

---

**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      С Т О  
О П Ж Т 15.4-  
2011**

---

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ  
ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ  
Рекомендации по обеспечению качества  
на этапе проектирования и разработки**

**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 № 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
2	Нормативные ссылки .....	2
3	Термины, определения и сокращения.....	3
4	Рекомендации к подразделу требований «7.3 Проектирование и разработка».....	6
5	Рекомендации к пункту требований «7.3.1 Планирование проектирования и разработки».....	12
6	Рекомендации к пункту требований «7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки».....	20
7	Рекомендации к пункту требований «7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки».....	24
8	Рекомендации к пункту требований «7.3.4 Анализ проекта и разработки» .....	28
9	Рекомендации к пункту требований «7.3.5 Верификация проекта и разработки» .....	36
10	Рекомендации к пункту требований «7.3.6 Валидация проекта и разработки» .....	37
11	Рекомендации к пункту требований «7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки».....	40



**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  
Рекомендации по обеспечению качества  
на этапе проектирования и разработки**

---

Дата введения - 2011-03-01

**1 Область применения**

1.1 Настоящий стандарт содержит основные рекомендации по организации проектирования и разработки для организаций производителей железнодорожной техники в Некоммерческом партнерстве «Объединение производителей железнодорожной техники» (НП «ОПЖТ») применительно к изделиям железнодорожной техники и их составным частям (далее продукция).

1.2 Положения настоящего стандарта рекомендуются к применению всеми членами 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.

1.3 Настоящий стандарт не является руководством по управлению процессом проектирования и разработки, в нем рассматриваются вопросы менеджмента качества процесса проектирования и разработки. Настоящий стандарт не может быть использован для целей сертификации.

## **СТО ОПЖТ 15.4-2011**

Настоящий стандарт рекомендуется применять совместно со стандартом ГОСТ Р ИСО 10006.

Положения настоящего стандарта являются рекомендуемыми, независимо от формы их изложения.

Требования к системе менеджмента качества приведены в рамках, при этом обычным шрифтом – требования ГОСТ Р ИСО 9001, а курсивом - дополнительные отраслевые требования. Вне рамок приведены рекомендации по выполнению требований.

### **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 10006-2005 Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2009 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

СТО ОПЖТ 15.1-2011 Система менеджмента качества для организаций производителей железнодорожной техники. Требования

**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 стандартизации 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, определения и сокращения

#### 3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

##### 3.1.1

**проект:** Уникальный процесс, состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным требованиям, включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам

**Примечания**

- 1 Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проекта.
- 2 В некоторых проектах цели совершенствуются, а характеристики продукции определяются соответственно по мере развития проекта.
- 3 Выходом проекта может быть одно изделие или несколько единиц продукции.
- 4 Адаптировано из ИСО 10006:2003.  
[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.4.3]

##### 3.1.2

**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]

##### 3.1.3

**потребитель:** Организация или лицо, получающие продукцию  
[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.3.5]

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

3.1.5

**надежность:** Свойство готовности и влияющие на него свойства безотказности и ремонтпригодности, и поддержка технического обслуживания

**Примечание** – Данный термин используют только для общего не количественного описания надежности

[ГОСТ Р 53480-2009, статья 17]

3.1.6

**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]

3.1.7

**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]

3.1.8

**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, технические или экономические обстоятельства.

[ГОСТ Р 53480-2009, статья 20]



## 3.1.9

**несоответствие:** Невыполнение требования  
[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.6.2]

## 3.1.10

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

**П р и м е ч а н и я**

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]

**3.1.11особо 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.

**3.1.12заказчик:** Организация, по заявке или договору с которой производится проектирование и разработка (модернизация), производство или поставка продукции.

Другие термины и определения, применяемые в настоящем стандарте, соответствуют ГОСТ Р ИСО 9000 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000.

### 3.1 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ЕСКД - единая система конструкторской документации

ЕСТД - единая система технологической документации

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

СРПП - система разработки и постановки продукции на производство

СТО - стандарт организации

ТЗ – техническое задание

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

### **4. Рекомендации к подразделу требований «7.3 Проектирование и разработка»**

#### **4.1.Формулировка требований**

#### **7.3 Проектирование и разработка**

##### **Дополнительные отраслевые требования по СТО ОПЖТ 15.1**

*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 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 и элементов конструкции необходимость постановки особых задач для проектирования и разработки и выделение соответствующих ресурсов.*

## 4.2 Рекомендации по выполнению требований

4.2.1 Документально оформленная процедура управления процессом проектирования и разработки (Документированная процедура).

4.2.1.1 В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001 термин «документированная процедура» означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Организация должна внедрить и постоянно поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную процедуру управления процессом проектирования и разработки.

Объем и степень детализации документированной процедуры управления процессом проектирования и разработки в организации определяются самой организацией исходя из характера организации, сложившейся практики, сложности процессов проектирования и разработки, компетентности специалистов.

Документация, относящаяся к применению продукции, должна считаться неотъемлемой частью системы, должна быть запланирована и разработана с акцентом на безопасность в критических условиях эксплуатации. Организация должна обладать соответствующими возможностями для осуществления этой деятельности при обеспечении безопасной эксплуатации.

4.2.1.2 В организациях, где проектирование и разработка являются основным видом деятельности, требования СТО ОПЖТ 15.1 в области проектирования и разработки могут реализовываться во внутренних документах, например:

- руководстве по качеству,
- СТО, регламентирующих процедуры ведения проектирования и разработки;
- положениях о подразделениях, ведущих проектирование и разработку (отделы, мастерские) или обеспечивающих ведение проектирования и разработки (множительные участки, архивы и т.п.);

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

- должностных инструкциях персонала, выполняющего проектирование и разработку или работы по их обеспечению.

В руководстве по качеству описывается, как организация выполняет все требования к ведению проектирования и разработки, установленные в 7.3 СТО ОПЖТ 15.1, со ссылками на другие внутренние документы организации (СТО, положения о подразделениях, должностные инструкции).

В СТО следует определить отдельные процедуры проектирования и разработки, в которых так же необходимо учесть требования СТО ОПЖТ 15.1.

В СТО могут выделяться некоторые категории проектов, специфические с точки зрения конкретных задач. Например, в СТО можно отдельно рассматривать международные проекты, как предъявляющие особые требования к законодательной базе, к персоналу, оборудованию, экономической инфраструктуре, логистике и т.д.

Организационные структуры и персонал проекта также являются предметом специализации. В СТО могут не только фиксироваться стандартные проектные роли (руководитель проекта, администратор, менеджер по качеству и т.д.), но и определяться структура и принципы формирования органов управления проектами, компетентность персонала. Примером такой специализации может служить двухуровневая управленческая структура в проектах.

Предметом описания в СТО могут быть также типовые ситуации, характерные для проектов организации, и рекомендации менеджерам по реагированию на эти ситуации. При описании ситуаций целесообразно основываться на опыте реализации предыдущих проектов. Например, целесообразно подготовить в табличной форме перечень возможных неисправностей с соответствующими рекомендациями по их устранению. Менеджеру по реагированию следует принимать решение с учетом обобщенного опыта реализации предыдущих проектов.

В положениях о подразделениях и должностных инструкциях регламентированы функции подразделения или отдельного специалиста, в процессе

осуществления которых реализуются требования 7.3 ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительные отраслевые требования, установленные СТО ОПЖТ 15.1.

4.2.1.3 В случае, если организация выполняет проектные работы в небольшом объеме и небольшим числом исполнителей (персонала), требования 7.3 ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительные отраслевые требования в области проектирования могут быть реализованы в:

- руководстве по качеству;
- положениях о подразделениях, ведущих проектные работы;
- должностных инструкциях персонала, выполняющего проектные работы.

4.2.1.4 Многофункциональный подход при проектировании обычно предполагает участие специалистов по проектированию, изготовлению, техническому дизайну, качеству, производству и другого соответствующего персонала.

4.2.1.5 Схема процесса проектирования и разработки продукции показана на рисунке 1.



Рисунок 1. Схема процесса проектирования и разработки продукции

Организация должна планировать процесс проектирования, определять входные и выходные данные этого процесса, осуществлять анализ, верификацию и валидацию проекта, управлять изменениями в проекте. При этом должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии записи входных и выходных данных, результатов анализа, верификации и валидации проекта, изменений в проекте.

### 4.2.2 Процессы управления проектами.

Управление проектами состоит из следующих процессов:

- процесс инициирования;
- процесс планирования;
- процесс исполнения;
- процесс контроля;
- процесс завершения.

Взаимосвязь процессов управления проектами показана на рисунке 2.

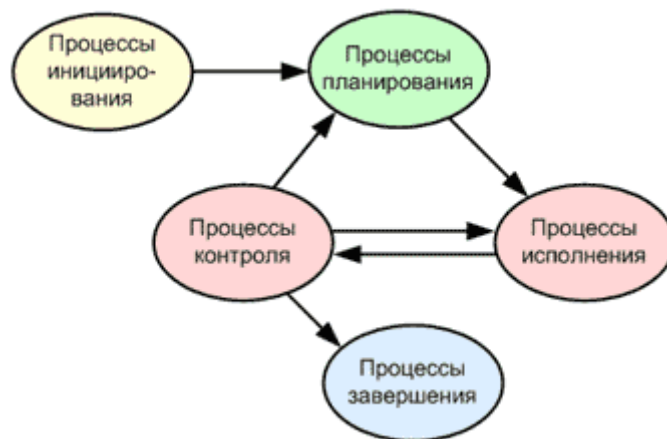


Рисунок 2. Взаимосвязь процессов управления проектами

Деятельность по инициированию проекта подразумевает выбор и обоснование его необходимости. Проекты иницируются в силу возникновения потребностей, которые нужно удовлетворить. Однако, в условиях дефицита ресурсов невозможно удовлетворить все потребности без исключения. При выборе и принятия решения, исходя их необходимости и возможности, проекты вы-

бираются, отвергаются или откладываются до рассмотрения в последующие периоды.

Инициаторами проекта могут быть:

- заказчик (юридические или физические лица, государственные или общественные организации);
- руководители организации;
- акционеры организации;
- сотрудники организации или иные лица.

Инициация проекта протекает в две фазы: фаза демонстрации необходимости проекта и его осуществимости и фаза формального открытия. В фазе демонстрации необходимости проекта и его осуществимости выполняют предварительное:

- определение главной цели проекта;
- определение ожидаемого результата;
- определение средств и технологий достижения целей;
- определение затрат на достижение целей;
- определение оценки экономической эффективности и стоимости жизненного цикла продукции;
- согласование целей, средств, затрат проекта с заказчиком;
- согласование задания на открытие проекта.

В фазе формального открытия проекта происходит получение одобрения или отказа со стороны руководства; назначение менеджера (руководителя) и куратора или ответственного исполнителя проекта; выпуск приказа о формальном начале работ.

Если в организации функционирует система стратегического управления, то ведется перечень проектов развития с указанием целей и бюджетов проектов, запланированных на определенный период. Этот период определяется горизонтом стратегического планирования, принятым в организации. В данном

случае на стадии инициации еще раз пересматриваются запланированные результаты проекта и принимается решение о целесообразности его запуска.

Результатом процесса инициации являются документированное решение высшего руководства организации об открытии проекта, назначенный менеджер проекта, предварительно сформулированные и согласованные с заказчиком цели, результаты, технология и бюджет.

## **5 Рекомендации к пункту «7.3.1 Планирование проектирования и разработки»**

### **5.1 Формулировка требований**

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 по СТО ОПЖТ 15.1**

*7.3.1.1 Организации 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 календарные сроки выполнения каждого этапа.*

*Организация должна определить и внедрить процесс, определяющий:*

- a) 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, 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.

## **5.2 Рекомендации по выполнению требований**

5.2.1 Чтобы управлять проектированием и разработкой (модернизацией) продукции, необходимо для каждого проекта в соответствии с требованиями заказчика определить, «что и кто должен делать», т.е. составить план и отслеживать ход работ по нему.

5.2.2 Процедура планирования проектирования и разработки включает:

- составление планов, которые определяют процессы и ответственность по каждому этапу проектирования и разработки, в том числе необходимую для этого проверку;
- планирование продолжительности и сроков выполнения работ;
- уточнение планов в ходе выполнения работ по проектированию и разработке, распределение работ между персоналом с учетом квалификации, оснащения его всеми необходимыми средствами;
- выходные данные этапов разработки и проектирования.

При составлении планов определяется перечень работ, подлежащих выполнению, сроки выполнения и ответственные исполнители.

В плане определяются также этапы, на которых происходит взаимодействие между различными группами по проектированию и разработке, и предусматриваются для них соответствующие проверки и оценки, в том числе экспертные оценки, проводимые аккредитованными в соответствующем порядке внешними экспертами.

5.2.3 Управление проектами заключается в составлении плана менеджмента проекта и отслеживании хода работ по нему. Успешность выполнения работ по проектированию и разработке и успешное завершения проекта непосредственно зависят от качества плана менеджмента проекта.

5.2.4 План проекта составляется для того, чтобы определить, с помощью каких работ будет достигаться результат проекта, какие люди и оборудование нужны для исполнения этих работ, в какое время эти люди и оборудование будут заняты работой по проекту.

5.2.5 В каждом подразделении целесообразно назначить ответственного за выполнение требований по качеству и обеспечивать понимание каждым проектировщиком меры своей ответственности. Кроме того, в организации назначается ответственный за соблюдение в проекте правил безопасности, законов, норм, соответствия современному уровню развития техники.

5.2.6 Большинство проектов имеет конкретную дату окончания, бюджет, объем работ и потребность в кадрах соответствующей квалификации. Эти составляющие взаимосвязаны и практически всегда влияют на качество. Организации необходимо найти оптимальное сочетание всех этих составляющих.

Например, если организация хочет снизить расходы, чтобы уложиться в бюджет, возможно, ей понадобится уменьшить объем работ, убрав некоторые задачи или уменьшив их длительность. С уменьшенным объемом работ у проекта меньше шансов выйти на требуемый уровень, поэтому снижение расходов может привести к снижению качества проекта.

Организации следует в каждом конкретном случае ставить и решать задачи оптимизации исходя из необходимого уровня и критериев оптимизации.

5.2.7 Уникальность каждого проекта порождает сложности при его планировании, поскольку зачастую трудно предположить, как в действительности будут достигаться результаты. Поэтому результатом проектирования и разработки является не только продукт или услуга, но и извлеченные уроки, то есть опыт, который используется в дальнейшем при планировании и выполнении следующих проектов.

5.2.8 Проект разбивается на этапы или подэтапы для удобства отслеживания хода работ, чем детальнее составлен план проекта, тем он точнее. По завершении проектного этапа или подэтапа обычно осуществляется анализ как полученных результатов, чтобы с минимальными затратами выявить и исправить ошибки, так и общего хода исполнения проекта, чтобы установить возможность перехода к следующему этапу (подэтапу).

5.2.9 Организации следует разработать документ, например стандарт «Управление проектом», в котором определить не только стандартные проектные роли (руководителя проекта, администратора, менеджера по качеству, и т.д.), но и определить структуру, принципы формирования органов управления проектами, порядок их назначения, а также определить ответственность за исполнение конкретных этапов.

Для всех постоянных (определенных штатной структурой) подразделений, тем или иным образом связанных с исполнением проектов, должны быть определены принципы их участия в проектах - виды выполняемых работ, порядок назначения и распределения персонала, формы и размеры оплаты труда, критерии оценки и стимулирования качества труда.

Для руководства этих подразделений должны быть определены права и обязанности по отношению к организационным структурам проекта. Для сотрудников, привлекаемых в проект, должны быть определены правила, регламентирующие их работу в проекте с учетом их квалификации, в том числе, регулирующие вопросы двойного подчинения и материального стимулирования.

5.2.10 В планах проектирования и разработки (плане менеджмента проекта) должны предусматриваться этапы, на которых происходит взаимодействие между различными группами, принимающими участие в процессе проектирования и разработки. План проекта должен рассматриваться и согласовываться всеми заинтересованными службами, участвующими в проектировании и разработке, и утверждаться на соответствующих уровнях. Для сложных проектов следует предусматривать частные технические задания на системы и составные части финальных изделий, образовывать высший координационный орган – Совет проекта или Совет главных конструкторов проекта.

5.2.11 Необходимо установить взаимодействие при выполнении проектирования и разработки, включая:

- четкое определение порядка взаимодействий и формы передачи информации между подразделениями, включая использование локальных вычислительных сетей;

- документирование полученной информации;
- регулярный анализ наработанных результатов.

Установление организационно-технического взаимодействия направлено на передачу данных и периодический анализ результатов без потерь информации и без нарушения сроков.

Процедура установления взаимодействия включает в себя:

- определение всех подразделений, участвующих в проектировании и разработке;
- установление ответственности при обмене информацией;
- составление перечня требований к виду и объему передаваемых данных.

Выполнение этого требования создает возможность обеспечить комплектность, однозначность и своевременность передачи данных в процессе проектирования и разработки.

Целесообразно в каждом подразделении вести документированный учет передаваемых и получаемых данных.

5.2.12 Планирование в том или ином виде производится в течение всего срока реализации проекта. В самом начале жизненного цикла проекта обычно разрабатывается предварительный план - общее представление о том, что потребуется выполнить при реализации проекта. Решение о выборе проекта в значительной степени основывается на оценках предварительного плана. Формальное и детальное планирование проекта начинается после принятия решения о его открытии. Определяются ключевые события - этапы проекта, формулируются задачи, работы и их взаимная зависимость.

Планирование - это непрерывный процесс определения наилучшего способа действий для достижения поставленных целей с учетом складывающейся обстановки.

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

Основные этапы процесса планирования:

- разработка концепции и планирование целей проекта;
- декомпозиция целей проекта, построение иерархической структуры работ;
- назначение ответственных;
- построение структурной схемы организации проекта;
- разработка стратегии реализации проекта, построение плана по этапам;
- разработка тактики проекта, построение сетевых моделей;
- разработка предварительного календарного графика работ;
- оценка затрат, разработка бюджета;
- планирование ресурсов, разработка окончательного календарного графика работ с учетом ограничений на ресурсы;
- разработка и принятие плана проекта.

Для реализации больших и сложных проектов становится целесообразным применение вспомогательных процедур планирования проекта:

- планирование качества;
- анализ рисков и планирование мероприятий по работе с ними;
- организационное планирование;
- планирование коммуникаций;
- прочие процедуры.

Организации следует уделять особое внимание следующим вопросам:

- экспертизе сметы проекта;
- наличию соответствующей базы для реализации проекта;
- проектированию контрольного оборудования для продукции и процессов.

В каждом конкретном случае менеджер проекта на основе соотношения результат/затраты должен оценить целесообразность применения той или иной вспомогательной процедуры, имеющейся в арсенале проектных технологий.

5.2.13 В организации могут быть подготовлены специализированные шаблоны плана управления проектами (или устава проекта, определения проекта), фиксирующие конкретные методы управления проектами, рекомендованные в данной организации для данного типа проектов.

5.2.14 В плане управления проектом следует отразить:

- содержание и границы проекта - цели и задачи проекта, основные результаты, критерии оценки того, что работа или ее часть выполнена;
- ключевые этапы проекта - основные события проекта и план их достижения, возможно, с использованием структуры декомпозиции работ;
- плановый бюджет проекта;
- предположения и ограничения - предпосылки, на основе которых делались оценки сроков выполнения, трудоемкости работ проекта и стоимости, включая описание начальных рисков;
- требования и стандарты - перечень нормативных и регламентирующих документов или их отдельных положений, которые следует соблюдать в ходе выполнения работ по проектированию и разработке;
- подходы к выполнению проекта - концепция предполагаемого решения (возможно несколько альтернативных вариантов), методы разработки и базовые информационные технологии;
- организационная структура - ответственность и порядок взаимодействия участников, имена и обязанности ключевых фигур проекта;
- управление проектной документацией - структура, среда хранения и процедура создания и сопровождения депозитария документов проекта, перечень шаблонов документов;
- управление отклонениями - процедуры работы с рисками, с возникающими проблемами и изменениями, формами соответствующих проектных документов;

- обеспечение качества - перечень и регламенты проведения мероприятий, направленных на обеспечение качества как результатов проекта (продукта), так и процессов управления проектом и выполнения работ;

- контроль и отчетность - регламент проведения мероприятий по анализу состояния проекта, соответствующие формы отчетности;

- выходные данные этапов проекта.

## **6 Рекомендации к пункту требований «7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки»**

### **6.1 Формулировка требований**

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 должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

#### **Дополнительные отраслевые требования по СТО ОПЖТ 15.1**

*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:*

- a) *все имеющиеся требования потребителей;*
- b) *требования надежности;*
- c) *требования безопасности, установленные в технических регламентах и в поддерживающих стандартах и сводах правил;*
- d) *стоимость жизненного цикла продукции;*
- d) *необходимые сроки поставки и предельная цена 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 необходимых для использования в качестве входных данных для проектирования 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 по-

*требителем 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.*

## **6.2 Рекомендации по выполнению требований**

6.2.1 В начале каждого проекта организация должна выявить все необходимые требования к продукции, обеспечить валидацию новых технологий, новой продукции (разработанных в соответствии с требованиями рынка). Параметры безотказности, готовности, ремонтпригодности, безопасности и стоимость жизненного цикла продукции должны рассматриваться как входные данные для проектирования. Особое внимание организация должна уделять изучению условий эксплуатации проектируемой продукции. Для выполнения данного требования организации следует иметь документы с описанием процессов взаимодействия с заказчиком на начальных стадиях работы по проекту и выполнению заказа, например, стандарты «Формирование технического задания», «Заключение договоров с заказчиком проекта» и т.д.

6.2.2 Организации целесообразно описать и стандартизовать информационную структуру документов, фиксирующих типовые требования к продукции (например, «формуляр требований к новому проекту», «техническое задание» и т.п.), а также следует утвердить их образцы.

6.2.3 Записи, содержащие сведения о требованиях к продукции, по каждому из проектов должны накапливаться и поддерживаться в актуальном состоянии либо в бумажном виде в отдельных папках, либо в электронном виде в базе данных.

Эти записи должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми. Записи должны накапливаться для возможного дальнейшего их использования в последующих проектах, а также должны анализироваться при аудите системы менеджмента качества.

6.2.4 Для обеспечения качества проектной продукции организация должна:

- сформулировать четкие требования к входным данным для поисковых работ при проектировании и разработке, в том числе нормативные и регламентирующие;
- выполнить проверку соответствия входных данных установленным требованиям;
- проанализировать достаточность входных данных;
- выявить неполные, нечеткие или противоречащие требования и урегулировать их с заказчиком.

Необходимо, чтобы все службы, которые участвовали в анализе контракта, принимали участие и были ответственными при установлении требований к входным данным.

Независимо от требований заказчика при проектировании и разработке организация должна обеспечить выполнение обязательных требований, требований безопасности, охраны окружающей среды, законов и норм.

В результате необходимо достичь полного согласования с заказчиком требований к проектной продукции и документально их оформить, что исключит риск ответственности при возможных конфликтных ситуациях в дальнейшем.

6.2.5 Входные данные должны анализироваться на адекватность.

При определении состава необходимых входных данных для проектирования и разработки по каждому виду разрабатываемой продукции должны учитываться:

- а) внешние входные данные, которые могут включать:
  - информацию о результатах взаимодействия с потребителями;
  - результаты маркетинговых исследований;
  - законодательные и нормативные требования к продукции;
  - другие данные по решению организации;

б) внутренние входные данные, которые могут включать:

- политику в области качества организации;
- цели организации, относящиеся к качеству выпускаемой продукции;
- имеющийся опыт по предыдущим проектам и разработкам;
- производственные и технологические возможности и особенности орга-

низации;

- применяемое технологическое оборудование;
- имеющуюся измерительную и испытательную базу;
- компетенцию и квалификацию персонала;

в) другие входные данные, которые могут включать:

- требования, необходимые для монтажа и установки продукции;
  - особенности, связанные с применением, хранением и транспортирова-
- нием продукции, осуществлением необходимого контроля в процессе произ-
- водства и в эксплуатации.

Перед началом проектирования и разработки входные проектные данные должны быть проанализированы. Целью анализа является проверка того, что входные проектные данные документально оформлены (например, в виде технического задания), охватывают все необходимые требования к разрабатываемой продукции, не противоречат друг другу, дают возможность проверки их выполнения.

## **7 Рекомендации к пункту требований «7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки»**

### **7.1 Формулировка требований**

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:

- а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разра-

ботке;

б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

с) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

д) 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 по СТО ОПЖТ 15.1**

**7.3.3.1** Организация должна иметь документированную процедуру, регламентирующую:

а) порядок и методы преобразования требований ТЗ в функциональные и конструктивные требования к элементам конструкции разрабатываемой продукции (включая комплектующие изделия и материалы);

б) порядок и методы обоснования и оптимизации конструктивно-технологических решений;

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

г) методы обеспечения технологичности конструкции изделия для производства и ремонта (базовые конструкции, унифицированные детали и сборочные единицы и др.);

д) методы определения оптимальных и граничных режимов и условий применения продукции;

е) методы определения критичных операций технологического процесса;

ж) правила и порядок оформления конструкторско-технологической документации;

з) порядок и правила документального оформления результатов проектирования и разработки (выходных данных проектирования и разработки), включая расчеты, анализы, протоколы испытаний.

**7.3.3.2** Организации следует дополнительно включить в выходные данные проектирования и разработки:

а) 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.*

*7.3.3.3 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.*

*7.3.3.4 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.*

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

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

*7.3.3.7 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.*

## **7.2 Рекомендации по выполнению требований**

7.2.1 Результаты проектирования и разработки должны оформляться в соответствии с требованиями стандартов СРПП, ЕСКД, ЕСТД и других основополагающих систем стандартов.

7.2.2 Выходные данные проектирования и разработки должны быть полностью согласованы с входными данными для проектирования и разработки.

Это достигается путем:

- выполнения требований входных данных для проектирования и разработки;
- установления критериев приемки;

- выполнения соответствующих требований, установленных законами и иными нормативными актами;
- выполнения требований по безопасности разработанной продукции и охране окружающей среды.

Перед сдачей проекта заказчику выходные данные проектирования и разработки должны быть проанализированы, в том числе с использованием математической модели эксплуатации. Рассмотрение и документирование результатов проектирования и разработки гарантирует соответствие проекта установленным требованиям. Помимо выполнения требований соответствия выходных данных проектирования и разработки входным данным для проектирования и разработки, результаты проектирования и разработки должны содержать заключительную оценку готовности проекта.

7.2.3 Организации целесообразно описать и утвердить типовой состав и информационную структуру выходных данных проектирования и разработки с представлением их образцов. Такими документами могут быть: «Критерии оценки качества проектных решений на этапах проектирования», «Порядок согласования проектов» и др.

7.2.4 Требования к форме представления выходных данных проектирования и разработки устанавливаются на этапе планирования проектирования и разработки. Оформление соответствующих выходных данных проектирования и разработки является подтверждением окончания как отдельных этапов, так и всего процесса проектирования и разработки продукции.

Форма представления выходных данных проектирования и разработки должна быть такой, чтобы можно было провести их анализ, а также верификацию (проверку на соответствие) и валидацию (утверждение).

В состав выходных данных проектирования и разработки должны входить:

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

- результаты сравнения входных данных для проектирования и разработки и выходных данных проектирования и разработки (отчеты, протоколы испытаний, результаты экспертной оценки, заключения, акты и т.д.);
- технические условия поставки, включающие требования к продукции, критерии приемки, требования к хранению и транспортированию;
- требования по эксплуатации;
- требования к ремонту и обслуживанию;
- гарантийный срок, срок хранения, установленный срок службы;
- результаты деятельности по предупреждению ошибок (FMEA), если необходимо;
- методы быстрого обнаружения и реагирования на несоответствия;
- другая информация в зависимости от специфики продукции.

## 8 Рекомендации к пункту требований «7.3.4 Анализ проекта и разработки»

### 8.1 Формулировка требований

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:

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- b) 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 по СТО ОПЖТ 15.1**

*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, при-*



*нятие 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.*

## **8.2 Рекомендации по выполнению требований**

8.2.1 Контроль реализации проекта должен быть спланирован и систематически выполняться в форме различных мероприятий, таких как аудит, мониторинг и анализ (экспертиза).

8.2.1.1 Аудит проекта - проверка соответствия формализованной организационной деятельности по реализации проекта принятым стандартам управления проектами в организации. Аудит производится в определенные моменты выполнения проекта с целью контроля исполнения процедур управления проектом, определенных в стандарте, и правильности оформления документов проекта. Важно отметить, что предметом аудита проекта не являются технические решения и содержание технической документации проекта (аудит технических решений и технической документации является предметом процессов, реализованных в других подсистемах системы менеджмента качества организации).

8.2.1.2 Мониторинг проекта - регулярно выполняемая оценка состояния проекта, учитывающая различные виды деятельности в рамках проекта. Целью мониторинга является предоставление руководству организации оперативной агрегированной информации о реализации проекта, достаточной для принятия ключевых решений по проекту.

Максимальная полнота и оперативность предоставления этой информации может быть достигнута с использованием специальной информационной

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

системы, обеспечивающей сбор необходимой информации непосредственно по мере ее появления в ходе проектирования и разработки. При отсутствии автоматизированной системы в качестве инструмента мониторинга может использоваться специальный отчет о статусе проекта, который характеризует состояние хода проекта, позволяет обнаруживать попадание проекта в зону риска для оперативного вмешательства в ход проекта.

8.2.1.3 Мониторинг проекта, как правило, осуществляется по следующим направлениям:

- общие трудозатраты и отклонения от графика (плана) выполнения задания;
- трудозатраты по видам работ;
- дефекты проекта и их распределение по видам;
- оценка выходных данных проектирования и разработки, а также этапов проекта для принятия решения о возможности перехода к следующему этапу.

8.2.1.4 Мониторинг и анализ затрат времени производятся для оптимального распределения временных и человеческих ресурсов по основным этапам проектирования и разработки и служат для поиска возможностей для их перераспределения или снижения.

8.2.1.5 Мониторинг и оценка человеческих ресурсов для проектирования и разработки производится для установления отклонений количества персонала, занятого в проекте, от запланированного показателя. При критическом отклонении показателя организации следует провести корректировку числа участников проекта.

8.2.1.6 Корректировка численности персонала проекта проводится:

- в связи с незапланированным уменьшением числа сотрудников проекта по причинам болезни, переходом в другие проекты, командировок и т.д.);
- в связи с отставанием хода выполнения разработки проекта по времени;
- в связи с изменившимися требованиями заказчика и изменением объема работ по проекту.

Основой для анализа распределения затрат по видам работ и оценки человеческих ресурсов для проектирования и разработки может являться, например, персональный еженедельный отчет, заполняемый каждым участником проектирования и разработки. По результатам такого анализа могут быть приняты решения о привлечении к проекту внутренних резервов или внешних организаций.

8.2.1.7 Критериями оценки выходных данных проектирования и разработки могут быть:

- соответствие продукции показателям назначения;
- глубина и детальность проработки технических решений;
- надежность проектируемого объекта;
- устойчивость проектируемого объекта;
- безопасность проектируемого объекта;
- эргономика и техническая эстетика проектируемого объекта;
- стандартизация и унификация проектных решений и документации;
- исполнение документации.

8.2.1.8 Детальный анализ (экспертиза) определенных областей деятельности при проектировании и разработке, в том числе в части технологического обеспечения проекта и обеспечения необходимого контроля в процессе производства, и составление общей картины проекта осуществляется в целях повышения качества выполнения как данного проекта, так и проектов организации в целом.

Анализ осуществляют наиболее квалифицированные и опытные специалисты в области управления проектами. Для проведения анализа (экспертизы) используются как формализованные данные, полученные в результате процедур аудита и мониторинга проекта, так и сведения, получаемые путем консультаций и собеседований и относящиеся к неформализованным (или слабо формализованным) областям управления проектом (компетентность персонала, межличностные отношения и т.д.).

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

По результатам анализа (экспертизы) готовится заключение, содержащее анализ причин выявленных отклонений, а также рекомендации по организационным решениям и мероприятиям для преодоления неблагоприятного развития данного проекта либо, в случае успешного развития проекта, для систематизации и тиражирования положительного опыта.

Анализ качества проекта должен осуществляться на всех этапах проектирования и разработки с целью оценки степени достижения целей проектирования и выявления возможных проблем на более ранних стадиях проектирования. По завершении каждого этапа проектирования и разработки необходимо планировать и проводить официальный систематизированный и критический анализ результатов проектирования и разработки. Данные о результатах анализа должны быть документально оформлены.

В ходе анализа проекта:

- выявляются проблемные участки и несоответствия;
- определяются корректирующие воздействия;
- проверяется соответствие выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке.

Анализ качества проекта должен предусматривать участие представителей всех подразделений, оказывающих воздействие на качество проекта, включая подразделения, непосредственно участвующие в процессе проектирования и разработки. Анализ и оценка качества отдельных проектных решений должны осуществляться на уровне исполнителей, специализированных групп, бригад и производственных подразделений.

В организациях, в которых проектирование и разработка являются основными видами деятельности, целесообразно разработать методику оценки качества проектирования и разработки, определить номенклатуру показателей, характеризующих качество отдельных проектных решений, проектов в целом и их частей. Эти показатели должны характеризовать частные (единичные) свой-

ства проектного решения, а через них основные (групповые или комплексные) функциональные, технические, экономические и другие свойства проекта.

При анализе проекта проверке подлежат:

- работоспособность и надежность проектируемого объекта в предполагаемых условиях эксплуатации;
- безопасность разработанной продукции;
- воздействие продукции на окружающую среду;
- соответствие нормативным требованиям, национальным и международным стандартам и др.;
- обеспечение соответствия продукции показателям применения и экономическим показателям;
- выполнение требований потребителей;
- достаточность технических характеристик, эксплуатационных и функциональных требований с учетом предполагаемых условий эксплуатации;
- возможность предотвращения неправильного использования продукции;
- включение всех законодательных и нормативных требований с учетом требований безопасности разработанной продукции;
- учет требований по надежности, ремонтпригодности, долговечности;
- установление критериев приемки при проверке и утверждении проекта;
- включение эстетических требований;
- полнота требований к упаковке, погрузочно-разгрузочным работам, транспортированию, хранению;
- технологичность, контролепригодность, удобство сборки, пригодность к монтажу;
- возможность механизации и автоматизации;
- наличие и достаточность требований по необходимым материалам и комплектующим изделиям;
- требования по метрологическому обеспечению;
- требования к квалификации персонала;

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

- необходимость подготовки и обучения персонала;
- специфические требования к продукции.

Проведение регулярного анализа результатов проектирования и разработки должно предусматриваться при планировании проектирования и разработки продукции.

Анализ результатов проектирования в процессе разработки включает все-стороннюю оценку документированных результатов проектирования, а также эскизных, макетных, опытных образцов изделия в целом и его отдельных составных частей.

На завершающих этапах проектирования и разработки дополнительно анализируются:

- организационно-техническая готовность организации производить проектируемую продукцию;
- наличие и достаточность инструкций по монтажу, эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту продукции;
- наличие соответствующей торговой сети и послепродажного обслуживания продукции;
- наличие требований к персоналу, осуществляющему эксплуатацию, ремонт и обслуживание продукции и его подготовка;
- результаты проверок упаковки и этикетирования продукции, а также сохраняемость продукции в процессе хранения и транспортирования;
- оценка технических характеристик и надежность продукции с учетом предполагаемых условий ее хранения и эксплуатации;
- контрольные проверки для подтверждения того, что все особенности проекта соответствуют установленным требованиям потребителя, нормативным и законодательным требованиям;
- утверждение правил расчетов и их программного обеспечения.

Для подтверждения того, что проект по-прежнему отвечает установленным требованиям, в ходе выпуска серийной продукции проект периодически

вновь оценивают. Этот процесс предполагает анализ соответствия качества продукции требованиям потребителей на основе оценки их удовлетворенности требований и изучения эксплуатационных характеристик продукции.

На основании периодической оценки принимается решение о необходимости внесения изменений в проектную документацию.

Наиболее распространенным и часто применяемым методом при проверке проектов являются периодические и другие испытания образцов продукции, а также осуществление авторского надзора. Объем и характер специальных испытаний обуславливаются допустимыми рисками. Для анализа результатов проектирования применяют также экспертные методы. Экспертные оценки могут выполняться одним экспертом или коллегиально. Применяют также аналитические методы.

8.2.2 Результаты всех испытаний и проверок подлежат обязательному документированию, записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Целесообразно описать и утвердить информационную структуру документов и записей, фиксирующих результаты анализа на различных стадиях проекта.

8.2.3 Организации следует разработать документы, регламентирующие процедуру анализа и проверки результатов проектирования и разработки, номенклатуру показателей, характеризующих качество разрабатываемых проектов.

8.2.4 Записи, выполняемые в процессе анализа (протоколы совещаний, служебные записки, протоколы испытаний и т.п.), должны поддерживаться в рабочем состоянии в соответствии с требованиями 4.2.4., т.е. храниться с использованием существующих в организации средств поддержки документооборота в папках (рабочих журналах, делах и т.д.), за которые несут ответственность определенные лица.

## 9 Рекомендации к пункту требований «7.3.5 Верификация проекта и разработки»

### 9.1 Формулировка требований

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 по СТО ОПЖТ 15.1

*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.*



## 9.2 Рекомендации по выполнению требований

9.2.1 Верификацию выполняют с целью установления соответствия выходных данных проектирования и разработки входным данным для проектирования и разработки.

9.2.2 Записи, выполняемые в процессе верификации (протоколы совещаний, служебные записки, поверочные расчеты и т.п.), должны поддерживаться в рабочем состоянии, т.е. храниться в соответствующих папках, за которые несут ответственность определенные лица.

9.3 Верификация проекта может осуществляться после каждого этапа проектирования и разработки или после определенных этапов, а также после завершения проектирования и разработки. При проектировании и разработке необходимо предусматривать постоянное сравнение результатов, полученных на промежуточных этапах (выходных данных этапов проектирования и разработки), с входными данными для проектирования и разработки (этапа проекта, части проекта в соответствии с частным техническим заданием), чтобы обеспечить уверенность в том, что установленные требования к завершению проектирования и разработки будут выполнены.

При проведении верификации результатов проектирования и разработки следует предусмотреть следующую деятельность:

- сопоставление нового проекта с аналогичными (уже проверенными на практике), если таковые имеются в наличии;

- изготовление эскизных, макетных, экспериментальных, опытных образцов продукции или ее составных частей и их испытания для проверки соответствия продукции установленным требованиям, в том числе условиям эксплуатации, и своевременного внесения в проект необходимых изменений;

- проведение альтернативных и дополнительных расчетов;

- проведение полного объема испытаний, достаточного для того, чтобы объективно охарактеризовать качество проекта и возможности технологического процесса основного производства обеспечивать изготовление продукции за-

данного уровня качества с необходимым уровнем стабильности качества и с обязательной регистрацией результатов;

-использование результатов оценки.

Для оценки можно использовать независимую экспертную проверку, обеспечивающую подтверждение правильности первоначальных расчетов или других работ по проектированию и разработке.

Записи результатов верификации проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии и быть доступными.

## **10 Рекомендации к пункту требований «7.3.6 Валидация проекта и разработки»**

### **10.1 Формулировка требований**

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 по СТО ОПЖТ 15.1**

*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.*

## **10.2 Рекомендации по выполнению требований**

10.2.1 Валидация проекта и разработки осуществляется с целью подтверждения, что полученная в результате продукция отвечает установленным требованиям.

10.2.2 Валидация должна быть завершена до передачи проектной продукции (целиком или отдельных разделов) заказчику, т.е. заказчику не должны передаваться не проверенные и не утвержденные материалы.

10.2.3 После успешного завершения проверки проект передается на утверждение. Полный комплект документов, составляющих основу проекта, должен быть утвержден на соответствующих уровнях, такое утверждение служит основанием обеспечения соответствия проекта установленным требованиям и означает осуществимость проекта.

10.2.4 Записи, выполняемые в процессе валидации (протоколы совещаний, служебные записки, поверочные расчеты и т.п.), должны поддерживаться в рабочем состоянии, т.е. храниться в соответствующих папках, за которые несут ответственность определенные лица.

Организация должна установить порядок валидации результатов проектирования и разработки (валидации проекта) и порядок валидации и ввода в действие рабочей документации.

Валидация проекта должна осуществляться после получения положительных результатов анализа проекта.

Валидация проекта должна подтверждать способность разработанной в соответствии с проектом готовой продукции отвечать установленным требованиям применительно к конкретному ее использованию в предполагаемых условиях эксплуатации, для чего проводят приемочные испытания в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.201.

К процессу валидации проекта может быть привлечен потребитель.

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

Валидация проекта проводится до поставки продукции потребителю.

Валидация проекта может производиться после его выполнения в целом или после завершения отдельных этапов проектирования. Это может быть, например, после разработки и испытаний отдельных узлов изделия.

Чаще всего процесс валидации разработанной продукции включает в себя ее испытания, приемку по определенной программе и методике, которые проводит специально созданная комиссия по рассмотрению результатов проектирования, и составление актов приемки продукции. Для лиц, утверждающих результаты проектирования и разработки, должны быть определены полномочия.

Записи результатов валидации проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии и быть доступными.

В случае, если организации необходима разработка методики испытаний, в методику следует включать следующие основные разделы:

- область применения;
- объект испытаний;
- виды и последовательность проведения испытаний, определяемые характеристики;
- условия проведения испытаний;
- методы и средства проведения испытаний;
- порядок проведения испытаний;
- обработка данных и оформление результатов испытаний;
- требования безопасности и охраны окружающей среды;
- требования к персоналу;
- распределение ответственности за обеспечение и проведение испытаний;
- требования к испытательному оборудованию и средствам измерения.

## 11 Рекомендации к пункту требований «7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки»

### 11.1 Формулировка требований

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 по СТО ОПЖТ 15.1

*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 заинтересованных подразделений.*

*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.*

### 11.2 Рекомендации по выполнению требований

11.2.1 Управление изменениями проекта и разработки относят к категории «отклонений». Управление отклонениями, в основном, сводится к борьбе с «неприятностями» (негативными последствиями), которая в общем случае может включать три стадии:

- управление рисками. Неприятности еще не наступили, но существует возможность возникновения нежелательных и незапланированных событий, которые могут привести к тому, что цели проекта (одна или несколько) не будут достигнуты. Цель этой стадии - предотвратить неприятности до их возникновения или, по крайней мере, быть к ним готовыми.

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

- управление проблемами. Неприятности наступили, необходимо выяснить их происхождение, степень влияния на проект, способы преодоления. Цель этой стадии - обеспечить проекту возможность реализации так, как запланировано;

- управление изменениями. Неприятности оказались достаточно серьезными, и справиться с ними без ущерба для проекта не удалось. Цель этого этапа – то, что у финансистов называется «зафиксировать убытки» – модификация ранее согласованных продуктов и услуг, сроков исполнения и стоимости работ, управленческих и технологических процессов и т.п.

Отклонения могут быть не обязательно связаны с неприятностями. Так, к рисковому событиям относятся и желательные, но незапланированные события (возможности). Соответственно, и изменения будут носить положительный характер. Например, уменьшение ставки налогообложения дает возможность сократить расходную часть бюджета проекта.

### 11.2.2 Управление изменениями в проекте

Организация должна установить порядок внесения изменений в проект, включающий оформление, анализ, проверку и утверждение.

Такой порядок определяет ответственность и полномочия по принятию решения о необходимости и целесообразности внесения изменений в проект, порядок документального оформления вносимых изменений, анализа, утверждения, последовательность и сроки внесения изменений в документацию, порядок замены и изъятия устаревших документов у всех их пользователей. При необходимости внесения экстренных изменений, которые направлены на предотвращение изготовления и поставки несоответствующей продукции, предусматривается порядок и полномочия по внесению экстренных изменений с последующим их переоформлением.

Необходимо предусмотреть порядок подготовки и внесения изменений в проект по требованию заказчика как в период проектирования, так и во время реализации проекта.

Внесение изменений в проект предусматривает:

- разработку порядка утверждения изменений на различных уровнях;
- определение этапов и сроков внесения изменений;
- обеспечение изъятия устаревших чертежей и иных документов проекта;
- подтверждение того, что изменения внесены.

Необходимо следить за тем, чтобы изменения, вносимые в проект, не привели к ухудшению качества проектных решений.

Если масштаб изменений, их сложность или связанный с ними риск значительны, то следует провести официальный анализ и проверку пригодности проекта.

Необходимость внесения изменений в проект может быть вызвана различными причинами, такими как:

- обнаружение ошибок и неточностей в проекте;
- отрицательные результаты анализа проекта;
- недостатки в продукции, выявленные в процессе изготовления, контроля и испытаний образцов, опытных партий, серийном выпуске, при эксплуатации;
- изменение применяемых материалов или комплектующих изделий;
- изменившиеся требования потребителя;
- изменения в нормативных или законодательных документах;
- внедрение нового оборудования, новых технологических процессов, новых методов измерений;
- внедрение новых материалов, комплектующих изделий и элементной базы;
- результаты авторского надзора и проверок проекта;
- проведение совершенствования, модернизации, модификации выпускаемой продукции.

При внесении изменений в проект следует проводить оценку влияния изменений на составные части изделия, а при серийном выпуске – оценку влия-

## СТО ОПЖТ 15.4-2011

ния изменений на уже выпущенную продукцию, в том числе, с точки зрения ее ремонтпригодности.

Результаты анализа изменений должны поддерживаться в рабочем состоянии и быть доступными.

11.2.3 В случае, если в проект необходимо внести изменения, они до их внесения должны быть:

- проанализированы с учетом оценки их возможного влияния на уже выпущенную продукцию и, если такое влияние существует, то оно должно быть соответствующим образом учтено, вплоть до внесения дополнительных изменений;

- верифицированы (проверены) путем проведения необходимых испытаний продукции;

- верифицированы (проверены) в части возможного содержания в них ошибок и неточностей,

- согласованы со всеми разработчиками,

- идентифицированы, т.е. так или иначе обозначены, чтобы их можно было бы отличить от неизменной части проекта;

- валидированы (утверждены) в том же порядке, что и проект;

- в установленном порядке переданы в производство.

Записи, выполняемые в процессе внесения изменений (протоколы совещаний, служебные записки, поверочные расчеты и т.п.), должны поддерживаться в рабочем состоянии.



**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