации;
- находящихся на ответственном хранении подлинников КД, утвержденной заказчиком.

7.5.4.2 Документированная процедура должна определять объем и периодичность проверки и технического обслуживания, условия хранения и учета оборонной продукции, являющейся собственностью потребителя (заказчика).

Процедура должна предусматривать инспекцию, испытания или проверку изделий (материалов). Организация должна сообщать заказчику о любых отклонениях от установленных требований. Корректировка любых отклонений или замена какого-либо изделия (материала) проводится организацией после предоставления ей официальных полномочий на это заказчиком (потребителем)

7.5.4.3 Записи, которые ведет организация в процессе управления или использования собственности потребителя, должны отражать результаты ее контроля (проверки) и обслуживания.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.5.5]

7.5.5.1 В организации должны быть определены процессы обеспечения и сохранения качества оборонной продукции при ее обращении в ходе производства [включая поставку заказчику (потребителю)], предусматривающие:

- погрузочно-разгрузочные работы и внутренние транспортировки (на склад готовой продукции и т.п.);
- складирование и хранение;
- упаковывание, включая консервацию;
- поставку потребителю (отгрузку и транспортирование до места назначения).

7.5.5.2 В процессе обращения с готовой оборонной продукцией должны быть установлены:

- методы, предупреждающие повреждения и порчу оборонной продукции;
- распределение ответственности должностных лиц и подразделений при выполнении работ;
- нарушения при хранении, упаковке, консервации, транспортировании, которые могут привести к браку (порче) оборонной продукции.

7.5.5.3 В процессе погрузочно-разгрузочных работ должны быть установлены требования:

- к составу и характеристикам используемых средств и оборудования;
- к квалификации персонала и его ответственности за качество выполняемых работ;

– к методам и процедурам приемки и маркировки оборонной продукции при внутривоздушной транспортировке;

– к составу и характеристикам транспортной тары.

7.5.5.4 В процессах складирования и хранения должны быть установлены требования:

– к складским помещениям и условиям хранения (температура, влажность и др.);

– к составу и характеристикам используемого оборудования и приспособлений (стеллажи, емкости и др.), обеспечивающих защиту готовой оборонной продукции от воздействия механических, климатических и других факторов;

– к порядку приемки на склад и отпуска со склада, предусматривающим сопоставление маркировки с сопроводительной документацией, проверку срока службы и даты изготовления и др.;

– к методам идентификации и способам складирования, исключающим перепутывание продукции различных видов, различных дат изготовления и сроков хранения и др.;

– к методам периодического контроля оборонной продукции при хранении.

7.5.5.5 В процессах упаковки и поставки должны быть установлены требования:

– к методам и способам упаковки и маркировки готовой оборонной продукции, исключающим ее порчу в процессе хранения и транспортирования, а также перепутывание оборонной продукции, предназначенной для поставки различным потребителям;

– к специальным методам и способам упаковки и маркировки особой оборонной продукции (крупные изделия, опасные для окружающей среды и человека изделия и др.);

– к методам и процедурам контроля качества упаковки и регистрации его результатов;

– к методам и процедурам сохранения качества оборонной продукции с момента отгрузки до доставки к месту назначения (если это оговорено договором);

– к порядку отгрузки потребителям оборонной продукции, выдержавшей все виды контроля и испытаний, установленные технической документацией.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений *

Организация должна определять мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерений, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

Организация должна разрабатывать процессы, подтверждающие совместимость способов мониторинга и измерения с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

г) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

* Требования подраздела 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации “Об обеспечении единства измерений”.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание — См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 7.6]

7.6.1 В организации должен быть разработан перечень всех используемых средств измерений, контрольного и испытательного оборудования. В перечне необходимо указать средства измерений, подлежащие поверке и подвергаемые калибровке.

Управление устройствами для мониторинга и измерений, не относящимися к средствам измерений, контрольному и испытательному оборудованию, осуществляется в порядке, установленном организацией.

7.6.2 Поверке подлежат средства измерений, используемые в законодательно установленных сферах распространения государственного метрологического контроля и надзора.

7.6.3 Используемое в организации испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568.

7.6.4 Контрольное оборудование должно подвергаться первичной и периодической проверкам для подтверждения соответствия требованиям к контролю. Управление контрольным оборудованием, включая определение периодичности его проверки, осуществляется в порядке, установленном в организации.

7.6.5 Для средств измерений, контрольного и испытательного оборудования должны быть выполнены следующие требования:

– определены процессы и разработаны документированные процедуры, устанавливающие порядок выбора средств измерений, контрольного и испытательного оборудования (на основании поставленных измерительных задач, задач контроля и испытаний), приобретения, учета, идентификации, поверки (для средств измерений), аттестации (для испытательного оборудования), проверки (для контрольного оборудования), ремонта, обслуживания и списания;

– средства измерений, контрольное и испытательное оборудование должны эксплуатироваться в соответствии с требованиями, установленными в эксплуатационной документации на них;

- средства измерений, контрольное и испытательное оборудование должны быть идентифицированы с целью установления статуса поверки (для средств измерений), аттестации (для испытательного оборудования), проверки (для контрольного оборудования);
- определен порядок оценки и регистрации правомочности результатов предыдущих измерений, контроля, испытаний, если обнаружено, что средства измерений, контрольное и испытательное оборудование не пригодны к применению;
- свидетельства о поверке (сертификаты о калибровке) средств измерений, аттестаты и протоколы аттестации испытательного оборудования, записи о проверке контрольного оборудования должны управляться в соответствии с требованиями п.4.2.4.

7.6.6 Для решения вопросов метрологического обеспечения разработки, производства и ремонта оборонной продукции, включая управление средствами измерений, в организации должна быть создана метрологическая служба или иная организационная структура (далее – метрологическая служба).

7.6.7 Подразделения, ответственные за управление контрольным и испытательным оборудованием, определяются руководителем организации.

7.6.8 Структура, задачи, права и обязанности метрологической службы определяются положением о ней, утверждаемым руководителем организации.

7.6.9 Перечень задач, решаемых метрологической службой организации (с участием других подразделений, служб организации и ПЗ) в отношении оборонной продукции, должен соответствовать требованиям ГОСТ РВ 1.1:

- управление средствами измерений в соответствии с требованиями 7.6.1, 7.6.2, 7.6.5;
- организация и проведение работ по метрологическому обеспечению разработки, производства и ремонта оборонной продукции, определенных ГОСТ РВ 1.1;
- организация и проведение работ по метрологическому обеспечению испытаний оборонной продукции в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 8.570;
- разработка и аттестация методик выполнения измерений в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.563;
- организация и проведение метрологической экспертизы ТЗ, конструкторской и технологической документации на разрабатываемую оборонную продукцию в соответствии с перечнем задач, установленным ГОСТ РВ 8.573;
- участие в организации проведения метрологической экспертизы оборонной продукции комиссиями заказчика или федерального органа исполнительной власти - разработчика в объеме требований ГОСТ РВ 8.573;
- контроль правильности комплектования оборонной продукции средствами измерений в соответствии с Перечнем средств измерений военного назначения, разрешенных для комплектации вооружения и военной техники и поставки Министерству обороны РФ;
- контроль выполнения заданных в ТТЗ (ТЗ) требований по метрологическому обеспечению, а также участие в разработке требований к метрологическому обеспечению для включения в ТЗ на составные части оборонной продукции;
- проведение метрологического контроля и надзора;
- определение процессов (при необходимости) метрологического обеспечения разработки, производства, испытаний и ремонта оборонной продукции;
- испытания средств измерений для целей утверждения типа в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 8.560 (для организаций – изготовителей и разработчиков средств измерений военного назначения).

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- а) демонстрации соответствия продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.1]

8.1.1 В организации должен быть документально оформлен и поддерживаться в рабочем состоянии порядок выбора и применения статистических методов на различных этапах исследований, разработки, производства оборонной продукции и ее эксплуатации. 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 приемочном контроле готовой оборонной продукции, указывают в ТУ на оборонную продукцию, согласованных (утвержденных) заказчиком в составе КД, или в стандартах на оборонную продукцию конкретного класса (группы) или вида.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.2.1]

8.2.1.1 Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия заказчиком (ПЗ) соответствия организации требованиям заказчика. Для этого организация должна обеспечивать:

- возможность посещения заказчиком всех организаций-исполнителей (разработчиков, изготовителей, поставщиков КИ), входящих в кооперацию по созданию оборонной продукции;
- предоставление заказчику и его представителям информации о выполнении задач по обеспечению качества оборонной продукции на всех этапах ее создания и о результатах анализа выполнения требований контрактов (договоров);
- беспрепятственный доступ ПЗ к записям о качестве оборонной продукции, требуемых настоящим стандартом;
- получение информации от потребителей.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

- а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ГОСТ Р ИСО 10011-1, ГОСТ Р ИСО 10011-2 и ГОСТ Р ИСО 10011-3.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.2.2]

8.2.2.1 Отчеты с результатами внутренних проверок представляют руководству организации и ПЗ и своевременно доводят до сведения персонала, ответственного за проверяемые виды деятельности.

Во внутренних проверках может принимать участие ПЗ по своему усмотрению.

8.2.2.2 Результаты проверок СМК являются основанием для разработки и реализации мероприятий по совершенствованию СМК, по совершенствованию процессов, по разработке новых методов и средств управления качеством оборонной продукции, по совершенствованию состава и содержания документации СМК, по подготовке СМК к сертификации (при необходимости).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированные результаты. Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.2.3]

8.2.3.1 Следует применять такие методы мониторинга и измерения процессов, как контроль стабильности технологических процессов, контроль технологической точности средств технологического обеспечения, контроль технологической дисциплины, самоконтроль, летучий контроль.

8.2.3.2 Перечень процессов, подлежащих мониторингу, должен быть согласован с ПЗ.

Отчеты о результатах мониторинга и планы проведения корректирующих действий представляются руководству организации и ПЗ.

8.2.3.3 В СМК следует установить методы оценки результативности процессов, в том числе проведения авторского надзора, для достижения установленного уровня качества оборонной продукции.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

До завершения всех запланированных мероприятий (7.1) выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.2.4]

8.2.4.1 При мониторинге и измерении оборонной продукции должно быть обеспечено подтверждение соответствия готовой оборонной продукции установленным требованиям для принятия решения о возможности предъявления ее ПЗ.

8.2.4.2 В организации должны быть установлены и документально оформлены:

– порядок проведения контроля качества в процессе производства готовой оборонной продукции, включая назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний), методики их проведения;

– порядок отбора, хранения оборонной продукции до и после контроля (испытаний), идентификации годной и дефектной оборонной продукции;

– порядок регистрации результатов контроля (испытаний).

8.2.4.3 Контроль качества изготовления должен предусматривать:

– входной контроль закупаемой продукции;

– операционный контроль в процессе изготовления;

– периодическую оценку точности, настроенности, стабильности техпроцесса для его оперативного регулирования;

– диагностический контроль по выявлению скрытых дефектов (по НД отрасли и организации);

– контроль качества готовой оборонной продукции цехом-изготовителем и ОТК (по ГОСТ РВ 15.307 и НД отрасли).

8.2.4.4 Испытания и приемку оборонной продукции проводят по ГОСТ РВ 15.210 и ГОСТ РВ 15.307.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию и управляемость продукции, не соответствующей требованиям, с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.3]

8.3.1 Организация должна согласовывать с заказчиком (потребителем) или ПЗ решения по несоответствующей оборонной продукции и мерам, предотвращающим появление несоответствий, включая различные варианты (разрешение на отступление,

переделку с целью удовлетворения установленным требованиям; принятие с ремонтом или без ремонта по разрешению на отклонение; перевод в другую категорию для использования в других целях; отбраковку или отправку в отходы).

8.3.2 В организации должны быть созданы участки или изоляторы для размещения (содержания) несоответствующей оборонной продукции. Если физическая изоляция невозможна или нецелесообразна, должны быть использованы специальные средства идентификации по согласованию с ПЗ (заказчиком).

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивать возможность осуществления постоянного повышения результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию:

- а) по удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- б) по соответствию требованиям к продукции (7.2.1);
- в) по характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- г) по поставщикам.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.4]

8.4.1 Анализ в СМК подлежат:

- результаты выполнения НИР и ОКР для всех планируемых этапов работ;
- результаты рассмотрения, приемки заказчиком (ПЗ) НИР, ОКР (этапов НИР и ОКР) и реализации выполненных работ;
- данные о качестве продукции поставщиков;
- данные о качестве закупаемых материалов по результатам входного контроля и применения их при изготовлении оборонной продукции или опытных образцов;
- данные о поверке средств измерений и аттестации испытательного оборудования;
- результаты изготовления и контроля опытных образцов или единиц (партий) оборонной продукции в производстве;
- данные об идентификации и прослеживаемости продукции, выявленные отклонения от требований КД и ТД;
- результаты периодической оценки точности, настроенности и стабильности техпроцессов;
- результаты контроля (испытаний) макетов, моделей, экспериментальных и опытных образцов;
- результаты контроля (испытаний) серийной оборонной продукции;
- данные о рекламациях на оборонную продукцию;
- данные о поступивших сообщениях об отказах и повреждениях оборонной продукции у потребителей, не оформленные рекламационными актами;
- данные о соблюдении установленной ТУ периодичности испытаний серийной оборонной продукции, требований к номенклатуре и количеству образцов оборонной продукции, подвергнутых периодическим испытаниям;
- данные о проведении в эксплуатации доработок, связанных с устранением конструктивных и производственных недостатков оборонной продукции и стоимости доработок;
- данные о повторяющихся дефектах оборонной продукции, выявленных при рассмотрении рекламаций, и сообщениях об отказах и повреждениях оборонной продукции;

- результаты анализа причин дефектов и отказов оборонной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и несоответствий, относящихся к СМК, разработке, производству и эксплуатации оборонной продукции;

- данные о корректирующих и предупреждающих действиях, включая проводимые мероприятия по устранению причин дефектов и отказов, регулированию и совершенствованию техпроцессов;

- результаты оценки показателей качества изготовления оборонной продукции;

- данные о подготовке персонала;

- данные об оценке затрат на качество (регистрируют при необходимости);

- данные об анализе и утилизации несоответствующей оборонной продукции;

- результаты проверки функционирования СМК;

- результаты внутренних проверок СМК;

- результаты проверок СМК поставщиков КИ.

- данные о взаимном обмене информацией с организациями и заказчиком в рамках выполняемых контрактов (договоров) об отказах, неисправностях и других замечаниях к выпускаемой оборонной продукции для согласованного внесения улучшений в эту продукцию или для выполнения предупреждающих мероприятий;

- данные о выполнении и соблюдении метрологических правил и норм.

8.4.2 В СМК должны быть определены:

- виды и объем информации для анализа и принятия решений по обеспечению качества;

- формы информационных документов по каждому виду информации;

- периодичность и порядок доведения и обмена информацией в процессах выполнения работ по оборонному заказу.

8.4.3 Анализ данных должен предоставлять информацию:

- о характеристиках и тенденциях процессов СМК и оборонной продукции, в том числе по результатам проведения ПЗ выборочных проверок (летучего контроля) выполнения в организации требований НД СМК, согласованных с ПЗ,

- о причинах дефектов, выявленных в эксплуатации, в ходе контрольных испытаний, а также обнаруженных ПЗ при контроле качества оборонной продукции и технологических операций процесса изготовления опытных образцов оборонной продукции (в опытном производстве) и оборонной продукции промышленного (серийного) производства;

- об организациях-исполнителях (разработчиках, изготовителях, поставщиках КИ), входящих в кооперацию по созданию оборонной продукции.

8.4.4 Следует анализировать соответствие комплектующих изделий требованиям документации на поставку, которое должно быть подтверждено клеймами, сертификатами (паспортами) или протоколами испытаний поставщика (ПЗ).

8.4.5 В организации организуют периодическую подготовку итоговых отчетов о состоянии и динамике качества создаваемой или выпускаемой оборонной продукции, представляемых руководству организации и ПЗ, а также заказчику в установленном порядке.

8.4.6 В организации рекомендуется организовывать учет и анализ затрат на качество.

8.4.6.1 В организации могут быть определены и документально оформлены:

- виды затрат на обеспечение качества;

- порядок и методы учета и сбора информации о составляющих затрат на обеспечение качества;

- порядок и методы анализа и обобщения затрат на обеспечение качества;

- порядок оформления результатов анализа;

- методы оптимизации затрат на качество по каждому виду продукции.

8.4.6.2 Учет и анализ затрат на обеспечение качества продукции в процессе разработки, производства и технического сопровождения эксплуатации проводят:

- при выполнении работ, связанных с маркетингом, предпроектными исследованиями, НИР;
- при выполнении работ, связанных с обеспечением качества при проектировании, отработке макетов, моделей, опытных образцов и доработке КД и ТД в ходе ОКР;
- при устранении выявленных в процессе постановки на производство, производства и эксплуатации продукции недостатков конструкции и технологии изготовления;
- при проведении контроля и испытаний (включая повторно проводимые) продукции;
- при реализации мероприятий по предупреждению появления отказов и неисправностей;
- при выявлении и устранении дефектов и брака в производстве;
- при восстановлении изделий в эксплуатирующих организациях;
- при возмещении ущерба потребителям за поставку дефектной продукции;
- при устранении последствий применения некачественных КИ, полученных от поставщиков;
- при подготовке персонала, выполняющего работы, непосредственно влияющие на качество.

8.4.6.3 Основные принципиальные положения методики учета и анализа затрат на качество, а также ключевые этапы процедур учета и анализа затрат с указанием должностных лиц, ответственных за выполнение этих работ, устанавливаются в Руководстве по качеству.

8.4.6.4 Затраты на качество включают: затраты на профилактику, на устранение дефектов (несоответствий) и на оценку качества.

К затратам на профилактику относят затраты на предотвращение несоответствий и дефектов в конструировании, приобретении КИ и материалов и при использовании производственных мощностей.

К затратам на устранение дефектов относят затраты: на внесение изменений в КД; на исправление несоответствий, выявленных при контроле и испытаниях; на неисправимые дефекты; на корректирующие действия, вызванные несоответствиями по вине соисполнителей, смежников и поставщиков КИ; на обеспечение гарантий и выполнение обязательств, связанных с ответственностью изготовителя продукции за ее качество.

К затратам на оценку качества относят затраты на проведение испытаний, контроля и других плановых мероприятий, применяемых для определения соответствия разрабатываемой КД, ТД, ЭД и объектов испытаний установленным требованиям в ТТЗ (ТЗ), контрактах, ТУ.

8.4.6.5 При определении затрат на качество учитывают все основные элементы производственных затрат, соответствующих калькуляции себестоимости продукции.

8.4.6.6 Определение фактических затрат на качество проводят периодически в соответствии с требованиями, установленными в документах СМК. Полученные результаты и рекомендации по регулированию затрат отражают в специальных отчетах.

8.4.6.7 Проведение расчетов, анализ затрат на качество и подготовку отчетов осуществляет служба, обусловленная структурой СМК, с участием экономических служб и других привлекаемых служб организации.

8.4.6.8 Мероприятия, регулирующие затраты на качество, реализуют как в оперативном порядке, так и в рамках программ повышения качества конкретной продукции.

8.4.6.9 Руководство предприятия осуществляет контроль и анализ затрат на качество в целях:

- оценки эффективности СМК;
- определения и корректировки задач структурных подразделений организации в области качества;

– определения необходимости внедрения новых методов обеспечения качества для улучшения экономического положения организации.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.5.1]

8.5.1.1 Количественные оценки результативности СМК должны предоставляться для анализа руководству и ПЗ с заданной периодичностью.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватны последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- а) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) к установлению причин несоответствий;
- в) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- г) к определению и осуществлению необходимых действий;
- д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- е) к анализу предпринятых корректирующих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.5.2]

8.5.2.1 Оборонная продукция, забракованная при производственном контроле, предъявительских и приемосдаточных испытаниях, а также по рекламациям, должна быть исследована для выявления причин дефектов (отказов). Анализу также подлежит продукция, в которой обнаружены дефекты при проведении испытаний по категориям: периодических, типовых, испытаний на надежность и др.

Форму документа, составляемого по результатам анализа, устанавливают в соответствии с документами СМК, согласованными с ПЗ.

8.5.2.2 Анализ отказавшей оборонной продукции начинают после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации и проводят по согласованным с ПЗ типовым программам. Результаты анализа должны быть оформлены документально.

По результатам анализа по 8.5.2.1 и 8.5.2.2 разрабатывают и согласовывают с ПЗ корректирующие действия.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) к оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- в) к определению и осуществлению необходимых действий;

- г) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- д) к анализу предпринятых предупреждающих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001–2001, пункт 8.5.3]

8.5.3.1 Порядок и методы выполнения предупреждающих действий должны включать:

– использование соответствующих источников информации [процессы и операции, влияющие на качество продукции; разрешения на отклонения от требований КД, ТД; результаты проверок, осуществляемых в ходе производства; протоколы испытаний и контроля, проводимых в ходе производственного цикла, включая входной контроль комплектующих изделий и материалов; информация о качестве оборонной продукции от эксплуатирующих организаций; рекламации от потребителей (заказчика) оборонной продукции и т.п.] с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин несоответствий;

– определение мер, необходимых для решения любых проблем, требующих проведения предупреждающих действий;

– инициирование предупреждающих действий для гарантии их результативности;

– предоставление соответствующей информации о предпринятых действиях для анализа со стороны руководства.

8.5.3.2 По результатам анализа по 8.5.3.1 разрабатывают и согласовывают с ПЗ предупреждающие действия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Соответствие ГОСТ РВ 15.002 – 2000 и ГОСТ РВ 15.002 –2003

Т а б л и ц а А.1 – Соответствие ГОСТ РВ 15.002 – 2000 и ГОСТ РВ 15.002 –2003

Содержание раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – 2000	Номер раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – 2003
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Определения и сокращения	3
4 Общие положения [только наименование] 4.1 – 4.5 Цели, задачи формирования СК, принципы разработки и функционирования, типовые модели СК и рекомендации по их выбору в зависимости от видов деятельности применительно к стадиям жизненного цикла оборонной продукции	4.1
5 Общие требования к системе качества предприятия [только наименование] 5.1 Организация обеспечения качества на предприятии (ответственность руководства)	5
5.1.2 Политика в области качества	5.3
5.1.3 Ответственность, полномочия и взаимодействие в СК	5.5.1, 5.5.2
5.1.4 Анализ со стороны руководства	5.6.1–5.6.3
5.1.5 Взаимодействие с заказчиками, соисполнителями и поставщиками комплектующих изделий, материалов, сырья	4.1.3
5.2 Документирование системы качества [только наименование] 5.2.1 Общие положения	4.2.1
5.2.2 Требования к документации СК	4.2.1
5.2.3 Планирование работ по обеспечению качества	5.4.2–5.4.6
5.3 Анализ и контроль выполнения контрактов (договоров)	5.2, 7.2
5.4 Управление документацией и данными [только наименование] 5.4.1 – 5.4.6 Общие требования	4.2.1
5.4.7 Изменение документации и данных	4.2.3
5.5 Управление продукцией, поставляемой потребителем (заказчиком)	7.5.4
5.6 Управление несоответствующей продукцией	8.3
5.7 Управление регистрацией данных о качестве и информационное обеспечение работ по качеству [только наименование] 5.7.1 – 5.7.4 Общие требования	4.2.4–8.4
5.7.5 Информационное обеспечение работ по качеству	5.5.3, 8.4
5.8 Внутренние проверки СК	8.2.2
5.9 Подготовка кадров	6.2.1, 6.2.2

5.10 Применение статистических методов	8.1
--	-----

Продолжение таблицы А.1

Содержание раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – 2000	Номер раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 –
5.11 Обеспечение безопасности обслуживающего персонала и охраны окружающей среды	6.4
5.12 Обеспечение защиты информации	4.3
5.13 Учет и анализ затрат на качество	6.1
6 Требования к системе качества предприятия при выполнении НИР и ОКР [только наименование]	
6.1 Управление исследованиями и разработкой продукции	7.1, 7.2, 7.3
6.2 Обеспечение сырьем, материалами, комплектующими изделиями, техническими средствами и условиями для исследований, проектирования и изготовления опытных образцов продукции (закупки)	6.3, 6.4
6.3 Обеспечение идентификации и прослеживаемости опытных образцов продукции	7.5.3
6.4 Контроль и испытания опытных образцов продукции и их статус	7.3.5, 7.3.6
6.5 Метрологическое обеспечение разработки	7.6.1
6.6 Корректирующие и предупреждающие действия для опытных образцов продукции	8.5.2, 8.5.3
6.7 Авторский надзор для обеспечения качества при производстве продукции	7.5.1
7 Требования к системе качества предприятия при производстве продукции [только наименование]	
7.1 Организация и управление производством продукции	7.1
7.2 Обеспечение сырьем, материалами, полуфабрикатами, комплектующими изделиями, средствами технологического оснащения и условиями для производства продукции (закупки)	7.4.2, 7.4.3
7.2.1 – 7.2.10 Общие требования	7.4.1- 7.4.3
7.2.11 Обеспечение и обслуживание средств технологического оснащения и обеспечение условий производства	6.1, 6.3
7.3 Обеспечение идентификации и прослеживаемости продукции	7.5.3
7.4 Управление качеством технологических процессов	7.5.1
7.5 Контроль и испытания выпускаемой продукции и их статус	7.5.2
7.6 Метрологическое обеспечение производства	7.6.2
7.7 Корректирующие и предупреждающие действия для продукции серийного (промышленного) производства	8.5.2, 8.5.3
7.8 Обращение с готовой продукцией (поставки)	7.5.5
7.9 Обслуживание (техническая помощь) при эксплуатации продукции	7.9

Продолжение таблицы А.1

Содержание раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – 2000	Номер раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 –
8 Требования к системам качества предприятия при монтаже, наладке и обеспечении эксплуатации продукции [только наименование]	
8.1 Обеспечение качества при монтаже и наладке продукции на месте эксплуатации	7.5.1
8.2 Обеспечение качества технического (гарантийного) надзора в процессе эксплуатации продукции	7.5.1, 8.2.1
8.3 Обеспечение качества авторского надзора в процессе эксплуатации продукции	7.5.1
8.4 Обеспечение качества рекламационной работы	5.6.3, 8.2.1, 5.6.4
8.5 обеспечение качества работ при проведении доработок продукции по бюллетеням	8.2.1

Т а б л и ц а А.2 – Соответствие ГОСТ РВ 15.002 – 2003 и ГОСТ РВ 15.002 –2000

Содержание раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 –2003 ...	Номер раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – 2000
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины, определения и сокращения	3
4 Система менеджмента качества [только наименование]	
4.1 Общие положения	4.1
4.2 Требования к документации [только наименование]	
4.2.1 Общие положения	5.2.1
4.2.2 Руководство по качеству	5.2.2
4.2.3 Управление документацией	5.2.2, 5.4
4.2.4 Управление записями	5.7
4.3 Обеспечение безопасности информации	5.12
5 Ответственность руководства [только наименование]	
5.1 Обязательства руководства	5.1
5.2 Ориентация на потребителя	5.1.5, 5.3
5.3 Политика в области качества	5.1.2
5.4 Планирование [только наименование]	
5.4.1 Цели в области качества	4.1
5.4.2 Планирование создания и развития СМК	5.2.3

5.4.3 – 5.4.6 Дополнительные требования	5.2.3
---	-------

Продолжение таблицы А.2

Содержание раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – ...	Номер раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – 2000
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией [только наименование]	
5.5.1 Ответственность и полномочия	5.1.3
5.5.2 Представитель руководства	5.1.3
5.5.3 Внутренний обмен информацией	5.7.5
5.6 Анализ со стороны руководства [только наименование]	
5.6.1 Общие положения	5.1.4
5.6.2 Входные данные для анализа	5.1.4
5.6.3 Выходные данные анализа	5.1.4
6 Менеджмент ресурсов [только наименование]	
6.1 Обеспечение ресурсами	5.13, 7.2.11
6.2 Человеческие ресурсы [только наименование]	
6.2.1 Общие положения	5.9
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка	5.9
6.3 Инфраструктура	5.1.4, 6.2, 7.2.11
6.4 Производственная среда	5.11, 6.2
7 Процессы жизненного цикла продукции [только наименование]	
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	6.1
7.2 Процессы, связанные с потребителем [только наименование]	
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	6.1
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	6.1
7.2.3 Связь с потребителями	6.1
7.3 Проектирование и разработка [только наименование]	
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	6.1–6.4
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	6.1
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки	6.1
7.3.4 Анализ проекта и разработки	6.1
7.3.5 Верификация проекта и разработки	6.4
7.3.6 Валидация проекта и разработки	6.4
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	6.1.1
7.4 Закупки [только наименование]	
7.4.1 Процесс закупок	7.2
7.4.2 Информация по закупкам	7.2
7.4.3 Верификация закупленной продукции	7.2
7.5 Производство и обслуживание [только наименование]	
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	6.7, 7.1, 7.4, 7.8, 8

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	7.5
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	5.3, 6.4
<i>Окончание таблицы А.2</i>	
Содержание раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – ...	Номер раздела, подраздела, пункта ГОСТ РВ 15.002 – 2000
7.5.4 Собственность потребителей	5.5, 7.3
7.5.5 Сохранение соответствия продукции	7.8
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	6.5, 7.6, 7.9
8 Измерение, анализ и улучшение [только наименование]	
8.1 Общие положения	5.10
8.2 Мониторинг и измерение [только наименование]	
8.2.1 Удовлетворенность потребителей	8.2
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)	5.8
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	7.5
8.3 Управление несоответствующей продукцией	5.6
8.4 Анализ данных	5.7.4
8.5 Улучшение [только наименование]	
8.5.1 Постоянное улучшение	5.1.4
8.5.2 Корректирующие действия	6.6, 7.7
8.5.3 Предупреждающие действия	6.6, 7.7