
**НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
«ОБЪЕДИНЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ»**



**С Т А Н Д А Р Т
О Р Г А Н И З А Ц И И**

**СТО
ОПЖТ 15.1-
2011**

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ
Требования**

Издание официальное

**Москва
НП «ОПЖТ»
2011**

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а объекты стандартизации и общие правила разработки и применения стандартов организаций установлены ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр Технической Компетенции» (ООО «ЦТК»)

2 ВНЕСЕН Комитетом по нормативно-техническому обеспечению и стандартизации Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Решением Общего собрания Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники», протокол от 18 февраля 2011 г. № 11

4 В настоящем стандарте реализованы положения статей 11-13, 17 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Содержание

1	Область применения	1
1.1	Общие положения.....	1
1.2	Применение.....	2
2	Нормативные ссылки.....	3
3	Термины и определения.....	5
4	Система менеджмента качества.....	5
4.1	Общие требования.....	5
4.2	Требования к документации.....	7
5	Ответственность руководства.....	13
5.1	Обязательства руководства.....	13
5.2	Ориентация на потребителя.....	14
5.3	Политика в области качества.....	14
5.4	Планирование.....	15
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	17
5.6	Анализ со стороны руководства.....	19
6	Менеджмент ресурсов.....	22
6.1	Обеспечение ресурсами.....	22
6.2	Человеческие ресурсы.....	22
6.3	Инфраструктура.....	24
6.4	Производственная среда.....	25
7	Процессы жизненного цикла продукции.....	26
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции.....	26
7.2	Процессы, связанные с потребителем.....	27
7.3	Проектирование и разработка.....	31
7.4	Закупки.....	44
7.5	Производство и обслуживание.....	53
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений.....	64
7.7	Эксплуатация.....	67
		III

СТО ОПЖТ 15.1-2011

7.8	Менеджмент проекта.....	71
7.9	Контроль первой партии новой (модернизированной) продукции	73
7.10	Управление изменениями.....	74
7.11	Менеджмент конфигурации.....	75
8	Измерение, анализ и улучшение.....	75
8.1	Общие положения.....	75
8.2	Мониторинг и измерение.....	76
8.3	Управление несоответствующей продукцией.....	83
8.4	Анализ данных.....	86
8.5	Улучшение.....	87
	Приложение А (обязательное) Термины, определения и сокращения	91
	Библиография	96

Введение

Комплекс стандартов организации Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники» на системы менеджмента качества для организаций производителей железнодорожной техники направлен на обеспечение высокого качества в железнодорожной промышленности с целью повышения безопасности и надежности железнодорожной техники, а также ее конкурентоспособности.

Стандарт организации «Системы менеджмента качества для организаций производителей железнодорожной техники. Требования» является основным стандартом из этого комплекса стандартов и устанавливает требования к системам менеджмента качества.

В настоящем стандарте содержатся требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008, а также дополнительные отраслевые требования к системам менеджмента качества организаций - членов Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники».

Комплекс стандартов на системы менеджмента качества организаций производителей железнодорожной техники включает в себя основные положения, требования, рекомендации по менеджменту качества процесса закупок, а также рекомендации по менеджменту качества на этапах проектирования и разработки, производства и эксплуатации.

При разработке комплекса стандартов проанализирован и учтен положительный опыт применения систем менеджмента качества в автомобильной промышленности [1], а также международный опыт и требования стандартов к системам менеджмента качества с целью обеспечения качества в железнодорожной отрасли Европейского союза железнодорожной промышленности (UNIFE) [2] и Ассоциации Американских Железных Дорог (AAR) [3].

Требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 приведены в рамках, дополнительные отраслевые требования – вне рамок.

Использование словосочетания «организация должна» означает обязательность выполнения требований стандарта, а словосочетания «организации следует» - рекомендательность положений стандарта, которые следует применять для целей повышения степени зрелости СМК организации.

УТВЕРЖДЕН

Решением Общего собрания НП «ОПЖТ»

Протокол от 18 февраля 2011 г. № 11

С Т А Н Д А Р Т О Р Г А Н И З А Ц И И

**СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ
Требования**

Дата введения -2011-03-01

1 Область применения

1.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

П р и м е ч а н и я

1 В настоящем стандарте термин "продукция" применим только:

1 В настоящем стандарте термин "продукция" применим только:

- a) к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции;
- b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

Настоящий стандарт, совместно с ГОСТ Р ИСО 9001, устанавливает требования к системам менеджмента качества (СМК) применительно к железнодорожной технике.

Выполнение организацией всех обязательных требований настоящего стандарта соответствует уровню 1, выполнение организацией всех требований настоящего стандарта соответствует уровню 2.

1.2 Применение

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Все требования настоящего стандарта имеют универсальный характер и рассчитаны на применение в любых организациях, независимо от их типа, размера и поставляемой продукции, при условии ведения деятельности по проек-

тированию и разработкам и/или производству и эксплуатации, в том числе по техническому обслуживанию и ремонту (техническое обслуживание, модернизация и капитальный/текущий ремонт подвижного состава и его составных частей).

Положения настоящего стандарта подлежат применению всеми членами Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники» (НП «ОПЖТ»), проголосовавшими за принятие стандарта на Общем собрании Партнерства или присоединившимися к ним из числа отсутствовавших на Общем собрании или проголосовавших ранее против принятия стандарта при проведении работ по сертификации СМК.

Настоящий стандарт применяется при сертификации СМК в Системе добровольной сертификации Объединения производителей железнодорожной техники (СДС ОПЖТ).

Настоящий стандарт может применяться по всей цепи поставок железнодорожной техники.

2 Нормативные ссылки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

2 Нормативные ссылки

Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

СТО ОПЖТ 15.1-2011

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты и правила:

ГОСТ 2.601-2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.602-95 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ

ГОСТ 15.311-90 Система разработки и постановки продукции на производство. Постановка на производство продукции по технической документации иностранных фирм

ГОСТ 15.601-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения

ГОСТ 28.001-83 Система технического обслуживания и ремонта техники. Основные положения

ГОСТ 25549-90 Топлива, масла, смазки и специальные жидкости. Химмотологическая карта. Порядок составления и согласования

ГОСТ Р 15.201-2000 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

СТО ОПЖТ-11-2009 Правила проведения сертификации подвижного состава на эксплуатационную пригодность

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартиза-

ции в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку

3 Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000.

В тексте настоящего стандарта термин "продукция" может означать также "услугу".

В настоящем стандарте применяют термины и определения, приведенные в ГОСТ Р ИСО 9000, дополнительно применяются специальные термины и определения, используемые для целей настоящего стандарта (приложение А).

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
- f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

П р и м е ч а н и я

1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, пере-

данным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

- a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;
- c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

Дополнительные отраслевые требования

4.1.1 СМК организации должна охватывать деятельность всех подразделений и служб организации, участвующих в выпуске продукции.

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

4.1.2 В случае передачи процессов (части процесса) сторонним организациям (трансфер или аутсорсинг) должна быть оформлена документированная процедура, включающая технико-экономическое обоснование, анализ риска, планирование, взаимоотношение с потребителем и контроль первой партии продукции.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим

стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

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. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

- a) от размера организации и вида деятельности;
- b) от сложности и взаимодействия процессов;
- c) от компетентности персонала.

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

Дополнительные отраслевые требования

4.2.1.1 Организация должна обеспечить достаточность документального оформления СМК, включая наличие:

a) утвержденного руководства по качеству (РК);

b) утвержденных стандартов организации (СТО) или иных документов, в том числе рабочих инструкций, регламентирующих реализацию дополнительных процессов (элементов) и процедур СМК в соответствии с настоящим стандартом;

в) утвержденных положений, должностных и иных инструкций, регламентирующих деятельность подразделений и персонала по обеспечению качества продукции.

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

Документация СМК должна поддерживаться в рабочем состоянии.

4.2.1.2 Организация должна определить порядок обеспечения доступа персонала и заинтересованных лиц к документам СМК.

4.2.2 Руководство по качеству

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

4.2.2 Руководство по качеству

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

- a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Дополнительные отраслевые требования

4.2.2.1 В руководстве по качеству должно быть приведено обоснование любого исключения дополнительных требований настоящего стандарта, если исключения имеют место.

4.2.2.2 Организация должна анализировать руководство по качеству не реже одного раза в год.

4.2.3 Управление документацией

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи - специальный вид документов, и они должны управляться согласно тре-

бованиям, приведенным в 4.2.4.

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

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- с) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- д) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- е) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- ф) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- г) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Дополнительные отраслевые требования

4.2.3.1 Организация должна иметь документированную процедуру, предусматривающую управление документацией СМК, включая порядок:

- а) разработки, согласования, утверждения и выпуска документации;
- б) контроля, анализа и актуализации (внесения изменений) документации;
- в) обеспечения подразделений и служб документацией;
- г) изъятия из обращения и уничтожения устаревшей документации;
- д) хранения документации;

е) распределения ответственности и полномочий при управлении документацией, в том числе при проведении анализа документов с указанием конкретного персонала, который выполняет анализ, и уполномочен принимать решения по результатам этого анализа.

ж) оперативного рассмотрения, согласования, утверждения, распространения и внедрения изменений документов;

з) такого же утверждения изменений, что и изменяемого документа;

и) предотвращения использования в подразделениях неучтенных экземпляров и отмененных документов;

к) обеспечения того, что письменные пометки (примечания) на документах допускаются при условии, что они сделаны уполномоченными на то лицами в соответствии с установленными процедурами;

л) обеспечения того, что документация должна пересматриваться и переиздаваться, если это целесообразно, после внесения в нее изменений.

4.2.3.2 Организация должна иметь в наличии единую систему обозначений документов.

Примечание - под единой системой обозначений документов понимается единая система обозначений однородных документов

4.2.3.3 В состав подлежащих управлению документов должны входить:

а) документы СМК;

б) конструкторская документация, в том числе ремонтная и эксплуатационная;

в) технологическая документация;

г) технические регламенты, межгосударственные стандарты, международные, зарубежные и региональные стандарты, национальные стандарты Российской Федерации, в том числе стандарты ЕСКД, ЕСТД, СРПП, ГСОЕИ и др., стандарты организации, своды правил;

д) общие и рабочие инструкции по контролю и испытаниям;

е) ограничительные перечни и перечни разрешенных к применению материалов и комплектующих изделий.

ж) документация внешнего происхождения, такая как чертежи, технические условия, стандарты потребителя, влияющая на качество и безопасность выпускаемой продукции, в том числе вносимые в нее изменения.

4.2.3.4 Организация должна иметь в наличии специальный архив для хранения подлинников документации и обеспечить соответствие порядка и условий хранения установленным требованиям.

4.2.3.5 Все документы должны быть учтены службой, отвечающей за обеспечение документами.

4.2.4 Управление записями

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Дополнительные отраслевые требования

4.2.4.1 Организация должна установить:

- а) состав записей, подлежащих управлению;
- б) правила выполнения записей;

в) вид представления записей;¹

г) правила и сроки хранения, правила доступа к записям, защиты и восстановления записей²;

4.2.4.2 Записи должны быть доступны потребителям и государственным органам для анализа в соответствии с контрактом или законодательными и нормативными требованиями.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.1 Обязательства руководства

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

- а) доведения до сведения персонала 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.

Дополнительные отраслевые требования

5.1.1 Высшее руководство должно постоянно доказывать свою ориентацию на качество, как высшую ценность организации, и способность быть лиде-

¹ Записи могут быть представлены в электронной или печатной форме, базе данных, системе электронного документооборота, редактора или программной системы, возможны рукописные записи и т.д.

² Перечень мест хранения, уровень доступа к записям, применение электронного документооборота, обеспечение личным паролем, антивирусная защита, регулярное копирование и т.д.

ром, который ориентирует соответствующим образом весь персонал организации, включая персонал менеджмента.

5.2 Ориентация на потребителя

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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).

5.3 Политика в области качества

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;
- b) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- e) анализировалась на постоянную пригодность.

Дополнительные отраслевые требования

5.3.1 Руководство организации должно оформить и утвердить в виде отдельного документа политику в области качества, обеспечить ее доступность для всего персонала организации, принять меры для того, чтобы она была понята, внедрена и поддерживалась на всех уровнях организации.

5.3.2 Политика в области качества должна давать четкое представление о готовности организации удовлетворять требования потребителя.

5.3.3 Руководство обязано регулярно пересматривать политику в области качества с тем, чтобы убедиться в соответствии политики основным требованиям потребителей и законодательству и в том, что она нацелена на непрерывное улучшение качества и безопасности продукции.

5.3.4 Организации следует определить и внедрить процесс формирования стратегии и политики, который включал бы анализ требований потребителей наряду с анализом законодательных и нормативных требований.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ГОСТ Р ИСО 9001-2001

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Дополнительные отраслевые требования

5.4.1.1 Цели в области качества следует распределить внутри организации и регулярно осуществлять их пересмотр на каждом уровне организации.

5.4.1.2 Высшее руководство должно определить цели в области качества и измеримые показатели, которые должны быть включены в плановые документы по качеству и использованы при развертывании политики в области качества.

Примечание - Рекомендуется, чтобы цели в области качества учитывали

требования потребителей, законодательные и другие нормативные требования, были достижимыми в течение определенного периода времени и были оформлены в виде отдельного документа.

5.4.1.3 Организации следует определить и внедрить процесс планирования целей в области качества, который учитывает изменение внешних условий и требований заинтересованных сторон.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Дополнительные отраслевые требования

5.4.2.1 Организация должна иметь плановые документы по качеству, которые должны включать, в дополнение к 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001, как минимум, следующие аспекты:

- а) обеспечение и улучшение качества и безопасности продукции;
- б) улучшение менеджмента ресурсов.

Указанные документы должны пересматриваться, как минимум, один раз в год.

5.4.2.2 Организация должна обеспечить наличие и выполнение (на рассматриваемый период) плановых документов по обеспечению и улучшению качества и безопасности по конкретным видам продукции.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

Дополнительные отраслевые требования

5.5.1.1 Организация должна разработать необходимую документацию, устанавливающую:

- а) структуру организации;
- б) ответственность и сферу компетенции высшего руководства организации, руководителей служб и подразделений в СМК («Матрица ответственности»);
- в) наличие специализированной службы качества, подчиняющейся непосредственно руководителю организации и имеющей право останавливать процессы, если это необходимо для решения проблем качества;
- г) соответствие полномочий, численности и компетентности персонала службы качества выполняемым задачам.

5.5.1.2 Организация должна определить владельцев каждого процесса и определить их ответственность и полномочия.

5.5.1.3 Организация должна определить персонал, ответственный за организацию взаимодействия с потребителями, в полномочия которого входит определение способов взаимодействия и каналов связи с потребителями.

5.5.1.4 Организация должна обеспечить право всего персонала обращать внимание руководителя на любую возникающую проблему, отступление от требований для принятия соответствующих мер.

5.5.1.5 Высшее руководство должно определить подразделение, ответственное за координацию и руководство работами по созданию и внедрению СМК.

5.5.2 Представитель руководства

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.5.2 Представитель руководства

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

- a) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- b) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;
- c) 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.

Дополнительные отраслевые требования

5.5.2.1 Представитель руководства должен:

- a) иметь право принимать обязательные для исполнения решения в области функционирования СМК, в том числе принимать решения по приостановке выполнения контрактных требований при выявлении несоответствий;

- б) инициировать действия по предотвращению любых несоответствий, касающихся продукции, процесса или СМК;
- в) принимать меры по выявлению любых проблем, относящихся к продукции, процессу или СМК и их регистрации;
- г) рекомендовать способы решения проблем через внутренний обмен информацией;
- д) проверять выполнение принятых решений;
- е) обеспечивать, что процессы, необходимые для удовлетворения требований потребителей, определены и внедрены;
- ж) сообщать высшему руководству о функционировании этих процессов и любой необходимости их улучшения;
- з) обеспечивать осведомленность об удовлетворении запросов потребителей по всей организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обес-

печения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений 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).

Дополнительные отраслевые требования

5.6.1.1 Периодичность планового проведения анализа со стороны руководства не должна превышать 12 месяцев.

5.6.1.2 Организации следует иметь документированную процедуру, определяющую порядок проведения анализа СМК руководством.

5.6.1.3 Анализу подлежат выполнение всех требований СМК и тенденции ее функционирования в рамках процесса постоянного улучшения.

5.6.1.4 Частью анализа со стороны руководства должен быть мониторинг целей в области качества.

5.6.2 Входные данные для анализа

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.6.2 Входные данные для анализа

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

- a) результаты аудитов (проверок);
- b) обратную связь от потребителей;
- c) функционирование процессов и соответствие продукции;
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендации по улучшению.

Дополнительные отраслевые требования

Дополнительно к требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 входные данные для анализа должны включать:

- h) результаты анализа фактических и потенциальных отказов при эксплуатации и их воздействия на безопасность или окружающую среду.

В процессе анализа со стороны руководства должны быть использованы установленные организацией критерии оценки процессов СМК, а также требования 7.7.1 и 7.7.2.

5.6.3 Выходные данные анализа

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

5.6.3 Выходные данные анализа

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

- a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
- c) к потребности в ресурсах.

Дополнительные отраслевые требования

Дополнительно к требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 выходные данные анализа должны включать решения и действия, относящиеся:

- d) к энергосбережению.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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.

Дополнительные отраслевые требования

6.1.1 Организации следует определить и внедрить процесс планирования ресурсов, включающий определение потребностей в персонале соответствующей компетентности, оборудовании и т.д., необходимых для выполнения текущих и перспективных заказов.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание - На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

Дополнительные отраслевые требования

6.2.1.1 Организации следует определить и внедрить процесс управления персоналом.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;
- b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;
- c) оценивать результативность принятых мер;
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

Дополнительные отраслевые требования

6.2.2.1 Организации следует определить потребности в подготовке персонала, иметь годовой план обучения персонала, заявки на обучение, отчеты и иные документы по результатам обучения.

6.2.2.2 Организация должна обеспечить, чтобы персонал, отвечающий за проектирование и разработку продукции, был компетентен и обладал навыками по применению соответствующих средств и методов проектирования и разработки.

6.2.2.3 Организация должна мотивировать персонал к достижению установленных целей в области качества, осуществлению постоянного улучшения и созданию среды, благоприятной для инноваций.

6.2.2.4 Организация должна обеспечить установление индивидуальных целей (для всего персонала), которые должны быть связаны со стратегией организации.

6.2.2.5 Организация должна обеспечить подготовку персонала непосредственно на рабочих местах по любым новым или измененным работам, влияющим на качество продукции, включая лиц, занятых по контракту, или агентский персонал. Персонал, работа которого может влиять на качество, должен быть проинформирован о последствиях для потребителей при несоответствии требованиям по качеству.

6.3 Инфраструктура

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:

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

Дополнительные отраслевые требования

6.3.1 Организация должна там, где это применимо, планировать действия по техническому обслуживанию и ремонту объектов инфраструктуры.

6.3.2 Организации следует определить и внедрить процессы:

а) хранения и консервации оборудования, временно выводимого из обращения;

б) обеспечения запасными частями и расходными материалами основного производственного оборудования.

6.3.3 Организации следует внедрять методы технического обслуживания и ремонта оборудования исходя из его технического состояния.

6.3.4 Организации следует периодически проводить анализ инфраструктуры исходя из планов развития производства.

6.3.5 Организация должна разработать планы действий, чтобы выполнять требования потребителей в чрезвычайных ситуациях, таких, как срывы в работе коммунальных служб, нехватка рабочей силы, отказ основного оборудования и вывод его из эксплуатации.

6.4 Производственная среда

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

6.4 Производственная среда

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

Примечание - Термин "производственная среда" относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

Дополнительные отраслевые требования

6.4.1 Организации следует определить и внедрить процессы, обеспечивающие соответствие производственной среды всем применимым законодательным и/или нормативным требованиям.

6.4.2 Организация должна предпринимать меры по обеспечению охраны

жизни и здоровья работников и сохранности продукции.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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 подходящим для нее образом:

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

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

П р и м е ч а н и я

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.

Дополнительные отраслевые требования

7.1.1 Организация должна включать в плановые документы по качеству требования потребителей и ссылки на соответствующие документы потребителей, а также учитывать требования 7.7.7.

7.1.2 Организация должна при планировании процессов жизненного цикла продукции и последующей деятельности обеспечивать конфиденциальность по отношению к сведениям о продукции, заказанной по контракту потребителем, разрабатываемых проектах и иной информации, связанной с продукцией.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;
- d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание - Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- а) определение требований к продукции;
- б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- с) 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.

П р и м е ч а н и е - 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 другие рекламные материалы.

Дополнительные отраслевые требования

7.2.2.1 Организация должна определить и внедрить процесс, обеспечивающий, что установленные требования:

- а) являются исчерпывающими, недвусмысленными, выполнимыми, могут быть проверены объективными методами контроля;
- б) проверены на совместимость между собой;
- в) при необходимости изменены, проверены и согласованы с причастными подразделениями организации и с потребителем;
- г) доведены до причастных подразделений организации и исполнителей.

7.2.2.2 Организация должна исследовать и подтвердить осуществимость разработки и производства заказанной продукции с точки зрения пригодности имеющихся ресурсов (опыта проектирования и разработок, наличия необходимых технических средств для обеспечения и оценки надежности основных базовых элементов конструкции изделия, соответствия выполняемых функций, компетентности персонала, инструментального и ресурсного обеспечения установленным требованиям, пригодности материалов и процессов и др.) при соответствии всем техническим требованиям с требуемой статистической воспроизводимостью процессов и в заданных объемах, включая анализ рисков.

7.2.2.3 Анализ должен включать в себя, как минимум, следующие аспекты:

- а) основные характеристики и область применения продукции;
- б) требования потребителя;
- в) законодательные и нормативные требования;
- г) время, затраты, качество, ресурсы, обмен информацией, риски, изменения.

7.2.2.4 Организации следует предусмотреть направление высшему руководству отчетов и проведение совместно с ним регулярных анализов, охватывающих:

СТО ОПЖТ 15.1-2011

- а) сложившуюся ситуацию в сравнении с запланированной ситуацией в соответствии с временным графиком;
- б) прогноз (время до завершения);
- в) деятельность при непредвиденных обстоятельствах, планы реагирования;
- г) актуализацию оценки риска и последующие мероприятия по перечню нерешенных вопросов.

7.2.2.5 При необходимости, информация о рисках должна быть распространена внутри организации и доведена до сведения потребителя.

7.2.2.6 Организация должна иметь документированную процедуру, регламентирующую:

- а) требования к типовой форме и содержанию договора на поставку (разработку) продукции;
- б) порядок формирования, согласования и утверждения договоров;
- в) порядок и периодичность анализа договоров;
- г) порядок внесения изменений в договора и их согласования с потребителем для исключения случаев внесения изменений в договоры без соответствующего согласования, анализа и регистрации его результатов;
- д) порядок анализа, координации и прослеживаемости реализации договоров;
- е) порядок документирования и идентификации результатов анализа договоров;
- ж) порядок организации связи и взаимодействия с потребителем по вопросам заключения и реализации договоров.

7.2.3 Связь с потребителями

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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.

Дополнительные отраслевые требования

7.2.3.1 Организации следует определить и внедрить процесс взаимодействия с потребителями, включая внешний и внутренний обмен информацией.

7.2.3.2 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о ходе процесса взаимодействия с потребителями.

7.2.3.3 Организации следует накапливать сведения о требованиях потребителей к продукции для их использования в последующих проектах.

7.3 Проектирование и разработка

Дополнительные отраслевые требования

а) организация должна определить и внедрить процесс проектирования и разработки и иметь документированную процедуру управления этим процессом;

б) организации следует иметь документированную процедуру внешнего и внутреннего обмена информацией по проектированию и разработке и систему управления этой информацией, включая процедуру ее защиты;

в) организация должна иметь документированную процедуру накопления и использования при проектировании и разработке необходимой информации по ранее разработанным проектам аналогичного характера, в том числе по

СТО ОПЖТ 15.1-2011

вопросам качества и надежности разрабатываемой продукции, включая информацию от предприятий – изготовителей и потребителей;

г) организации следует определить и внедрить процесс взаимодействия групп специалистов при многофункциональном подходе, а также критерии для измерения его результативности;

д) организация должна продемонстрировать в случае аутсорсинга процесса проектирования и разработки, что она достаточно контролирует переданные процессы и может обеспечить результативность этих процессов;

е) организация должна определить для особо ответственных изделий, их составных частей и элементов конструкции необходимость постановки особых задач для проектирования и разработки и выделение соответствующих ресурсов.

ж) организация должна иметь документированную процедуру, регламентирующую:

1) преобразование требований ТЗ в функциональные и конструктивные требования к элементам конструкции разрабатываемой продукции (включая комплектующие изделия и материалы);

2) обоснование и оптимизацию конструктивно-технологических решений;

3) обеспечение надежности основных базовых элементов конструкции (оптимизация нагрузок, расчетно-экспериментальная оценка надежности, обеспечение производственных и конструктивных запасов и др.);

4) обеспечение технологичности конструкции изделия для производства и ремонта (базовые конструкции, унифицированные детали, сборочные единицы и др.);

5) определение оптимальных и граничных режимов и условий применения продукции;

6) определение критичных операций технологического процесса;

7) оформление конструкторско-технологической документации;

8) оформление результатов проектирования и разработки (выходных данных проектирования и разработки), включая расчеты, анализы, протоколы испытаний.

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки;
- b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Примечание - Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

Дополнительные отраслевые требования

7.3.1.1 Организация должна иметь план или иной документ по проектированию и разработке продукции, который должен содержать стадии и этапы проектирования и разработки, ответственность за каждый этап проектирования и разработки и календарные сроки выполнения каждого этапа.

СТО ОПЖТ 15.1-2011

Организация должна определить и внедрить процесс, определяющий:

а) состав, содержание и порядок проведения основных этапов работ при проектировании и разработке продукции;

б) порядок планирования, контроля и процедуры периодического анализа и актуализации (корректировки) планов или иных документов, корректировки проекта по требованию заказчика (потребителя), разработки для инновационной продукции требований безопасности и методик подтверждения соответствия этим требованиям;

в) распределение ответственности, полномочий и ресурсов между участвующими подразделениями (субподрядчиками), а также порядок их взаимодействия;

г) порядок, гарантирующий, что одобрение перехода на следующую стадию проектирования и разработки выдается персоналом, обладающим необходимой компетенцией.

7.3.1.2 Организации следует учитывать при планировании проектирования и разработки методы научно-технического прогнозирования (экономико-математические, факторные, структурные модели, фактографические, экспертные, статистические методы, методы аналогий, опережающие методы и др.).

7.3.1.3 Организации следует применять:

а) меры по обеспечению унификации, совместимости и взаимозаменяемости;

б) оптимизацию затрат на качество по критерию «качество/цена»;

в) научно обоснованное планирование экспериментов;

г) физическое и математическое моделирование;

д) компьютерные технологии проектирования и разработки;

е) комплексный анализ надежности продукции с выявлением особо ответственных деталей, их составных частей и элементов конструкции и технологических процессов;

ж) патентные исследования;

з) анализ видов и последствий отказов (FMEA), включая действие по уменьшению потенциальных рисков;

и) оценку и управление рисками при проектировании и разработке продукции, прямо или косвенно влияющей на безопасность.

7.3.1.4 Организации следует определить и внедрить процесс планирования инноваций, включая внесение необходимых изменений в принятый в организации порядок проведения работ.

Проектирование и разработка инновационной продукции и процессов должны соответствовать требованиям, изложенным в 7.3 настоящего стандарта.

7.3.1.5 Организация должна обеспечить, чтобы персонал, участвующий в проектировании и разработке, обладал необходимым опытом работы и компетентностью в этой области, в том числе в части использования средств и методов, применяемых при проектировании и разработке.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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 в себя:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования

ния должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Дополнительные отраслевые требования

7.3.2.1 Организация должна обеспечить валидацию инновационной продукции или процессов до использования их характеристик в качестве входных данных для проектирования и разработки.

7.3.2.2 Организация должна рассматривать в качестве входных данных для проектирования и разработки:

- а) все имеющиеся требования потребителей;
- б) требования надежности;
- в) требования безопасности, установленные в технических регламентах, в поддерживающих стандартах и сводах правил;
- г) стоимость жизненного цикла продукции;
- д) необходимые сроки поставки и предельную цену продукции или требуемые сроки разработки проекта.

7.3.2.3 Организация должна иметь документированную процедуру, устанавливающую:

а) порядок формирования, экспертизы, согласования и утверждения технических заданий (ТЗ) на проектирование и разработку с учетом результатов анализа договора (контракта), законодательных и нормативных актов, а также технических возможностей организации;

б) доведение требований ТЗ до всех участвующих подразделений и исполнителей;

в) идентификацию, хранение, доступ, обеспечение сохранности, установление сроков хранения и изъятия регистрируемых входных данных;

г) методы расчета надежности конструкции проектируемых изделий.

7.3.2.4 Организации следует иметь в наличии информационный банк данных, необходимых для использования в качестве входных данных для про-

ектирования и разработки (каталоги, описания, базы данных), составленный с учетом результатов маркетинговых исследований и анализа требований заказчика (потребителя), содержащий, в том числе, информацию:

- а) об аналогах;
- б) о качестве, безопасности и надежности аналогичных изделий по предшествующим проектам;
- в) о наиболее ненадежных элементах;
- г) о перспективных базовых конструкциях и технологических процессах;
- д) о качестве, безопасности и надежности используемых комплектующих изделий и материалов (в том числе информацию из эксплуатации, включая информацию по аналогичным проектам);
- е) о технологических возможностях потенциальных субподрядчиков;
- ж) о требованиях и ограничениях законодательных и нормативных актов в части безопасности, энергосбережения, экологичности и совместимости.

7.3.2.5 Входные данные для проектирования и разработки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, не должны противоречить требованиям безопасности, установленным техническими регламентами.

7.3.2.6 Организации следует рассматривать в качестве входных данных для проектирования и разработки процесса производства:

- а) выходные данные проектирования и разработки продукции;
- б) требования к производительности и возможностям технологических процессов, производственного, испытательного и измерительного оборудования;
- в) требования потребителей, если таковые имеются;
- г) опыт предыдущих проектов.

7.3.2.7 Организация должна достичь полной согласованности с потребителем в части предъявляемых им требований, относящихся к входным данным для проектирования и разработки, и документально ее оформить.

7.3.2.8 Организации следует установить полномочия и ответственность персонала, анализирующего входные данные для проектирования и разработки.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

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

Примечание - Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

Дополнительные отраслевые требования

7.3.3.1 Организации следует дополнительно включать в выходные данные проектирования и разработки:

- a) спецификации на продукцию, включающие, в том числе, технические условия и чертежи, спецификации на материалы и технологические процессы;
- б) критерии приемки продукции;
- в) данные по FMEA – конструкции;

- г) перечень необходимых испытаний;
- д) требования к подготовке и компетентности персонала;
- е) результаты оценки рисков в отношении продукции, прямо или косвенно влияющей на безопасность;
- ж) данные по качеству, надежности и безопасности.

7.3.3.2 Выходные данные проектирования и разработки должны содержать доказательные материалы (результаты расчетов, моделирования, испытаний), позволяющие организации и заказчику (потребителю) сделать обоснованное заключение о степени соответствия выходных данных проектирования и разработки входным данным для проектирования и разработки по всем характеристикам продукции.

7.3.3.3 Организация должна обеспечить разработку полного комплекта ремонтной и эксплуатационной документации на выпускаемую продукцию, соблюдение которой обеспечивает безопасность эксплуатации продукции в течение установленного срока службы продукции.

7.3.3.4 Организация должна оформлять результаты проектирования и разработки в соответствии с требованиями стандартов СРПП, ЕСКД, ЕСТД.

7.3.3.5 Выходные данные проектирования и разработки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, не должны противоречить требованиям безопасности, установленным техническими регламентами.

7.3.3.6 Организации следует включать в выходные данные проектирования и разработки процесса производства:

- а) маршрутные карты процессов производства;
- б) FMEA процесса производства и результаты иной деятельности по предупреждению ошибок;
- в) рабочие инструкции;
- г) критерии приемки для одобрения процесса.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:

- а) оценивания 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).

Дополнительные отраслевые требования

7.3.4.1 Организация должна иметь документированную процедуру анализа проектирования и разработки, регламентирующую порядок поэтапного контроля качества проектирования и разработки, включая планирование, организацию проведения, регистрацию результатов контроля, принятие корректирующих мер, порядок использования для анализа информации об основных видах и причинах отказов и дефектов по предшествующим аналогичным видам проектирования и разработки.

7.3.4.2 Для каждого этапа проектирования и разработки должны быть определены необходимые измерения, результаты которых должны быть использованы для одобрения перехода к следующему этапу, а также как входные данные анализа проектирования и разработки и анализа со стороны руководства.

7.3.4.3 Результаты проектирования и разработки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, должны быть проанализированы на соответствие требованиям безопасности, установленным техническими регламентами.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

Дополнительные отраслевые требования

7.3.5.1 Организация должна иметь документированную процедуру верификации проекта и разработки, регламентирующую:

а) порядок и методы контроля качества конструкторской и технологической документации, включая нормоконтроль, технологический контроль, метрологическую экспертизу;

б) порядок и методы исследований и испытаний моделей, макетов, экспериментальных и опытных образцов, включая, проведение альтернативных расчетов и сопоставительные испытания и сравнение с аналогичными проектами, требованиями международных стандартов и т.п.;

в) порядок и методы специальных испытаний в режимах и условиях, обеспечивающих инициирование отказов и выявление потенциально ненадежных элементов.

7.3.5.2 Организации следует при верификации проекта и разработки дополнительно проводить:

а) подтверждение точности результатов расчетов при проектировании и разработке путем выполнения альтернативных расчетов, в том числе с использованием для отдельных критических параметров более сложных и трудоемких расчетов, заведомо дающих более достоверные результаты, а также проверки методов расчета на реальных изделиях с известными характеристиками;

б) анализ документации, относящейся к выходным данным проектирования и разработки, не зависящий от деятельности, выполняемой в соответствии с 7.3.4;

в) сравнение новых проектов с внедренными аналогичными проектами.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

Дополнительные отраслевые требования

7.3.6.1 Организация должна иметь документированную процедуру валидации результатов проектирования и разработки с учетом конкретных условий эксплуатации продукции.

7.3.6.2 В случае, если для валидации необходимы испытания, должна существовать документально оформленная процедура проведения испытаний, в том числе методика испытаний.

7.3.6.3 Организации следует при проведении валидации проекта и разработки дополнительно осуществлять:

- а) математическое моделирование и стендовые испытания;
- б) испытания опытного образца;
- в) функциональные и/или эксплуатационные испытания произведенной продукции;
- г) испытания, установленные в соответствии со стандартами и техническими регламентами;
- д) испытания и анализ эксплуатационных характеристик.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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 валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя 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).

Дополнительные отраслевые требования

7.3.7.1 Организация должна определить и внедрить процесс, определяющий порядок внесения и утверждения изменений в проект:

- а) в процессе проектирования и разработки;
- б) по окончании проектирования и разработки;

в) в процессе освоения и серийного производства, а также порядок и процедуры идентификации, документирования и доведения изменений до всех причастных подразделений организации.

7.3.7.2 Управление изменениями в проекте и разработке, включая изменения в проектной документации, должно быть таким же, как и управление первоначальным проектом и разработкой и проектной документацией.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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 оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Дополнительные отраслевые требования

7.4.1.1 Организация должна иметь документированную процедуру процесса закупок продукции (материалы, комплектующие изделия и услуги) с целью обеспечения ее соответствия установленным требованиям.

7.4.1.2 Организация должна определить потребность в закупаемой у поставщиков продукции, сформировать ее перечень, поддерживать его в рабочем состоянии и гарантировать, что закупленная продукция соответствует установленным требованиям.

Возможная проверка продукции, проводимая у поставщика потребителем, не освобождает организацию от ответственности за качество поставляемой потребителю продукции.

7.4.1.3 Закупаемая продукция должна быть разделена по степени ее влияния на продукцию организации с целью дифференциации вида и степени управления поставщиком.

7.4.1.4 Организации следует способствовать развитию СМК поставщика с целью его соответствия настоящему стандарту. Первым шагом достижения этой цели является соответствие СМК поставщика требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (ИСО 9001).

Поставщики продукции, прямо или косвенно влияющей на безопасность, должны иметь СМК, сертифицированную признанным аккредитованным органом по сертификации на соответствие требованиям настоящего стандарта.

7.4.1.5 Организация должна определить и внедрить процесс оценки, выбора, повторной оценки и классификации поставщиков, а также подготовки и оформления договоров на закупаемую продукцию, включая распределение ответственности и полномочий подразделений.

При оценке и выборе поставщиков организация должна учитывать стоимость жизненного цикла поставляемой продукции, соотносить ее с предшествующими данными и функциональными характеристиками поставляемой продукции, принимать во внимание предыдущие показатели качества продукции и своевременность поставок по данному поставщику.

7.4.1.6 Результативность функционирования процесса закупок должна измеряться, как минимум, с помощью показателей:

- а) своевременность поставок продукции;

СТО ОПЖТ 15.1-2011

б) несоответствия, выявленные потребителем в течение жизненного цикла продукции.

7.4.1.7 Организация должна:

а) поддерживать в рабочем состоянии реестр поставщиков, который должен содержать информацию о номенклатуре поставляемой ими продукции, соблюдении сроков и объемов поставок, соблюдении согласованных требований к качеству поставляемой продукции;

б) обеспечивать доведение до поставщиков требований потребителя и, в частности, требований о применении, где необходимо, специальных процессов, одобренных потребителем;

в) в случае, если по отношению к поставщику принята степень управления, связанная с оценкой организацией его СМК, наделить лицо, ответственное за указанную оценку, полномочиями отклонить предполагаемого поставщика;

г) осуществлять оценку и управление рисками при закупке продукции, прямо или косвенно влияющей на безопасность;

д) периодически анализировать работу поставщика, информацию о качестве, объемах, сроках поставки закупаемой продукции и ее соответствии установленным требованиям, а результаты анализа использовать как основу при установлении применяемой степени управления поставщиком;

е) определять действия, необходимые при работе с поставщиками, не выполняющими технические требования и/или требования по выполнению поставок;

ж) в установленных случаях оценивать СМК поставщика, в том числе оценивать применение и валидацию специальных процессов.

7.4.1.8 Организации следует развивать признанных поставщиков с целью улучшения их производственной деятельности и качества поставляемой продукции.

В отношении поставщиков, поставляющих продукцию, прямо или косвенно влияющую на безопасность, организации следует определить и внедрить процесс взаимоотношений с поставщиками в области качества, включая:

- а) рекламационную работу;
- б) взаимный обмен информацией;
- в) реализацию (при необходимости) совместных программ и планов в области качества и др.

7.4.1.9 Организация должна иметь документированную процедуру, предусматривающую контроль наличия сертификатов соответствия или деклараций изготовителя о соответствии на материалы и комплектующие изделия, подлежащие обязательному подтверждению соответствия в Российской Федерации, а также наличия сертификатов соответствия, предусмотренных договорами на поставку.

В случае, если подтверждение соответствия характеристик закупаемой продукции, прямо или косвенно влияющей на безопасность, методами объективного контроля затруднено или экономически нецелесообразно, их оценка должна включать проверку организацией процессов производства поставщика, включая валидацию специальных процессов.

7.4.2 Информация по закупкам

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.4.2 Информация по закупкам

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

- а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) к квалификации персонала;
- с) к системе менеджмента качества.

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

Дополнительные отраслевые требования

7.4.2.1 Организация должна сообщить поставщику достаточный объем информации о закупаемой продукции, чтобы обеспечить соответствие продукции установленным требованиям.

Состав и объем такой информации зависит от степени влияния закупаемой продукции на продукцию самой организации.

Записи, относящиеся к информации о закупаемой продукции, должны поддерживаться в рабочем состоянии. Организации следует включать такие записи в контракты на поставку.

7.4.2.2 Документы на закупку должны содержать следующую информацию, четко описывающую заказанную продукцию, и требования к ней и ее производству:

- а) наименование, тип, класс, сорт, марку или другие идентификационные признаки продукции;
- б) условное обозначение, наименование технических условий, стандартов, чертежей, требований к технологическим процессам, включая специальные, инструкции по контролю и иные технические требования, включая требования к официальному одобрению продукции;
- в) требования к качеству закупаемой продукции.

7.4.2.3 Для вновь проектируемой и разрабатываемой поставляемой продукции информация по закупкам дополнительно должна включать:

- а) требования к проектированию и разработке, испытаниям, экспертизе, контролю и связанным с ними инструкциям по приемке, осуществляемой организацией;

б) требования к образцам для испытаний (например, количество образцов, правила их отбора) для одобрения проекта, осуществления контроля, проведения исследований или аудитов.

7.4.2.4 Дополнительно к требованиям 7.4.2.2 в документы на закупку следует включать, где это необходимо, требования:

а) по уведомлению организации поставщиком о всех случаях выпуска несоответствующей продукции, о мероприятиях по одобрению организацией разовой замены материалов поставщиком;

б) по уведомлению организации о вносимых поставщиком изменениях в продукцию и/или процесс и, где требуется, по получению одобрения вносимых изменений организацией;

в) о праве доступа организации и ее потребителя ко всем средствам, используемым при выполнении заказа на закупку, и ко всем применяемым поставщиком записям в отношении закупаемой продукции;

г) по доведению до сведения своих субпоставщиков, в необходимых случаях, требований из документации по закупкам;

д) по методам проверки и контроля закупаемой продукции;

е) к условиям поставки и логистике цепи поставок;

ж) к СМК поставщика, включая требования к ее сертификации и стандарту, устанавливающему требования к ней;

з) к графику поставки продукции и его корректировке по срокам и объемам поставляемой продукции, а также по способам и срокам взаимного информирования о возможных корректировках.

7.4.2.5 Организации следует вступать в переговоры с выбранным поставщиком только после тщательного анализа предварительной информации о закупаемой продукции и поставщике.

7.4.2.6 Организации следует соотносить полученную ранее информацию с информацией, получаемой в процессе переговоров.

7.4.2.7 Организация должна анализировать документы на закупку на полноту (адекватность) установленных требований и согласовать их прежде, чем документы будут выпущены.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Дополнительные отраслевые требования

7.4.3.1 Организация должна определить и внедрить процесс верификации закупленной продукции, включая:

а) приемку, маркировку, складирование и хранение (температура, влажность, запыленность в складских помещениях, соответствие мощностей и оснащения складских помещений объему закупок, порядок складирования, сроки хранения, формы и периодичность контроля закупленной продукции и порядок контроля указанных требований), а также отпуск в производство закупленной продукции;

б) контроль состава документации (сопроводительные документы, сертификаты, отчеты и др.), производственных помещений, оборудования и компетентности персонала службы материально-технического снабжения;

в) обеспечение отдельного хранения проверенной и непроверенной продукции, а также изоляции забракованной продукции;

г) действия с закупленной продукцией, срок хранения (службы) которой истекает;

д) контроль критического запаса закупленной продукции.

7.4.3.2 Верификация закупленной продукции должна включать:

а) получение объективных свидетельств о качестве продукции от поставщиков;

б) анализ представленной поставщиком документации;

в) контроль продукции после ее получения и (или) контроль продукции у поставщика и аудит поставщика на его производственных площадках.

Там, где организация вместо испытаний продукции использует для верификации закупленной продукции отчеты и иные документы, представленные поставщиком, данные этих документов должны подтверждать соответствие продукции установленным техническим требованиям.

7.4.3.3 Организация должна обеспечить наличие в документах (протоколах, актах, журналах и т. п.) входного контроля данных о:

а) приемке или отказе в приемке партий продукции;

б) причинах отказа в приемке партий продукции;

в) видах выявленных несоответствий продукции.

7.4.3.4 Организация не должна использовать или обрабатывать закупленную продукцию, пока она не будет проверена на соответствие установленным к ней требованиям. Продукция с отклонениями от указанных требований может быть использована или обработана только при наличии официального разрешения потребителя на отклонение, если эти отклонения не касаются показателей безопасности.

В случае преднамеренного санкционированного запуска в производство непроверенной продукции ввиду неотложных причин организация должна установить документированную процедуру такого запуска, а также идентификации продукции для ее возврата при выявлении в последующем несоответствий, и полномочия и ответственность связанного с этим персонала.

СТО ОПЖТ 15.1-2011

7.4.3.5 Организация должна обеспечить наличие в документации по входному контролю требований к:

- а) номенклатуре проверяемой продукции, поставляемой поставщиком;
- б) составу контролируемых параметров продукции и их нормативным значениям;
- в) планам входного контроля, включая критерии приемки;
- г) методикам входного контроля, включая описание используемых методов, процедур, приемлемых допусков и критериев приемлемости, в т. ч. характеристик несоответствий требованиям и/или классификатору дефектов продукции;
- д) компетентности персонала;
- е) методам и формам регистрации и обобщения данных о результатах входного контроля, а также к порядку использования и хранения этих данных;
- ж) идентификации и изоляции продукции, несоответствующей установленным требованиям;
- з) идентификации состояния (статуса) входного контроля, обеспечивающей однозначное разделение проверенной и непроверенной продукции.

7.4.3.6 В случае, если организация делегирует полномочия по верификации закупленной продукции поставщику, она должна установить документированную процедуру, включая требования к делегированию и перечень делегированных полномочий. Записи, относящиеся к делегированию полномочий, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.4.3.7 Организации рекомендуется иметь в наличии классификатор характеристик и дефектов закупаемой продукции.

7.4.3.8 Мониторинг поставщика

Организация должна осуществлять мониторинг поставщика по следующим показателям:

- а) качество поставляемой продукции, включая претензии, рекламации и возвраты изделий из эксплуатации;

б) нарушения при поставках потребителю, в том числе невыполнение графика поставок.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- с) применение подходящего оборудования;
- д) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
- е) проведение мониторинга и измерений;
- ф) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Дополнительные отраслевые требования

7.5.1.1 Организация должна обеспечить учет всей продукции в процессе изготовления (например, размер партии, распределение заказов, несоответствующая продукция).

7.5.1.2 Организация должна обеспечить свидетельство того, что все операции по изготовлению и контролю продукции санкционированы и осуществляются в соответствии с утвержденной в установленном порядке конструкторской и технологической документацией.

7.5.1.3 Организация должна принять все необходимые меры для поступ-

СТО ОПЖТ 15.1-2011

ления поставляемой продукции к потребителю со всей необходимой сопроводительной документацией, находящейся в надлежащем состоянии.

7.5.1.4 Организация должна определить и внедрить процесс, регламентирующий:

а) порядок планирования и проведения работ по постановке продукции на производство;

б) выбор и применение технологического оборудования;

в) проверку технологического оборудования;

г) контроль продукции в процессе производства;

д) порядок, условия и сроки межоперационного перемещения и хранения изготавливаемых конструктивных элементов и полуфабрикатов для исключения возможности их порчи, ухудшения значений параметров, внесения дефектов;

е) ввод продукции в эксплуатацию и обслуживание потребителей, в случае, если это определено контрактом (договором);

ж) контроль первой партии продукции.

7.5.1.5 Организация должна разработать производственный график (на месяц, год, несколько лет), позволяющий отслеживать ход выполнения заказа и планировать закупки.

7.5.1.6 Организация должна обеспечить наличие рабочих инструкций, доступных для использования на рабочих местах для всего персонала, ответственного за выполнение процессов производства, влияющих на качество продукции, и обеспечить их выполнение.

7.5.1.7 Организация должна осуществлять подготовку и освоение производства в соответствии с документами организации, разработанными с учетом требований ГОСТ Р 15.201, ГОСТ 15.311.

При подготовке и освоении производства организация должна определить потребности в средствах технологического оснащения и предусмотреть в документах:

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

7.5.1.8 При выполнении отдельных операций на оборудовании, находящемся в другой организации, организация должна оформить проведение таких работ договором или другим официальным документом, предусматривающим меры, обеспечивающие выполнение работ в соответствии с установленными требованиями.

7.5.1.9 Организация должна регулярно проверять технологическое оборудование на технологическую точность в соответствии с планом-графиком. Проверке подлежат параметры, влияющие на качество изготовления продукции. Состав и нормы параметров устанавливаются в документах организации в зависимости от требований ТД.

7.5.1.10 В организации должна быть документированная процедура, проверки и обеспечения качества выполнения технологических процессов, в том числе:

- а) планирования и подготовки технологических процессов изготовления конкретных образцов продукции при планировании ее производства и ответственных за это лиц;
- б) утверждения документации на технологические процессы после ее отработки;
- в) внедрения технологических процессов после их отработки;

СТО ОПЖТ 15.1-2011

г) аттестации специальных и особо ответственных технологических процессов;

д) аттестации персонала, занятого в изготовлении и контроле продукции;

е) правила и методы контроля технологических процессов (проведения операционного контроля, оценки настроенности, точности и стабильности технологического процесса);

ж) оценки показателей качества изготовления продукции и принятия корректирующих мер по технологическим процессам на основе результатов оценки;

з) проведения работ по совершенствованию технологических процессов.

7.5.1.11 Организации следует разработать перечень деталей, сборочных единиц и изделий, на которые оформляют документы для осуществления операционного контроля качества изготовления продукции.

7.5.1.12 При установившемся промышленном производстве продукции организация должна обеспечить:

а) соблюдение утвержденных технологических процессов (операций), контроль технологической дисциплины, поддержание установленных требований к условиям производства, к персоналу, занятому в производстве, службах контроля и сбыта продукции;

б) наличие на рабочих местах документов (выписок, фрагментов из КД и ТД), регламентирующих порядок и способы приемки и контроля продукции с предыдущей операции, порядок и способы выполнения технологических, в том числе контрольных, операций, порядок регистрации результатов выполненных операций и передачи продукции на последующие операции;

в) 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.), компетентность персонала и применяемое технологическое оборудование;

- г) применение статистических методов контроля, оценки точности, настроенности и стабильности технологического процесса и его регулирование;
- д) наличие инфраструктуры, необходимой для выпуска установленных объемов продукции, соответствующей требованиям потребителя;
- е) наличие полных комплектов конструкторской и технологической документации изделия с literой не ниже "О₁";
- ж) завершение отработки всех технологических процессов изготовления и испытания продукции до начала серийного производства;
- з) подтверждение соответствия продукции установленным требованиям по результатам контрольных испытаний продукции, предусмотренных технической документацией.

7.5.1.13 С целью обеспечения управления производственным процессом организация должна определить и внедрить процесс управления изменениями процесса производства, включающий:

- а) определение персонала, имеющего право на утверждение изменений процесса производства;
- б) получение одобрения изменений со стороны потребителя и/или государственных органов в соответствии с контрактами потребителей и/или законодательными и нормативными требованиями;
- в) наличие записей об изменениях процесса производства с указанием даты и порядкового номера каждого изменения, внедренного в производство.

Записи результатов процесса управления изменениями процесса производства должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.5.1.14 Организации следует анализировать результаты изменений процесса производства с целью подтверждения, что внесенные изменения не приводят к снижению уровня качества продукции.

7.5.1.15 В случае, если организация осуществляет монтажные и пусконаладочные работы, она должна определить и внедрить процесс, регламентирующий:

СТО ОПЖТ 15.1-2011

а) порядок обеспечения монтажных, пусконаладочных работ и проведения испытаний необходимым измерительным и испытательным оборудованием, запасными частями, инструментами, принадлежностями, документацией;

б) порядок участия в контроле качества и приемке монтажных и пусконаладочных работ;

в) организацию и порядок проведения предварительных испытаний продукции после проведения ее монтажа.

7.5.1.16 При организации и проведении работ по техническому обслуживанию и ремонту продукции и обеспечении надлежащих условий их проведения организации следует руководствоваться требованиями ГОСТ 15.601 и иными действующими в отрасли документами.

7.5.1.17 Организация должна определить и внедрить процесс, регламентирующий порядок, методы и процедуры взаимодействия с потребителями на стадиях хранения и эксплуатации, включая техническое обслуживание и ремонт (если это оговорено в договоре), в том числе:

а) планирование деятельности по техническому обслуживанию и ремонту;

б) разработку руководств по применению, техническому обслуживанию и ремонту продукции;

в) организацию рекламационной работы и информационного взаимодействия с потребителями по вопросам качества;

г) распределение ответственности и обязанностей по техническому обслуживанию и ремонту;

д) установление требований к специальной оснастке и оборудованию для погрузочно-разгрузочных работ и техническому обслуживанию продукции после монтажа;

е) управление измерительным и испытательным оборудованием, используемым при техническом обслуживании и ремонте;

ж) обеспечение запасными частями, инструментами и принадлежностями;

з) подготовку персонала по техническому обслуживанию и ремонту.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- c) применение конкретных методов и процедур;
- d) требования к записям (4.2.4);
- e) повторную валидацию.

Дополнительные отраслевые требования

7.5.2.1 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о результатах валидации специальных и особо ответственных технологических процессов.

7.5.2.2 Организация должна определить перечень специальных процессов и установить методы их оценки с точки зрения достижения запланированных результатов. Для этого организация должна там, где это приемлемо:

- а) определить критерии и методику валидации специальных процессов;
- б) определить требования к оборудованию, компетентности персонала;
- в) разработать и применить специальные методы измерения, контроля, в том числе статистические методы;
- г) установить формы и порядок регистрации параметров процесса;
- д) определить периодичность повторной валидации процесса.

7.5.2.3 Если специальные процессы выполняются другой организацией, организация должна предусматривать меры управления и мониторинга, обеспечивающие выполнение переданных специальных процессов в соответствии с требованиями 4.1 и 7.5.2, располагать необходимыми документами о наличии в этой организации необходимого оборудования, процедур и компетентного персонала.

7.5.2.4 Организация должна определить персонал, выполняющий специальные технологические процессы, и наделить его соответствующими полномочиями.

7.5.2.5 Организации следует применять ко всем процессам производства и обслуживания, прямо или косвенно влияющим на безопасность и качество продукции, требования 7.5.2.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного

цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание - В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

Дополнительные отраслевые требования

7.5.3.1 Организация должна иметь документированную процедуру, устанавливающую порядок идентификации и прослеживаемости продукции на всех стадиях жизненного цикла, в которой необходимо определить:

- а) виды и способы идентификации;
- б) идентификацию сырья, материалов и комплектующих изделий, а также готовой продукции;
- в) обеспечение прослеживаемости продукции в процессе ее изготовления;
- г) установление статуса продукции по результатам ее контроля;
- д) идентификацию используемой конструкторской и технологической документации;
- е) идентификацию применяемого технологического оборудования и средств технологического оснащения.

7.5.3.2 Система идентификации и прослеживаемости должна обеспечивать возможность проследить процесс изготовления в обратном направлении, а также однозначно установить (применительно к любому изделию):

- а) принадлежность изделия к конкретному номеру партии;
- б) технологический процесс изготовления изделия;
- в) партию используемых материалов;
- г) состав применяемого оборудования;
- д) состав производственного персонала;

- е) условия производства;
- ж) номер договора (контракта) на поставку и др.

7.5.4 Собственность потребителей

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

П р и м е ч а н и е - Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

Дополнительные отраслевые требования

7.5.4.1 Организации следует иметь документированную процедуру управления собственностью потребителя, устанавливающую порядок:

- а) учета, идентификации, проверки, защиты, сохранности и технического обслуживания;
- б) взаимоотношений с потребителем при утере или порче собственности потребителя;
- в) принятия решений по последующей доработке (дополнительной обработке) собственности потребителя.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

Дополнительные отраслевые требования

7.5.5.1 Организация должна определить и внедрить процесс предотвращения повреждения, ухудшения состояния и неправильного обращения с продукцией в ходе производства и поставки продукции потребителю, в том числе при погрузочно-разгрузочных работах, хранении, защите, консервации и поставке к месту назначения, устанавливающий:

- а) правила обращения с сырьем, материалами и комплектующими, промежуточной и готовой продукцией при транспортировании, хранении и поставке;
- б) требования к транспортным средствам, используемым при транспортировании продукции в процессе производства;
- в) порядок проведения погрузочно-разгрузочных работ, способы транспортирования (межцеховые, внутрицеховые);
- г) правила хранения продукции (приемка на склад, регистрация, выдача продукции со склада, контроль за условиями хранения);
- д) порядок упаковки и маркировки готовой продукции;
- е) порядок консервации продукции;

ж) необходимый состав рабочих инструкций персонала по проведению работ;

з) требования по необходимой квалификации и компетенции персонала;

и) виды записей и отчетов при осуществлении процесса;

к) необходимые специальные требования, вытекающие из специфики продукции.

7.5.5.2 Организация должна определить ресурсы, необходимые для сохранения соответствия продукции и предупреждения ее повреждения, порчи или неправильного применения.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений*

* Требования 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 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом "Об обеспечении единства измерений" (от 26 июня 2008 года N 102-ФЗ).

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним.

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

a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано в целях установления статуса калибровки;

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

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

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 предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Примечание - Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

Дополнительные отраслевые требования:

Примечание – Применительно к настоящему стандарту под измерительным и испытательным оборудованием понимаются средства контроля и измерений (СКИ) и ис-

СТО ОПЖТ 15.1-2011

пытательное оборудование (ИО).

7.6.1 Организация должна иметь документированную процедуру порядка метрологического обеспечения, включая:

- а) заказ, закупку, монтаж и ввод в эксплуатацию СКИ и ИО;
- б) разработку и изготовление нестандартизованного СКИ и ИО;
- в) учет, хранение, техническое обслуживание и ремонт СКИ и ИО;
- г) метрологическую экспертизу документации;
- д) поверку (калибровку) СКИ и аттестацию ИО;
- е) проверку программного обеспечения СКИ и ИО;
- ж) регистрацию и учет СКИ и ИО, а также результатов их контроля, поверки, калибровки и аттестации;
- з) идентификацию СКИ и ИО, а также их статус;
- и) оценку и выбор поставщиков СКИ и ИО.

7.6.2 Организация должна гарантировать, что:

а) в точках процесса, где необходимо обеспечить достоверные и объективные результаты измерений, будут применяться поверенные (откалиброванные) СКИ;

б) будет обеспечено техническое обслуживание измерительного оборудования компетентным обслуживающим персоналом в соответствии с эксплуатационной документацией;

в) будет обеспечено подтверждение статуса калибровки или поверки измерительного оборудования всеми разрешенными системой обеспечения единства измерений способами;

г) на измерительном оборудовании, где возможно вмешательство представителя организации в процесс измерения с целью нежелательной регулировки, будет обеспечено опломбирование, либо иная защита от подобных действий.

7.6.3 Организация должна там, где это необходимо, разработать и утвердить методику выполнения измерений, гарантирующую выполнение измерений

параметров качества продукции с погрешностью, не выходящей за пределы допускаемой.

7.6.4 Организация должна обеспечить, чтобы информация об обнаруженном несоответствующем измерительном оборудовании была доступна персоналу, ответственному за качество продукции.

7.6.5 Организация должна предусмотреть порядок обращения с продукцией, при измерении параметров которой использовалось измерительное оборудование, забракованное впоследствии по результатам поверки (калибровки), либо если явная неисправность была обнаружена исполнителем.

7.6.6 Организация должна организовать метрологическую службу юридического лица, соответствующую установленным в Российской Федерации требованиям.

7.6.7 Организация должна обеспечить наличие у метрологической службы:

а) лицензии на право проведения ремонта СКИ (при проведении таких работ для сторонних организаций и ремонта средств измерения, подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору);

б) аттестата аккредитации на право поверки и калибровки СКИ (при проведении таких работ);

в) графика поверки исходных и рабочих эталонов;

г) графиков плановых поверок (калибровок) СКИ;

д) графиков плановых аттестаций ИО.

7.6.8 Организация должна обеспечить соответствие компетентности персонала, эксплуатирующего СКИ и ИО, сложности и классу точности этого оборудования.

Дополнительные отраслевые требования

7.7 Эксплуатация

7.7.1 Результаты анализа со стороны руководства должны включать в

себя мониторинг показателей надежности продукции в эксплуатации, с разработкой мероприятий по повышению качества и эксплуатационной надежности.

7.7.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать отчеты по несоответствиям, выявленным в эксплуатации, анализ области несоответствия, анализ рекламационной работы, отчеты с анализом показателей надежности гарантийной и/или послегарантийной эксплуатируемой продукции, данные об оперативности принимаемых мер при устранении выявленных несоответствий.

7.7.2 Организация должна установить средство управления для идентификации потребности в обучении персонала, вовлеченного в функционирование СМК на этапе эксплуатации. При определении потребностей в обучении необходимо организовать профессиональное обучение персонала в области эксплуатации, обслуживания и ремонта продукции. Организация должна установить периодичность проведения такого обучения.

7.7.3 Организация должна обеспечить обучение собственного персонала по месту работы и принять возможные меры к обучению персонала работающего по договорам, аутсорсингу или другим формам, любому новому и/или измененному виду работ, влияющему на качество функционирования продукции в эксплуатации или при проведении технического обслуживания и ремонта.

7.7.4 Организации следует принимать меры для периодического проведения аудита состояния технологии и оборудования во всех организациях связанных с эксплуатацией, обслуживанием и ремонтом и соответствие их требованиям эксплуатационных и ремонтных документов (в том числе на основе соответствующего договора или соглашения).

7.7.5 При планировании процесса эксплуатации и разработке эксплуатационной документации организации следует использовать показатели надежности, ремонтпригодности, данные о возможных условиях эксплуатации и требуемых видах ремонтов.

7.7.6 Организация должна учитывать данные из эксплуатации, получае-

мые от эксплуатанта, обслуживающих и ремонтных организаций, а также организаций, выполняющих определенные услуги по аутсорсингу, и использовать их при планировании процессов жизненного цикла продукции.

7.7.2 Организация должна иметь документированную процедуру установления гарантийных сроков поставляемой продукции.

7.7.2 Организация должна иметь документированную процедуру рекламационной работы.

7.7.3 Организации следует определять и в развитие ГОСТ 28.001 устанавливать для продукции оригинальную (фирменную) систему технического обслуживания и ремонта, периодически проводить аудит выполнения требований технической документации, как для гарантийной, так и для послегарантийной продукции.

7.7.4 Организации следует принимать на себя гарантийные обязательства только при условии того, что эксплуатант без документального согласования с организацией не вправе вносить изменения в документированную систему фирменного технического обслуживания и ремонта и обязуется соблюдать требования эксплуатационной и ремонтной документации.

7.7.5 Организация должна использовать в качестве входных данных для проектирования и разработки результаты эксплуатационных испытаний подвижного состава по СТО ОПЖТ-11.

7.7.6 Организация должна определить и внедрить процесс управления стоимостью жизненного цикла продукции. Организация должна согласовывать модернизацию продукции, поставляемой по действующим договорам с потребителем, если такая модернизация влечет изменение стоимости жизненного цикла.

7.7.2 Организация должна согласовывать изменение номенклатуры расходных материалов, в том числе горюче-смазочных материалов, с потребителем, с представлением сопоставления технико-экономических показателей и стоимости жизненного цикла продукции до и после внесения указанных изме-

нений.

7.7.2 Организации следует указывать в договорах на поставку продукции необходимость согласования потребителем с изготовителем внесение изменений в химмотологическую карту продукции.

7.7.2 Организация должна ежегодно проводить анализ проекта с выявлением любых проблем, выявленных в эксплуатации, и внесения предложений по необходимым действиям с участием представителей заинтересованных организаций.

7.7.3 Организации следует в качестве процедуры верификации для подвижного состава применять процедуру, установленную СТО ОПЖТ-11.

7.7.4 Валидация проекта и разработки может включать один или более следующих пунктов:

- а) эксплуатационные испытания опытного образца;
- б) функциональные и/или эксплуатационные испытания продукции;
- в) испытания и анализ эксплуатационных характеристик.

7.7.5 Организации следует оценивать целесообразность изменений в проекте, приводящих к существенному изменению технических и экономических показателей, по результатам сопоставления расчетов стоимости жизненного цикла и согласовывать их с эксплуатантом.

7.7.6 Организация должна разрабатывать:

- а) эксплуатационную документацию по ГОСТ 2.601, с химмотологической картой по ГОСТ 25549;
- б) ремонтную документацию по ГОСТ 2.602;
- в) стендовое оборудование и технологическую оснастку, необходимую для технического обслуживания и ремонта.

7.7.7 Организации следует рассматривать в качестве собственности потребителя:

- а) продукцию, поставленную для технического обслуживания, ремонта или модернизации;

б) материалы потребителей, в том числе упаковочные материалы, поставленные непосредственно потребителями;

в) услуги, предоставленные от имени потребителей, такие, как транспортирование собственности потребителей третьей стороне;

г) интеллектуальную собственность потребителей, включая спецификации, чертежи и информацию.

7.7.8 Организации следует принимать доступные меры для распределения ответственности и полномочий за поддержание соответствия продукции установленным требованиям качества между собой и:

а) эксплуатантом;

б) организациями, выполняющими обслуживание и текущий ремонт;

в) организациями, выполняющими заводской (средний и капитальный) ремонт.

7.7.9 Аналогичные 7.7.22 доступные меры организация должна принимать при аутсорсинге процессов и (или) услуг как со своей стороны, так и со стороны потребителя.

7.7.2 Организация обязана информировать в кратчайший срок все заинтересованные стороны о любых изменениях продукции и документации. При этом организации следует принимать меры, чтобы организации, выполняющие заводской ремонт, в своей работе руководствовались последними документами и технологиями, утвержденными организацией изготовителем.

7.7.3 Организации следует планировать обеспечение потребителей по их заявкам необходимыми запасными частями в течение жизненного цикла продукции.

7.8 Менеджмент проекта

7.8.1 Организации следует определить и внедрить процесс менеджмента проекта или процесс проектирования и разработки новой продукции с учетом положений СРПП, применительно к соответствующим областям менеджмента

проекта, описывая роли и обязанности, объединяя все необходимые подразделения организации в многофункциональной проектной команде.

Примечания

1 Область применения менеджмента проекта как подхода или системы - от этапа тендера до окончания гарантийного срока.

2 Если это применимо в рамках проекта, должен учитываться требуемый уровень гарантированной безопасности продукции.

7.8.2 Организации следует разработать интегрированный план выполнения проекта, отражающий специфические правила выполнения проекта (например, проект с несколькими площадками, консорциум) по всему жизненному циклу проекта, включая управление изменениями в плане проекта.

Примечания

1 В многофункциональную проектную команду обычно входит персонал, занятый проектированием, технологией, качеством, производством, технической поддержкой и другой персонал, включая, где необходимо, представителей поставщика и потребителя.

2 Процесс менеджмента проекта или разработки новой продукции может быть частью процессов жизненного цикла продукции.

7.8.3 Организации следует принимать меры для того, чтобы содержание всех работ было определено, разделено на группы выполняемых работ, проконтролировано и верифицировано.

Изменения содержания работ следует контролировать и соблюдать на протяжении всего проекта, а также отражать в плане его выполнения.

7.8.4 Организация должна обеспечить своевременное завершение проекта. Это может быть обеспечено за счет определения:

а) специфических действий, которые должны быть выполнены для достижения результатов проекта;

б) взаимосвязи между отдельными этапами работ, включая и деятельность поставщиков;

в) последовательности и продолжительности действий, требований к ресурсам;

г) критического пути.

В случае неизбежного отклонения по срокам организация должна определить и осуществить соответствующие встречные меры, чтобы избежать негативного воздействия на потребителей. Организация не должна самостоятельно изменять график поставки без согласования с потребителем.

График проекта должен регулярно обновляться в отношении:

- а) деятельности по разработке мероприятий совместно с поставщиками;
- б) идентификации и управления в случаях длительных сроков выполнения заказа.

7.8.5 Организации следует определить и внедрить процесс менеджмента затрат, который должен применяться для:

- а) планирования всех затрат, связанных с проектом, в течение всего жизненного цикла проекта;
- б) регулярного прослеживания затрат по каждой группе работ и по каждой статье в общей структуре стоимости, включая также составление сметы по завершении проекта.

7.8.6 Организации следует обеспечить наличие процесса для идентификации, анализа (количественного и качественного) рисков. В этот процесс следует включить такие методы, как документально оформленная оценка риска, FMEA и др.

Результаты оценки рисков должны регулярно анализироваться и обновляться в течение жизненного цикла проекта, их следует доводить до всего частного персонала.

7.9 Контроль первой партии новой (модернизированной) продукции

Организация должна иметь документально оформленную процедуру контроля, верификации, документального оформления и обновления записей результатов по репрезентативному изделию, отобранному из первой установочной партии новой продукции или при значительном изменении (модернизации)

существующей продукции, а также при внесении существенных изменений в процесс производства.

Указанная процедура должна, в том числе, содержать порядок проведения такого контроля.

7.10 Управление изменениями

Организация должна определить и внедрить процесс выполнения, управления и реагирования на изменения, влияющие на процессы жизненного цикла продукции, включая определение тех изменений, для которых требуется повторное рассмотрение потребителем с целью одобрения в соответствии с региональными требованиями и требованиями потребителя, и иметь документально оформленную соответствующую процедуру.

Последствия любого изменения, включая те, которые вызваны любым поставщиком (например, смена субподрядчика, изменение местоположения, процесса производства, стандарта) или потребителем (например, для введения новой продукции), должны быть оценены и верифицированы. Мероприятия по валидации и одобрению должны быть определены для обеспечения соответствия требованиям потребителя до внедрения.

Изменения следует проанализировать с учетом результатов испытаний и возможных побочных эффектов.

Организация должна применять элементы управления для предотвращения внедрения изменений от внешних источников без предварительного разрешения со стороны всех заинтересованных сторон.

Влияние изменений на форму, совместимость и функционирование фирменных (запатентованных) разработок (включая работоспособность и/или срок службы) должно анализироваться совместно с потребителем для того, чтобы все последствия могли быть должным образом оценены.

П р и м е ч а н и я

1 Любое изменение в процессах жизненного цикла продукции и их возможное ограничение, затрагивающее требования потребителя, требует его уведомления и согласия.

2 Вышеупомянутое требование относится к изменениям проекта и разработки, а также к изменениям процесса производства.

3 Эти требования дополняют требования 7.3.7 ГОСТ Р ИСО 9001.

7.11 Менеджмент конфигурации

Организации следует определить и внедрить процесс менеджмента конфигурации выпускаемой и планируемой к выпуску продукции.

В этом случае организация должна определить перечень продукции, конфигурацией которой следует управлять, исходя из критериев степени изменчивости продукции, критичности ее с точки зрения безопасности и качества и др. Перечень может быть дополнен продукцией, указанной потребителем.

Организация должна управлять изменениями конфигурации продукции.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.1 Общие положения

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

- a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Дополнительные отраслевые требования

8.1.1 Организации следует определить и внедрить процесс, иметь документированную процедуру выбора и определения целесообразности использования и развития статистических методов на конкретных этапах жизненного цикла продукции, а также при реализации соответствующих элементов СМК.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Примечание - Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

Дополнительные отраслевые требования

8.2.1.1 Организации следует определить и внедрить процесс мониторинга, выполняемый систематически и по определенному плану и включающий перекрестные проверки с применением данных из внешних источников.

8.2.1.2 Организация должна определить и внедрить процесс отслеживания законодательных и нормативных требований к продукции.

8.2.1.3 Организация должна установить и внедрить процесс сбора и оценки данных об удовлетворенности потребителей.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях 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.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах

верификации (8.5.2).

Примечание - См. ИСО 19011 для руководства.

Дополнительные отраслевые требования

8.2.2.1 Организация должна проводить аудит всех процессов своей СМК для проверки их соответствия требованиям настоящего стандарта.

8.2.2.2 Организация должна иметь утвержденный руководством план или иной документ проведения проверок СМК и обеспечить его выполнение.

8.2.2.3 В документированную процедуру проведения внутренних аудитов (проверок) дополнительно к требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 следует включать:

- а) выбор объектов и планирование внутренних аудитов (проверок);
- б) технологию проведения аудитов (проверок);
- в) оформление, регистрацию и доведение результатов аудита (проверки) до руководства организации и подразделений;
- г) контроль выполнения и оценку результативности корректирующих действий по результатам аудитов (проверок);
- д) распределение прав и ответственности должностных лиц и исполнителей при проведении внутренних аудитов (проверок);
- е) периодичность аудитов (проверок) подразделений и элементов СМК;
- ж) состав и содержание программ аудитов (проверок);
- з) компетентность, статус и ответственность аудиторов;
- и) критерии приемлемости при оценке результатов аудитов (проверок);
- к) состав и содержание отчетов по результатам аудитов (проверок).

8.2.2.4 Организация должна обеспечить наличие в программах внутренних аудитов (проверок), по крайней мере, указаний о:

- а) целях, объектах и объеме аудитов (проверок);
- б) составе членов группы аудита (проверки);
- в) дате и месте проведения аудита (проверки);

г) расписании совещаний, обследований, проводимых в ходе аудита (проверки);

д) распределении и рассылке отчетов по результатам аудита (проверки).

Аудит (проверка) СМК должен включать проверку соответствия продукции установленным требованиям.

8.2.2.5 Внутренние аудиты (проверки) должны осуществляться не реже, чем один раз в год, и должны включать проверку соответствия СМК требованиям настоящего стандарта во всех причастных подразделениях.

8.2.2.6 По мере появления внутренних/внешних несоответствий или жалоб потребителей должна соответственно возрастать и частота аудитов (проверок).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Примечание - При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

Дополнительные отраслевые требования

8.2.3.1 Для измерения и мониторинга процессов организация должна установить критерии результативности процессов.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации 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).

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

Дополнительные отраслевые требования

8.2.4.1 Номенклатура измеряемых характеристик продукции и критерии ее приемки должны быть документально оформлены.

Эта документация может являться частью документации на продукцию, но должна включать:

- а) критерии приемки и/или отклонения продукции;
- б) последовательность выполнения измерений и испытаний;
- в) записи результатов измерений и испытаний;
- г) требуемые средства измерений, испытательное оборудование и необходимые инструкции по их применению.

Записи по испытаниям должны отражать фактические данные результатов испытаний в соответствии с установленными требованиями.

8.2.4.2 Организация должна принимать меры, направленные на внедрение методов предупреждения, а не только обнаружения дефектов.

8.2.4.3 Организация должна, там, где это применимо, определить и внедрить процесс планирования и проведения операционного контроля, включая наладку и контроль каждой детали, а также периодический контроль в процессе производства.

8.2.4.4 Организации следует включать в документацию по операционному контролю требования к:

а) составу контролируемых параметров продукции (техпроцесса) в каждой контрольной точке и их нормативным значениям;

б) планам контроля;

в) методикам контроля, включая:

1) описание используемых методов;

2) оборудование;

3) применимые допуски;

4) критерии приемлемости, в т. ч. характеристики критичных дефектов;

г) периодичности контроля;

д) компетентности персонала;

е) методам и формам сбора, регистрации и обобщения результатов, а также порядку их использования и хранения.

8.2.4.5 Организация должна определить и внедрить процесс, определяющий:

а) идентификацию изделий и параметров технологического процесса, не соответствующих установленным требованиям;

б) идентификацию состояния (статуса) контроля, обеспечивающую однозначное разделение проверенных и непроверенных изделий и технологических операций.

8.2.4.6 Организация должна обеспечить наличие в документации по приемочному контролю требований к:

- а) составу контролируемых параметров и их нормативным значениям;
- б) планам контроля и программам испытаний;
- в) методикам контроля и испытаний, включая:
 - 1) описание используемых методов;
 - 2) технологию контроля;
 - 3) оборудование;
 - 4) применимые допуски;
 - 5) критерии приемлемости, в т. ч. характеристики критичных дефектов;
- г) компетентности персонала;
- д) методам и формам сбора, регистрации и обобщения результатов контроля и испытаний, а также к порядку их использования и хранения.

8.2.4.7 Организация должна обеспечить соответствие рабочих мест контролеров установленным требованиям в части:

- а) безопасности труда;
- б) наличия необходимого аттестованного оборудования и поверенных (калиброванных) средств измерений;
- в) параметров микроклимата;
- г) наличия необходимой документации и др.

8.2.4.8 Организация должна установить и внедрить процесс, определяющий:

- а) порядок маркировки и передачи в службы сбыта принятой продукции;
- б) порядок перепроверки готовой продукции в случае истечения установленного срока хранения.

8.2.4.9 Организация должна обеспечить соответствие применяемых при приемочном контроле средств неразрушающего контроля требованиям, предъявляемым потребителем, при наличии таких требований.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

- a) устранение обнаруженного несоответствия;
- b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;
- c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

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

Дополнительные отраслевые требования

8.3.1 Управление несоответствующим процессом

Организация должна определить, внедрить и документально оформить процесс управления изменчивостью процессов СМК, включающий:

а) определение и анализ коренных причин изменчивости, ведение соответствующих записей и, если процесс СМК не соответствует требованиям, выполнение необходимых мероприятий по коррекции несоответствующего процесса;

б) оценку, не привела ли изменчивость процесса СМК к выпуску несоответствующей продукции;

в) идентификацию несоответствующей продукции и управление ею в соответствии с 8.3.

8.3.2 Разрешение потребителя на отклонение³

Организация должна получить от потребителя разрешение на отклонение или на отступление до начала дальнейшей обработки продукции или осуществления процесса во всех случаях, когда продукция или процесс производства отличаются от тех характеристик, которые были одобрены потребителем.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о дате истечения срока такого разрешения и/или разрешенном количестве.

Организация также должна обеспечить соответствие продукции или процесса первоначальным или измененным техническим требованиям после истечения срока разрешения на отклонение.

Продукция, поставляемая в соответствии с таким разрешением, должна быть соответствующим образом идентифицирована. Это в равной степени относится и к закупленной продукции.

Организации следует определить и внедрить процесс управления разрешениями потребителя на отклонение.

³ Положения данного пункта не применяются в случае, если характеристики продукции отличаются от требований, установленных законодательными и иными нормативными требованиями.

Организация должна обеспечить, что разрешение на отклонение, запрошенное любым поставщиком, согласовано до поставки им продукции.

8.3.3 Организация должна определить и внедрить процесс, устанавливающий действия после обнаружения несоответствий, включая:

- а) идентификацию несоответствий;
- б) регистрацию и документирование несоответствий;
- в) изоляцию несоответствующей продукции от годной;
- г) обследование ранее выпущенной продукции;
- д) анализ и обследование несоответствий;
- е) утилизацию, переработку, дополнительную обработку несоответствующей продукции;
- ж) представление информации о выявленных несоответствиях подразделениям организации (включая службу материально-технического снабжения и сбыта), а также потребителю (при необходимости).

8.3.4 Организация должна определить ответственность и полномочия подразделений и персонала:

- а) при проведении анализа и оценки несоответствий;
- б) при принятии решения о дальнейшем использовании несоответствующей продукции.

8.3.5 Организация должна обеспечить наличие по каждой единице (партии) несоответствующей продукции регистрационных записей, содержащих сведения о:

- а) произведенной операции, на которой выявлено несоответствие;
- б) рабочем месте и времени выявления несоответствия;
- в) причине несоответствия.

8.3.6 Организация должна обеспечить соответствие порядка и условий маркировки и изоляции несоответствующей продукции установленным требованиям.

8.3.7 Организации следует вести картотеку (классификатор) несоответствий:

- а) материалов;
- б) полуфабрикатов;
- в) комплектующих изделий;
- г) деталей и сборочных единиц;
- д) готовой продукции.

8.3.8 Организация должна установить порядок повторного контроля продукции после дополнительной обработки и ремонта.

8.3.9 В случае отгрузки несоответствующей продукции потребители должны быть незамедлительно информированы.

8.4 Анализ данных

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

- а) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- б) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- в) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);
- д) к поставщикам (7.4).

Дополнительные отраслевые требования

е) к сведениям из эксплуатации о безопасности продукции.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

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.

8.5.2 Корректирующие действия

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) к установлению причин несоответствий;
- c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) к определению и осуществлению необходимых действий;
- e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) к анализу результативности предпринятых корректирующих дей-

ствий.

Дополнительные отраслевые требования

г) к документальному оформлению анализа результативности выполнения корректирующих действий.

8.5.2.1 Организации следует включить в документированную процедуру по 8.5.2:

а) распределение ответственности и полномочий участвующих подразделений;

б) систематизацию и периодический анализ зарегистрированных данных о качестве продукции, параметрах производственного процесса и результатах внутренних аудитов (проверок) СМК с целью выявления тенденций изменения качества и характерных видов и причин несоответствий;

в) планирование, оформление, регистрацию и организацию проведения корректирующих действий;

г) контроль за реализацией корректирующих действий с оценкой их результативности;

д) контроль за внесением изменений в производственный процесс и документацию применительно к соответствующим элементам СМК;

е) состав информации по результатам корректирующих действий и порядок ее доведения до подразделений организации.

8.5.2.2 Организация должна установить распределение прав и ответственности должностных лиц и подразделений при реализации корректирующих действий.

8.5.2.3 Организации следует:

а) вести классификатор типовых видов, причин и механизмов отказов изделий для всех стадий жизненного цикла;

б) установить типовые алгоритмы действий персонала по устранению причин дефектов и отказов;

в) разработать типовые программы проведения анализа дефектных и отказавших изделий.

8.5.2.4 Организация должна обеспечить соответствие оснащенности и квалификации персонала подразделения, осуществляющего анализ отказов, сложности выпускаемой продукции и типовым механизмам ее отказов.

8.5.3 Предупреждающие действия

ГОСТ Р ИСО 9001-2008

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях 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 в целях предупреждения появления несоответствий;
- с) к определению и осуществлению необходимых действий;
- д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- е) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Дополнительные отраслевые требования

f) к документальному оформлению анализа результативности выполнения предпринятых предупреждающих действий.

8.5.3.1 Организации следует включить в документированную процедуру по 8.5.3:

СТО ОПЖТ 15.1-2011

а) распределение ответственности и полномочий участвующих подразделений;

б) систематизацию и периодический анализ зарегистрированных данных о качестве продукции, параметрах производственного процесса и результатах внутренних аудитов (проверок) СМК с целью выявления тенденций изменения качества и характерных видов и причин несоответствий;

в) планирование, оформление, регистрацию и организацию проведения предупреждающих действий;

г) контроль за реализацией предупреждающих действий с оценкой их результативности;

д) контроль за внесением изменений в производственный процесс и документацию применительно к соответствующим элементам СМК;

е) состав информации по результатам предупреждающих действий и порядок ее доведения до подразделений организации.

8.5.3.2 Организация должна установить распределение прав и ответственности должностных лиц и подразделений при реализации предупреждающих действий.

8.5.3.3 Организации следует установить типовые алгоритмы действий персонала по предупреждению причин дефектов и отказов.

8.5.3.4 Организации следует принимать меры по внедрению прогрессивных технологий разработки и анализа продукции, в том числе:

а) технологии развертывания функций качества (QFD – Quality Function Deployment);

б) функционально-стоимостного анализа (ФСА);

в) FMEA – анализа (Failure Mode and Effects Analysis);

г) функционально-физического анализа (ФФА).

Приложение А (обязательное)

Термины, определения и сокращения

1 Термины и определения

1.1 **аутсорсинг**: Передача организацией на основании договора определённых бизнес-процессов или производственных функций на обслуживание другой организации, специализирующейся в соответствующей области.

1.2

надёжность: Свойство готовности и влияющие на него свойства безотказности и ремонтпригодности, и поддержка технического обслуживания.

Примечание – Данный термин используют только для общего не количественного описания надёжности

[ГОСТ Р 53480-2009, статья 17]

1.3

готовность: Способность изделия выполнить требуемую функцию при данных условиях в предположении, что требуемые внешние ресурсы обеспечены.

Примечания

1 Эта способность зависит от сочетания свойств безотказности, ремонтпригодности и поддержки технического обслуживания.

2 «Данные условия» могут включать климатические, технические или экономические обстоятельства.

3 Необходимые внешние ресурсы, кроме ресурсов технического обслуживания, не влияют на свойство готовности.

[ГОСТ Р 53480-2009, статья 18]

1.4

безотказность: Способность изделия выполнить требуемую функцию в заданном интервале времени при данных условиях.

Примечания

1 «Данные условия» могут включать климатические, технические или экономические обстоятельства.

2 Обычно предполагают, что в начале интервала времени изделие в состоянии выполнить требуемую функцию.

[ГОСТ Р 53480-2009, статья 19]

1.5

ремонтпригодность: Способность изделия при данных условиях использования и технического обслуживания к поддержанию и восстановлению состояния, в котором оно может выполнить требуемую функцию.

Примечание - «Данные условия» могут включать климатические, техниче-

ские или экономические обстоятельства.
[ГОСТ Р 53480-2009, статья 20]

1.6 трансфер: Полная или частичная передача полномочий на выполнение работы или действий внутреннего процесса жизненного цикла продукции внутреннему или внешнему субъекту.

1.7 производственная площадка: Обособленное подразделение организации, осуществляющее деятельность по проектированию и разработке и/или изготовлению и/или техническому обслуживанию и ремонту, или ее производственные площади, принадлежащие ей на праве собственности или арендуемые, расположенные по адресу, отличающемуся от юридического адреса организации.

1.8 особо ответственные изделия, их составные части и элементы конструкции: Изделия, их составные части и элементы конструкции, отказы которых могут привести к снижению уровня безопасности эксплуатации железнодорожной техники.

1.9 специальный процесс: Процесс, результаты которого не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции.

1.10

дефект: Невыполнение **требования**, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

Примечания

1 Различие между понятиями дефект и несоответствие является важным, так как имеет подтекст юридического характера, особенно связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» следует использовать чрезвычайно осторожно.

2 Использование, предполагаемое потребителем, может зависеть от характера информации, такой как инструкции по использованию и техническому обслуживанию, предоставляемые поставщиком.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.6.3]

проектирование и разработка: Совокупность процессов, переводящих требования в установленные характеристики или спецификации на продукцию, процесс или систему.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.4.4]

1.12

несоответствие: Невыполнение требования

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.6.2]

1.13 **заказчик:** Организация по заявке или договору с которой производится проектирование и разработка (модернизация), производство или поставка продукции.

1.14

конфигурация: Взаимосвязанные функциональные и физические характеристики продукции, установленные в данных о конфигурации продукции.

[ГОСТ Р ИСО 10007-2007, статья 3.3]

1.15 **настроенность:** Показатель технологического процесса, характеризующийся коэффициентом настроенности, определяющим смещение уровня настройки технологического процесса.

1.16 **аттестация процесса:** Документальное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, протекает эффективно и с воспроизводимыми параметрами, обеспечивая производство продукции соответствующей установленным требованиям.

1.17 **железнодорожная техника (ЖТ):** Технические и программные средства, используемые для выполнения, обеспечения и поддержания перевозочного процесса железных дорог, а также иные технические и программные средства, используемые при обеспечении функционирования железнодорожных инфраструктур или оказании услуг в перевозках.

1.18 **гарантийный случай:** Событие отказа в работе железнодорожной техники в период ее нахождения на гарантии (гарантийном обслуживании) по причине конструктивных недостатков, скрытого дефекта, нарушения технологии изготовления.

1.19 гарантийные обязательства: Обязательства поставщика перед заказчиком своими силами и средствами безвозмездно устранить отказы (дефекты) и несоответствия качеству и комплектности, выявленные в течение гарантийного срока эксплуатации (гарантийной наработки), иного использования товара.

1.20

<p>свойство продукции: Объективная особенность продукции, которая может проявляться при ее создании, эксплуатации или потреблении. [ГОСТ 15467-79, статья 2]</p>

1.21 гарантийный срок (гарантийная наработка): Численная величина, выраженная в задаваемых единицах измерения (календарное время, километры пробега, моточасы, т брутто и т.д.) в течение которых действуют гарантийные обязательства поставщика (изготовителя).

1.22

<p>эксплуатация: Стадия жизненного цикла изделия, на которой реализуется, поддерживается и восстанавливается его качество [ГОСТ 25866-83, статья 1]</p>
--

1.23 мониторинг: Систематический сбор и обработка информации об объекте

1.24

<p>ремонт: Комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности изделий и восстановлению ресурсов изделий или их составных частей. [ГОСТ 18322-78, статья 2]</p>
--

1.25 эксплуатант: Юридическое лицо, осуществляющее эксплуатацию подвижного состава на основании права собственности, договора аренды или других правоустанавливающих документов

2 Сокращения

ГСОЕИ – государственная система обеспечения единства измерений

ЕСКД – единая система конструкторской документации

ЕСТД – единая система технологической документации

ИО - испытательное оборудование

КД – конструкторская документация

СКИ - средства контроля и измерений

СРПП – система разработки и постановки продукции на производство

СТО - стандарт организации

ТД – техноёлогическая документация

ТЗ – техническое задание

ФСА – функционально-стоимостный анализ

ФФА – функционально-физический анализ

ЭД - эксплуатационная документация

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) - анализ видов и последствий отказов

QFD (Quality Function Deployment) - технология развертывания функций качества

Библиография

[1] ГОСТ Р 51814.1-2009 «Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Особые требования по применению ИСО 9001:2008 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части»

[2] IRIS (International Railway Industry Standard) Международный стандарт железнодорожной промышленности

[3] М-1003 Руководство по Стандартам и Рекомендованным практикам ААЖД (AAR). Технические условия по обеспечению качества

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ изменения	Номера листов (страниц)				Дата утверждения изменения	Подпись	Дата	Срок введения изменения
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
1	2	3	4	5	6	7	8	9