



Минобрнауки России
Институт физики микроструктур РАН
– филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр
Институт прикладной физики им. А.В. Гапонова-Грехова Российской академии наук»
(ИФМ РАН)

УТВЕРЖДАЮ

Директор



А.В.Новиков

2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ
Р РАВМ 01 – 2024

Руководство по качеству.

Нижний Новгород
2024 год

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН ведущим инженером по стандартизации

2. ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом от 03.04.2024 № 016

Дата введения с 04.04.2024

3. РЕГЛАМЕНТ РАЗРАБОТАН С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015— 002—2020

4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5. РЕГЛАМЕНТ является документом системы менеджмента качества

Содержание

Введение	6
1. Область применения	8
2. Нормативные ссылки	8
3. Термины, определения и сокращения	12
4. Среда организации	18
4.1. Понимание организацией ее среды.....	18
4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.....	19
4.3. Определение области применения СМК.....	19
4.4. СМК и ее процессы	20
5. Лидерство	24
5.1. Лидерство и приверженность.....	24
5.1.1. Ответственность высшего руководства	24
5.1.2. Ориентация на потребителей	25
5.2. Политика.....	27
5.2.1. Разработка Политики в области качества	27
5.2.2. Доведение Политики в области качества.....	27
5.3. Функции, ответственность и полномочия в организации	28
6. Планирование	29
6.1. Действия в отношении рисков и возможностей.....	29
6.2. Цели в области качества и планирование их достижения.....	30
6.3. Планирование изменений	32
7. Средства обеспечения	33
7.1. Ресурсы.....	33
7.1.1. Общие положения	33
7.1.2. Человеческие ресурсы.....	34
7.1.3. Инфраструктура.....	36
7.1.4. Среда для функционирования процессов	37
7.1.5. Ресурсы для мониторинга и измерения.....	38
7.1.6. Знания организации.....	41
7.2. Компетентность	42
7.3. Осведомленность.....	44
7.4. Обмен информацией	45
7.5. Документированная информация	46
7.5.1. Общие положения	46
7.5.2. Создание и актуализация	49
7.5.3. Управление документированной информацией.....	49
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	52
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.....	52
8.2 Требования к продукции и услугам.....	54
8.2.1 Связь с потребителями.....	55
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	56
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам.....	57
8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам	58
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	59
8.3.1 Общие положения	59
8.3.2 Планирование проектирования и разработки.....	59
8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки.....	61

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой.....	62
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки.....	66
8.3.6 Изменения проектирования и разработки.....	67
8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками.....	68
8.4.1 Общие положения.....	68
8.4.2 Тип и степень управления.....	71
8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам.....	73
8.5 Производство продукции и предоставление услуг.....	74
8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг.....	74
8.5.2 Идентификация и прослеживаемость.....	78
8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков.....	80
8.5.4 Сохранение.....	81
8.5.5 Деятельность после поставки.....	82
8.5.6 Управление изменениями.....	83
8.6 Выпуск продукции и услуг.....	84
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов.....	85
9. Оценка результатов деятельности.....	87
9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	87
9.1.1. Общие положения.....	87
9.1.2. Удовлетворенность потребителей.....	89
9.1.3. Анализ и оценка.....	90
9.2. Внутренний аудит.....	92
9.3. Анализ со стороны руководства.....	93
9.3.1. Общие положения.....	93
9.3.2. Входные данные анализа со стороны руководства.....	94
9.3.3. Выходные данные анализа со стороны руководства.....	94
10. Улучшение.....	95
10.1. Общие положения.....	95
10.2. Несоответствия и корректирующие действия.....	96
10.3. Постоянное улучшение.....	97
11. Требования к режиму секретности и обеспечению защиты государственной тайны.....	98
12. Порядок обращения с настоящим регламентом.....	102
Приложение А (обязательное) Перечень регламентов Института физики микроструктур РАН — филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики им. А.В.Гапонова-Грехова Российской академии наук» (ИФМ РАН).....	107
Приложение Б (обязательное) Организационно-функциональная структура СМК ИФМ РАН.....	107
Приложение В (обязательное) Схема процессов СМК.....	111
Приложение В1(обязательное) Взаимодействие процессов СМК.....	111
Приложение Г (обязательное) Таблица взаимодействия ИФМ РАН со сторонними организациями при проведении работ (аутсорсинг).....	112
Приложение Д (обязательное) ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА.....	113
Приложение Е (информационное) ПРОТОКОЛ СОВЕЩАНИЙ.....	113
Лист согласования.....	117
Лист регистрации изменений.....	116

Введение

Институт физики микроструктур РАН — филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения "Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики им. А.В. Гапонова-Грехова Российской академии наук" образован в результате реорганизации ФГБУН Институт физики микроструктур РАН (ИФМ РАН) путем присоединения к ИПФ РАН (Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики им. А.В. Гапонова-Грехова Российской академии наук»), в соответствии с приказом ФАНО России от 30.06.2015 № 334.

ИФМ РАН образован Постановлением Президиума РАН № 173 от 28 сентября 1993 года на базе Отделения физики твердого тела Института прикладной физики АН СССР. ИФМ РАН числился в составе Отделения физических наук Российской академии наук (1993–2013), Нижегородского научного центра РАН (2009–2013). В соответствии с Федеральным законом от 27 сентября 2013 г. № 253-ФЗ «О Российской академии наук, реорганизации государственных академий наук и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» и распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2013 г. № 2591-р ИФМ РАН был передан в ведение Федерального агентства научных организаций (ФАНО России). С 1 марта 2016 года Институт физики микроструктур вошел в состав образованного Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики Российской академии наук» на правах обособленного подразделения (филиала).

Основными направлениями деятельности ИФМ являются:

- фундаментальные научные исследования по направлениям: физика, технология и диагностика твердотельных микро- и наноструктур;
 - многослойная оптика рентгеновского и ультрафиолетового диапазонов;
 - кремниевая оптоэлектроника;
 - спектроскопия, спектрометрия и электроника терагерцового и субтерагерцового диапазонов;
 - физика магнитных наноструктур и спинтроника;
 - физика сверхпроводников и сверхпроводниковая электроника,
- а также организация и производство различных наноматериалов для конкретного применения в различных областях деятельности промышленности и Гозоборон заказа.

Основным документом системы менеджмента качества ИФМ РАН является «Руководство по качеству», которое описывает выполнение требований к системе менеджмента качества в соответствии с рекомендациями межгосударственного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001—2015 и государственного военного стандарта ГОСТ РВ 0015—002—2020.

Данное Руководство является основополагающим документом СМК и предназначено для внутреннего применения в организации и представления внешним заинтересованным сторонам. Управление данным Руководством возлагается на заместителя директора по технологическому развитию.

Взаимодействие данного Руководства с требованиями Руководства СМК ИФМ РАН.

«Руководство по качеству» определяет и обозначает структуру СМК и одновременно выполняет роль руководящего документа по внедрению и поддержанию в рабочем состоянии данной системы.

В основу СМК ИФМ РАН заложен «процессный подход», согласно которому любая деятельность или набор действий, использующая ресурсы и управляемая с целью преобра-

зования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Желаемый результат достигается более эффективно при руководстве соответствующими ресурсами и деятельностью, описанной как процесс.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие. Процессный подход включает в себя систематическое определение, менеджмент процессов и их взаимодействие таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с Политикой в области качества и стратегическим направлением организации.

Процессы управляются с учетом менеджмента рисков. Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и СМК организации, а также использовать средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.

1. Область применения

1.1. Настоящее «Руководство по качеству» (далее по тексту – РК) является основополагающим документом СМК ИФМ РАН и требования, определённые данным документом являются обязательными к применению для всех подразделений и должностных лиц организации.

РК разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015—002 с целью краткого описания структуры СМК ИФМ РАН и функциональных видов деятельности организации и обеспечения работ, как по договорам – контрактам, так и Государственному оборонному заказу.

В РК описана деятельность организации в области СМК, даны ссылки на существующие документированные процедуры, нормативную документацию, записи с учётом применения документированной информации СМК ИПФ РАН, как головной организации, и такие как стандарты СМК ИПФ РАН с индексом СТО БГИЮ, определены в разделах данного РК. Применяемые стандарты организации с индексом СТО БИГЮ внедрены в деятельность СМК ИФМ РАН с оформлением Актов внедрения.

Вид деятельности ИФМ РАН – проведение научных исследований (НИР, СЧ НИР), опытно-конструкторских разработок (НИОКР, СЧ НИОКР) в области выполнения госзадания, ГОЗ, хозяйственно-договорных работах.

РК может изменяться и дополняться в соответствии с развитием и совершенствованием как СМК ИФМ РАН, так и дальнейшей хозяйственной и научной деятельности.

1.2. РК предназначено для:

- справочной информации при организации функциональной деятельности подразделений ИФМ РАН;
- презентации в контрактных ситуациях, сторонним организациям и при сертификации СМК ИФМ РАН.

1.3. Положения РК являются приоритетными и основополагающими по отношению к другой документации СМК. Руководители всех уровней, обнаружившие несоответствие разрабатываемых или действующих документированных процедур, а также фактической деятельности обязаны проинформировать ОПр о факте несоответствия для организации, корректировки регламента или улучшения деятельности. Изменения могут производиться только таким образом, чтобы:

- не нарушать целостность СМК;
- не допустить противоречия измененных процедур требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015—002, а также другой законодательной, правовой и нормативной документации (далее ЗПиНД);
- не допустить снижения результативности действующих процессов СМК.

1.4. Выполнение требований, изложенных в настоящем регламенте, является обязательным для всех подразделений и должностных лиц организации при выполнении работ, а также при разработке и актуализации документации СМК.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящем РК использованы нормативные ссылки на следующие документы по стандартизации:

ГОСТ 2.114 – 2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия

ГОСТ 2.501—2013 Единая система конструкторской документации. Электронные документы. Общие положения

- ГОСТ 2.503—2013 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений
- ГОСТ 14.004—83 Технологическая подготовка производства. Термины и определения основных понятий
- ГОСТ 15.101—2021 Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ
- ГОСТ 19.603—78 Единая система программной документации (ЕСПД). Общие правила внесения изменений
- ГОСТ 27.310—95 Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения
- ГОСТ 16504—81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
- ГОСТ 24297—2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
- ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- ГОСТ Р 8.563—2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений
- ГОСТ Р 8.568—2017 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
- ГОСТ Р 8.596—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение измерительных систем. Основные положения
- ГОСТ Р 8.654—2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения.
- ГОСТ Р 15.301—2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки на производство
- ГОСТ Р 50739—95 Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования
- ГОСТ Р 51901.12 – 2007 Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов
- ГОСТ Р ИСО 9000—2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- ГОСТ Р ИСО 9001—2015 Системы менеджмента качества. Требования
- ГОСТ Р ИСО 10007 – 2019 Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией
- ГОСТ Р ИСО 19011—2021 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001—2006 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Система менеджмента информационной безопасности
- ГОСТ Р ИСО 31000—2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство
- ГОСТ РВ 0001—005—2019 Система стандартизации оборонной продукции. Порядок внедрения стандартов на оборонную продукцию
- ГОСТ РВ 0008—000—2019 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение вооружения и военной техники. Основные положения
- ГОСТ РВ 0008—001—2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Обеспечение единства измерений при выполнении государственного оборонного заказа. Общие требования к организации и порядку проведения метрологических работ

ГОСТ РВ 0008—002—2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования, применяемого при оценке соответствия оборонной продукции. Организация и порядок проведения

ГОСТ РВ 0008—003—2019 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая экспертиза образцов вооружения и военной техники. Организация и порядок проведения

ГОСТ РВ 0008—004—2020 Государственная система обеспечения единства измерений. Средства измерений военного назначения. Испытания и утверждение типа

ГОСТ РВ 0008—006—2020 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение испытаний вооружения и военной техники. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—002—2020 Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ РВ 0015—101—2010 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение научно-исследовательских работ

ГОСТ РВ 0015—110—2018 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Документация отчетная научно-техническая на научно-исследовательские работы, аванпроекты и опытно-конструкторские работы. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—207—2018 Система разработки и постановки на производство военной техники. Порядок проведения работ по стандартизации и унификации в процессе разработки и постановки на производство изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—210—2020 Система разработки и постановки на производство военной техники. Испытания опытных образцов изделий и опытных ремонтных образцов изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—213—2008 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Руководящие указания по конструированию. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—215—2010 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Организация и порядок проведения технической экспертизы в процессе разработки изделий

ГОСТ РВ 0015—301—2020 Система разработки и постановки на производство военной техники. Постановка на производство изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—305—2007 Система разработки и постановки на производство. Военная техника. Авторский надзор в процессе производства изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—308—2017 Система разработки и постановки на производство военной техники. Входной контроль изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—703—2019 Система разработки и постановки на производство военной техники. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций. Основные положения

ГОСТ РВ 0015—704—2008 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Авторский надзор в процессе эксплуатации изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 0027—102—2019 Надежность военной техники. Программа обеспечения надежности. Общие требования

ГОСТ РВ 0028—001—2020 Система технического обслуживания и ремонта техники. Сервисное обслуживание военной техники. Основные положения

ГОСТ РВ 0043—001—2019

ГОСТ РВ 0043—002—2019

ГОСТ РВ 0044—015—2012 Каталогизация продукции для федеральных государственных нужд. Каталогизация предметов снабжения Вооруженных сил Российской Федерации. Порядок проведения работ по каталогизации в процессе создания изделий военной техники

ГОСТ РВ 2.902—2005 Единая система конструкторской документации. Порядок проверки, согласования и утверждения конструкторской документации

ГОСТ РВ 15.102—2004 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение аванпроекта

ГОСТ РВ 15.103—2004 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения аванпроекта и его составных частей. Основные положения

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

ГОСТ РВ 15.108—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок разработки, постановки на производство и снятия с производства материалов для изделий. Основные положения

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

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

ГОСТ РВ 15.205—2004 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию комплектующих изделий межотраслевого применения. Основные положения

ГОСТ РВ 15.208—2005 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Единый сквозной план создания образца (системы, комплекса) и его (их) составных частей

ГОСТ РВ 15.209—2006 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Ограничительные перечни изделий и материалов. Порядок разработки и применения

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

ГОСТ РВ 15.306—2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Обязательства гарантийные. Основные положения

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

ГОСТ РВ 51540—2005 Военная техника. Термины и определения

ГОСТ РВ 52006—2003 Создание изделий военной техники и материалов военного назначения. Термины и определения

ГОСТ РВ 52375—2005 Система менеджмента качества. Оборонная продукция. Общие требования к программам обеспечения качества опытных и серийных изделий

Гражданский кодекс Российской Федерации

Трудовой кодекс Российской Федерации

Федеральный закон от 28.12.2013 «О специальной оценке условий труда»

Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

Закон РФ от 21.07.1993 г. № 5485-1 «О государственной тайне» (с изменениями на 11 июня 2021 года)

Указ Президента РФ от 30.11.1995 № 1203 «Об утверждении Перечня сведений, отнесенных к государственной тайне»

Устав Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики Российской академии наук», утвержденный приказом № 32 Минобрнауки России от 06 июля 2018 г.

Инструкция об обеспечении режима секретности в РФ № 3 - 1 от 05.01.2004 г.

Положение о закупке товаров, работ, услуг Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики Российской академии наук», утвержденное Минобрнауки России 30 ноября 2018 г.

Положение о порядке проведения конкурса на замещение должностей научных работников организации от 22.01.2016 г.

Положение о порядке проведения аттестации научных работников ИПФ РАН от 01.02.2017 г.

Положение о порядке разработки программ обеспечения качества изделий в ИПФ РАН от 10.03.2022 г.

Положение об ответственном представителе руководства по качеству, 2023 год

Примечание. Перечень документированных процедур и процессов, на который имеются ссылки в настоящем стандарте, соответствует Приложению А.

Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2021 г. N 2052 “Об утверждении Правил обращения со сведениями, составляющими служебную тайну в области обороны”.

3. Термины, определения и сокращения

3.1. В настоящем регламенте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ 15.101, ГОСТ 16504, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.203, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1. **актуализация:** Деятельность по поддержанию процедур в рабочем состоянии, включающая в себя:

- информационное обеспечение процессов;
- анализ соответствия процедур и процессов законодательным и нормативным документам;
- оценку соответствия ресурсов, распределения ответственности и фактической деятельности, установленным процедурам системы менеджмента качества;
- оценку результативности процессов, а также корректировку процедур для повышения удовлетворенности потребителя и непрерывного совершенствования процессов при обеспечении соответствия деятельности законодательным и нормативным документам.

анализ: Определение пригодности, адекватности и результативности объекта для достижения установленных целей. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.3. **анализ риска:** Процесс изучения природы и характера риска, а также определение вида риска. [ГОСТ РВ 0015-002]

Примечания:

1 В качестве неблагоприятных событий могут выступать события, связанные с финансовыми рисками, невыполнением требований заказчика, срывами поставок комплектующих изделий, возникновением чрезвычайных ситуаций, вредом, наносимым персоналу, имуществу организации и окружающей среде.

2 Анализ риска обеспечивает основу для проведения сравнительной оценки риска и принятия решения по управлению риском.

3 Анализ риска предусматривает качественную оценку риска (определение и классификация факторов, прогнозирование возможных последствий в случае наступления неблагоприятного события, разработку эффективных мер, направленных на снижение последствий, вызванных этим событием) или количественную оценку риска (определение вероятности наступления неблагоприятного события).

3.1.4. аттестация технологического процесса: Оценка соответствия технологического процесса установленным требованиям. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.4. аттестация технологического процесса: Оценка соответствия технологического процесса установленным требованиям. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.5. аудит: Систематический, независимый и документируемый процесс (3.4.1) получения объективных свидетельств (3.8.3) и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита (3.13.7) [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.6. валидация: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.7. верификация: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.8. высшее руководство: Орган управления, физическое лицо (руководитель организации), которые в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законодательными и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, нормативными правовыми актами органов местного самоуправления, учредительными документами юридического лица (организации) и локальными нормативными актами осуществляют руководство организацией. [ГОСТ РВ 0015-002]

Орган управления, физическое лицо (руководитель организации), которые в соответствии с с законодательными и иными нормативными правовыми актами

3.1.9. государственный заказчик: Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий заказы на разработку, производство и поставку изделий военной техники в интересах обороноспособности и безопасности Российской Федерации. [ГОСТ РВ 15.203]

3.1.10. документированная информация: Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит. [ГОСТ Р ИСО 9000]

Примечания

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

2 Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента, включая соответствующие процессы;
- к информации, созданной для функционирования организации (документация);
- к свидетельствам достигнутых результатов (записи).

3.1.11. заинтересованная сторона: Лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних. [ГОСТ Р ИСО 9000]

Пример – Потребители, владельцы, работники в организации, поставщики, банкиры, регулирующие органы, союзы, партнеры или сообщество, которое может включать конкурентов или группы противодействия.

3.1.12. заказчик НИР (заказчик): Уполномоченный орган государственного заказчика, осуществляющий заказы на выполнение НИР. [ГОСТ РВ 15.105]

3.1.13. заказчик ОКР (заказчик): Уполномоченный орган государственного заказчика, осуществляющий заказы на выполнение ОКР. [ГОСТ РВ 15.203]

3.1.14. **измерение:** Процесс, определение величины. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.15. **индикатор:** Техническое средство, предназначенное для фиксации определенной величины или превышения уровня ее порогового значения, а также для выработки сигнала, воздействующего на объект без оценки его параметров с нормированной точностью. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.16. **ключевая характеристика:** Свойство продукции, изменение которого оказывает существенное влияние на пригодность, параметры, срок службы, технологичность продукции, а также на производительность и которое требует принятия конкретных действий для решения задачи управления их стабильностью. [ГОСТ РВ 0015-002]

Продукция, при создании, поставке, обмене, распространении или ином введении в оборот которой (и при внесении изменений в которую) были нарушены исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.18. **конфигурация:** Структурированная совокупность свойств (конструктивных, функциональных и эксплуатационных характеристик) предполагаемого к разработке, разрабатываемого или существующего изделия. [ГОСТ РВ 0015-002]

Примечание — Конфигурация в зависимости от стадии (этапа) жизненного цикла, на которой находится изделие, описывается:

- комплектом документов и данных, определяющих требования к вновь создаваемому или модифицируемому изделию;
- комплектом документов и данных, определяющих конструкцию изделия или ее модификацию;
- конструкцией изделия с учетом особенностей его предполагаемого применения;
- всем перечисленным ранее.

3.1.19. **корректирующая мера:** Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения. [ГОСТ РВ 0015-002]

Примечание — Действие включает: разработку, утверждение и реализацию требований документированной информации; принятие управленческих решений; применение различных методов анализа и др.

3.1.20. **критерий:** Значения показателя результативности сравнением с которыми фактически вычисленного значения показателя можно судить о соответствии и (или) динамике процесса.

3.1.21. **критический риск:** Риск, тяжесть последствий которого по результатам проведенного анализа признана недопустимой и требует принятия специальных мер по снижению вероятности его появления. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.22. **макет:** Упрощенное воспроизведение в определенном масштабе изделия или его части, на котором исследуются отдельные характеристики изделия, а также оцениваются правильность принятых технических и художественных решений. [ГОСТ 15.101]

3.1.21. **мониторинг:** Определение статуса системы, процесса, продукции, услуги или действия. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.22. **несоответствие:** это невыполнение требования (стандарта ISO 9001, законодательных или иных обязательных требований, собственных требований организации, положений ее СМК или требований потребителей).

3.1.23. **объект конфигурации:** Идентифицированная часть конфигурации изделия, выделенная для решения задач управления конфигурацией по установленным критериям и рассматриваемая в процедурах управления конфигурацией как единое целое. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.24. **опытный образец:** Образец продукции, изготовленный по вновь разработанной рабочей документации для проверки путем испытаний соответствия его заданным техническим требованиям с целью принятия решения о возможности постановки на производ-

ство и (или) использования по назначению. [ГОСТ 16504]

3.1.25. **организация:** Лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения целей. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.26. **особо ответственный технологический процесс (операция):** технологический процесс (операция), нарушение соответствия которого заданным требованиям может привести либо к выходу из строя продукции, либо к потере или снижению ее функциональных свойств. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.27. **персонал организации (сотрудники):** Совокупность физических лиц, состоящих с организацией как юридическим лицом в отношениях, регулируемых договором найма, обладающих определенными качественными характеристиками (способности, мотивация, деловые и личностные качества), позволяющим обеспечить достижение целей организации.

3.1.28. **показатель процесса:** Качественная или количественная выходная характеристика процесса, описывающая его результативность, или характеристика, описывающая отдельные внутренние составные части процесса, важные для оценки его результативности.

3.1.29. **поставщик:** Организация, предоставляющая продукцию или услугу.
[ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.30. **поставщик внешний:** Поставщик, не являющийся частью организации.
[ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.31. **постоянное улучшение:** Повторяющаяся деятельность по улучшению результатов деятельности. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.32. **потребитель:** Лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, предназначенные или требуемые этим лицом или организацией.
[ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.33. **программное средство:** Объект, состоящий из программ, процедур, правил, а также, если предусмотрено, сопутствующих им документации и данных, относящихся к функционированию системы обработки информации. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.34. **результативность:** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов. [ГОСТ Р ИСО 9000]

риск: Влияние неопределенности.

Примечания

Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата — позитивном или негативном.

Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частично, информации (3.8.2),

понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.

Риск часто определяют по отношению к потенциальным событиям (как определено в Руководстве ИСО 73:2009, 3.5.1.3) и их последствиям (как определено в Руководстве ИСО 73:2009, 3.6.1.3), или к их комбинации.

Риск часто выражается в терминах комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними вероятностей (как определено в Руководстве ИСО 73:2009, 3.6.1.1) возникновения.

Слово «риск» иногда используется в тех случаях, когда существует возможность только негативных последствий.

Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на систему менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечания 5.

руководитель процесса: Должностное лицо, осуществляющее общее руководство процессом, имеющее в своем распоряжении ресурсы, необходимые для функционирования процесса, несущее ответственность за его результативность и обладающее необходимыми для руководства процессом полномочиями и компетентностью. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.37. **специальный процесс:** Процесс, подтверждение результатов которого невозможно, затруднено или экономически нецелесообразно, а обнаруженные недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции (выполнения работ, оказания услуг) по назначению. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.38. **среда организации:** Совокупность факторов (внешних и внутренних), влияющих на деятельность организации, качество, своевременность поставки и безопасность создаваемой ею продукции (выполняемых работ, оказываемых услуг), а также результативность действующей системы менеджмента качества и другие стороны, имеющие отношение к организации. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.39. **сторонняя организация:** Юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), не являющееся исполнителем контракта на поставку продукции (составных частей, комплектующих изделий) и предоставление услуг в рамках контракта, а привлекаемое в целях обеспечения деятельности организации для выполнения определенного вида работ (оказания услуг) на основании договора и в соответствии с требованиями, установленными организацией. [ГОСТ РВ 0015-002]

Примечание — Сторонние организации могут быть исполнителями договоров, например, по проверке средств измерений, аттестации методик выполнения измерений, аттестации испытательного оборудования, планово-предупредительного ремонта технологического оборудования, а также договоров в целях приведения в соответствие с установленными требованиями (и поддержания данного соответствия) производственной среды и инфраструктуры организации и др.

3.1.40. **требования к безопасности военной продукции:** Требования, установленные к военной продукции на различных стадиях ее жизненного цикла в мирное время до применения по назначению в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, технической документацией, решениями государственного заказчика государственного оборонного заказа, с учетом допустимого риска причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений. [ГОСТ РВ 0015-002]

Примечание — Техническая документация

: конструкторскую, технологическую и программную документацию, технические условия, документы по стандартизации, инструкции, наставления, руководства и положения.

3.1.41. **улучшение:** Действия по улучшению результатов деятельности. [ГОСТ Р ИСО 9000]

3.1.42. **управление конфигурацией:** Деятельность в области управления процессами создания изделия, направленная на обеспечение соответствия изделия заданным требованиям, с учетом изменений в конструкции изделия, и предусматривающая систематический контроль соответствия изделия заданным требованиям, а также процедуры управления необходимыми изменениями конструкции, документации и данных. [ГОСТ РВ 0015-002]

3.1.43. **управление риском:** Процедура принятия и выполнения управленческих решений, направленных на снижение вероятности возникновения неблагоприятного события и минимизацию возможных последствий, вызванных наступлением данного события. [ГОСТ РВ 0015-002]

3

.

1

.

экспериментальный образец: Образец продукции, обладающий основными признаками намечаемого к разработке изделия, изготавливаемый с целью проверки предполагаемых решений и уточнения отдельных характеристик для использования при разработке этой

продукции. [ГОСТ 15.101]

П р и м е ч а н и е — Экспериментальный образец всегда выполняется в натуральную величину и представляет собой законченное в функциональном отношении изделие, пригодное для исследовательских испытаний.

3.2. В настоящем регламенте применяются следующие сокращения:

- ВВТ – вооружение и военная техника;
- ВП – военное представительство Министерства обороны Российской Федерации;
- ГОЗ – государственный оборонный заказ;
- ГОСТ – межгосударственный стандарт;
- ГОСТ Р – государственный стандарт Российской Федерации;
- ГОСТ РВ – государственный военный стандарт Российской Федерации;
- ГСИ – государственная система обеспечения единства измерений;
- ДИнф – документированная информация;
- ДС – документы по стандартизации;
- ДСОП – документ по стандартизации оборонной продукции;
- ЕСКД – Единая система конструкторской документации;
- ЕСПД – Единая система программной документации;
- ЗПиНД – законодательно-правовые и нормативные документы;
- ИБ – информационная безопасность;
- Ин – индикатор;
- ИО – испытательное оборудование;
- ИСО – международная организация по стандартизации;
- КД – конструкторская документация;
- КИ – комплектующие изделия;
- КИМП – комплектующие изделия межотраслевого применения;
- КО – контрольное оборудование;
- МИ – методика испытаний;
- Минобрнауки России – Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
- МЭ – метрологическая экспертиза;
- НД – нормативный документ;
- НИО – научно-исследовательское оборудование;
- НИР – научно-исследовательская работа;
- ОКР – опытно-конструкторская работа;
- ОП – описание процесса;
- ОПР – представитель руководства по СМК;
- ОСТ – отраслевой стандарт;
- ОТ – охрана труда;
- ПД – программная документация;
- ПДТК – постоянно действующая техническая комиссия по защите государственной тайны;
- ПОК – программа обеспечения качества;
- ПОН – программа обеспечения надежности;
- ПОНр – программа обеспечения надежности на стадии разработки;
- ППР – планово-предупредительный ремонт;
- РД – руководящий документ;
- РК – руководство по качеству;
- РФ – Российская Федерация;
- Р РАВМ – регламент организации;
- СИ – средство измерения;

СК – средство контроля;
 СМК – система менеджмента качества;
 СРПП ВТ - система разработки и постановки на производство военной техники;
 СТО – стандарт организации;
 СЧ – составная часть;
 ТБ – техника безопасности;
 ТД – технологическая документация;
 ТЗ – техническое задание;
 ТП – технологический процесс;
 ТПП – технологическая подготовка производства;
 ТТЗ – тактико-техническое задание;
 ТУ – технические условия;
 ФА «Ростехрегулирование» – Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;
 ФБУ Нижегородский ЦСМ – Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Нижегородской области»;
 ФЭО – финансово-экономический отдел;
 ЭД – эксплуатационная документация.

4. Среда организации

4.1. Понимание организацией ее среды

4.1.1. Среда организации - это сочетание ее внутренних и внешних факторов (условий), влияющих на работу организации в целом, качество, своевременность поставки и безопасность создаваемой ею продукции, а также результативность действующей СМК и другие стороны, имеющие отношение к организации.

Внутренние и внешние факторы могут оказывать положительное и отрицательное влияние на среду организации.

4.1.2. К внутренним факторам, влияющим на среду, можно отнести такие факторы, как ценности, культура, знания и результаты работы ИФМ РАН, организационная структура и технологическая оснащенность организации, персонал и его квалификация, уровень информационного обеспечения организации, основные средства (оборудование, все IT-оборудование, здания и сооружения, системы обеспечивающие жизнедеятельность).

К внешним факторам, влияющим на среду организации, следует относить правовые, технологические, конкурентные, рыночные, культурные, социальные и экономические условия, а также сложившиеся условия качество поставляемых услуг, обеспечение нормативно-технической документацией.

4.1.3. На основании данных анализа среды организации разрабатываются стратегические планы развития организации, Политика в области качества, идентифицируются ее заинтересованные стороны в соответствии с разделом 4.2 настоящего РК.

Средствами, с помощью которых организация может выразить свои намерения, являются Политика в области качества ИФМ РАН и Цели в области качества ИФМ РАН.

4.1.4. В целях обеспечения адаптации СМК ИФМ РАН к быстро изменяющимся внутренним и внешним условиям, устойчивому функционированию и развитию, применяется регламент организации СТО БИГЮ 055, в котором установлены методы, порядок, периодичность определения и классификация оценки и анализа факторов, оказывающих влияние на деятельность организации, а также формы отчетных документов по результатам

оценки и анализа влияния данных факторов.

4.1.5. Перечни значимых внешних и внутренних факторов, оказывающих положительное или отрицательное влияние на создание качественной продукции, представлены в Описаниях процессов СМК.

Схема и порядок взаимодействия процессов СМК представлен в Приложениях В и В1 к настоящему РК.

4.1.6. В соответствии с требованиями СТО БИГЮ 055 в организации проводится на регулярной основе работа по оценке внешних и внутренних факторов, влияющих на стратегию развития организации, результативность функционирования СМК, качество создаваемой продукции.

Оценка внешних и внутренних факторов проводится в рамках анализа процессов СМК руководителями этих процессов.

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.2.1. С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и применяемым к ним ЗПиНД, в ИФМ РАН определены:

– внутренние и внешние заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМК ИФМ РАН;

– требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к СМК ИФМ РАН;

– порядок взаимодействия с заинтересованными сторонами.

4.2.2. Процедура определения вышеуказанных заинтересованных сторон и анализа их требований, оценка степени их влияния на результативность действующей СМК и выработка решений об их удовлетворенности установлена в СТО БИГЮ 055.

4.2.3. Результаты анализа информации о заинтересованных сторонах, результаты мониторинга выполнения требований заинтересованных сторон с указанием периодичности мониторинга, а также результаты определения и рассмотрения рисков, связанных с ожиданиями заинтересованных сторон оформляются один раз в год по результатам аудитов СМК и анализа деятельности СМК со стороны руководства ИФМ РАН и являются приложением к анализу деятельности СМК ИПФ РАН.

4.2.4. Документированная информация по анализу требований заинтересованных сторон ежегодно подтверждается в процессах СМК и анализе деятельности организации со стороны высшего руководства ИФМ РАН в «Отчете о функционировании СМК за год».

4.3. Определение области применения СМК

4.3.1. В ИФМ РАН область применения СМК охватывает:

– установленную функциональную деятельность ИФМ РАН.

При определении области применения СМК рассматривались:

– внешние и внутренние факторы (см. п. 4.1 настоящего РК);

– требования соответствующих заинтересованных сторон (см. п. 4.2 настоящего РК);

– предоставляемые услуги и продукция, производимая в ИФМ РАН;

– в рамках заявленной области деятельности в соответствии с кодами ЕК 001-2020 (см. Сертификат Соответствия СМК).

4.3.2. СМК, описанная в данном руководстве, внедрена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002 для всех видов услуг и

производимой продукции с максимальным использованием законодательных требований, накопленного опыта, организации работ по обеспечению качества на основе положений государственных (в том числе для ГОЗ) и отраслевых стандартов, а также технической документации на выпускаемую продукцию.

СМК ИФМ РАН выстроена таким образом, что охватывает всю деятельность организации, все подразделения и должностные лица ИФМ РАН, представленные в организационно-функциональной структуре СМК ИФМ РАН, определенной в Приложении Б.

4.3.3. При выполнении работ по НИР И ОКР в рамках обеспечения требований по стандартам ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002 в организации применяются требования по пунктам 8.5.1, (по разделу 8.5.1 необходимо указать конкретные подпункты, которые применяются в ИФМ, (например см. 8.5.1.3 г для ОКР и т.д.) 8.5.5.5, 8.5.6.2 (см. ОКР) и 8.6.2 Обсудить сдачу качества продукции по ГОСТ РВ 0015-002, так как в организация занимается научно-исследовательской деятельностью и ОКР, процессов производства предусмотрено (Процессы производства могут быть организованы на производственной базе сторонних организаций).

За исключением из деятельности ИФМ РАН в части применения п.8.5.5.5 ГОСТ РВ 0015-002, так как организация проводит работы по НИР и ОКР, серийной продукции не выпускает, то и выполнение работ по сервисному обслуживанию продукции не проводит.

4.4. СМК и ее процессы

4.4.1. В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002 для успешного управления организацией и улучшения ее деятельности и с учетом требований заказчика, в ИФМ РАН разработана, задокументирована и внедрена СМК.

СМК ИФМ РАН поддерживается в рабочем состоянии и постоянно улучшается, включая необходимые процессы и их взаимодействие.

Схема процессов СМК и взаимодействие между ними представлено в Приложениях Г и Г1 к настоящему РК.

4.4.2. Установленные процессы СМК ИФМ РАН находятся в управляемых условиях, при этом:

- определена последовательность реализации и взаимодействия процессов СМК;
- определены требуемые входы и ожидаемые выходы процессов СМК;
- определены и применяются критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- процессы систематически контролируются (находятся под наблюдением и измеряются, а также осуществляется анализ отклонений фактических значений от запланированных параметров), в процессы вносятся любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- определены ресурсы, необходимые для процессов СМК, и обеспечена доступность ресурсов;
- распределены обязанности, ответственность и полномочия персонала в отношении процессов СМК;
- при планировании в СМК учитываются факторы (условия) по п. 4.1, требования по п. 4.2, а также риски и возможности в соответствии с требованиями п. 6.1 настоящего РК;
- определены методы по улучшению процессов СМК.

Управление процессами СМК ИФМ РАН соответствует требованиям СТО БИГЮ 059.

4.4.3. Мониторинг и измерение процессов СМК проводится руководителями процессов в соответствии с критериями результативности, определенными в «Описаниях процессов».

Периодичность оценки процессов устанавливается не реже двух раз в год: при проведении внутренних аудитов ИФМ РАН и при составлении Отчета о функционировании СМК организации за год в ИПФ РАН.

В описании процессов представлены показатели и критерии результативности процессов. Анализ показателей результативности проводится по каждому показателю, используя представленную методику оценки или расчета, наименование подразделения, предоставляющего информацию, проводится оценка ситуации и анализ причин. По результатам анализа принимается решение о результативности процесса. По итогам совещания по проведенному анализу процесса составляется протокол.

4.4.4. В процессе работы должностные лица и ответственные исполнители проводят наблюдение и оперативную оценку текущих работ (осуществляют мониторинг). По результатам данной работы определяются корректирующие мероприятия.

4.4.5. Для обеспечения функционирования процессов в ИФМ РАН разрабатывается, актуализируется и применяется ДИнф.

Указанная ДИнф регистрируется для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

4.4.6. В рамках СМК ИФМ РАН выделены следующие управляющие, основные и поддерживающие процессы:

- ОП-01 «Управление СМК» - руководитель процесса - заместитель директора по общим вопросам и экономике;
- ОП-02 «Проектирование и разработка» - руководитель процесса - главный экономист;
- ОП-03 «Закупки» - руководитель процесса - заведующий отделом закупок;
- ОП-04 «Управление инфраструктурой» - руководитель процесса - главный инженер ИФМ РАН;
- ОП-05 «Управление персоналом» - руководитель процесса - заведующий отделом кадров;
- ОП-06 «Метрологическое обеспечение» - руководитель процесса - главный инженер ИФМ РАН.

4.4.7. Схема процессов, их последовательность и взаимодействие между ними соответствуют Приложениям В и В1.

Для каждого процесса формируется документ «Описание процесса» ОП - №... - нумерация присваивается сектором по системе менеджмента качества (далее по тексту – сектор СМК), в котором отражаются цели, состав процесса, показатели и критерии результативности, используемые для оценки процесса. Подлинники «Описаний процессов» хранятся в секторе СМК, копии передаются руководителям процессов, совладельцам процессов по востребованию.

Вопросы управления деятельностью в рамках конкретных договоров (контрактов) для продукции и услуг, связанных с ГОЗ, согласовываются с ВП.

Протокол анализа процесса является документом, служащим основанием для внесения изменений в описания процессов. Предыдущая версия процесса хранению не подлежит.

Результаты расчетов по критериям результативности процессов хранятся у сотрудников СМК вместе с «Описаниями процессов». Информация предоставляется руководителями процессов.

При внутренних аудитах по результатам формируются сведения о состоянии процессов, выявляются возможности для их совершенствования, а также формулируются рекомендации, которые требуют их улучшения. Все эти данные используются при составлении годового Отчета о функционировании СМК организации.

4.4.8. Распределение ответственности за поддержание процессов в рабочем состоянии и их совершенствование соответствует СТО БИГЮ 058.

Должностные лица, участвующие в обеспечении деятельности процессов, осуществляют периодическую оценку и анализ процессов на основании собираемой информации. При необходимости, на основании результатов анализа разрабатываются корректирующие мероприятия, направленные на достижение запланированных результатов и совершенствование деятельности.

4.4.9. В организации определены процессы с учетом существующих рисков и необходимости улучшения качественных характеристик выпускаемой продукции и менеджмента организации в целом.

Оценку и анализ рисков в деятельности каждого процесса проводит руководитель процесса и определяет необходимость поддержания стабильности функционирования конкретных процессов СМК при проведении оперативных совещаний по выполнению Планов-графиков создания продукции.

В организации определена процедура управления существующими и потенциальными рисками и возможностями аналогично СТО БИГЮ 053 в целях необходимости улучшения качественных характеристик при выполнении НИР и ОКР и выпускаемой продукции, а также менеджмента организации в целом.

4.4.10. Создание, поддержание и совершенствование СМК организации направлено на обеспечение следующих целей:

- выполнение требований ТТЗ (ТЗ), ТУ государственного заказчика (заказчика) и условий контрактов (договоров);
- соблюдение требований нормативных правовых актов, ДСОП и других документов, регламентирующих выполнение работ и создание продукции;
- предупреждение (предотвращение) создания продукции, несоответствующей установленным к ней требованиям;
- обеспечение стабильного качества продукции и технологических процессов, связанных с ней (ними);
- планирование и проведение действенных организационно-технических мер по обеспечению качества продукции;
- эффективное управление ресурсами организации, выделяемыми на цели выполнения условий контракта (договора), требований ТТЗ (ТЗ), ТУ.

4.4.11. В организации создана и документирована организационно-функциональная структура СМК.

Организационно-функциональная структура СМК базируется на административной структуре организации. Организационно-функциональная структура СМК организации представлена в Приложении Б.

Организационно-функциональная структура СМК и определенные в ней процессы, поддерживаются в рабочем состоянии.

4.4.12 С целью обеспечения результативного функционирования СМК в ИФМ РАН внедряются современные методы управления, основанные на автоматизации и информационной поддержке на всех стадиях жизненного цикла, а также оценки результатов деятель-

ности организации, а именно разрабатывается и внедряется система электронного документооборота (СЭД).

4.4.13 При выполнении работ в интересах государственного заказчика ВП проводит контроль расходования выделяемых ресурсов и осуществляет надзор за проводимыми работами. Данная работа проводится с учетом требований, установленных Министерством обороны Российской Федерации.

4.4.14. Взаимодействие подразделений и должностных лиц ИФМ РАН с аккредитованным ВП осуществляется в соответствии с требованиями Р РАВМ 06.

4.4.15. Вопросы, связанные с выполняемой деятельностью организации, решаются на заседаниях Ученого совета ИФМ РАН. Задачи, решаемые Ученым советом, определены в Уставе ИФМ РАН. Положение об Ученом совете ИФМ РАН

4.4.16. При отсутствии в производственных подразделениях ИФМ РАН необходимого оборудования, определенного технологическими регламентами, и для повышения качества изготовления продукции подразделениями ИФМ РАН привлекаются субподрядные организации в соответствии с требованиями, установленными в СТО БИГЮ 054 и Приложением Г к настоящему РК.

Оценку и условия привлечения субподрядных организаций проводит подразделение ИФМ РАН, которое привлекает субподрядчиков, на основе организации тендерных взаимоотношений.

В случаях передачи специальных процессов в субподрядные организации при заключении контрактов (договоров) проводятся следующие действия:

- запрашивается информация о наличии документов об аттестации специальных процессов по форме, разработанной в привлекаемых внешних организациях;

- в договорах устанавливается требование на право проведения сотрудниками ИФМ РАН в субподрядных организациях аудитов выполнения специальных процессов в соответствии с требованиями применяемого СТО БИГЮ 045;

- при проведении контроля качества продукции, поставляемой субподрядными организациями, устанавливаются требования по условиям приемки характеристик продукции, как на территории ИФМ РАН, так и о возможности контроля качества на территории субподрядчика.

- определяются требования по условиям управления процессами, переданными субподрядным организациям, со стороны ИФМ РАН.

4.4.17. В ИФМ РАН проводятся маркетинговые исследования согласно положений СТО БИГЮ 030 и процесса ОП-02 «Проектирование и разработка» для решения следующих основных задач:

- исследование рынков сбыта конкретной номенклатуры продукции;

- определение рыночного спроса и областей реализации продукции с учетом рентабельности ее производства;

- прогнозирование рыночного спроса;

- разработка обоснованных требований к характеристикам продукции на основе анализа потребностей потенциального заказчика (потребителя), а также с учетом возможности возникновения любых новых потребностей, не установленных в данный момент времени;

- предоставление руководителю организации необходимой информации о требованиях и ожиданиях заказчиков;

- анализ уровня развития науки и техники в смежных отраслях, оказывающего влияние на совершенствование процессов создания продукции;

– проведение патентных исследований по видам деятельности организации с учетом развития и диверсификации согласно положений СТО БИГЮ 046.

В рамках требований применяемого СТО БИГЮ 022 проводится анализ возможностей оформления заявок на заключение контрактов (договоров) с потенциальными заказчиками (потребителями).

Оценку проведения маркетинговых исследований осуществляют руководители подразделений (руководители работ), задействованных в создании новых видов продукции в рамках процесса ОП-02 «Проектирование и разработка» в соответствии с установленными в данном процессе критериями.

5. Лидерство

5.1. Лидерство и приверженность

5.1.1. Ответственность высшего руководства

5.1.1.1. Высшее руководство ИФМ РАН демонстрирует свое лидерство и приверженность в отношении СМК посредством:

- принятия ответственности за результативность СМК;
- обеспечения разработки Политики и Целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;
- обеспечение интеграции требований СМК в процессы организации;
- содействия применению процессного подхода и риск - ориентированного мышления, например, оценку рисков и возможностей деятельности ИФМ РАН, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия;
- обеспечения доступности ресурсов, необходимых для СМК;
- распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям СМК;
- обеспечения достижения СМК намеченных результатов;
- вовлечения руководства и оказания поддержки участия сотрудников в обеспечении результативной СМК;
- поддержки улучшения СМК и функциональной деятельности организации в целом;
- поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности;
- анализа результативности процессов СМК;
- обеспечения требований к режиму секретности защиты государственной тайны;
- анализа выполнения установленных процедур на основе результатов внутренних аудитов, порядок проведения которых изложен в применяемом СТО БИГЮ 031.

5.1.1.2. Руководитель организации несет персональную ответственность за создание, поддержание, совершенствование и результативность функционирования СМК в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-002.

5.1.1.3. Руководитель ИФМ РАН обеспечивает выполнение организацией функций головного исполнителя (исполнителя) ГОЗ в соответствии с требованиями ДСОП, применяемыми при создании продукции, соответствующей требованиям контрактов (договоров).

Руководитель ИФМ РАН принимает на себя обязательства по обеспечению выполнения функций исполнителя (соисполнителя) ГОЗ в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.103, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015-301.

С этой целью в ИФМ РАН в рамках требований применяемых СТО БИГЮ 020, СТО БИГЮ 022, СТО БИГЮ 026, определены ответственность, полномочия и порядок взаимодействия подразделений организации и организации в целом с заказчиками, ВП, внешними поставщиками, участвующими в выполнении требований ТТЗ (ТЗ), ТУ и условий контрактов (договоров), а также выделены необходимые ресурсы. Порядок взаимодействия с ВП установлен в Р РАВМ 06.

5.1.1.4. Лидерство и приверженность руководства в отношении СМК продемонстрированы в Политике в области качества ИФМ РАН, которая приведена в Приложении Д настоящего РК.

5.1.1.5. Руководитель организации принимает на себя обязательства:

- организовать работу по созданию, поддержанию в рабочем состоянии и совершенствованию СМК в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-002;
- определять ресурсы, необходимые для обеспечения стабильного качества создаваемой продукции и обеспечивать организацию необходимыми ресурсами;
- принимать непосредственное участие в решении вопросов, связанных с обеспечением качества создаваемой продукции;
- организовать взаимодействие с заказчиком, ВП, внешними поставщиками, а также другими заинтересованными сторонами;
- обеспечивать постоянное повышение знаний и компетентности персонала организации.

Деятельность по обеспечению постоянной пригодности, достаточности и результативности функционирования СМК ИФМ РАН в целом установлена в процессе ОП-01 «Управление СМК».

5.1.2. Ориентация на потребителей

5.1.2.1. Высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством того, что:

- требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, понятны и неизменно выполняются;
- риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;
- в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

5.1.2.2. Руководитель организации по согласованию с ВП для ГОЗ организует разработку и реализацию мер, направленных на снижение рисков, которые могут оказать негативное влияние на сроки выпускаемой услуги в соответствии с применяемым СТО БИГЮ 053.

Руководитель организации, при определении и оценке требований, предъявляемых к продукции, организует:

- результативное взаимодействие с заказчиком, а для ГОЗ и с ВП;
- анализ требований ТТЗ (ТЗ), ТУ заказчика и условий контрактов (договоров);
- анализ требований нормативных правовых актов, относящихся к продукции (работам, услугам), требований ДСОП и других документов, регламентирующих создание продукции (выполнение работ, оказание услуг);

– анализ возможностей организации выполнять требования, предъявляемые к продукции на протяжении всего жизненного цикла продукции, оценку рисков, связанных с невыполнением требований, а также разработку и реализацию мер, направленных на снижение таких рисков.

5.1.2.3. Руководство ИФМ РАН обеспечивает, чтобы требования текущих и будущих потребностей и ожидания нынешних и потенциальных заказчиков и других заинтересованных сторон были определены и выполнялись с целью повышения их удовлетворенности.

5.1.2.4. С целью удовлетворения требований заказчиков на технических совещаниях, семинарах и заседаниях Ученых советов в научных отделениях проводится оценка их требований и ожиданий.

5.1.2.5. При оценке требований заказчика учитываются:

- прямые требования, установленные контрактной (договорной) документацией;
- результаты выполнения предыдущих аналогичных работ;
- результаты опытной эксплуатации объектов, изготовленных в рамках ОКР;
- данные конкурентоспособности разрабатываемых объектов (при их наличии).

Работа проводится в научных отделениях руководителями работ.

5.1.2.6. С целью определения возможности организации выполнить требования, предъявляемые потребителями, в организации проводится работа по анализу контракта (договора) в соответствии с применяемым СТО БИГЮ 022.

5.1.2.7. Проводимая работа по оценке удовлетворенности заказчиков является СЧ общей оценки работы ИФМ РАН со стороны высшего руководства. На основании проведенной оценки намечаются мероприятия для повышения удовлетворенности заказчика.

5.1.2.8. По результатам оценки требований к производимым услугам и условий контрактов (договоров), руководитель организации:

- принимает решение о принятии организацией обязательств по заключению контракта (договора) и выполнению его условий;
- доводит эти требования до исполнителей;
- организывает работу по реализации данных требований;
- оценивает удовлетворенность потребностей заказчика.

5.1.2.9. В процедурах рассмотрения и заключения контрактов (договоров), изложенных в применяемом СТО БИГЮ 022, определены и установлены:

- порядок рассмотрения ТТЗ (ТЗ) заказчика и контрактов (договоров) при участии в конкурсах на выполнение работ (услуг);
- порядок разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ, заключения контрактов (договоров) с соисполнителями (поставщиками) и внесения в них изменений.

5.1.2.10. Порядок разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТТЗ (ТЗ) на выполнение СЧ НИР, аванпроектов, ОКР, выполняемых соисполнителями, изложен в применяемом СТО БИГЮ 030 и соответствует требованиям ГОСТ РВ 0015 – 101, ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.201.

5.1.2.11. Высшее руководство гарантирует, что любые риски, угрожающие способности организации обеспечить соответствующее качество услуг, идентифицированы и оценены в соответствии с применяемым СТО БИГЮ 053.

5.1.2.12. ИФМ РАН определяет и выполняет законодательные и нормативные правовые требования, а также оценивает риски и возможности, влияющие на выпуск продукции.

5.2. Политика

5.2.1. Разработка Политики в области качества

5.2.1.1 Политика в области качества организации формируется, исходя из реально существующей социально-экономической ситуации и общих стратегических целей организации на момент разработки, с учетом внутренних и внешних факторов, согласуется с целью существования организации и ее внутренней и внешней средой.

5.2.1.2. Высшее руководство разрабатывает, реализовывает и поддерживает в актуальном состоянии Политику в области качества, которая:

- отражает основные направления деятельности организации, намерения и подходы, на основании которых будет происходить развитие организации;
- является основой для постановки и анализа Целей в области качества организации;
- соответствует требованиям и ожиданиям потребителя и заинтересованных сторон;
- отражает все направления деятельности и обязательства организации на текущий момент и на перспективу с учетом интересов заказчика и других потребителей;
- отражает обязательства руководителя организации в области обеспечения качества создаваемой продукции с учетом требований заказчика, а также других заинтересованных сторон.

5.2.1.3. В ИФМ РАН высшим руководством принята Политика в области качества ИФМ РАН, согласованная с Политикой ИФМ РАН. Политика в области качества ИФМ РАН утверждается и вводится в действие приказом директора организации.

5.2.1.4. Политика в области качества ИФМ РАН отражает основные направления деятельности организации на текущий момент и на перспективу с учетом интересов заказчика. Политика в области качества создает основы для постановки и анализа Целей в области качества.

Политика в области качества включает в себя обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность СМК.

5.2.1.5. При формировании Политики в области качества учитываются основные задачи организации в области менеджмента качества, пути решения поставленных задач, результаты реализации процесса понимания среды организации и требования заинтересованных сторон.

5.2.2. Доведение Политики в области качества

Политика в области качества является доступной для соответствующих заинтересованных сторон.

5.2.2.1. Политика в области качества ИФМ РАН доводится до сведения персонала:

- при приёме на работу;
- при проведении внутренних аудитов;
- при обучении персонала в соответствии с разделом 6.2 настоящего РК;
- при ознакомлении сотрудников организации с текстом Политики в области качества на совещаниях по качеству;
- при оформлении наглядной агитации (информационных листов с текстом Политики в области качества) в подразделениях ИФМ РАН;
- размещением Политики на сайте организации.

5.2.2.2. Анализ Политики в области качества на постоянную пригодность проводится по результатам анализа СМК со стороны руководства не реже 1 раза в год. Результаты анализа оформляются документально – в виде приказа (продлить/переиздать).

5.2.2.3. Порядок управления Политикой в области качества описан в п. 6.12 в применении СТО БИГЮ 039.

Политика в области качества организации приведена в Приложении Д к настоящему РК.

5.3. Функции, ответственность и полномочия в организации

5.3.1. Высшее руководство ИФМ РАН обеспечивает определение, доведение до понимания сотрудников организации их обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих ими функций.

5.3.2. Высшее руководство распределяет обязанности, ответственность и полномочия:

- за обеспечение соответствия СМК ИФМ РАН требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002;
- за обеспечение получения намеченных результатов процессов;
- за предоставление отчетности высшему руководству о результатах функционирования СМК и возможностях ее улучшения;
- за содействие распространению понимания требований потребителей в организации по направлениям их деятельности;
- за обеспечение сохранения целостности СМК при планировании и внедрении изменений в СМК;
- за обеспечение требований к режиму секретности защиты государственной тайны;
- за доведение Политики в области качества организации до подчиненных служб и принятие мер для обеспечения ее понимания на всех уровнях.

5.3.3. В ИФМ РАН приказом директора из руководящего состава назначен представитель руководства по СМК (ОПР) – заместитель директора по научно-технологическому развитию.

Представитель руководства по СМК (ОПР) несет персональную ответственность за организацию работы по обеспечению соответствия СМК организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002 и обеспечению результативности СМК, обеспечению стабильного качества услуг, а также за осуществление организационно-методической работы по созданию, поддержанию и совершенствованию СМК организации.

Перечень прав и обязанностей ОПР в соответствии с требованиями п. 5.3.3 ГОСТ РВ 0015-002 представлен в документе «Положение о представителе руководства по СМК».

5.3.4. Основным принципом при формировании организационно-функциональной структуры СМК, разработке Положений о подразделениях, должностных инструкций и документов СМК является доведение всех функций до уровня персональной ответственности.

5.3.5. В ИФМ РАН ответственным за управление качеством, осуществляющим организацию работ по совершенствованию СМК на всех этапах жизненного цикла военной продукции, контролю и анализу степени соответствия СМК установленным требованиям и ожиданиям заказчика, является ОПР.

5.3.6. В целях реализации принципа лидерства, а также ответственности в отношении результативности СМК в ИФМ РАН документированы обязанности,

ответственность и полномочия должностных лиц, осуществляющих свою деятельность в области СМК (в должностных инструкциях сотрудников СМК), в том числе руководителей процессов СМК.

Полномочия и ответственность руководителей процессов в соответствии с требованиями п. 5.3.4 ГОСТ РВ 0015-002 описаны в их должностных инструкциях.

5.3.7. Состав процессов, распределение ответственности за поддержание этих процессов в рабочем состоянии и их совершенствования соответствует требованиям, установленным в применяемом СТО БИГЮ 058.

5.3.8. Ответственность и полномочия должностных лиц определены в следующих документах:

- Положениях о структурных подразделениях;
- должностных инструкциях сотрудников ИФМ РАН;
- документах, определяющих порядок выполнения работ (Р, СТО, инструкциях, технологических процессах, отдельных регламентах);
- организационно-распорядительных документах.

Ответственность включает в себя выполнение требований документов, внедренных в организации.

Положения о подразделениях разрабатываются в соответствии с применяемым СТО БИГЮ 020, должностные инструкции - в соответствии с применяемым СТО БИГЮ 021. Порядок управления организационно-распорядительной документацией описан в применяемом СТО БИГЮ 026.

5.3.9. В положениях о подразделениях и должностных инструкциях сотрудников предусмотрены следующие функции и обязанности:

- по знанию требований документов, предусмотренных ГОСТ РВ 0015-002;
- по обеспечению качества продукции;
- по разработке и принятию мер, направленных на создание, поддержание и совершенствование СМК, а также по принятию мер, направленных на предупреждение появления несоответствующей требованиям продукции; по выявлению и регистрации - отклонений показателей качества продукции и процессов; по анализу отказов и неисправностей, а также причин их возникновения; по выработке рекомендаций или решений по устранению выявленных отклонений и несоответствий; по контролю за выполнением принятых решений.

6. Планирование

6.1. Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1. При планировании СМК (а также при анализе контрактов (договоров)) в ИФМ РАН учитываются внутренние и внешние факторы (среда организации, см .п. 4.1 настоящего РК), потребности и ожидания заинтересованных сторон (см. п. 4.2) и определяются риски и возможности.

Указанные действия предпринимаются для:

- обеспечения уверенности в том, что СМК может достичь своих намеченных результатов и увеличения их желаемого влияния;
- предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
- достижения улучшения;
- оценки своих возможностей выполнять требования ТТЗ (ТЗ);
- оценки возможностей выполнения процессов СМК и изменений, вносимых в эти

процессы.

6.1.2. При планировании деятельности (анализе контрактов (договоров) и т.п.) в ИФМ РАН проводятся действия по рассмотрению рисков и возможностей, интеграции и внедрения этих действий в процессы СМК, оценка результативности этих действий.

6.1.3. Варианты реагирования на риски могут включать избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.

Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других, желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей. Оценка возможностей проводят руководители процессов совместно с оценкой рисков и принимают меры по их реализации.

6.1.4. Требования к проведению оценки рисков, включающие анализ, оценку, определение потенциальных возможностей снижения рисков посредством выбора, реализации и контроля соответствующих управляющих действий, мониторинг и контроль за рисками описаны в применяемом СТО БИГЮ 053.

6.1.5. Анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции проводится руководителями работ и руководителями процессов в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 31000 и СТО БИГЮ 053.

Результаты анализа рисков и меры, направленные на их изменения, представляются на обсуждение на рабочих совещаниях в подразделениях, на совещаниях у руководства организации и на совещаниях в рамках анализа процессов СМК.

Риски деятельности организации определены в каждом процессе СМК, оценка рисков по процессам СМК проводится в рамках требований применяемого СТО БИГЮ 058.

Риски по контрактам (договорам) оцениваются в рамках требований применяемого СТО БИГЮ 022, риски по конфигурации – в рамках требований Р РАВМ 02, риски по контрафакту и фальсификату оцениваются в рамках требований применяемого СТО БИГЮ 059.

6.2. Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1. Для реализации Политики в области качества в ИФМ РАН ежегодно разрабатываются Цели в области качества, которые основываются на долгосрочных целях, определенных в Политике. Цели в области качества ИФМ РАН разрабатываются с учетом достижений целей за предыдущий год и с перспективой на улучшение деятельности организации.

6.2.2. Руководство ИФМ РАН несет ответственность, чтобы Цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к услугам, были установлены и реализованы в соответствующих подразделениях на соответствующих уровнях.

Цели в области качества организации должны:

- быть конкретными и измеримыми, согласовываться с Политикой в области качества организации;
- достижимыми, то есть предполагающими возможность получения запланированного результата за счет имеющихся внутренних и внешних ресурсов организации;
- быть связаны с обеспечением соответствия продукции и повышением удовлетворенности потребителей;
- подлежать мониторингу;

- быть доведены до сотрудников организации путем размещения на информационных досках или на совещаниях в подразделениях, на сайте организации;
- актуализироваться по мере необходимости.

Управление Целями в области качества проводится в соответствии с требованиями применяемого СТО БИГЮ 039.

Цели в области качества по наиболее важным видам деятельности, процессам и процедурам СМК устанавливаются в ИФМ РАН по результатам проведенного анализа СМК со стороны высшего руководства в соответствии с требованиями применяемого СТО БИГЮ 018.

Ответственность за установление Целей в области качества в подразделениях несет Согласовывая документ (подписью), начальники отделов берут на себя обязательства в своей повседневной деятельности следовать Политике в области качества, выделять необходимые ресурсы для достижения Целей в области качества, постоянно совершенствовать и улучшать результативность СМК. Цели в области качества утверждаются директором ИФМ РАН.

Пересмотр Целей в области качества происходит по результатам анализа СМК со стороны высшего руководства ИФМ РАН один раз в год.

6.2.5. Наряду с Целями в области качества разрабатываются мероприятия по их достижению, которые оформляются в виде Плана мероприятий по достижению Целей в области качества организации, форма Плана мероприятий приведена в СТО БИГЮ 039.

План мероприятий по достижению Целей в области качества организации содержит следующие разделы:

- что будет сделано;
- какие ресурсы потребуются;
- кто будет ответственным;
- когда это будет завершено;
- как будут оцениваться результаты.

План мероприятий предусматривает актуализацию целей в области качества. Цели в области и План мероприятий по их достижению актуализируются один раз в год в ходе предварительного анализа СМК со стороны высшего руководства.

6.2.6. Ответственными за оформление документов «План развития и совершенствования системы менеджмента качества ИФМ РАН» и «План организационно-технических мероприятий по достижению Целей в области качества ИФМ РАН» являются сотрудники СМК. Утверждаются вышеуказанные документы директором ИФМ РАН.

Планирование работ по обеспечению качества в рамках выполняемых контрактов (договоров) осуществляется в виде программных и плановых документов по качеству, предусмотренных для данного вида военных услуг, в которых устанавливают цели, этапы, виды и содержание работ по обеспечению качества военных услуг, полномочия и (служб), участвующих в работах по обеспечению качества.

В составе документов по обеспечению качества услуг при планировании работ разрабатывают ПОК и ПОН в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 52375 и ГОСТ РВ

ПОК и ПОН разрабатываются на стадиях выполнения НИР и ОКР в соответствии с применяемым СТО БИГЮ 036. В ИФМ РАН ответственность за разработку ПОК и ПОН несут руководители работ.

В составе программных и плановых документов, могут разрабатываться:

- оборудования для мониторинга и измерений (далее – средства технологического оснащения) в соответствии с требованиями применяемых СТО БИГЮ 024, СТО БИГЮ 038.
- программы метрологического обеспечения.

– Форма планов предусмотрена внешней нормативной документацией. Утверждение планов, требующих вложения финансовых ресурсов, производится директором ИФМ РАН.

6.3. Планирование изменений

Для достижения Целей в области качества, реализации Политики в области качества, высшее руководство ИФМ РАН планирует развитие СМК и сохранение целостности при внесении в нее изменений.

Изменения в действующую СМК ИФМ РАН вносятся на основании Плана развития и совершенствованию СМК ИФМ РАН.

При разработке Плана развития и совершенствования СМК рассматриваются:

- цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;
- целостность СМК;
- доступность ресурсов;
- распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

В ИФМ РАН объективно оцениваются возможные риски от мер по совершенствованию действующей СМК и негативные последствия их реализации, а также возможность (своевременность) выполнения контрактов (договоров) и удовлетворения требований заказчика.

В ИФМ РАН разрабатывается ОПР и утверждается руководителем организации «План развития и совершенствования системы менеджмента качества ИФМ РАН» в соответствии с требованиями п. 6.9.2 СТО БИГЮ 039, в котором предусматривается:

- разработка и внедрение документированной информации СМК;
- проведение внутренних аудитов;
- меры по внедрению информационных технологий в СМК;
- определение (идентификация) и рассмотрение (анализ и оценка) возможных рисков;
- обучение персонала вопросам, связанным с СМК, с обязательным изучением вопросов методологии обеспечения качества продукции.

Под целостностью СМК в ИФМ РАН понимается свойство системы обеспечивать согласованное и бесконфликтное (не противоречащее друг другу) функционирование входящих в эту систему элементов, направленное в совокупности на достижение поставленных перед СМК целей.

Изменения в действующую СМК также могут вноситься на основании планов корректирующих мероприятий по результатам внутренних и внешних аудитов, проведенных с учетом требований применяемого СТО БИГЮ 031.

В случае принятия решения при планировании по разработке новых и действующих основополагающих процессов СМК, руководитель процесса в обязательном порядке согласовывает с сотрудниками СМК документированные процедуры, описывающие эти процессы. Сотрудники СМК проводят экспертизу вновь разработанных или измененных процедур на предмет их соответствия:

- требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015—002;
- Р РАВМ и СТО БИГЮ;
- действующей организационно-функциональной структуре СМК;
- связанных с переносом мест выполнения технологических процессов;
- с организацией и переходом к разработке новых направлений в научной деятель-

ности ИФМ РАН;

с применением новых функциональных видов деятельности;

- соблюдения условий обеспечения целостности СМК.

Любые изменения не должны нарушать целостность СМК, ее соответствие требованиям, как внешних ДС, так и требованиям, регламентированным внутренними документами СМК, а также снижать ее результативность. Для анализа и оценки целостности СМК все изменения в СМК проверяются при проведении внеплановых внутренних аудитов в соответствии с требованиями раздела 9.2 настоящего РК.

По результатам анализа СМК со стороны высшего руководства в ИФМ РАН формируются Рекомендации, направленные на совершенствование СМК. Данные Рекомендации являются составной частью Плана развития и совершенствования СМК.

7. Средства обеспечения

7.1. Ресурсы

7.1.1. Общие положения

В организации определяется и обеспечивается наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМК.

При этом рассматриваются:

- возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;

- то, что необходимо получить от внешних поставщиков, а также возможности и ограничения, связанные с этим.

7.1.1.2. Руководитель организации определяет необходимые ресурсы и организует работу по обеспечению ресурсами (необходимых) для реализации политики и достижения целей в области качества, а также для создания продукции стабильного качества в соответствии условиям контракта (договора), ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП.

7.1.1.3. Организация располагает всеми видами ресурсов, необходимых для поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения результативности СМК и повышения удовлетворенности заказчика, включая:

- квалифицированных специалистов;
- информационные ресурсы;
- основные фонды;
- программное обеспечение;
- инфраструктуру, производственную среду;
- финансовые ресурсы;
- оборудование, материалы и комплектующие изделия.

7.1.1.4. Требования к ресурсам определены в планах работ и ДС на осуществляемые виды деятельности.

7.1.1.5. Ответственность за определение объема необходимых ресурсов несут руководители работ. Руководители работ обязаны осуществлять мониторинг и оценку обеспеченности минимально необходимым объемом ресурсов для выполнения поставленных задач и своевременно информировать о недостаточности ресурсов (фактической или потенциальной) руководителей, имеющих полномочия на организацию их выделения. Решение о выделении ресурсов принимается на уровне отделений.

7.1.1.6. Определение потребности в ресурсах и обеспечение ресурсами рассматривается как обязательная составная часть любого процесса СМК.

При планировании учитываются все параметры видов деятельности (количество персонала, квалификация, оборудование, здания и сооружения, материалы, информация, необходимые процессы, время для выполнения, создание условий безопасного выполнения работ, соисполнители) необходимые для их осуществления.

7.1.1.7. При проведении анализа рассматриваются вопросы выделения ресурсов для достижения Целей в области качества при планировании развития и совершенствования СМК и удовлетворенности заказчиков.

7.1.1.8. Объем ресурсов, необходимых для выполнения работ в обеспечение ТЗ и государственных контрактов определяется в ходе согласования контрактов (договоров) с заказчиками. Форма документа, в котором проводится обоснование запрашиваемых ресурсов, устанавливается заказчиками (например, смета затрат).

7.1.1.9. В состав необходимых ресурсов входят, как человеческие ресурсы, так и оборудование, оснастка, информация, производственная среда и финансовые ресурсы.

Требования к ресурсам определены в планах работ и нормативной документации на осуществляемые виды деятельности.

При этом руководитель организации определяет:

- возможности обеспечения требуемыми ресурсами с учётом действующих ограничений;

- источники пополнения материальными ресурсами для удовлетворения производственных нужд в целях своевременного и качественного выполнения требований заказчика, нормативных правовых актов, ДСОП и требований других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию;

- направления совершенствования организационно-функциональной структуры организации и СМК;

- порядок внедрения и развития применяемых информационных технологий;

- планы технического перевооружения и (или) дооснащения основных и вспомогательных подразделений (при необходимости);

- требования к повышению квалификации и аттестации персонала.

7.1.1.10. Руководители процессов, а также руководители всех уровней обязаны осуществлять мониторинг и оценку обеспеченности минимально необходимым объемом ресурсов для всех процессов, за которые они являются ответственными и своевременно информировать о недостаточности ресурсов (фактической или потенциальной) руководителей, имеющих полномочия на организацию их выделения. Руководство организации обязано решить вопрос об обеспечении требуемых ресурсов.

7.1.1.11. Решения о необходимости выделения ресурсов принимаются на уровне подразделений. Если ресурсов подразделения для выполнения данных мероприятий недостаточно, то предложения оформляются в письменном виде и передаются руководству организации.

7.1.1.12. Определение потребности в ресурсах и обеспечение ресурсами рассматривается как обязательная составная часть любого процесса СМК.

При долгосрочном и краткосрочном планировании учитываются все параметры необходимые для осуществления деятельности организации (количество персонала, квалификация персонала, оборудование, материалы, информация, необходимые процессы, время для выполнения, соисполнители).

7.1.2. Человеческие ресурсы

7.1.2.1. В ИФМ РАН определяется и обеспечивается наличие должностных лиц, необходимых для результативного развития СМК и для функционирования и управления ее процессами.

7.1.2.2. Результат определения необходимости наличия должностных лиц по п.7.1.2.1 отражается в штатном расписании ИФМ РАН. Организационно-функциональная структура СМК ИФМ РАН приведена в Приложении Б.

В должностных инструкциях сотрудников подразделений определены обязанности, права, ответственность и квалификация персонала, необходимые для создания и результативного функционирования СМК и ее процессов, а также выполнения требований заказчиков по созданию продукции в соответствии с условиями контракта (договора), требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП и требований других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию.

В ИФМ РАН установлен порядок подготовки, переподготовки и аттестации персонала, а также определены категории персонала, для которых в обязательном порядке проводится периодическая аттестация, а также установлена периодичность ее проведения, регистрируются, хранятся и своевременно актуализируются персональные данные, касающиеся квалификации, подготовки, переподготовки и результатов аттестации персонала.

7.1.2.3. Необходимый уровень компетенции сотрудников, включая и необходимые знания требований ДСОП и других документов, распространяющихся на выполняемые организацией виды деятельности, описан в их должностных инструкциях. В должностных инструкциях устанавливаются конкретные требования к образованию, необходимым навыкам, опыту работы и подготовке. Должностные инструкции составляются в соответствии с требованиями применяемого СТО БИГЮ 021.

7.1.2.4. Потребность в обучении персонала организации определяется как требованиями работы или интересами организации, так и индивидуальными характеристиками сотрудников, такими как возраст, опыт, уровень квалификации.

7.1.2.5. Порядок планирования подготовки персонала (составление программ) описан в разделе 7 применяемого СТО БИГЮ 034.

Планирование подготовки и обучения персонала выполняют руководители подразделений в инициативном порядке.

Ответственность за специальное повышение квалификации персонала при внедрении новой техники и материалов в организации, оборудования, технологических процессов и т.д. возлагается на руководителей подразделений. В этом случае критерием выполнения плана обучения служит реальное финансирование.

Периодическая аттестация рабочих профессий проводится тарифно-квалификационной комиссией ИФМ РАН.

Аттестация научных сотрудников проводится в рамках конкурса (функции конкурсной комиссии ИФМ РАН выполняет Ученый совет ИФМ РАН).

Внешние специализированные обучающие организации выбираются в соответствии с требованиями, предъявляемыми к внешним поставщикам услуг в соответствии с разделом 8.4.1 настоящего РК. При этом программы обучения для руководителей и специалистов предоставляются этими обучающими организациями.

7.1.2.6. Руководители соответствующих подразделений выявляют потребность в специальном повышении квалификации сотрудников для внедрения нововведения (новой техники и материалов, оборудования, технологических процессов, правил эксплуатации оборудования, обеспечения безопасности выполнения работ и экологической безопасности, систем управления).

7.1.2.7. В СТО БИГЮ 034 представлены виды возможного обучения в ИФМ РАН, способы, формы обучения.

7.1.2.8. Аттестация научных сотрудников в ИФМ РАН проводится в соответствии с Положением о порядке проведения конкурса на замещение должностей научных сотрудников организаций, подведомственных Российской академии наук.

7.1.2.9. Согласно Положению один раз в пять лет, проводятся мероприятия по подтверждению компетентности руководителей научно-исследовательских отделов и отдельных лабораторий.

При аттестации работников объективно оцениваются результаты научной деятельности работника, а для руководителей подразделений результаты деятельности возглавляемых ими подразделений за период, предшествующий аттестации, в том числе достигнутые работниками количественные показатели результативности труда.

Документы, подтверждающие проведение аттестации (протоколы аттестации, аттестационные листы) хранятся в отделе кадров организации в личных делах сотрудников.

Деятельность, определяющая подготовку персонала и поддержание человеческих ресурсов, определена в процессе СМК ОП-05 «Управление персоналом».

7.1.3. Инфраструктура

7.1.3.1. В ИФМ РАН определена, создана и поддерживается в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции установленным требованиям, учитывая в то же время потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон.

Инфраструктура, необходимая ИФМ РАН, включает в себя производственные помещения (здания и сооружения), оборудование, новые технологии, рабочее пространство (места выполнения работ), средства технологического оснащения, вспомогательные службы, информационные технологии, СЭД, транспортные подразделения.

Требования к обеспеченности соответствующей инфраструктурой по видам деятельности определены в применяемых документированных процедурах СТО БИГЮ 024, СТО БИГЮ 038) и в процессе СМК ОП-04 «Управление инфраструктурой».

7.1.3.2. Инфраструктура, необходимая для деятельности ИФМ РАН, включает в себя:

- лабораторные помещения, рабочие пространства (места выполнения работ), оборудование, новые технологии;
- средства научного и технологического оснащения, обеспечивающие процессы (научные, технические и программные средства); архив
- службы обеспечения (вспомогательные службы связи, информатики, метрологии, информационные технологии, транспортную службу); котельная, трансформаторная подстанция, механическое производство, складские помещения, производственных помещений и т.д
- служба обеспечения содержания и ремонта зданий и сооружений.

Контроль за соответствием требованиям безопасной эксплуатации, охраны труда, производственной санитарии, промышленной чистоты и экологической безопасности возложен на заместителя директора по общим вопросам.

7.1.3.3. В ИФМ РАН организован отдел закупок, осуществляющий обеспечение подразделений ИФМ РАН необходимыми техническими средствами, материалами, полуфабрикатами, комплектующими изделиями, средствами технологического оснащения, средствами испытаний, контроля и измерений.

7.1.3.4. Отделы главного механика и главного энергетика обеспечивают содержание оборудования для выполнения процессов на уровне требований, предъявляемых нормативно-технической документацией и технологическими процессами, действующими в органи-

зации, обеспечивают соответствующие условия труда на каждом рабочем месте.

7.1.3.5. Для поддержания инфраструктуры в ИФМ РАН выделяются необходимые средства согласно утвержденным планам, что обеспечивает:

- планирование развития инфраструктуры, обеспечение (приобретение или изготовление, при необходимости) средств научного и технического оснащения и необходимого программного обеспечения;
- правильную эксплуатацию средств технологического оснащения и технического надзора за их эксплуатацией;
- рабочие места оснасткой и инструментом;
- организацию учета и хранения инструмента и оснастки;
- периодическую оценку средств технологического оснащения и программных продуктов, используемых при проектировании и изготовлении продукции;
- соблюдение правил содержания и поддержания в рабочем состоянии сооружений, программно-технических средств (комплексов), а также проверку программных продуктов, применяемых при создании продукции с помощью информационных технологий базы данных о создаваемом изделии, электронный документооборот).

7.1.3.6. Руководство организации проводит периодический анализ инфраструктуры с точки зрения ее способности обеспечить соответствие требований к качеству выполняемых работ и поддержание на соответствующем уровне процессов СМК. Анализ инфраструктуры проводится в рамках подготовки «Отчета о функционировании СМК за год» в ИФМ РАН.

7.1.3.7. Руководство ИФМ РАН определяет и анализирует необходимую инфраструктуру при утверждении и контроле:

- планов работ (СТО БИГЮ 029);
- проведения внутренних аудитов (СТО БИГЮ 031);
- выполнения планов ППР технологического оборудования (СТО БИГЮ 024);
- обеспечения учета и применения оборудования, технологической оснастки и инструмента, программного продукта;
- метрологического обеспечения работ (СТО БИГЮ 038 и СТО БИГЮ 042).

7.1.3.8. При анализе руководством определяется, какое влияние может оказать инфраструктура и как может повлиять недостаточное выделение ресурсов, предназначенных для поддержания инфраструктуры, на способность ИФМ РАН поставлять качественную продукцию заказчику.

7.1.4. Среда для функционирования процессов

7.1.4.1. В ИФМ РАН определена, создана и поддерживается среда, необходимая для функционирования процессов организации и достижения соответствия требованиям к продукции.

7.1.4.2. В ИФМ РАН определено, что среду, необходимую для функционирования процессов, образует сочетание следующих факторов:

- социальные (отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность и др.);
- психологические (снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита и др.);
- физические (объем рабочего пространства, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум и др.).

7.1.4.3. В организации проводятся работы с целью поддержания и улучшения среды, необходимой для функционирования процессов. Существующая среда организации является оптимальной для достижения соответствия требованиям заказчика.

7.1.4.4. Управление средой для функционирования процессов направлено на проведение работ по:

- снижению производственного травматизма и аварийности на основе решения комплексных задач по созданию безопасных и здоровых условий труда;
- предотвращению воздействия на работников вредных и опасных производственных факторов, сохранению здоровья работающих;
- обеспечению безопасности технологических процессов, оборудования;
- обеспечению безопасности при эксплуатации зданий, сооружений и помещений;
- обеспечению работников средствами индивидуальной защиты;
- обеспечению санитарно-гигиенических условий труда;
- обеспечению оптимальных режимов труда и отдыха работников;
- обеспечению требований к экологической безопасности в ИФМ РАН;
- повышению производительности труда и улучшению качества продукции за счет обеспечения производственных условий;
- достижению удовлетворенности персонала производственными условиями работы.

7.1.4.5. Для обеспечения безопасности персонала в ИФМ РАН организован отдел охраны труда и экологической безопасности. Система управления охраной труда и экологической безопасности соответствует требованиям применяемого СТО БИГЮ 049. Согласно применяемого СТО БИГЮ 041 в ИФМ РАН доведены до сведения персонала инструкции по охране труда и техники безопасности на отдельные виды деятельности. В каждом подразделении организации назначены ответственные лица за организацию и проведение работ по технике безопасности.

7.1.4.6. Согласно СТО БИГЮ 049 в ИФМ РАН периодически проводится спецоценка рабочих мест по условиям труда в целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда. Документы с результатами проведенной спецоценки рабочих мест по условиям труда хранятся в отделе охраны труда и техники безопасности с последующей передачей в архив организации.

7.1.4.7. С целью обеспечения безопасности персонала в ИФМ РАН оформлена и внедрена Система управления охраной труда (СУОТ) и на постоянной основе проводятся работы по охране труда. Ответственным за организацию работ по соблюдению безопасных условий труда является отдел охраны труда и техники безопасности и экологии.

Оценка производственных помещений, помещений отдела метрологии, архива на соответствие санитарным нормам СанПиН 2.2.3685 (температура, влажность, чистота помещений, защищенность от статического электричества) проводится ответственными сотрудниками, назначенными руководителями данных подразделений в установленном порядке. Результаты замеров хранятся в данных подразделениях.

Если в производственных, складских и иных помещениях требования технологических процессов или технических условий по хранению требуют других условий, то требования к среде определяются исходя из наиболее жестких требований.

7.1.4.8. В ИФМ РАН проводится мониторинг функционирования процессов, переданных внешним поставщикам в целях соответствия данных процессов требованиям применяемых стандартов.

7.1.5. Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1. Общие требования

7.1.5.1.1. В ИФМ РАН определены ресурсы для мониторинга и измерений. Имеется

оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям. Ресурсы для мониторинга и измерения в части организации и порядка проведения метрологических работ соответствуют общим требованиям ГОСТ РВ 0008-001.

7.1.5.1.2. В ИФМ РАН определено, что в состав ресурсов для мониторинга и измерения входят:

- технические средства для мониторинга и измерения;
- персонал, осуществляющий мониторинг и измерения;
- ДИИФ, применяемая для мониторинга и измерения, включая документированные процедуры по организации и проведению метрологических работ,
- стандартизованные (аттестованные) методики (методы) измерений;
- помещения (места), в которых проводятся мониторинг и измерения.

В ИФМ РАН обеспечивается, чтобы предоставленные ресурсы:

- были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;
- поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей;
- проходили контроль со стороны ВП для работ, выполняемых в рамках ГОЗ.

7.1.5.1.3. Все НИР и ОКР в ИФМ РАН ведутся обязательным применением установленных СИ, СК, Ин, ИО и НИО.

В ИФМ РАН метрологическое обеспечение выполнения НИР и ОКР осуществляется в соответствии с:

- правилами по метрологии;
- ГОСТ, ГСИ (ГОСТ РВ 0008-000, ГОСТ РВ 0008-001, ГОСТ РВ 0008-002, ГОСТ РВ 0008-003, ГОСТ РВ 0008-004, ГОСТ РВ 0008-006, ГОСТ Р 8.563, ГОСТ Р 8.568, ГОСТ Р 8.596, ГОСТ Р 8.654);
- методическими указаниями;
- ОСТ и применяемых в СТО БИГЮ 038 положений по метрологическому обеспечению организации;
- СТО БИГЮ 038.

При передаче внешним организациям процесса испытаний организация должна убедиться, что испытательные лаборатории (центры) внешних организации, выбранные для проведения работ по оценке (подтверждению) соответствия военной продукции аккредитованы в соответствии с «Правилами аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия в отношении оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по ГОЗ» (утверждены постановлением Правительства российской Федерации от 30 апреля 2019 г. № 546).

7.1.5.1.4. В ИФМ РАН организована регистрация и обеспечение сохранности соответствующей ДИИФ как свидетельств пригодности ресурсов для мониторинга и измерения.

В ИФМ РАН определены и разработаны документированные процедуры управления ресурсами

- для мониторинга и измерений и решения других задач метрологического обеспечения, определяющие:
- основные положения метрологического обеспечения ГОЗ, его участников, их функции и взаимодействие, измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (в СТО БИГЮ 038);
- ответственность подразделений и их руководителей за состояние и управление отдельными видами оборудования для мониторинга и измерений (в СТО БИГЮ 038);

- порядок отнесения технических средств к отдельным видам оборудования для мониторинга и измерений и разработку их перечней (в СТО БИГЮ 038);
- организацию и порядок поверки и калибровки СИ (в том числе сокращенной поверки, закладки СИ на длительное хранение и отнесения их к неперверяемым), аттестации эталонов единиц величин, аттестации ИО, проверки СК и Ин (в СТО БИГЮ 038);
- организацию эксплуатации оборудования для мониторинга и измерений и его восстановления (в СТО БИГЮ 042);
- организацию МЭ и метрологического надзора (в СТО БИГЮ 023).

7.1.5.1.5. Для решения задач организации и управления ресурсами для мониторинга и измерений и других задач метрологического обеспечения ГОЗ в ИФМ РАН назначено лицо, ответственное за метрологическое обеспечение. Структура, задачи, права и обязанности главного метролога определены в применяемом стандарте СТО БИГЮ 038.

Порядок управления и поддержания на должном уровне ресурсов для мониторинга и измерений и других задач метрологического обеспечения определен в процессе СМК ОП-06 «Метрологическое обеспечение».

7.1.5.1.6. Метрологической службой ежегодно разрабатывается Перечень с отдельными разделами следующих видов технических средств, относящихся к ресурсам для мониторинга и измерений, с указанием их наименования, типа, заводского номера и характеристик:

- СИ;
- эталонов единиц величин;
- стандартных образцов;
- ИО;
- СК;
- Ин.

В Перечне СИ отдельно указываются СИ, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и вне ее. Перечень утверждается директором ИФМ РАН.

7.1.5.1.7. Ответственность за управление СИ, КО (СК), ИО и НИО возложена на главного метролога ИФМ РАН.

7.1.5.1.8. Все СИ, приобретаемые подразделениями ИФМ РАН учитываются в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 038. С целью противодействия приобретения контрафактной продукции применяются требования СТО БИГЮ 059.

7.1.5.1.9. Порядок проведения метрологического контроля и надзора в подразделениях организации за условиями эксплуатации и хранения СИ, а также требования к проведению МЭ, разрабатываемой в организации технической документации описаны определяются в соответствии с применяемыми СТО БИГЮ 023, СТО БИГЮ 038.

Применяемые в ИФМ РАН СИ подлежат обязательной поверке. Номенклатура СИ, проходящая поверку храниться у главного метролога ИФМ РАН.

Заявки на поверку СИ составляются в подразделениях ИФМ РАН и передаются в отдел главного инженера. На основе заявок составляются графики поверки СИ, которые передаются в подразделения и являются учетными документами СИ, подтверждающими правомерность их выбора.

Детальное описание применяемых процедур управления, ответственность подразделений за отдельные процедуры, способы идентификации и регистрации, корректирующие действия в процессе управления СИ, описаны СТО БИГЮ 038.

7.1.5.1.10. МЭ технической документации проводится согласно применяемого СТО БИГЮ 023. Организация и порядок проведения МЭ вооружения и военной техники и технической документации на них соответствуют требованиям ГОСТ РВ 0008—003.

7.1.5.1.11. Управление методиками выполнения измерений и программными средствами, используемыми в НИО, проходит в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 042.

7.1.5.2. Прослеживаемость измерения

7.1.5.2.1. Для продукции, производимой в ИФМ РАН, прослеживаемость измерения является установленным требованием.

В соответствии с этим измерительное оборудование ИФМ РАН:

- поверяется и (или) калибруется через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами;
- идентифицировано в целях установления его статуса;
- защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус поверки (калибровки) и последующие результаты измерений.

7.1.5.2.2. СИ ИФМ РАН, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, соответствуют обязательным требованиям государственных заказчиков к показателям точности, диапазону измерений, техническим и эксплуатационным характеристикам, имеют утвержденный тип, поверены, имеют действующие свидетельства о поверке.

7.1.5.2.3. СИ ИФМ РАН, применяемые вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, работоспособны, откалиброваны или поверены (для имеющих утвержденный тип) и имеют действующие сертификаты о калибровке или свидетельства о поверке.

7.1.5.2.4. ИО ИФМ РАН работоспособно, имеет аттестаты первичной аттестации и действующие протоколы периодической аттестации. СИ в составе ИО поверены и имеют действующие свидетельства о поверке. Организация и порядок аттестации испытательного оборудования соответствуют требованиям ГОСТ РВ 0008-002.

7.1.5.2.5. СК и Ин ИФМ РАН работоспособны, проверяются с установленной периодичностью и в соответствии с эксплуатационной документацией на них. Записи о результатах проверки заносятся в графики проверки.

7.1.5.2.6. Методики (методы) измерений, не являющиеся методиками прямых измерений и применяемые в ИФМ РАН при выполнении ГОЗ в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, аттестованы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.563.

7.1.5.2.7. В ИФМ РАН определяется правомочность предыдущих результатов измерений в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению и предпринимаются соответствующие действия (при необходимости).

7.1.5.2.8. В СТО БИГЮ 038 определен порядок оценки и подтверждения правомочности результатов проведенных измерений, контроля и испытаний при обнаружении непригодных к применению СИ, СК и ИО.

7.1.6. Знания организации

7.1.6.1. В ИФМ РАН имеются определенные знания, необходимые для функционирования процессов и для достижения соответствия продукции.

7.1.6.2. Знания в ИФМ РАН достаточно специфичны, сочетают в себе результаты

исследований в области рентгеновской оптики, полупроводниковых наноструктур, сверхпроводимости. Также знания организации связаны с разработкой конструкторской и технологической документации, организацией производства, обеспечивающего изготовление специальных измерительных приборов на высоком техническом уровне.

7.1.6.3. Знания организации поддерживаются на высоком современном уровне, участвующим исследования в области вышеперечисленных направлений физики в последние годы, прослеживая изменяющиеся нужды и тенденции организации с оценкой текущего уровня знаний.

Вопросы поддержания знаний организации определены в процессе СМК ОП-05 «Управление персоналом».

Доступ к знаниям в необходимом объеме в ИФМ РАН осуществляется в форме участия сотрудников в научных семинарах и конференциях, в том числе за рубежом.

Обмен знаниями внутри организации производится в форме научных семинаров и конференций, в форме технических совещаний в подразделениях организации и т.п., а также в рабочем порядке.

Внешними источниками знаний (касающиеся вопросов СМК) могут быть внешние заимствованные документы, внешние конференции и семинары, знания и опыт, полученные от потребителей и внешних поставщиков.

Поскольку «знания» — это компетентность персонала, а также информация, которая применяется и которой обмениваются для достижения целей организации, то данная информация своевременно актуализируется и доступна в необходимом объеме.

7.1.6.4. В ИФМ РАН определяются и осуществляются меры, направленные на получение, сохранение, обмен и применение знаний (информации, данных, сведений), необходимых для функционирования процессов, создания продукции в соответствии с условиями контракта (договора), требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП и других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию.

Данные меры включают в себя внедрение информационных технологий, позволяющих создавать, хранить и применять базы данных, содержащих информацию, необходимую для функционирования процессов СМК, например, сайт ИФМ РАН <http://ipmras.ru/>, а также процессы создания продукции в соответствии с условиями контракта (договора), требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП и других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию.

Меры, направленные на получение, сохранение, обмен и применение знаний в ИФМ РАН включают в себя:

- анализ и внедрение мировых достижений науки и техники в области физики плазмы, геофизических исследований и исследований в области нелинейной динамики и оптики;
- выявление, анализ и применение достижений и опыта других организаций, осуществляющих аналогичные виды деятельности;
- обмен опытом и передачу знаний между должностными лицами внутри организации (совещания, семинары в подразделениях, Дни качества, проводимые на Опытном производстве).

7.1.6.5. Процедура управления знаниями в организации, а также обучением и аттестацией персонала в ИФМ РАН определена в применяемом СТО БИГЮ 034.

7.2. Компетентность

7.2.1. Руководство ИФМ РАН определяет необходимый уровень компетентности для персонала, выполняющего работу, влияющую на качество продукции в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

7.2.2. Организация:

- определяет необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под управлением ИФМ РАН, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность СМК (в том числе лиц, не состоящих в штате организации);

- обеспечивает компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и (или) опыта;

- там, где это применимо, предпринимает действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивает результативность предпринятых действий;

- организует регистрацию и обеспечение сохранности соответствующей ДИИФ как свидетельств компетентности.

7.2.3. Требуемая компетентность персонала, участвующего в выполнении ГОЗ, включающая необходимые знания требований нормативных правовых актов, а также других нормативно-технических документов, ДСОП, распространяющихся на осуществляемые организацией виды деятельности и создаваемую продукцию, соответствующую требованиям контрактов (договоров), определена в их должностных инструкциях и положениях о подразделениях, а также в технологических регламентах, инструкциях по безопасности труда, правилах по безопасности и других руководящих документах.

7.2.4. Руководство ИФМ РАН способствует обучению и повышению квалификации сотрудников, обеспечивает осведомленность персонала об актуальности его деятельности по достижению целей в области качества, оценивает эффективность предпринятых действий.

7.2.5. В зависимости от характера разработки, к работе могут привлекаться специалисты сторонних организаций, имеющих практический опыт выполнения соответствующих работ. Ответственность за привлечение специалистов несут руководители подразделений, в которых ведутся данные работы.

Для привлекаемых специалистов устанавливается контрактная схема взаимоотношений в соответствии с действующим Трудовым и Гражданским кодексом РФ. Ответственность за заключение контрактов (договоров) несет директор ИФМ РАН.

7.2.6. Ответственность за специальное повышение квалификации, такое как, ознакомление с принципами построения, функционирования и оценки СМК, документами СМК, методами и средствами реализации Политики в области качества несет сектор СМК.

Мероприятия по организации данного специального обучения вносятся в План развития и совершенствования СМК ИФМ РАН. Обучение проходит в виде участия сотрудников ИФМ РАН на специализированных курсах во внешних обучающих организациях, на совещаниях в секторе СМК, при инструктажах перед внутренними и внешними инспекционными (сертификационными) проверками.

7.2.7. В ИФМ РАН ежегодно утверждаются планы по подготовке персонала, включающие повышение квалификации, требования к компетентности персонала и планы периодической проверки компетентности и аттестации персонала.

Порядок разработки планов и программ обучения описан в СТО БИГЮ 034 с учетом видов обучения.

7.2.8. В зависимости от поставленных целей прогнозируются результаты обучения, которые обучаемые сотрудники должны достигнуть по окончании учебного процесса.

По завершении учебного процесса оценивают результативность обучения. Оценка результативности обучения проводится по следующим основным направлениям:

- оценка полученных знаний (обучение считается результативным, если специалист успешно сдал предусмотренные экзамены и получил свидетельство установленного образца);

- оценка приобретенных профессиональных навыков (обучение считается результативным, если в ходе выполнения работ, связанных с тематикой обучения, к специалисту не предъявлялись претензии).

Оценка результативности обучения по второму критерию проводится руководителями работ и доводится до сведения руководителя подразделения (отдела, лаборатории, отделения) в виде докладной записки.

7.2.9. Если по окончании обучения сотрудники получают удостоверения или свидетельства установленного образца, то оригинал выданного документа предъявляется в ОК организации, все необходимые сведения из него заносятся в личную карточку сотрудника. Остальные документы, подтверждающие проведенное обучение (акт выполненных работ, копия свидетельства об обучении), передаются в бухгалтерию организации. Оригинал выданного удостоверения или свидетельства хранится у обучавшегося сотрудника.

7.2.10. Требования к компетентности персонала организации разрабатываются с учетом освоения современных методов, технологий, средств контроля, организации и управления производством, а также с учетом необходимости изучения:

- статистических методов контроля и методов статистического регулирования при управлении процессами;

- методов анализа рисков и возможностей;

- принципов построения, функционирования и оценки результативности СМК;

- ДСОП, применяемых в СМК организации;

- методов обнаружения и противодействия контрафактной и фальсифицированной продукции;

- политики и целей в области качества.

При необходимости уровень компетенции устанавливается и к конкретным рабочим местам и указывается в нормативно-технической документации (например, тарифно-квалификационный справочник).

7.3. Осведомленность

7.3.1. В ИФМ РАН обеспечены и созданы условия, чтобы все сотрудники, выполняющие работу в организации (в том числе и сторонние исполнители), были осведомлены:

- о Политике в области качества;

- о соответствующих целях в области качества;

- о своем вкладе в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности;

- о последствиях несоответствия требованиям СМК.

7.3.2. Должностные лица, выполняющие работу в рамках функционирования СМК, осведомлены с учетом требований раздела 11 ГОСТ РВ 0015-002:

- об условиях контракта (договора), требованиях ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП, документированной информации СМК и других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию относящихся к сфере полномочий должностных лиц организации:

- о всех вносимых изменениях в контракт (договор), ТТЗ (ТЗ), ТУ и другую документированную информацию, касающихся компетенции должностных лиц организации.

Данная работа проводится с учетом положений установленных в СТО БИГЮ 022, а также осведомленность по деятельности в научных, технических и производственных

структурных единицах ИФМ РАН проводится на заседаниях у Директора организации, Учёного Совета и плановых совещаниях у руководителей конкретных тем.

7.3.3. В ИФМ РАН проводится оценка осведомленности должностных лиц, осуществляющих свою деятельность в области распространения СМК, анализ результатов данной оценки и предпринимаются корректирующие меры по результатам данной оценки.

Оценка осведомленности должностных лиц проводится в ходе внутренних аудитов и на заседаниях Комиссии по аттестации в ИФМ РАН.

7.4. Обмен информацией

7.4.1. В ИФМ РАН определен порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к СМК, включая:

- какая информация будет передаваться;
- когда будет передаваться информация;
- кому будет передаваться информация;
- каким образом она будет передаваться;
- кто будет передавать информацию.

Целью реализации установленного порядка является своевременное обеспечение участников процессов СМК ИФМ РАН необходимой и достаточной информацией для результативного функционирования процессов.

7.4.2. Обмен информацией в ИФМ РАН подразделяется на две группы:

– внутренний обмен: обмен информацией между представителями СМК и руководителями /сотрудниками подразделений организации, а также взаимодействие подразделений организации между собой, установленный в каждом Положении о подразделении в разделе «Взаимоотношения с другими подразделениями ИФМ РАН»

– внешний обмен: обмен информацией в ходе проведения внешних аудиторских проверок (сертификационных и инспекционных).

7.4.3. Внутренний обмен информацией в процессе проведения работ описан в организационно-распорядительных документах и в Положениях о подразделениях.

Порядок обмена информацией в ИФМ РАН предусматривает:

- организацию и выполнение работ с учетом требований к режиму секретности и обеспечению защиты государственной тайны;
- способы и виды обмена информацией;
- порядок идентификации, хранения, защиты, изъятия информации;
- порядок и методы обеспечения целостности, сохранности, восстанавливаемости и воспроизводимости информации;
- установление стабильных информационных связей между источниками и потребителями информации;
- сбор на всех этапах жизненного цикла продукции данных о качестве продукции, результативности применяемых мер при поддержании соответствия и совершенствовании СМК;
- назначение исполнителей, подразделений, ответственных за сбор, анализ, распределение информации и определение их функциональных обязанностей;
- создание информационных массивов нормативных и справочных данных, правил их применения, обеспечения информационной безопасности, хранения и внесения изменений.

7.4.4. В ИФМ РАН обеспечивается идентификация, хранение, защита, целостность, сохранность, восстанавливаемость, воспроизводимость и изъятие информации, полученной

или переданной в процессе внутреннего или внешнего обмена в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 039.

Обмен информацией по вопросам управления СМК (включая вопросы результативности) осуществляется на совещаниях в рабочем порядке на уровне руководства ИФМ РАН и в отделениях. При необходимости протоколы совещаний регистрируются и подлежат управлению в соответствии с СТО БИГЮ 039.

7.4.5. Сообщения о требованиях заказчика (потребителя), сообщения поставщиков, другие ключевые и важные для работы сообщения документируются. Документы хранятся у руководителей работ (ответственных исполнителей).

7.4.6. В организационно-функциональной структуре СМК основным рабочим органом, осуществляющим планирование, организацию и координацию работ по созданию и внедрению СМК, контроль за функционированием СМК и методическое руководство подразделениями организации по вопросам качества являются сотрудники СМК.

Функции и задачи СМК определены в Положении о СМК.

Основной функцией СМК является организация работ по контролю и анализу степени соответствия СМК и уровню качества продукции установленным требованиям, ожиданиям заказчика, а также координация деятельности организации по постоянному улучшению качества продукции на всех этапах ее жизненного цикла.

7.4.7. В регламентах организации определены состав и формы информации, содержащих:

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

7.5. Документированная информация

7.5.1. Общие положения

7.5.1.1. СМК ИФМ РАН включает ДИнф, требуемую ГОСТ РВ 0015-002 и определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности СМК.

К документированным процедурам, применяемым в СМК ИФМ РАН относятся:

- настоящее Руководство по качеству;
- Регламенты, разработанные по отдельным направлениям деятельности СМК и определённые в Приложении А1
- СТО ИПФ РАН, как головной организации, определённые в Приложении А2

Применение СТО ИПФ РАН в деятельности СМК ИФМ РАН, установлено Совместным Решением от 05.04.2023 № 008 Приказ директора ИФМ РАН между организациями, что позволяет организовывать функционирование систем менеджмента одном основополагающем направлении и уменьшает риск появления несоответствий в СМК ИФМ РАН.

7.5.1.2. Виды ДИнф СМК:

- в зависимости от способа формирования ДИнф СМК подразделяется на внешнюю и внутреннюю ДИнф;
- в зависимости от способа выполнения Дв Инф может быть рукописная или выполнена с применением электронных носителей.

7.5.1.3. ДИнф внешнего происхождения:

- законодательная и правовая документация (кодексы, ФЗ, распоряжения, приказы Минобрнауки России и т.п.);
- нормативная документация (государственные, межгосударственные, национальные стандарты) (ГОСТы);
- отраслевая документация (ОСТы, ТУ, СНиПы, РД);
- документация для специализированных подразделений в соответствии с установленными требованиями по их аккредитации (например, Положение о метрологической службе и т.п.);
- документация, представленная Заказчиком.

7.5.1.4. Порядок управления заимствованными документами и нормативным фондом соответствует требованиям СТО БИГЮ 039.

7.5.1.5. ДИнф внутреннего происхождения:

- организационно-распорядительная документация (приказы, распоряжения);
- кадровая документация: должностные инструкции и положения о подразделениях;
- контрактно - договорная документация;
- документированные процедуры СМК (РК, Р);
- описания процессов;
- положения, правила, инструкции, в т.ч. по охране труда;
- технологическая документация;
- конструкторская документация;
- документы по метрологическому обеспечению;
- программная документация.

Управление ДИнф в ИФМ РАН осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 039.

Управление организационно-распорядительной документацией ИФМ РАН, предназначенной для осуществления организационно-управленческих функций, связи и взаимодействия информацией внутри организации и с внешними организациями, входящей в состав ДИнф, осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 026.

7.5.1.6. ДИнф СМК ИФМ РАН описывает и устанавливает в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015—002 и другими ДС (НД) требования к процессам, процедурам и видам деятельности.

7.5.1.7. ДИнф СМК ИФМ РАН включает в себя:

- Политику и Цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- документированные процедуры и записи, требуемые Р РАВМ, СТО и РК;
- ДИнф, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

ДИнф СМК ИФМ РАН оформлена в виде комплекта документов (руководств, инструкций, положений, программ, Р, применяемых СТО ИПФ РАН, внешних документов и т.п.).

Политика и Цели в области качества устанавливаются в целом по ИФМ РАН и ИФМ РАН по инициативе руководства. Порядок разработки Политики и Целей в области качества описан в разделах 5.2 и 6.2 настоящего РК.

7.5.1.8. В ИФМ РАН разработан и согласован с ВП «Перечень стандартов на оборонную продукцию, внедренных в ИФМ РАН» (далее – Перечень стандартов на оборонную продукцию), в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0001-005, а также Перечень доку-

ментов СМК, подлежащих согласованию с ВП.

Перечень стандартов на оборонную продукцию и Перечень документов СМК, подлежащих согласованию с ВП составляются ежегодно сотрудниками СМК, согласовывается ВП, ОНР и утверждается руководителем организации.

Перечень стандартов на оборонную продукцию дополняется по мере внедрения новых стандартов на оборонную продукцию (ГОСТ РВ) в организации с выпуском документа «Дополнение к Перечню стандартов на оборонную продукцию» или полностью переиздается. Дополнение к Перечню стандартов на оборонную продукцию проходит согласование и утверждение должностными лицами в том же порядке, что и основной Перечень стандартов на оборонную продукцию.

Перечень документов СМК, подлежащих согласованию с ВП дополняется по мере выпуска документов, согласованных с ВП и переиздается.

Подлинники Перечня стандартов на оборонную продукцию и Перечня документов СМК, подлежащих согласованию с ВП хранятся у ОНР. Копии предоставляются ВП.

7.5.1.9. Порядок обеспечения доступа заинтересованных лиц к документам СМК установлен в СТО БИГЮ 039. ВП имеет беспрепятственный доступ к документам СМК (включая записи, сведения и другие информационные ресурсы) в части выполнения ГОЗ.

Порядок доступа к документации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, установлен в СТО БИГЮ 037 и СТО БИГЮ 052 и соответствует требованиям законодательства по защите государственной тайны.

ВП вправе вносить свои замечания и согласовывать любые документы СМК (в части выполнения ГОЗ), а ИФМ РАН обязан своевременно рассматривать и вносить в них соответствующие изменения.

Документы СМК, согласованные с ВП, передают ВП для контроля за деятельностью ИФМ РАН в области качества военной продукции.

Ответственность за утверждение и отмену документов СМК несет директор организации.

7.5.1.10. ОНР несет ответственность за организацию работ по управлению ДИИФ СМК:

- включение в план развития и совершенствования СМК организации разработку новой и пересмотр ранее изданной документации СМК;
- контроль правильности изложения и оформления ДИИФ СМК;
- ознакомление пользователей с документами и новыми формами записей СМК;
- контроль за актуализацией документов СМК;
- изъятие устаревших документов СМК;
- хранение документов и записей СМК.

7.5.1.11. Ответственность за разработку (доработку и пересмотр) и согласование документов СМК несут разработчики документов. СМК координируют их деятельность.

Для применяемых СТО СМК ИПФ РАН ответственность за поддержание актуальности несёт ответственный за СМК ИФМ РАН.

Ответственность за своевременное и полное внедрение документа СМК и соблюдение требований документов несет ответственность ОНР.

Специалисты организации, участвующие в работах по управлению документацией СМК, несут ответственность за выполнение требований, изложенных в настоящем документе.

Руководители подразделений несут ответственность за управление документацией и записями СМК непосредственно в своем подразделении.

7.5.1.12. Руководство по качеству

7.5.1.13. РК описывает СМК ИФМ РАН в целом. Основными целями написания РК ИФМ РАН является:

- описание СМК ИФМ РАН;
- установление приоритетности и взаимодействия процессов в СМК;
- выполнение требований ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002 и законодательных требований, относящихся к продукции, процессам, ресурсам;
- определение мер ответственности и компетентности персонала при функционировании СМК организации;
- поддержание менеджмента рисков и менеджмента знаний в организации.

В РК включены документированные процедуры СМК состоящие из применяемых в организации СТО ИПФ РАН и собственных регламентов, описывающие порядок проведения работ и даны ссылки на Р, СТО, в которых приводится данное описание. Требования к оформлению Р определены в СТО БИГЮ 016.

7.5.1.14. Ответственность за поддержание в рабочем состоянии РК ИФМ РАН возложена на ОПР. Управление РК осуществляется в соответствии с правилами, установленными в СТО БИГЮ 039.

7.5.1.15. Справочные экземпляры РК могут направляться предприятиям (организациям) - заказчикам продукции или потенциальным заказчикам по их запросам и по согласованию с директором ИФМ РАН с отметкой «Об изменении не сообщается».

7.5.2. Создание и актуализация

Каким документом предусмотрены разработка и поддержание регламентов ИФМ

7.5.2.1. При создании и актуализации ДИИФ в ИФМ РАН обеспечивается и соблюдается:

- идентификация и описание;
- формат и носитель;
- анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

7.5.2.2. Процедуры реализации указанных в п.7.5.2.1 требований установлены в СТО БИГЮ 039, только вместо СТО написать Регламент и предусматривают:

- официальное одобрение ДИИФ с точки зрения их достаточности до выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение ДИИФ;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра ДИИФ;
- обеспечение наличия соответствующих версий ДИИФ в местах их применения;
- обеспечение сохранения ДИИФ четкими и легко идентифицируемыми;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревшей ДИИФ и применение соответствующей идентификации такой информации, оставленной для каких-либо целей.

7.5.2.3. Процедуры реализации указанных в п.7.5.2.1 требований для ДИИФ внешнего происхождения установлены в СТО БИГЮ 039.

7.5.3. Управление документированной информацией

7.5.3.1. ДИИФ, требуемая СМК ИФМ РАН и ГОСТ Р ИСО 9001, управляется в целях обеспечения:

- ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;

- ее достаточной защиты.

Основной целью процедуры управления ДИИИ является своевременное обеспечение руководства ИИИ РАН и всех заинтересованных сторон полной и достоверной информацией, необходимой и достаточной для принятия обоснованных решений по вопросам улучшения процессов и продукции, повышения результативности СМК.

7.5.3.2. Для управления ДИИИ в ИИИ РАН предусмотрены следующие действия:

- распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;
- хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;
- управление изменениями;
- соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

7.5.3.3. Документация СМК в ИИИ РАН оформляется в виде комплекта документов на бумажном или электронном носителе (руководств, инструкций, положений, программ, планов, регламентов организации, документированных процедур, записей и т. д.), в которых устанавливаются требования к видам деятельности и процессом СМК, а также данные об их реализации.

7.5.3.4. Комплект документов СМК обеспечивает единое понимание всем персоналом организации требований СМК, включая вопросы обеспечения результативности процессов и СМК в целом, а также применяемые методы управления качеством при создании продукции.

Разработка и применение документированной информации осуществляется с соблюдением требований раздела 11 ГОСТ РВ 0015-002.

7.5.3.5. Процедуры реализации указанных в п.7.5.3.1 и п.7.5.3.2 требований для ДИИИ установлены в СТО БИГЮ 039.

7.5.3.6. Для дополнительного повышения эффективности процедуры управления ДИИИ в регламентах организации имеется раздел «Документированная информация». В этом разделе приводится наименование ДИИИ, выполняемой при реализации требований регламента; способ ее идентификации по форме (по номеру и дате исполнения); место и срок хранения.

7.5.3.7. ДИИИ, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, защищена от непредумышленных изменений в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 039.

7.5.3.8. Процедуры управления ДИИИ предусматривают:

- официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования СМК;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Порядок управления разрабатываемой и используемой организацией документации установлен соответствующими стандартами СМК, ГОСТ, РД.

Порядок внедрения и контроля за внедрением и соблюдением требований ДС на оборонную продукцию осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0001–005

и установлен в соответствии с Положением о порядке внедрения стандартов на оборонную продукцию в ИФМ РАН.

7.5.3.9. Процедуры управления ДИИФ описаны в следующих документах:

– Политика и Цели в области качества ИФМ РАН в разделе 5.2 и 6.2 настоящего РК;

– РК в разделе 7.5.1.6 Руководства по качеству;

- в СТО БИГЮ 016;

– документация внешнего происхождения в СТО БИГЮ 039 - 2022;

- СТО БИГЮ 020 Порядок управления положениями о структурных подразделениях;

- СТО БИГЮ 021 Положение о должностных инструкциях;

– КД в СТО БИГЮ 036;

- СТО БИГЮ 039 Управление документированной информацией;

– программная документация в СТО БИГЮ 056;

- СТО БИГЮ 029 Планирование НИР и ОКР;

– ЗК в Таблице записей по качеству и в разделе 7.5.3.13 Руководства по качеству;

– Описания процессов в СТО БИГЮ 058.

7.5.3.10. Порядок проверки, внесения изменений, а также учета и хранения КД соответствует требованиям ГОСТ 2.501, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205 и установлен в СТО БИГЮ 036.

7.5.3.11. Порядок внесения изменений в ТТЗ (ТЗ), КД, ТД и ПД соответствует требованиям ГОСТ 2.503, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 0015–101, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ 19.603.

По каждому виду ДИИФ в СТО БИГЮ 039 определены подразделения (сотрудники), отвечающие за отдельные виды работ при управлении ДИИФ.

7.5.3.12. Основанием для переработки и внесения изменений в документацию СМК являются:

– изменение процессов СМК ИФМ РАН;

– выявленные несоответствия требованиям ГОСТ ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002.

7.5.3.13. Объем ДИИФ обеспечивает возможность оценивать реальное состояние и динамику качества создаваемой продукции в ИФМ РАН, анализа причин дефектов в рамках СТО БИГЮ 027, отказов по ГОСТ 27.310, результатов установления причин несоответствия продукции заданным требованиям на всех стадиях и этапах жизненного цикла продукции (согласно ГОСТ Р 51901.12).

7.5.3.13. Управление записями по качеству

7.5.3.14 Процедуры управления ЗК соответствуют требованиям СТО БИГЮ 039.

Управление записями предусматривает:

– определение требований к оформлению записей;

– идентификацию записей;

– определение мест и сроков хранения записей;

– определение правил хранения и защиты записей;

– восстановление записей;

– изъятие записей.

7.5.3.15. Записи могут производиться в следующих формах:

– на специальных бланках;

– в виде служебных или технических записок в произвольной или стандартной форме;

- в виде записей в специальных журналах;
- в виде файлов на ЭВМ;
- в виде подписей должностных лиц в установленных формах, свидетельствующих о прохождении различных стадий контроля организационных, технических и технологических процессов.

7.5.3.16. Полный перечень видов ЗК с их формами, указанием мест сбора, обработки и хранения, а также информация о рассылке, информируемых службах и ограничениях на распространение приведены в Таблице записей по качеству ИФМ РАН, сформированной в секторе СМК ИФМ РАН и согласованной с ВП.

7.5.3.17. Специальных требований к обеспечению доступа к ЗК не установлено. Доступ к ЗК обеспечивается ответственными за их ведение при получении запроса.

7.5.3.18. Специальных процедур по восстановлению ЗК в организации не разработано. Восстановление записей проводится на основании имеющихся в организации документов (подлинники, электронный файл, копии).

7.5.3.19. Специальных процедур по изъятию ЗК в организации не разработано. По истечению срока хранения ЗК могут:

- передаваться в научный архив организации;
- уничтожаться (по акту списания или посредством шредера).

Заказчику по его требованию предоставляется беспрепятственный доступ ко всем записям, относящимся к качеству работ, выполняемых в интересах государственного заказчика.

7.5.3.20. Записи, содержащие сведения, составляющие государственную тайну, управляются в соответствии с правилами, установленными в «Инструкции об обеспечении режима секретности в РФ» № 3 - 1. Ответственность за организацию работ с документами, содержащими секретную информацию, несет директор ИФМ РАН и специальное подразделение ИФМ РАН.

7.5.3.21. В случае, если ДИИФ хранится на электронных носителях, то определен порядок защиты данных (например, защита от потери, внесения несанкционированных изменений, непреднамеренного внесения поправок, нарушения целостности данных, физического повреждения, резервирования и т. д.), и определен способ идентификации знаков, приравняемых внутри организации к электронной подписи.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

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

8.1.1 В ИФМ РАН планируются и внедряются процессы, необходимые для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществляется управление этими процессами посредством:

- определения требований к продукции;
- установления критериев для:
 - 1) процессов;
 - 2) приемки продукции;
- определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции;
- управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- определения и ведения ДИИФ в объеме, необходимом для:

1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;

2) для демонстрации соответствия продукции установленным требованиям.

Организация управляет запланированными изменениями и анализирует последствия непредусмотренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий.

В организации проводится планирование, реализация и контроль, на установленных этапах создания продукции, управлением конфигурацией, влияющей на ключевые характеристики продукции и услуг. Управление конфигурацией осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 033.

При планировании работ по выполнению НИР и ОКР определяются условия по соблюдению установленных требований к безопасности продукции для всех этапов её жизненного цикла.

Требования по управлению процессами, переданными внешним организациям, определены в разделе 8.4 настоящего РК. С целью обеспечения управления процессами, переданными сторонним организациям (процессами аутсорсинга) ИФМ РАН проводит регулярный мониторинг этих процессов. Порядок проведения мониторинга процессов аутсорсинга определен в СТО БИГЮ 054.

8.1.2 В ИФМ РАН проводятся работы по планированию, разработке и реализации процессов, необходимых для создания продукции в соответствии и с условиями контрактов (договоров), требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП и других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию и управление данными процессами.

Планирование проводится по формам, установленным в ИФМ РАН по каждому функциональному виду деятельности или в соответствии с формами, установленными заказчиком.

При этом определяют:

- последовательность и сроки выполнения стадий (этапов, работ) создания военной продукции, исполнителей, ответственность и полномочия, выполняемых ими работ;
- объем и сроки рассмотрения, согласования отчетной документации и приемки этапов работ;
- сведения о разработке документов, мероприятий и процессов, необходимых для получения конечного результата;
- в технически обоснованных случаях или по требованию заказчика в документах по планированию могут содержаться требования к отчетным документам (записям по качеству);
- сведения о ресурсах, необходимых для выполнения планируемых работ;
- планирование средств технологического оснащения производства;
- способы и методы управления проектом в рамках доступных ресурсов и временного графика;
- порядок перехода от этапа к этапу жизненного цикла продукции и этапы, на которых проводятся контроль при производстве;
- планирование видов и категорий контроля производства с разбиением работы на этапы, гарантирующих качество продукции;
- планирование привлечения сотрудников соответствующей квалификации;
- планирование мероприятий по повышению квалификации персонала, участия сотрудников в запланированных на текущий год курсах, семинарах и конференциях в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 034;

– формы планов согласовываются в двухстороннем порядке между организацией и заказчиком в ходе совместного рассмотрения и согласования контракта (договора).

8.1.3 Существующие процедуры планирования охватывают следующие основные функциональные виды деятельности:

- планирование НИР и ОКР, процедура описана в СТО БИГЮ 029;
- порядок организации и проведения НИР и ОКР, процедура описана в СТО БИГЮ 030;

8.1.4 На каждом из этапов планирования устанавливаются:

- требования к выполняемым разработкам (включая, при необходимости, отдельные требования в области качества);
- в планах содержатся сведения о разработке необходимых для получения конечного результата документов, мероприятий, процессов. Во всех планах содержится информация о ресурсах, необходимых для выполнения планируемых работ;
- в планах предусматриваются этапы, на которых проводятся работы по контролю (испытаниям) изделий; критерии приемлемости изделий отражаются в контрольных инструкциях (методиках испытаний);
- в технически обоснованных случаях или по требованию заказчика в документах по планированию могут содержаться требования к отчетным документам.

8.1.5 Работы в рамках НИР и ОКР с привлечением соисполнителей

8.1.6 В ИФМ РАН планируется, реализуется и контролируется управление конфигурацией, включая:

- обязательную идентификацию объектов конфигурации;
- учет всех согласованных изменений в КД и ТД;
- отражение характеристик продукции в КД и ТД на основании учета статуса конфигурации (признака, присваиваемого определенной конфигурации и характеризующего возможность применения).

Управление конфигурацией осуществляется в соответствии с руководящими указаниями по управлению конфигурацией (согласно ГОСТ Р ИСО 10007) и в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 033.

8.1.7 В ИФМ РАН планируется, реализуется и контролируется соблюдение, установленных требований к безопасности продукции, при создании (включая испытания), применении по назначению, хранении, транспортировании любыми видами транспорта до передачи заказчику.

8.1.8 В ИФМ РАН планируется, реализуется и контролируется выполнение мер по предотвращению применения продукции, предполагаемой как контрафактная.

Меры по предотвращению применения контрафактной продукции включают в себя:

- разработку перечней по проверке качественных характеристик для входного контроля отдел закупок применяемых материалов, КИ и составных частей изделий;
- формирование требований к обеспечению прослеживаемости изделий, КИ, материалов, начиная от производства или ввоза на территорию Российской Федерации до поставки и обнаружения контрафактной продукции на любой стадии жизненного цикла;
- обучение персонала вопросам обнаружения контрафактной продукции.

Управление контрафактной продукцией осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 059.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

8.2.1.1 Связь с потребителями обеспечивается требованиями выполнения условий контракта (договора) при этом устанавливаются основные характеристики этой взаимосвязи, которые включают в себя:

- обеспечение информацией о продукции;
- обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- получение отзывов о продукции от заказчиков, включая их претензии;
- обращение или управление собственностью потребителей;
- установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно.

Данные виды взаимосвязи с потребителями определены в СТО БИГЮ 022.

8.2.1.2 Для организации взаимосвязи с заказчиками продукции и услуг в ИФМ РАН используются следующие формы взаимодействия:

а) информация о ходе выполнения работ, установленных в контрактных (договорных) документах. Информация поступает по двум основным направлениям:

- анализ выполнения контракта (договора) на проведение НИР и ОКР проводится разрабатываемыми подразделениями в соответствии с СТО БИГЮ 022;
- анализ выполнения заказов на изготовление изделий (макет, экспериментальный образец, опытный образец, изделие ВТ) и оказание услуг проводится ФЭО в части контроля за ходом выполнения работ (работа проводится в соответствии с СТО БИГЮ 029 и СТО БИГЮ 048);

б) обратная связь с заказчиками. Информация об эксплуатации изделий поступает от заказчиков в виде телефонограмм, информационных писем. Поступившая информация передается в разрабатываемые подразделения для организации проведения улучшающих мероприятий.

8.2.1.3 Контроль и анализ выполнения договора на проведение НИР и ОКР проводится разрабатываемыми подразделениями в соответствии с СТО БИГЮ 030. Анализ выполнения договоров на выполнение работ и оказание услуг проводится ФЭО.

8.2.1.4 Оформление и утверждение контрактной документации с заказчиком проводится исполнителем работ в строгом соответствии с требованиями СТО БИГЮ 022.

В рамках обеспечения этих требований организуется рассмотрение проектов контрактов (договоров) с последующим их заключением, а также реализация и внесение необходимых изменений в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.

В СТО БИГЮ 022 установлены:

- порядок рассмотрения требований ТТЗ (ТЗ), ТУ и проектов контрактов (договоров) при участии в конкурсах на создание продукции;
- оценка наличия и достаточности ресурсов организации для выполнения работ по контрактам (договорам) ресурсов;
- порядок привлечения субподрядных организаций для выполнения СЧ НИР и СЧ ОКР, проектирования и изготовления продукции;
- порядок оценки потенциальных внешних поставщиков в целях выявления их готовности и способности создавать продукцию соответствующую требованиям, установленным условиями контрактов (договоров), нормативными правовыми актами, ДСОП и другими документами, регламентирующими создание продукции;
- порядок оценки СМК внешних поставщиков, которым планируется передать процессы, связанные с продукцией (работами, услугами);

– порядок разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ, заключения договоров с внешними поставщиками и порядок внесения изменений и дополнений в данные договоры с внешними поставщиками.

Порядок разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ на выполнение составных частей НИР, аванпроектов, ОКР, выполняемых внешними поставщиками соответствует требованиям ГОСТ РВ 0015-101, ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.201.

8.2.1.5 В ИФМ РАН с установленной периодичностью осуществляется контроль и анализ выполнения контрактов (договоров) и обеспечивается:

– определение (идентификация) и рассмотрение (исследование и анализ) рисков и возможностей, связанных с возможностью организации выполнять требования контракта (договора), в соответствии с СТО БИГЮ 053;

– координация работ по выполнению требований контракта (договора);

– соответствие требований, установленных в договорах, заключаемых с внешними поставщиками, требованиям заказчика;

– определение (идентификация) и рассмотрение (исследование и анализ) рисков внесения изменений в условия контрактов (договоров), требования ТТЗ (ТЗ), ТУ, техническую документацию, а также в договоры с внешними поставщиками и последующее внесение изменений — в необходимых случаях;

– своевременное доведение информации о внесенных изменениях до внешних поставщиков и сторонних организаций, других заинтересованных сторон, а также контроль выполнения внесенных изменений.

– обеспечение управления конфигурацией продукции и услуг.

8.2.1.6 При установлении порядка взаимодействия с заказчиком обеспечивается:

– участие заказчика или ВП по его решению, в проверках функционирования и оценке соответствия СМК установленным требованиям;

– проведение заказчиком (при необходимости) выборочных проверок выполнения требований КД, ТД и другой технической документации при исследовании дефектов, выявленных при испытании и в ходе эксплуатации изготовленного образца;

– участие ВП по его решению, в работе по определению и анализу причин дефектов, отказов и неисправностей, выявленных при контроле качества продукции и технологических процессов в производстве (опытном и серийном), испытаниях и эксплуатации;

– согласование с заказчиком планов мер по устранению выявленных несоответствий.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.2.1 В контрактной документации устанавливаются требования к продукции, которые согласовываются с потребителем и включают следующие положения:

– требования, установленные заказчиком, включая требования к действиям по поставке и после поставки, устанавливаются в контракте (договоре) на выполняемые работы или в ТЗ на разработку на этапе проектирования;

– требования, не установленные заказчиком, но необходимые для установленного или предполагаемого использования изделий определяются на этапе ОКР специалистом, ведущим разработку;

– требования законодательных и нормативных источников, применимые к продукции, определяются в процессе выполнения ОКР разрабатывающими подразделениями. Информация о наличии требований к продукции поступает в процессе

проведения информационного поиска, патентных исследований, опыта проведения предыдущих работ, обработки справочной информации; проведение данных работ описано в СТО БИГЮ 022, СТО БИГЮ 030 и СТО БИГЮ 046;

– дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые, устанавливаются исходя из имеющегося опыта разработки, производства, эксплуатации изделий. Источниками данной информации служат данные, получаемые разрабатывающими подразделениями в ходе выполнения работ.

8.2.2.2 При определении, оформлении и согласовании требований к продукции по линии государственного заказчика учтены требования стандартов: ГОСТ РВ 0015—101; ГОСТ РВ 15.102; ГОСТ РВ 15.103; ГОСТ РВ 15.105; ГОСТ РВ 0015-110; ГОСТ РВ 15.201; ГОСТ РВ 15.203; ГОСТ РВ 15.205.

8.2.2.3 В случае выявления дополнительных требований заказчика при рассмотрении контракта (договора), данные дополнительные требования должны быть документированы и согласованы в двухстороннем порядке до принятия контракта (договора) к исполнению.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Анализ контракта (договора) до его заключения проводится на предмет достаточности, непротиворечивости и однозначности включенных в него требований в соответствии с порядком, установленным в СТО БИГЮ 022. Результаты анализа контракта (договора), а также рисков невыполнения требований контракта (договора) документируются и систематически обобщаются.

К работе по анализу требований к продукции, установленных условиями контрактов (договоров), привлекаются соответствующие подразделения организации (должностные лица, специалисты), отвечающие за конкретный вид деятельности по созданию продукции.

8.2.3.2 В случае, когда в результате анализа требований к продукции организация определит, что отдельные требования заказчика не могут быть выполнены или могут быть выполнены только частично, организация согласовывает взаимоприемлемое требование с заказчиком.

Если требования к продукции и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

8.2.3.3 Целью анализа является установление технической осуществимости и полноты требований к показателям качества, указанным заказчиком в контракте (договоре). Указанная работа выполняется специалистами, проводящими согласование контракта (договора).

Анализ требований, относящихся к продукции, проводится специалистами ИФМ РАН до окончательного оформления контракта (договора) на поставку (разработку) изделий и применяется для того, чтобы обеспечить уверенность в том, что:

- требования к продукции выявлены;
- требования контракта (договора), отличающиеся от тех, которые были высказаны ранее, рассмотрены;
- организация располагает возможностями для удовлетворения выявленных требований.

8.2.3.4 Специалисты ИФМ РАН, проводящие согласование контракта (договора), должны убедиться, что организация обладает способностью выполнять требования к продукции, которую она предлагает потребителям. Прежде чем принять обязательство поставить продукцию потребителям, специалисты ИФМ РАН должны провести анализ, чтобы учесть:

- требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;
- требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- требования, установленные организацией;
- законодательные, правовые и нормативные требования, применимые к продукции;
- требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Организация должна обеспечить, чтобы были приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных.

Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить его требования до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, то организация обеспечивает исправление соответствующих документов и ставит в известность об изменившихся требованиях заинтересованный персонал.

8.2.3.5 Процедура анализа требований заказчика производится в процессе составления, согласования, подписания контрактов (договоров). Работа проводится в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 022. Для работ, выполняемых по линии государственного заказчика, процедура анализа контракта (договора) строится с учетом требований раздела 8.3 ГОСТ РВ 0015—002.

8.2.3.6 Решение о заключении контрактов (договоров) на основании результатов рассмотрения заказов принимает директор ИФМ РАН.

Управление записями, относящимися к процедуре анализа контракта (договора), осуществляет подразделение, ответственное за проведение работ и проводится в соответствии с разделом «Документированная информация» стандарта СТО БИГЮ 022. Такому управлению подвергаются: служебные записки подразделений с предложениями, касающимися текста контракта (договора), проекты (варианты) текста контракта (договора), листы согласования контракта (договора), протоколы технических совещаний, переписка с заказчиками, и т.п.

8.2.3.7 Изменение (дополнение) контракта (договора) возможно по инициативе заказчика в связи с изменением нормативных требований, изменением сроков и объемов работ. Процедура изменения контракта (договора) описана в СТО БИГЮ 022.

Поправки к контрактам (договорам) рассматриваются специалистами, которые принимали участие в рассмотрении данного контракта (договора), и после оформления направляются в подразделения, которых они касаются.

8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам

8.2.4.1 При изменении требований к продукции ИФМ РАН данные изменения вносятся в виде дополнительных соглашений или протоколов разногласий в соответствующую документацию (ТЗ, контракт, договор и т.п.). При этом соответствующий персонал ставится в известность об изменившихся требованиях. Внесение изменений в контракт (договор), учитывающий дополнительные требования к продукции, осуществляется в соответствии с требованиями ДСОП.

8.2.4.2 Порядок проведения работ по изменению (контрактов) договоров на выполнение НИР и ОКР описан в СТО БИГЮ 022. Ответственность за проведение данной работы возлагается на руководителя работ.

8.2.4.3 Изменение договора возможно по инициативе заказчика или подразделения-исполнителя договора в связи с изменением условий договора. Процедура изменения договора описана в СТО БИГЮ 022.

Протоколы разногласия и допсоглашения к договорам рассматриваются теми же должностными лицами, которые принимали участие в рассмотрении данного договора и после оформления направляются в подразделения, которых они касаются.

8.2.4.4 В процессе проведения работ, связанных с заключением и изменением договоров, все взаимоотношения между заказчиком и организацией оформляются документально.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

8.3.1.1 В ИФМ РАН разработаны и выполняются процедуры проведения НИР и ОКР с целью удовлетворения требований заказчиков по надлежащему качеству для создаваемых научных разработок, как общегражданского назначения, так и к изделиям ВТ на установленных этапах создания продукции. Требования проведения НИР и ОКР установлены в СТО БИГЮ 030

8.3.1.2 В ИФМ РАН разработан, внедрен и поддерживается в рабочем состоянии процесс проектирования и разработки опытных образцов (ОП-02 «Проектирование и разработка»).

8.3.1.3 Разработка изделий ВТ проводится с учетом требований государственных стандартов СРПП ВТ по ГОСТ РВ 0015—101; ГОСТ РВ 15.102; ГОСТ РВ 15.103; ГОСТ РВ 15.105; ГОСТ РВ 15.201; ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015—301.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Планирование разработки общегражданской и продукции ГОЗ в ИФМ РАН соответствует требованиям ГОСТ РВ 15.208 и СТО БИГЮ 029 (разработка планов-графиков, плана совместных работ и т.д.).

8.3.2.1 При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой в ИФМ РАН рассматриваются:

- характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;
- требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;
- обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции;
- необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;
- необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- необходимость привлечения сторонних проектных организаций;

- необходимость применения программных продуктов, согласованных с потребителем, при проектировании и разработке;
- требования для последующего производства продукции;
- уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

8.3.2.2 Планирование разработки проводится для:

- определения этапов проектирования и разработки;
- установления работ по анализу, верификации и валидации на отдельных этапах проектирования, проведения всесторонней проверки характеристик изделия;
- распределения ресурсов по трудоемкости;
- определения организационно-технических мероприятий, распределение работ, назначения ответственных и определения полномочий отдельных подразделений и должностных лиц;
- обеспечения исполнителей необходимой нормативно - технической и справочной литературой в области разработки;
- определения конфигурации изделий;
- разработки ПОКр и ПОН;
- прогнозирования появления объектов интеллектуальной собственности в результате выполнения работ – для этой цели разработан стандарт организации СТО БИГЮ 046.

8.3.2.3 Порядок проведения работ по составлению, утверждению, коррекции планов выполнения работ, ответственность подразделений и должностных лиц описан в СТО БИГЮ 029. Для ГОЗ планы работ согласовываются с ВП, если это прописано в договоре.

8.3.2.4 При планировании работ в соответствии с требованиями ТТЗ (ТЗ) руководители работ руководствуются требованиями:

- при планировании и выполнении НИР (СЧ НИР) — ГОСТ РВ 0015-101, ГОСТ РВ 15.105;
- при планировании и выполнении аванпроектов (СЧ аванпроектов) - ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.103;
- при планировании и выполнении ОКР (СЧ ОКР) — ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.208, ГОСТ РВ 0015-210.

8.3.2.5 При наличии требования в ТТЗ на выполнение ОКР, в ТЗ на выполнение СЧ ОКР разрабатывают единый сквозной план создания образца (составной части образца), соответствующий ГОСТ РВ 15.203 и ГОСТ РВ 15.208

8.3.2.6 В ИФМ РАН планируются работы по анализу, верификации и валидации на каждом этапе выполнения НИР (СЧ НИР), аванпроекта (СЧ аванпроекта), ОКР (СЧ ОКР). Планирование разработки осуществляется с учетом результатов анализа рисков, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на процесс разработки.

8.3.2.7 Ответственность за организацию, качество проектирования и разработки возлагается на руководителей работ.

Руководитель работ и при необходимости конструктор, назначаются приказом директора ИФМ РАН на основании служебной записки на открытие темы (работы). Полномочия, права, ответственность руководителя работ описаны в СТО БИГЮ 029.

Руководитель работ разрабатывает, согласовывает и выпускает документацию по планированию, организации и контролю разработки нового изделия в соответствии с

требованиями ТЗ. Руководитель работ определяет применение единого программного обеспечения при проектировании и разработке, а также возможность привлечения субподрядчиков для выполнения работ. Комплект планирующих документов разрабатывается с учетом требований заказчиков.

При проведении планирования работ проводится анализ рисков, которые могут оказать неблагоприятные воздействия на процесс. Оценка и анализ рисков проводится в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 053.

8.3.2.8 Работы по проектированию проводятся подразделениями ИФМ РАН.

В случае необходимости к работе над проектом могут привлекаться субподрядчики (сторонние организации), обладающие достаточным опытом. Взаимоотношения между ИФМ РАН и такими организациями строятся на договорной основе.

8.3.2.9 Координацию работ подразделений и исполнителей, организацию их взаимодействия обеспечивает руководитель работ, он же отвечает за техническое взаимодействие ИФМ РАН и заказчика разработки.

Выполнение и приемка НИР и ОКР должна осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 15.101, ГОСТ РВ 0015-101, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015-210, ГОСТ РВ 15.211, СТО БИГЮ 030.

Контроль за ходом НИР и ОКР со стороны руководства ИФМ РАН осуществляют руководители отделений. Для ГОЗ контроль хода выполнения планов работ осуществляется с привлечением ВП.

8.3.2.10 Если в ходе проведения проектных работ устанавливается необходимость коррекции (уточнения) планов, ответственность за организацию данной работы возлагается на руководителя работ, порядок проведения коррекции установлен в СТО БИГЮ 029.

8.3.2.11 Порядок проверки, согласования и утверждения конструкторской документации установлен в СТО БИГЮ 036 и соответствует требованиям ГОСТ РВ 2.902 и ГОСТ РВ 0015—213.

8.3.2.12 Разрабатываемые технологические процессы и ТД на изготовление продукции содержат информацию о ключевых характеристиках данных процессов.

Специальные процессы формируют на основе рассмотрения рисков в соответствии с требованиями 6.1.3 ГОСТ РВ 0015-002.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

8.3.3.1 Руководители работ определяют требования, имеющие значение для конкретного вида проектируемой и разрабатываемой продукции. В обязательном порядке рассматриваются:

- функциональные и эксплуатационные требования;
- информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;
- законодательные и нормативные правовые требования;
- стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;
- возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции.

Процедура по регистрации и сохранению ДИнф соответствует требованиям СТО БИГЮ 039.

8.3.3.2 Входные данные рассматриваются специалистами ИФМ РАН на предмет адекватности целям проектирования и разработки, а также полноты и непротиворечивости.

Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены.

8.3.3.3 Входные проектные данные, а также требования к ним, включая законодательные и нормативные требования, изложены в ТЗ на разработку изделия. Входные проектные данные должны полностью определять потребительские (для ГОЗ – ключевые) характеристики и условия эксплуатации изделия, а также иметь однозначное понимание.

Входные данные устанавливают требования:

- для выполнения исследований и обоснования разработки — в соответствии с ГОСТ РВ 0015—101 (в части НИР) или ГОСТ РВ 15.102 (в части аванпроектов);
- для разработки образца (системы, комплекса, комплектующего изделия межотраслевого применения) — в соответствии с ГОСТ РВ 15.201,
- для номенклатуры показателей ресурса, срока службы, срока хранения, транспортирования — в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-702;
- для обеспечения надежности изделий при разработке — в соответствии с ГОСТ РВ 0027-102;
- по стандартизации и унификации в процессе разработки — в соответствии с ГОСТ РВ 0015—207;
- условия по безопасности создания продукции выполняются и контролируются на всех этапах выполнения НИР и ОКР;
- наличия ПОКр и ПОН;
- по ограничительным перечням изделий, КИ, материалов (сырья), разрешенных к применению в продукции — в соответствии с ГОСТ РВ 15.209;
- по каталогизации предметов снабжения — в соответствии с ГОСТ РВ 0044—015.

П р и м е ч а н и е — В дополнение к указанным ДСОП в отдельных случаях могут применяться документы по согласованию с заказчиком, ВП, учитывающие специфические отраслевые требования, требования государственных корпораций и системообразующих организаций оборонно-промышленного комплекса, указанные в ТТЗ (ТЗ), ТУ и условиях контракта (договора).

Анализ входных проектных данных и способов их реализации – обязательная процедура, предшествующая согласованию ТЗ, для продукции, выполняемой в рамках ГОЗ, входные проектные данные согласовываются с ВП.

ТЗ оформляется и согласовывается с заказчиком в соответствии с требованиями ГОСТ 15.101, ГОСТ Р 15.301, ГОСТ РВ 0015—101 (в части НИР), ГОСТ РВ 15.201. В случае необходимости, по решению руководителя работ, для подразделений участников разработки, могут разрабатываться частные ТЗ. Ответственность за проведение работ по согласованию с заказчиком ТЗ и формированию частных ТЗ лежит на руководителе работ.

ТЗ, подписанное руководителями головного подразделения и подразделений – соисполнителей, согласовывается руководителем отделения. Ответственность за оформление ТЗ несет руководитель работ.

8.3.3.4 Разработка ТЗ в организации обязательна.

Входные проектные данные должны учитывать также результаты анализа контракта (договора), проводимого в соответствии с требованиями раздела 8.2.1 настоящего РК.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

8.3.4.1 В ИФМ РАН определяются и применяются средства управления процессом проектирования и разработки (ОП-02) для обеспечения уверенности в том, что:

- результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования (п. 8.3.4.2 настоящего РК);
- проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке (п. 8.3.4.3 настоящего РК);

- проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к установленному применению или намеченному использованию (п. 8.3.4.4 настоящего РК);
- предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;
- оцениваются риски при выполнении работ;
- оцениваются результаты обеспечения ПОКр и ПОН;
- ДИИФ об этих действиях зарегистрирована и сохраняется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 039.

8.3.4.2 Проведение анализа для оценки результатов проектирования и разработки

8.3.4.2.1 Анализ проекта проводится на всех стадиях работы над проектом. Целью анализа проекта является наиболее полное удовлетворение требований заказчика.

Анализ проекта должен проводиться по следующим направлениям:

- определение и прогнозирование области возникновения проблем и несоответствий;
- определение корректирующих мер воздействия, обеспечивающих соответствие выходных проектных данных входным и соответствие параметров и характеристик готовой продукции выходным проектным данным.

8.3.4.2.2 В процессе анализа и оценки соответствия результатов разработки продукции заданным требованиям заказчика участвуют представители подразделений ИФМ РАН, ответственные за данный вид деятельности.

Анализ результатов выполнения НИР (СЧ НИР) проводится на всех этапах их выполнения в объеме требований, установленных ГОСТ РВ 15 105, ГОСТ РВ 15.108 и рассматривается на заседаниях НТС с участием ВП при его согласии.

По завершению каждого этапа разработки, предусмотренного план–графиком, результаты анализа проектирования рассматриваются на рабочих совещаниях в подразделении и оформляются протоколом. В ходе анализа проводится оценка результатов проектирования на их соответствие требованиям. Все выявленные несоответствия фиксируются в рабочем журнале произвольной формы (журнал находится у руководителя работ) или протоколируются.

8.3.4.2.3 Анализ результатов аванпроектов, ОКР (СЧ ОКР) проводится на всех этапах их выполнения в объеме требований, установленных ГОСТ РВ 15.103, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015-215, а также требований документации на конкретную номенклатуру продукции и анализируются на рабочих совещаниях специалистов организации с участием ВП при его согласии.

По результатам анализа намечаются корректирующие действия. Ответственность за организацию работ по анализу проекта лежит на руководителе работ.

8.3.4.2.4 Состав участников рабочих совещаний, на которых обсуждается конкретная работа, определяется в зависимости от этапа проектирования и рассматриваемых вопросов, и включает представителей подразделений (соисполнителей), связанных с анализируемым этапом проектирования.

Протоколы рабочих совещаний хранятся у руководителя работ.

8.3.4.2.5 Результаты анализа представляются заказчику (ВП) в составе документации по приемке НИР, ОКР или их этапов.

8.3.4.2.6 В случаях, предусмотренных ТТЗ (ТЗ), ТУ на выполнение НИР (СЧ НИР), для экспериментальной проверки правильности принятых технических решений, а также результатов теоретических исследований, проводятся испытания макетов, моделей (в том

числе компьютерных моделей — при наличии) и экспериментальных образцов по утвержденным программам и методикам. Результаты испытаний оформляются актами (протоколами) испытаний.

8.3.4.2.7 Проверка (верификация) разработки проводится на этапах проектирования. Стадии и этапы, на которых проводится контроль и оценка разработки или проекта, определяются новизной, сложностью, особенностями выполняемых разработок.

8.3.4.2.8 Проверка разработки осуществляется путем проведения лабораторных и стендовых испытаний моделей, образцов изделий в условиях, имитирующих реальные условия эксплуатации на стендовом оборудовании и полигонах заказчика. Проверки качества научно-технической продукции (проекта) осуществляется испытаниями опытных образцов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.201, ГОСТ РВ 15.203.

В процессе разработки проводится отработка и проверка технических решений, обеспечивающих достижение основных потребительских свойств продукции. Анализ качества разрабатываемой КД (проекта) осуществляется проведением экспертиз в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.203.

8.3.4.2.9 В ИФМ РАН проведение испытаний, разрабатываемых и модернизируемых опытных образцов продукции осуществляется на соответствующем оборудовании (стендах) или на полигонах заказчика в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-210. Порядок разработки программ и методик испытаний опытных образцов соответствует требованиям ГОСТ РВ 15.211.

Процедура проведения испытаний при соблюдении требований ГОСТ РВ 0015-210 в ИФМ РАН не разрабатывалась.

Специалисты (разработчики) ИФМ РАН обязательно привлекаются Заказчиком к проведению испытаний. Ответственность за подготовку специалистов ИФМ РАН к проведению (сопровождению) испытаний возлагается на руководителей работ с соблюдением требований ГОСТ РВ 0015-210.

При этом должно быть учтено:

- назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний), в том числе проводящихся на полигонах заказчика;
- порядок разработки программ и МИ опытных образцов (по ГОСТ РВ 15.211);
- порядок подготовки, хранения опытных образцов военной продукции до и после контроля (испытаний);
- порядок идентификации опытных образцов военной продукции как выдержавших, так и не выдержавших испытания;
- используемые средства идентификации вида (категории) испытаний и контроля опытных образцов военной продукции (клейма, ярлыки, маркировки и т.п.);
- порядок регистрации и хранения результатов проведения испытаний и контроля, а также предоставления данных об этих результатах персоналу, участвующему в разработке военной продукции, и другим заинтересованным лицам. Данная процедура проводится в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 030.

8.3.4.2.10 В организации планируют, документируют и закрепляют за ответственными исполнителями функции проверки качества разработки продукции.

При проверке качества разработки продукции в ИФМ РАН в обязательном порядке анализируется:

- применение вычислительных средств и разработанного специального программного обеспечения;
- результаты технического и нормализационного контроля разрабатываемых КД, ТУ, ПД;
- реализацию предложений заказчика и ВП по корректировке КД, ТД ПД, а

также по доработке опытного образца продукции по результатам проведения предварительных испытаний;

- выполнение мер по соблюдению условий обеспечения технологической независимости от применения КИ, материалов иностранного производства, а также меры по замещению на отечественные аналоги,

- условия хранения и обращения документации СМК, КД, ТД, ПД и актов (протоколов) испытаний опытных образцов продукции;

- соответствие содержания ПОН разработки продукции требованиям ГОСТ РВ 0027—102 и (или) ПОК разработки продукции требованиям ГОСТ РВ 52375;

- результаты других проверок и экспертиз, по решению организации и ВП.

8.3.4.2.11 Результаты проверок качества разработки продукции представляются руководителю организации и ВП для оценки соответствия продукции требованиям п. 9.3.2.1 ГОСТ РВ 0015-002, на основании которых руководитель организации должен сделать определенные выводы и довести их до подчиненных, заказчика и ВП.

Подтверждение возможности принятия продукции на вооружение осуществляется на основе положительных результатов проведения приемочных (государственных, межведомственных) испытаний.

Принятие решений по результатам приемочных (государственных, межведомственных) испытаний соответствует требованиям ДСОП и других ДС, установленных контрактом (договором).

8.3.4.2.12 Этапы разработки, на которых проводят проверку, объем проверки определяют в зависимости от новизны и сложности разрабатываемой продукции и устанавливают в ПОНр по ГОСТ РВ 0027-102, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 2.902 либо в ПОК на стадии разработки (ПОКр) по ГОСТ РВ 52375.

8.3.4.2.13 Утверждение (валидация) проекта проводится с целью обеспечения соответствия разработанного изделия требованиям заказчика или уполномоченного органа (представительства заказчика или независимой инспекции). Проект считается утвержденным только для условий эксплуатации, изложенных в техническом задании на разработанное изделие. Утверждение проекта следует за успешной проверкой проекта в соответствии с подразделом 8.3.4.3 настоящего РК.

В общем случае требования к приемке работ при утверждении проекта должны соответствовать ГОСТ РВ 15.203. Анализ качества разрабатываемой КД (проекта) осуществляют проведением экспертиз в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.203.

8.3.4.2.14 Программы предварительных испытаний согласовываются с ВП и организациями, проводящими испытания.

Перечень документации, подлежащей согласованию с заказчиком, сторонними организациями и утверждению в ИФМ РАН основного изделия устанавливается в ТЗ.

Порядок проведения приемки результатов разработки описан в СТО БИГЮ 030.

Утверждение КД (проекта) проводится в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 2.902, с правилами ЕСКД и СТО БИГЮ 036.

8.3.4.2.15 Организация, порядок проведения и принятия решений по результатам приемочных испытаний соответствуют ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015-210 и ДС на конкретные виды военной продукции.

8.3.4.2.16 В том случае, если разрабатываемые изделия входят в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, проводятся работы по подтверждению их безопасности в соответствующей системе сертификации. Ответственность за проведение данных работ возлагается на руководителя работ.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

8.3.5.1 В организации, после завершения проектирования, обеспечивается, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- соответствовали входным требованиям;
- были адекватны для последующих процессов производства продукции;
- содержали требования к мониторингу и измерениям, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;
- определяли характеристики продукции, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

8.3.5.2 Выходные данные представляют в виде, позволяющем провести сравнительный анализ с входными проектными данными. Выходные проектные данные изделия должны отвечать входным проектным требованиям и быть оформлены в виде, установленном заказчиком.

Соответствие требованиям заказчика продукции, поставляемой по ГОЗ, подтверждается заявлением руководителя организации по форме, утвержденной приказом Министра обороны Российской Федерации. По другим контрактам (договорам) — согласно требованиям контрактов (договоров).

При этом устанавливается исходная конфигурация изделий в соответствии с СТО БИГЮ 033 и определяется перечень сырья и материалов, которые не могут быть применены в контрафактном или фальсифицированном виде в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 059.

8.3.5.3 Выходные проектные данные, в зависимости от этапа разработки оформляются и оцениваются в соответствии с требованиями заказчика и нормами стандарта ГОСТ 15.101, ГОСТ Р 15.301, ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 0015-110, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205.

КД, ТД и ПД по комплектности и содержанию должны соответствовать требованиям ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД.

Порядок разработки, согласования и утверждения ТУ должен соответствовать ГОСТ 2.114.

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

Порядок учета и хранения КД должен соответствовать ГОСТ 2.501.

Порядок внесения изменений в ТТЗ (ТЗ), ТУ, КД, ТД и ПД должен соответствовать ГОСТ РВ 0015-101, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ 2.503 и ГОСТ 19.603.

Требования к оформлению выходных данных установлены в документах на соответствующих этапах разработки.

8.3.5.4 Выходные данные:

- проверяются на соответствие входным данным, (работа проводится путем проведения макетных испытаний, исследований, изготовления образцов и изделий ВТ);
- содержат информацию для осуществления закупок, обеспечения производства и сервисного обслуживания (информация содержится в чертежах и конструкторских документах);
- содержат ссылки на критерии приемки продукции (информация представлена в чертежах, ТД, МИ);
- содержат перечень ключевых характеристик (для ГОЗ ключевые характеристики определены в ТУ);
- определяют характеристики продукции, важные для обеспечения ее безопасного и правильного использования, данные характеристики (размеры) имеют особую маркировку,

установленную в КД, и подлежат обязательному контролю при приемке изделий. Основой для определения данных характеристик служат требования по безопасности изделий, изложенные в государственных стандартах на соответствующие виды продукции. Ответственность за учет норм безопасности при проектировании лежит на разработчике изделия.

8.3.5.5 Выходные данные результатов выполненных исследований и результатов разработки военной продукции (отчеты по НИР (ОКР)) по их этапам и работы в целом, предусмотренной ТТЗ (ТЗ), и оформленной в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-110 и СТО БИГЮ 030.

Критерии приемки ПОКр и ПОНр установлены в СТО БИГЮ 030 на основании требований стандартов системы разработки и постановки на производство военной техники, определяющими порядок выполнения НИР, ОКР, и другими требованиями, установленными контрактом (договором).

8.3.5.6 Все выходные данные управляются в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 030. Все выходные проектные данные оцениваются разработчиком на предмет действующей конфигурации в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 033.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

8.3.6.1 В организации идентифицируют, анализируют и управляют изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям к продукции.

8.3.6.2 В организации регистрируют и сохраняют ДИИФ в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 030 и СТО БИГЮ 036, в частности по:

- изменениям проектирования и разработки;
- результатам анализов;
- санкционированию изменений;
- действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.
- риски при изменении конструкции.

Примечание: Все изменения, вносимые в РКД, оцениваются разработчиком на предмет действующей конфигурации в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 033.

8.3.6.3 Управление изменениями проекта и разработки в ИФМ РАН проводится в соответствии с СТО БИГЮ 029, СТО БИГЮ 030, СТО БИГЮ 036 и Таблицей записей по качеству и предусматривает:

- изменению контракта (проекта) должно предшествовать изменение ТЗ, а при необходимости и изменение плана-графика НИР или ОКР;
- процедуры введения изменений должны быть аналогичны тем, которые применялись для утверждения первоначального проекта;
- если в процессе разработки будет установлена невозможность выполнения требований ТЗ, то должны быть применены процедуры коррекции и согласования требований к продукции с заказчиком и для ГОЗ с ВП. Изменившиеся требования доводятся до сведения подразделений, работающих по данному проекту;
- изменения, уточнения ТЗ в процессе его согласования производятся только по взаимному соглашению всех сторон, утвердивших и согласовавших данное ТЗ к моменту внесения изменений и уточнений;
- изменения в утвержденное ТЗ вносят путем выпуска дополнения, которое согласовывается и подтверждается в том же порядке и на том же уровне, как и основной документ.

- согласование дополнения к ТЗ производится в том же порядке, что и согласование ТЗ;

- изменения, уточнения план-графика НИР или ОКР в процессе его согласования производится только по взаимному соглашению всех сторон, утвердивших и согласовавших данный план-график к моменту внесения изменений;

- изменения в утвержденный план-график производят на основании предложений (с обоснованиями) исполнителя НИР или ОКР. Порядок согласования и утверждения изменений план-графика аналогичен порядку согласования и утверждения план-графика.

8.3.6.4 Оценка рисков, связанных с изменениями, внесёнными при создании продукции, проводится в соответствии с п. 6.1 ГОСТ РВ 0015-002 и СТО БИГЮ 053.

8.3.6.5 Внесение изменений в документацию проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 2.503, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.701, ГОСТ 19.603.

Ответственность за данную работу возлагается на руководителей работ.

8.3.6.6 С целью оперативного устранения конструктивных, технологических и производственных несоответствий, выявленных при создании военной продукции, организация проводит авторский надзор в соответствии с п. 8.5.5 ГОСТ РВ 0015—002 в процессе производства продукции и в соответствии с ГОСТ РВ 0015—305, а также при эксплуатации в соответствии с ГОСТ РВ 0015—704 (при наличии данного требования в контракте (договоре) со стороны заказчика). Надзор проводится конструктором-разработчиком на основании планов производства. По результатам оформляется протокол.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

8.4.1.1 В ИФМ РАН обеспечивается соответствие процессов, продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, установленным требованиям.

8.4.1.2 В ИФМ РАН определяются средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:

- продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции, предлагаемой самой организацией;
- процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

8.4.1.3 В ИФМ РАН определены и применяются критерии оценки, выбора поставщиков, мониторинга результатов их деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями.

8.4.1.4 На основании анализа требований к продукции, создаваемой в соответствии с условиями контракта (договора) и требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ заказчика, организация документирует требования к продукции, предоставляемой внешними поставщиками на всех уровнях кооперации (в контрактах (договорах) на поставку) и в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 026.

Для этих целей в ИФМ РАН:

- определяется номенклатура продукции, предоставляемой внешними поставщиками всех уровней кооперации, необходимую для создания продукции в соответствии с условиями контракта (договора) и требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ заказчика;
- формируются перечни нормативных правовых актов, ДСОП и других документов,

регламентирующих создание продукции, поставляемой внешними поставщиками на всех уровнях кооперации;

– определяются назначение и область применения, потребительские характеристики, требования к качеству и безопасности для потребителей продукции и окружающей среды, правила приемки и методы контроля, а также правила применения, транспортирования, хранения и утилизации продукции, поставляемой внешними поставщиками на всех уровнях кооперации;

– устанавливаются требования к деятельности внешних поставщиков после поставки продукции и другие требования, определённые организацией как необходимые для обеспечения поставки продукции в установленные сроки, в требуемом количестве и надлежащего качества.

8.4.1.5 В ИФМ РАН определены процессы, которые должны быть переданы внешним поставщикам, установлены требования к таким процессам и контролируется их выполнение в соответствии с 8.4.2 ГОСТ РВ 0015-002 и СТО БИГЮ 026.

8.4.1.6 В ИФМ РАН установлены требования к внешним поставщикам продукции на всех уровнях кооперации, в том числе:

– по наличию и поддержанию СМК, соответствующей требованиям СТО БИГЮ 0015-002,

– по возможности проведения аудита СМК внешних поставщиков, которым переданы процессы, в том числе назначенных заказчиком;

– по порядку уведомления об обнаружении внешним поставщиком несоответствий процессов, выполняемых ими, создаваемой ими продукции;

– по предотвращению применения внешними поставщиками контрафактной продукции в процессе создания продукции,

– по порядку уведомления организации об изменениях, вносимых в продукцию, процессы, связанные с ней, и условия создания продукции, в том числе о смене внешних поставщиков другого уровня кооперации;

– по утверждению конфигурации составных частей продукции, влияющей на её ключевые характеристики;

– другие требования, установленные организацией в целях удовлетворения требований заказчика.

8.4.1.7 Отдел закупок до заключения контракта (договора) проводит предконтрактную оценку деятельности сторонних организаций и потенциальных внешних поставщиков в целях установления их соответствия требованиям, предъявляемым организацией, либо в конкурсных требованиях предусматривает обоснование поставщиками и сторонними организациями наличия у них необходимых условий и возможностей выполнять данные конкурсные требования.

8.4.1.8 В ИФМ РАН определены (идентифицированы) и находятся под управлением риски в рамках СТО БИГЮ 053, связанные:

– с выбором внешних поставщиков, а также с поставкой внешними поставщиками составных частей, КИ, материалов (сырья) и услуг (работ);

– с передачей работ сторонней организации.

В ИФМ РАН при выборе и работе с внешними поставщиками и сторонними организациями:

– учитываются требования СТО БИГЮ 0015-002;

– ведется реестр внешних поставщиков и сторонних организаций, в котором указывается статус одобрения (например, одобрен, условно одобрен, отклонен) и область одобрения (например, тип продукции, вид процесса);

– периодически проводится оценка деятельности внешних поставщиков и сторонних организаций с учетом дополнительных требований к 8.4.2 СТО БИГЮ 0015-002, включая проверку соответствия требованиям к переданным процессам, работам, поставляемым составным частям, КИ, материалам (сырья), а также проверку своевременности поставки.

8.4.1.9 В ИФМ РАН обеспечивается (путем включения соответствующих требований в договоры), выполнение внешними поставщиками всех уровней кооперации, установленных в соответствии с п. 8.4.1.1 ГОСТ РВ 0015-002, требований к продукции.

8.4.1.10 В ИФМ РАН анализ качества закупаемой продукции проводится до начала ее поставки в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 025.

Анализ проводится с участием лиц, определяющих требования к закупаемой продукции, и с учетом ограничительных перечней закупаемой продукции, разрешенной для применения в создаваемой военной продукции.

8.4.1.11 В ИФМ РАН регистрируется и сохраняется ДИИФ о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок внешних поставщиков, подробно описанная в стандартах организации СТО БИГЮ 025, СТО БИГЮ 026, СТО БИГЮ 054.

В процессе СМК ОП-03 «Закупки» и СТО БИГЮ 026 регламентированы взаимоотношения между подразделениями, связанные с размещением заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг (далее - закупки) для нужд ИФМ РАН.

Взаимоотношения между ИФМ РАН и внешними поставщиками регламентированы в СТО БИГЮ 026 и СТО БИГЮ 054.

8.4.1.12 При организации закупок осуществляется взаимодействие следующих должностных лиц, подразделений и комиссий в порядке, определяемом стандартом СТО БИГЮ 026:

- заказчик;
- отдел закупок;
- ФЭО;
- ответственный представитель отделения (заказчика);

В части противодействия контрафакту и фальсификации осуществляется взаимодействие с заместителем директора по режиму в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 059.

Заказчик – сотрудник структурного подразделения, заинтересованный в осуществлении закупок.

Отдел закупок осуществляет непосредственную организацию, контроль и координацию размещения Плана-графика размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков (далее по тексту – План-график размещения заказов) и Плана закупок товаров (далее по тексту – План закупок) в организации.

Ответственный представитель отделения - сотрудник, ответственный за организацию закупок в структурных подразделениях, осуществляющий подготовку документов, необходимых для организации закупок.

Контрактный управляющий – должностное лицо, ответственное за осуществление закупок, включая исполнение соответствующего контракта.

Единая комиссия – коллегиальный орган, осуществляющий функции, предусмотренные ст. 39 Федерального закона № 44-ФЗ и п. 5.3 Положения о закупке товаров, работ, услуг ИФМ РАН (далее по тексту - Положение о закупках).

8.4.1.13 Для организации закупок в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ и Федеральным законом № 223-ФЗ в организации приказом директора ИФМ РАН созданы:

- постоянно действующая комиссия для проведения торгов на выполнение НИР и ОКР, а также на приобретение научного оборудования и материалов;
- постоянно действующая комиссия для проведения торгов на право заключения

договоров на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг общехозяйственного назначения.

8.4.1.14 Выбор поставщиков проводится в соответствии с нормами и требованиями Федерального закона № 44-ФЗ, Федерального закона № 223-ФЗ, Положения о закупках с учетом данных из Реестра недобросовестных поставщиков (адрес сайта: www.zakupki.gov.ru)

8.4.1.15 С целью предотвращения коммерческого мошенничества, снижения хозяйственных, налоговых и иных рисков при заключении и исполнении контрактов (договоров) на закупку товаров (работ, услуг) у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) сотрудник отдела закупок проводит проверку контрагента в соответствии с Регламентом проверки контрагентов (по договорам, проведенных без торгов).

8.4.1.16 При определении поставщика (исполнителя, подрядчика) для выполнения госзаказа учитываются требования Федерального закона № 275-ФЗ.

8.4.1.17 Отдел закупок в соответствии с Регламентом взаимодействия структурных подразделений ИФМ РАН при осуществлении закупок товаров проводит обоснование цены и ее приемку.

8.4.1.18 При необходимости отдел закупок в соответствии с условиями контракта (договора) на выполнение работы в рамках госзаказа проверяет наличие лицензий, сертификатов соответствия, в том числе сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ РВ 0015—002.

8.4.1.19 Приемку товаров, работ и услуг, а также проведение экспертизы (верификации, входного контроля) закупленной продукции осуществляет Приемочная комиссия в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 025.

В ИФМ РАН мониторинг деятельности внешних поставщиков (результаты аудита второй стороны), осуществляются в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 031.

8.4.2 Тип и степень управления

8.4.2.1 В ИФМ РАН проводятся мероприятия, чтобы поставки внешних поставщиков, не оказывали негативного влияния на способность организации поставлять своим потребителям продукцию, соответствующую требованиям заказчиков.

8.4.2.2 Организация ИФМ РАН:

- определяет средства управления, применяемые в отношении внешнего поставщика, и к поставляемым им результатам;
- учитывает возможное влияние процессов и продукции, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- учитывает результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;
- определяет верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов и продукции, поставляемых внешними поставщиками, установленным требованиям (в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 025 и СТО БИГЮ 054).

8.4.2.3 В организации разработан и осуществляется контроль, необходимый для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

В ИФМ РАН учитываются результаты мониторинга деятельности внешних поставщиков (например, результаты аудита второй стороны), документированная информация о результатах мониторинга регистрируется в соответствии с СТО БИГЮ 031.

8.4.2.4 Деятельность по контролю составных частей, КИ, материалов, поставляемых внешними поставщиками, проводится в соответствии с выявленными организацией рисками при взаимодействии с конкретными поставщиками.

8.4.2.5 Контроль внешнего поставщика осуществляется путем проверки необходимой документированной информации или проведения аудита на территории внешнего поставщика.

8.4.2.6 В ИФМ РАН верификация закупленной продукции (КИМП, составных частей, материалов, программных средств) осуществляется проведением входного контроля в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 025 (при выполнении гособоронзаказа) и проведением экспертизы по итогам осуществления закупок для нужд ИФМ РАН, предусмотренных контрактами (договорами) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ и Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ.

8.4.2.7 Входной контроль, регистрация данных о качестве закупленной продукции при входном контроле, а также взаимодействие с поставщиками при выполнении гособоронзаказа осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 025, разработанном с учетом требований ГОСТ РВ 0015–308.

Объем параметров, определяемых при входном контроле закупаемых КИ, материалов (сырья), устанавливается потребителем исходя из стабильности качества продукции, результативности систем менеджмента качества поставщиков, критичности контролируемых параметров с учетом требований ГОСТ 24297.

Порядок возврата забракованной продукции осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 057, разработанном с учетом требований ГОСТ РВ 0015–703.

8.4.2.8 В ИФМ РАН установлены методы управления процессами, переданными внешним организациям, не ограничиваясь рамками сдачи-приемки работ (продукции).

Примечание — к методам управления данными процессами, особенно в случае увеличения несоответствующей продукции относят, например:

- анализ деятельности (работы) внешней организации в области качества (в том числе проведение совместно с заказчиком анализа неудовлетворительной деятельности поставщика;
- ведение записей данного анализа в целях установления мер контроля и степени управления переданными процессами);
- периодический аудит второй стороны.

8.4.2.9 В ИФМ РАН входной контроль комплектующих изделий и полуфабрикатов проводится на специально выделенном рабочем месте, оборудованном необходимыми средствами контроля и измерений, а также отвечающем требованиям безопасности труда.

Рабочее место для проведения входного контроля и ответственный за его проведение аттестованы в установленном в организации порядке (в соответствии с приказом по организации). Результаты аттестации представлены Протоколом аттестации.

8.4.2.10 Входной контроль изделий проводится в следующем порядке:

- проверка сопроводительных документов, подтверждающих годность и удостоверяющих качество изделий;
- отбор выборок или проб для проведения входного контроля (при необходимости);
- проверка комплектности и визуальный контроль изделий;
- проведение испытаний (анализов) выборок (проб);
- оформление результатов входного контроля.

8.4.2.11 Входной контроль сырья не проводится, поскольку сырье не относится к закупаемой в ИФМ РАН продукции.

8.4.2.12 Забракованные при входном контроле изделия направляются обратно поставщику.

8.4.2.13 Сопроводительная документация, сертификаты, подтверждающие качество продукции, протоколы испытаний и лабораторных анализов изделий хранятся у ответственного за проведение входного контроля.

8.4.2.14 При выполнении работ, предусмотренных контрактами (договорами) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ и Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ приемку товаров, работ и услуг, а также проведение экспертизы (верификации, входного контроля) закупленной продукции осуществляет Приемочная комиссия в соответствии с требованиями раздела 6 СТО БИГЮ 026.

8.4.2.15 Сведения о приемке товара отражаются в Акте приемки товара или рекламационном акте. Рекламационный акт регистрируется в Журнале учета предъявленных рекламаций в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 057.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

8.4.3.1 Организация должна обеспечивать достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику.

В случае использования услуг внешнего поставщика ИФМ РАН сообщает свои требования, относящиеся:

- к поставляемым процессам, продукции и услугам (в том числе определение соответствующих технических данных (например, технические задания, чертежи, технологические требования, рабочие инструкции);
- одобрению:
 - 1) продукции и услуг;
 - 2) методов, процессов и оборудования;
 - 3) выпуска продукции и услуг;
- к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации;
- взаимодействию внешнего поставщика с организацией;
- применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;
- деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика.

8.4.3.2 ИФМ РАН обеспечивает доведение до внешних поставщиков в установленном порядке всех контрактных (договорных) требований заказчика, касающихся создаваемой ими продукции.

8.4.3.3 Если для создания составных частей, КИ, материалов внешним поставщиком используются специальные процессы, то он должен располагать необходимыми документами об аттестации данных процессов в соответствии с СТО БИГЮ 045.

8.4.3.4 Кроме этого, требования к внешним поставщикам относятся к необходимости обеспечить:

- исключение возможности применения контрафактной закупаемой продукции;
- уведомление организации об изменениях, вносимых в процессы, военную продукцию или в услуги, в том числе смена внешних поставщиков или места производства, а также получение разрешения организации на проведение соответствующих мер;
- хранение документированной информации по поставляемым процессам, продукции и услугам.

8.4.3.5 Свои требования к внешнему поставщику организация определяет заранее, в процессе предварительного анализа контракта с внешним поставщиком (в соответствии с требованиями Регламента определения ответственности сторон по договорам (в том числе

гарантийные обязательства) в соответствии с Положением о закупках товаров и услуг ИФМ РАН).

8.4.3.6 Для высокорискованных сделок специалист отдела закупок оформляет «Ведомость контрагента» в соответствии с Приложением 2 к Регламенту проверки контрагентов.

8.4.3.7 При наличии требований по защите государственной тайны в договорах на поставку изделий, а также в КД и ТУ на изделия входной контроль этих изделий проводят при соблюдении закона РФ «О государственной тайне» и СТО БИГЮ 052. Организацию и обеспечение выполнения требований к режиму секретности и защите государственной тайны в этом случае осуществляет как ИФМ РАН, так и поставщик изделий.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.1.1 Производство продукции в ИФМ РАН осуществляется в управляемых условиях, включающих в себя:

- доступность ДИИФ, определяющей:
 - 1) характеристики производимой продукции или осуществляемой деятельности;
 - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;
- доступность и применение ресурсов мониторинга и измерений;
- осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции критериям приемки;
- применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
- назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;
- выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;
- осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

П р и м е ч а н и я

1 Документация, содержащая характеристики продукции (работ, услуг), может включать в том числе цифровые данные идентификации изделия, чертежи, перечни КИ, материалов, а также технические характеристики процесса.

2 Документация и записи, содержащие требования к проводимым операциям, запланированные результаты и свидетельства их достижения могут включать в том числе блок-схемы процесса, планы управления, а также техническую документацию (например, производственные планы, производственные графики, маршрутные карты, карты процессов, заказы на выполнение работ, технологические карты и другую документацию, содержащую результаты проверки).

8.5.1.2 В соответствии со спецификой работ, выполняемых в ИФМ РАН, в организации проводится:

- разработка и изготовление СЧ опытных образцов;
- Управляемые условия включают в себя:
 - наличие информации (ТЗ, КД, ТД, ЭД и т.п.), определяющих требования к изготавливаемым изделиям (СТО БИГЮ 036, СТО БИГЮ 047);
 - наличие необходимого технологического оборудования (СТО БИГЮ 024);
 - наличие технологической документации и рабочих инструкций проведения технологических процессов (СТО БИГЮ 047, СТО БИГЮ 045);

- наличие и применение контрольного и измерительного оборудования (СТО БИГЮ 038, СТО БИГЮ 043);

- проведение мониторинга и измерений на всех этапах производства своевременно проверенными СК и поверенными СИ (СТО БИГЮ 027, СТО БИГЮ 038);

- контроль за процессами изготовления непосредственным наблюдением и косвенно по качеству изделий, наладка и гарантийное обслуживание на территории заказчика при необходимости (СТО БИГЮ 027, СТО БИГЮ 028).

8.5.1.3 В ИФМ РАН определена и документально оформлена процедура планирования и проведения работ по подготовке производства продукции в соответствии СТО БИГЮ 019 и СТО БИГЮ 048.

8.5.1.4 В ИФМ РАН определен порядок управления изготовлением продукции, включающий в себя:

- процессов и технологического оборудования, контроля технологических процессов, контроля качества, испытаний, измерения и приемки продукции с учетом ГОСТ РВ 0015-308, ГОСТ РВ 15.307;

- порядок сборки и наладки продукции, поставляемой заказчику в разобранном виде;

Порядок снятия продукции с производства (прекращения выполнения работ, оказания услуг) в организации не ведется.

Решение о снятии с производства комплекса изделий по ГОЗ определяется сроками окончания эксплуатации данных видов изделия и определяется головным исполнителем (заказчиком) совместно с эксплуатирующими организациями.

8.5.1.5 Подготовка производства в ИФМ РАН осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 048. При подготовке производства определяются потребности ИФМ РАН в средствах технологического оснащения в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 024.

Постановка продукции на производство в ИФМ РАН включает следующие этапы:

1) подготовка производства

- планирование производства;

- метрологическое обеспечение;

- работы по передаче от разработчика необходимой документации (КД и ТД), материалов, оборудования, оснастки и т.п.;

Сквозной план-график постановки на производство продукции ГОЗ должен содержать следующие типовые этапы работ:

- приемка от разработчика учтенных копий КД требуемой литературы;

- разработка ПОК и ПОН на стадии производства (по требованию заказчика);

- разработка ТП и определение состава ТП с актуализацией перечня специальных и особо ответственных ТП организации в соответствии с СТО БИГЮ 045;

- утверждение конфигурации изделия по СТО БИГЮ 033;

- работы по унификации технологического оснащения;

- разработка планов применения унифицируемой или переналаживаемой оснастки, типовых ТП, механизации трудоемких операций;

- обеспечение организации средствами технологического оснащения для производства, контроля и испытаний продукции;

- выбор поставщиков материалов, сырья и комплектующих изделий;

- выбор субподрядных организаций для выполнения работ по аутсорсингу;

- поставка материалов, сырья и комплектующих изделий;

- поставка продукции и оказание услуг, исключающих контрафакт и фальсификацию;
- подготовка и утверждение программ квалификационных испытаний продукции;
- освоение нового оборудования и ТП (включая аттестацию специальных и особо ответственных процессов);
- отработка конструкции на технологичность для выхода на плановую проектную трудоемкость;
- корректировку рабочей ТД для изготовления продукции;
- отработка контрольных карт и записей по качеству технологических операций и переходов с учетом предъявления этапов изготовления изделий ВП;
- изготовление, испытание, отладка и аттестация специальных средств технического оснащения для изготовления, контроля и испытаний продукции;
- изготовление и испытания установочной партии продукции;
- утверждение конфигурации изделия при изготовлении и испытании установочной партии продукции;
- проведение квалификационных испытаний продукции;
- проведение мероприятий по обеспечению сохранения государственной, военной и коммерческой тайн;
- проведение других мероприятий по организационной и технологической подготовке производства с учетом рационализаторских предложений и программ повышения качества продукции и процессов;
- обучение производственного персонала новым ТП, работе на новом оборудовании и аттестации персонала;
- составление технологических планировок подразделений. Организация новых производств, цехов, участков (при необходимости) с аттестацией рабочих мест, с учетом обеспечения выполнения технологических операций;

В ходе освоения производства проверяется способность обеспечить выпуск продукции в соответствии с требованиями соответствующей КД и ТД с учетом соблюдения установленной конфигурации.

8.5.1.6 В ИФМ РАН определены параметры и характеристики ТП, подлежащие контролю и измерениям, в том числе, когда для сокращения сроков постановки на производство выполнение этапа подготовки производства начинается в период проведения ОКР в соответствии с ГОСТ РВ 0015—301.

8.5.1.7 Технологическое оборудование, находящееся в изготавливающих подразделениях ИФМ РАН, регулярно проверяется на технологическую точность сотрудниками отдела Главного механика в соответствии с планом–графиком, разработанным в отделе в соответствии с СТО БИГЮ 024.

8.5.1.8 Технологическое оборудование имеет ЭД, обеспечивает точность поддержания режимов технологических операций в пределах допусков, указанных в ТД и используется в пределах сроков, установленных в ЭД на это оборудование.

8.5.1.9 Техническое обслуживание и ремонтные работы на применяемом технологическом оборудовании проводятся по плану–графику, согласованному с руководителем подразделения, применяющего данное оборудование в соответствии с СТО БИГЮ 024.

8.5.1.10 Порядок размещения технологического оборудования в производственных помещениях ИФМ РАН обеспечивает соблюдение требований техники безопасности, экологии, промышленной чистоты в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 049.

8.5.1.11 При выполнении отдельных операций на технологическом оборудовании, находящемся в сторонней организации, данные работы оформляются договором, содержащим требования к качеству их выполнения.

8.5.1.12 В ИФМ РАН ответственность за приобретение соответствующего технологического оборудования для опытного производства и изготавливающих подразделений возлагается на отдел закупок.

Монтаж, сдачу в эксплуатацию, ремонт, наладку технологического оснащения производит поставщик, если это оговорено в договоре с поставщиком. Поставщик отвечает за работоспособность оборудования (по гарантии и /или по договору поставки).

8.5.1.13 При производстве продукции (выполнении работ, оказании услуг) в ИФМ РАН обеспечивается:

- соблюдение утвержденных технологических процессов (операций), установленных требований к оборудованию, условиям производства и к персоналу;
- наличие на рабочих местах документов (утвержденных выписок, идентифицированных фрагментов из КД и ТД), регламентирующих порядок и способы приемки и контроля продукции с предыдущей операции, порядок и способы выполнения технологических и контрольных операций, порядок регистрации результатов выполненных операций и передачи продукции на последующие операции;
- аттестация специальных технологических процессов;
- наличие инфраструктуры, необходимой для создания установленных объемов продукции, соответствующей требованиям заказчика;
- наличие комплектов КД и ТД на продукцию с литерой, утвержденной заказчиком;
- испытания продукции;
- контроль и проверка ключевых характеристик в соответствии с установленными процессами и поддержание заданной конфигурации;
- контроль соблюдения технологической дисциплины, осуществляемой специалистами – технологами изготавливающих подразделений.

8.5.1.14 В ИФМ РАН определены и документально оформлены процедуры проверки и обеспечения качества выполнения технологических процессов и операций, в том числе:

- указания на используемые специальные технологические процессы (операции) и применяемые методы для их контроля, в том числе для выявления скрытых дефектов приведены в КД и ТД - в соответствии с СТО БИГЮ 045;
- порядок аттестации специальных процессов (операций) - СТО БИГЮ 045;
- порядок действий при выявлении дефектов и способы их предотвращения в ИФМ РАН проводится в соответствии с СТО БИГЮ 028;
- порядок оценки качества изготовления военной продукции и принятия корректирующих действий - в соответствии с СТО БИГЮ 027;
- методы статистического анализа технологических процессов (операций) (методы описательной статистики);
- результаты проведенного операционного контроля в процессе изготовления изделий (деталей, узлов) фиксируется контрольным мастером в журнале технического контроля. Выявленные отклонения фиксируются в том же журнале (в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 027).

8.5.1.15 Производственные помещения ИФМ РАН имеют условия, обеспечивающие исключение возможности порчи изделий, ухудшения значений их параметров, внесения дефектов. Складских помещений в ИФМ РАН нет, длительное хранение вне производственных подразделений не предусмотрено. Готовая продукция направляется к заказчику

непосредственно из подразделения, где проводилась заключительная производственная операция.

8.5.1.16 В ИФМ РАН при управлении технологическими процессами учитываются показатели качества изготовления, такие как:

- процент (число) возвратов;
- процент брака (продукции, имеющей неустранимые дефекты);
- процент (число) принятых от количества полученных рекламаций за отчетный период.

Данные показатели предоставляются представителю заказчика (ВП) по его запросу при предоставлении ежегодного отчета о работе Опытного производства (отчета СТК) и изготавливающих подразделений, а также ответственным за процессы ОП-02 «Проектирование и разработка» и ОП-04 «Производство» при анализе результативности процессов за отчетный период.

8.5.1.17 В тех случаях если контрактом предусмотрена ответственность ИФМ РАН за осуществление монтажных и пусконаладочных работ, руководитель работ должен определить:

- порядок проведения вышеназванных работ;
- обеспечение данных работ необходимым оборудованием, оборудованием для мониторинга и измерений, инструментом и документацией;
- организовать проведение предварительных испытаний после проведения ее монтажа;
- обеспечение установленной конфигурации продукции.

ИФМ РАН валидирует все процессы производства, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями.

8.5.1.18 В ИФМ РАН разработан перечень специальных процессов (операций) с учетом требований ГОСТ РВ 15.203 и ГОСТ РВ 0015—301 в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 045.

В случае, если специальные процессы выполняются сторонними организациями, то ИФМ РАН согласно заключенным договорам требует предоставления необходимой документации, подтверждающей наличие аттестации этих процессов.

При заключении контрактов (договоров) со сторонними организациями на изготовление с использованием специальных процессов необходимо запрашивать информацию о наличии документов об аттестации специальных процессов по форме, разработанной в организациях-исполнителях.

При проведении испытаний на полигонах заказчика ответственность за разработку МИ возлагается на заказчика. В этом случае МЭ разработанных МИ организует заказчик. При необходимости к разработке МИ могут быть привлечены представители ИФМ РАН. Если в договорной документации возлагается ответственность за разработку МИ на ИФМ РАН, то МЭ разработанных в ИФМ РАН МИ организует главный метролог ИФМ РАН.

8.5.1.19 В ходе постановки на производство изделий, выпускаемых по ГОЗ по требованию заказчика разрабатываются ПОК и ПОН в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 52375 и ГОСТ РВ 0027-102.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.2.1 Идентификация продукции осуществляется с целью гарантированного исключения возможности перепутывания ее в производстве и при поставке потребителям.

8.5.2.2 Исходя из определения, объектами идентификации являются:

- контрактная документация;
- техническая (в т.ч. конструкторская) документация;

- ТД;
- покупное сырье, материалы, полуфабрикаты, комплектующие изделия;
- детали, узлы, партия деталей (продукции) и т.п. изготавливаемые в процессе производственного цикла;
- готовая продукция;
- упаковка, транспортная тара.

Методы и порядок идентификации определяются требованиями КД, ТУ, а также соответствующими нормативными, техническими и другими видами документов, распространяющихся на объекты идентификации.

Конкретизация для каждой детали устанавливается в ТП. основополагающим документом, определяющим технологию идентификации каждого вида продукции, является КД, которая учитывает требования потребителя, оговоренные контрактом на поставку продукции. Идентификация КД осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 036.

8.5.2.3 В ИФМ РАН контролируются идентификационные данные по конфигурации изделия для того, чтобы подтвердить, что документированная информация (например, требования КД, документация по контролю, проверке и приемке) согласуется со свойствами и характеристиками продукции. Работа проводится в рамках требований СТО БИГЮ 033.

8.5.2.4 Существующие в ИФМ РАН процедуры идентификации продукции проводятся с целью:

- обеспечения учета материальных ценностей;
- обеспечения прослеживаемости изделий на этапах изготовления, проведения контроля и испытаний;
- обеспечение хранения изделий и комплектующих в необходимых для этого условиях.

8.5.2.5 Объем идентификации определяется требованиями заказчиков и конструкторско-технологической документацией.

Идентификация статуса контроля осуществляется в ИФМ РАН при проведении контрольных операций и обеспечивает передачу заказчикам только тех изделий, которые прошли необходимый контроль и испытания.

8.5.2.6 Идентификация продукции, поставляемой субподрядчиками, осуществляется заводами-изготовителями в соответствии с нормативной документацией, указанной в договорах (контрактах) на поставку.

Идентификация в зависимости от сложности изделия, технологичности, требований нормативных документов, требований заказчика может обеспечиваться:

- маршрутными листами;
- этикетками;
- маркировкой;
- пломбами;
- ярлыками, бирками;
- подписями и штампами контролеров в документации (например, в маршрутных картах);
- местоположением;
- транспортными упаковочными единицами.

Идентификация средств измерения проводится в соответствии с СТО БИГЮ 038, обеспечивается сопроводительными документами, долговременными бирками, клеймами, указывающими на состояние пригодности СИ.

Идентификация оборудования проводится по инвентарным и заводским номерам по правилам, установленным в организации.

8.5.2.7 В ИФМ РАН идентификация продукции позволяет определить состояние контроля изделий при прохождении входного контроля, хранения, изготовлении и испытаниях военной продукции. Средства идентификации: штампы, печати, этикетки, журналы регистрации контроля, акты приемки.

Идентификация несоответствующей продукции проводится в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 028.

8.5.2.8 Идентификация закупленной продукцией при прохождении входного контроля осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 025 и СТО БИГЮ 026.

Вышеназванные документы обеспечивают все требования к управлению регистрацией, сохранением ДИИФ, необходимой для обеспечения прослеживаемости.

8.5.2.9 Обеспечение прослеживаемости достигается за счет маркирования (обозначения) объекта идентификации и внедрения сопроводительных документов (технологических паспортов, ярлыков, этикеток, накладных и т.п.) или других носителей информации.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

8.5.3.1 ИФМ РАН проявляет заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею.

8.5.3.2 В ИФМ РАН разработана и согласована с ВП документированная процедура (СТО БИГЮ 051) для определения средств управления, ответственности и полномочий при действиях с собственностью потребителя, включающих в себя контроль, хранение, техническое обслуживание и учет военной продукции:

- принятой от ВП и переданной на временное хранение;
- находящихся на хранении подлинников разработанной документации, утвержденной заказчиком.

8.5.3.3 В СТО БИГЮ 051 определены объем и периодичность проверки и технического обслуживания, условия хранения и учета продукции, являющейся собственностью заказчика, а также предусмотрены испытания или проверка КИ и материалов.

ИФМ РАН сообщает заказчику или ВП о любых отклонениях от установленных требований. Устранение любых отклонений или замена какого-либо КИ, материала проводится организацией после предоставления ей официальных полномочий на это заказчиком.

8.5.3.4 ИФМ РАН использует в своей деятельности военную продукцию (оборудование), поставленную потребителем (заказчиком) для проведения НИР, ОКР, испытаний. Порядок управления данной продукцией определяется в контрактной (договорной) документации.

8.5.3.5 В ИФМ РАН находятся на ответственном хранении подлинники КД и ТД, утвержденной заказчиком. Порядок управления КД соответствует требованиям СТО БИГЮ 036. Порядок управления ТД соответствует требованиям СТО БИГЮ 047. В организации не находится на ответственном хранении программная документация, утвержденная заказчиком, в связи с чем порядок управления этой документацией не оформляется.

8.5.3.6 Порядок идентификации, верификации, обеспечения сохранности и защищенности собственности потребителя, предоставленной для использования ИФМ РАН, установлен в СТО БИГЮ 051. Установленный порядок также предусматривает действия в отношении собственности потребителя при ее утере, повреждении или признании непригодной для использования: оформление по факту необходимой ДИИФ и сообщение внешнему поставщику.

8.5.4 Сохранение

8.5.4.1 В ИФМ РАН установлен порядок действий по обеспечению сохранности выходов процесса производства продукции (учитывая ее особенности) с целью обеспечения соответствия этих выходов установленным требованиям.

В ИФМ РАН погрузо-разгрузочные работы и внутреннюю транспортировку (на склад временного хранения) выполняют специалисты отдела Главного механика.

Хранение, упаковывание (включая консервацию) выполняются в соответствии требованиям ТУ на изделие. Требования к упаковке отражены в КД на изделие.

8.5.4.2 Существующие в ИФМ РАН процедуры погрузочно-разгрузочных работ, хранения, упаковки и поставки продукции, направлены на создание условий для обеспечения сохранности достигнутого уровня качества изделий до получения заказчиком.

Данные процедуры проводятся в соответствии с нормативной и конструкторско-технологической документацией на соответствующий вид продукции.

8.5.4.3 Погрузочно-разгрузочные работы.

Существующие методы проведения погрузочно-разгрузочных работ предусматривают стандартные требования к поддонам, контейнерам, конвейерам, транспортным средствам, предупреждающим нанесение ущерба в связи с вибрацией, ударами, несоответствием температуры, влаги и другими отрицательными факторами, возникающими во время погрузочно-разгрузочных работ.

В случае предъявления специальных требований со стороны заказчика к погрузочно-разгрузочным работам они должны быть отражены в договоре на поставку изделий.

8.5.4.4 Складирование и временное хранение.

В ИФМ РАН временному хранению подвергаются следующие группы материальных ценностей:

- готовые изделия (ответственность за сохранность несет выпускающее подразделение);
- металл, детали и сборочные единицы;
- материалы, покупные электро- и радиоэлементы и другие комплектующие изделия (ответственность за кратковременное хранение несет разрабатывающее подразделение);
- химические материалы (ответственность за сохранность подразделения, деятельность которых связана с использованием химических материалов);
- оснастка и оборудование (ответственность за сохранность несут подразделения, использующие данную оснастку);
- средства измерений (ответственность за сохранность несет Отдел метрологии или подразделение, где средства измерения определены на длительное хранение).

Процедуры хранения и периодического контроля за сохранностью материальных ценностей описаны в инструкциях по хранению и в СТО БИГЮ 025. Правила временного хранения СИ внутри подразделения описаны в СТО БИГЮ 038.

8.5.4.5 Упаковка и консервация.

Упаковка и консервация готовых изделий (ОП) производится в соответствии с нормативной документацией, разработанной конструктором (по необходимости).

8.5.3.6 Поставка заказчику, отгрузка.

Отгрузка продукции потребителю производится в соответствии с требованиями заключенного контракта (договора) с оформлением акта приема – передачи материальных ценностей, изготовленных в организации и товарной накладной.

Поставка изделий производится в соответствии с условиями отгрузки, содержащимися в договорах на поставку продукции.

8.5.5 Деятельность после поставки

8.5.5.1 В ИФМ РАН обеспечивается выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того как она была поставлена.

В ИФМ РАН при определении объема требуемой деятельности после поставки рассматриваются:

- законодательные и нормативные правовые требования;
- возможные потенциальные нежелательные последствия, связанные с эксплуатацией продукции после поставки;
- характер, использование и предполагаемое время эксплуатации производимой ИФМ РАН продукции;
- требования потребителей и обратная связь с потребителями.

Примечание – Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (такие как обслуживание) и дополнительные услуги, как например переработка или окончательное уничтожение.

8.5.5.2 В ИФМ РАН для обеспечения выполнения требований по п. 8.5.5.1 осуществляется:

- рассмотрение претензий и рекламаций по качеству поставленной продукции в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 057;
- гарантийное обслуживание продукции, поставленной потребителю в соответствии с СТО БИГЮ 062.

Требования к действиям по поставке и после поставки, установленные заказчиком, устанавливаются в контракте (договоре) на выполняемые работы или в ТЗ на разработку на этапе проектирования.

8.5.5.3 В ИФМ РАН авторский надзор за находящейся в эксплуатации военной продукцией, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015—704 и СТО БИГЮ 061 (в случае наличия данных процедур в контрактной (договорной) документации).

Условия взаимодействия с организацией изготовителем определяется договором (контрактом) на выполнение работ по авторскому надзору.

8.5.5.4 В ИФМ РАН порядок планирования и эксплуатации изделий, включает в себя:

- ответственность, права и обязанности должностных лиц организации по подготовке и проведению авторского и технического надзора;
- порядок разработки, ведения и внесения изменений в перечень продукции, подлежащей авторскому и техническому надзору;
- положения о структурных подразделениях (службах) организации, осуществляющих работы по авторскому и техническому надзору;
- порядок разработки планов-графиков проведения авторского и технического надзора и контроля их выполнения;
- порядок создания, поставки и пополнения необходимых оборотных и резервных фондов материально-технического обеспечения авторского и технического надзора;
- подготовка и порядок проведения и оформления результатов авторского и технического надзора;
- порядок составления учетной, информационной и отчетной документации при проведении авторского и технического надзора;

– подготовка и порядок разработки и реализации мер по устранению выявленных конструктивных и производственных дефектов в течение срока действия гарантийных обязательств в соответствии с ГОСТ РВ 15.306.

8.5.5.5 В случае необходимости проведения авторского и технического надзора организация имеет:

- квалифицированный персонал, профессиональные качества которого подтверждены квалификацией и должностными инструкциями;
- положения о структурных подразделениях организации, осуществляющих работы по авторскому и техническому надзору;
- опыт составления и оформления результатов надзора и, соответственно, информационной и отчетной документации.

8.5.5.6 В СМК ИФМ РАН, осуществляющей авторский надзор в процессе эксплуатации, определены:

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

8.5.5.7 Работы по техническому обслуживанию продукции, находящейся в эксплуатации, направленные на поддержание в исправном и работоспособном состоянии продукции для применения ее по назначению, проводятся в соответствии с ГОСТ РВ 15.306, ГОСТ РВ 15.701, ГОСТ РВ 0015-703.

После выполнения работ по восстановительному ремонту изделие подвергается проверке комиссии, результаты которой регистрируются в протоколах.

8.5.6 Управление изменениями

8.5.6.1 В ИФМ РАН постоянно проводится анализ изменений в производстве продукции, вовремя вводятся соответствующие изменения для обеспечения постоянного соответствия продукции требованиям заказчика. В организации регистрируется и сохраняется вся ДИИФ, описывающая результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменений, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

Порядок внесения изменений более подробно описан в СТО БИГЮ 016, СТО БИГЮ 022, СТО БИГЮ 036, СТО БИГЮ 039 и СТО БИГЮ 047.

8.5.6.2 Порядок внесения изменений в стандарты организации описан в СТО БИГЮ 016.

Порядок внесения изменений в контрактную (договорную) документацию описан в СТО БИГЮ 022.

Порядок внесения изменений в КД описан в СТО БИГЮ 036. Порядок внесения изменений в ТД описан в СТО БИГЮ 047.

8.5.6.3 Руководитель работ определяет должностное лицо, имеющее право вносить изменения в производственный процесс. Лицо, ответственное за изменения в процессе изготовления продукции, проводит оценку рисков, связанных с:

- с нарушением условий, необходимых для производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), соответствующей требованиям ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, нормативных технических документов, ДСОП и других документов;

- с нарушением требований к процессам и продукции (работам, услугам), в том числе требований к безопасности и других требований, установленных в ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актах, ДСОП и документах СМК организации.

8.5.6.4 После внесения изменений в процесс создания продукции (выполнения работ, оказания услуг) организация планирует и проводит меры по подтверждению того, что созданные условия для производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), технологические процессы (операции), технологическое оснащение и оборудование, персонал, техническая документация, средства измерения и контроля обеспечивают производство продукции (выполнения работ, оказания услуг), соответствующей заданным требованиям в соответствии с СТО БИГЮ 048.

8.5.6.5 В случае применения других основных и вспомогательных материалов при изменениях процессов деятельности, руководитель работ с главным конструктором принимают решение по возможности изменения конфигурации для данной продукции в соответствии с СТО БИГЮ 033.

П р и м е ч а н и е – Изменения, вносимые в производственный процесс или в процесс выполнения работ (оказания услуг), могут включать в себя изменения, оказывающие влияние на технологические процессы, производственное оборудование, приборы или программное обеспечение.

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.6.1 Выпуск продукции для потребителя не происходит до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.

8.6.2 В ИФМ РАН запланированы и внедряются соответствующие мероприятия в целях верификации выполнения требований к продукции.

8.6.3 Вся ДИнф о выпуске продукции регистрируется и сохраняется. Данная ДИнф включает в себя свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки, а также прослеживаемость в отношении должностных лиц, санкционировавших выпуск продукции.

8.6.4 При проведении контроля качества и испытания (мониторинга и измерения) продукции в соответствии в организации обеспечивается:

- оценка соответствия продукции установленным требованиям для принятия решения о предъявлении ее комиссии на приемку;

- оценка соответствия готовой продукции установленным требованиям (валидация) для принятия решения о возможности предъявления, сдачи готовой продукции и поставки ее заказчику (потребителю).

8.6.5 В ИФМ РАН определены:

- порядок проведения контроля качества в процессе изготовления военной продукции, включая назначение ответственных за отдельные виды контроля и испытаний СТО БИГЮ 027 и СТО БИГЮ 028);

- методики проведения контроля (испытаний), содержащие, в том числе, перечень измеряемых (контролируемых) параметров военной продукции и допуски на них, нормы точности измерений (в техпроцессах), порядок выбора отдельных видов оборудования для мониторинга и измерений продукции (СТО БИГЮ 019 и СТО БИГЮ 047);

- порядок отбора, хранения военной продукции до и после контроля (испытаний), идентификации годной и дефектной военной продукции (СТО БИГЮ 027 и СТО БИГЮ 028);

- порядок регистрации результатов контроля (испытаний) (СТО БИГЮ 027 и СТО БИГЮ 028).

8.6.6 Процедуры измерения характеристик образцов изделий планируются и применяются в ИФМ РАН с целью проверки соблюдения требований, установленных в ДС.

8.6.7 В процессе изготовления изделия применяются следующие основные виды контроля:

- оценка соответствия материалов, комплектующих и деталей, поступающих в ИФМ РАН – входной контроль закупаемой продукции;

- оценка качества изготовления деталей, регулировка сборочных единиц – операционный контроль в процессе изготовления;

- периодическая оценка точности, настроенности, стабильности технологического процесса для его оперативного регулирования;

- оценка соответствия готовых образцов изделий требованиям, установленным в выходных проектных данных (ТУ) – окончательный контроль;

- сдача изделий заказчиком.

8.6.8 В организации испытания и приемку военной продукции проводят по ГОСТ РВ 0015-210 и ГОСТ РВ 15.307 (для опытных образцов).

8.6.9 Порядок выполнения отдельных работ, виды записей, выполняемых в процессе контроля, ответственность подразделений и должностных лиц за организацию и проведение различных этапов работ определены в стандартах СТО БИГЮ 025, СТО БИГЮ 027.

8.6.10 При отправке продукции организация обеспечивает наличие сопроводительной документации в соответствии с условиями поставки (ведомостью поставки).

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 В ИФМ РАН обеспечивается идентификация результатов процессов, не соответствующих требованиям, и производится управление ими (результатами процессов) в целях предотвращения непредназначенного использования или поставки. Вся ДИИФ разрабатываемая при управлении данными мероприятиями управляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 039.

В ИФМ РАН предпринимаются соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие выпускаемой продукции.

Организация осуществляет в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:

- коррекцию;

- отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции;

- информирование потребителя;

- получение разрешения на приемку с отклонением.

После выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям должно быть верифицировано.

8.7.2 Организация обеспечивает идентификацию продукции, не соответствующей требованиям заказчика. Разработана процедура (СТО БИГЮ 028), определяющая средства управления несоответствующей продукцией.

ИФМ РАН предпринимает в отношении несоответствующей продукции следующие действия:

- устранение обнаруженного несоответствия;
- санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если оформлено разрешение на отклонение установленным в организации порядком
- предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

8.7.3 В СТО БИГЮ 028 определен порядок повторного предъявления возвращенной (отклоненной) заказчиком или ВП продукции, предусматривающий подписание предъявительских документов высшим руководством организации.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она подвергается повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

8.7.4 В СТО БИГЮ 057 установлен порядок проведения работ по удовлетворению рекламаций в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-703.

8.7.5 Процедуры управления несоответствующей продукцией в ИФМ РАН применяются по отношению к:

- приобретаемым материалам, комплектующим изделиям;
- деталям, получаемым в ИФМ РАН от предприятий (организаций) - изготовителей;
- изделиям и сборочным единицам, выявленным в процессе изготовления образцов;
- изделиям, несоответствия к которым выявлены в процессе испытаний (эксплуатации);
- несоответствующей продукции при изготовлении серийной продукции.

8.7.6 Порядок управления несоответствиями в материалах, комплектующих деталях, получаемых в ИФМ РАН, описан в СТО БИГЮ 025.

Процедуры управления несоответствующими изделиями, выявленными в процессе изготовления образцов и изделий военной техники, описаны в СТО БИГЮ 028.

8.7.7 СТО БИГЮ 028 предусматривает согласование с заказчиком и ВП решений по несоответствующей военной продукции, включая различные варианты:

- разрешение на отступление или отклонение;
- доработку в целях выполнения установленных требований;
- принятие с проведением предварительного ремонта или без ремонта по разрешению на отклонение;
- перевод в другую категорию для применения в других целях;
- бракование с последующей утилизацией.

Если несоответствие может повлиять на деятельность и (или) функциональные характеристики продукции, установленные в контракте (договоре), согласование с заказчиком обязательно.

8.7.8 Анализ также подвергается продукция, в которой обнаружены дефекты (отказы) при проведении испытаний по категориям: периодические, типовые, испытания на надежность и др.

8.7.9 Анализ отказавшей продукции производится организацией после обнаружения дефекта (отказа) по программам исследования в рамках СТО БИГЮ 028. Результаты анализа оформляются документально в соответствии с СТО БИГЮ 028.

8.7.10 В случаях выявления несоответствий в процессе испытаний оформление несоответствий осуществляется организацией, проводящей испытания. Изделие возвращается в

организацию, анализ отказа проводится под руководством руководителя работ. Контроль за выполнением требований стандартов СРПП ВТ сторонней организацией, относящихся к выявленному несоответствию, осуществляет руководитель разрабатывающего отделения в ходе проведения работ по анализу отказа. На основании проведенного анализа в произвольной форме составляются план мероприятий по устранению причин отказа. План мероприятий согласовывается с ВП.

Если в ходе реализации мероприятий предусматривается доработка образца или его замена на новый, доработанный (новый) образец проходит все стадии контроля, предусмотренные программой испытаний.

В обоснованных случаях, по согласованию с ВП объемы испытаний могут быть сокращены, а контролю подвергаются только те параметры изделия, по которым произошел отказ.

Виды документов, заполняемых в ходе данной работы, определяются заказчиком. Ответственность за хранение документов (или их копий) несет руководитель работ.

8.7.11 В ИФМ РАН для всей несоответствующей продукции применяются процедуры идентификации и изоляции, позволяющие предотвратить ее несанкционированное использование.

9. Оценка результатов деятельности

9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1. Общие положения

9.1.1.1 В организации определено, что именно подлежит мониторингу и измерениям:

- результаты деятельности организации;
- показатели функционирования процессов и СМК в целом;
- степень достижения установленных целей в области качества;
- характеристики продукции;
- компетентность персонала;
- удовлетворенность потребителя;
- показатели динамики качества продукции;
- результаты деятельности внешних поставщиков.

9.1.1.2. В ИФМ РАН определены и внедрены методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов:

– результаты деятельности организации оцениваются путем проведения сравнительного анализа степени достижения запланированных показателей. Результаты анализа и оценка деятельности организации фиксируются в ежегодном «Отчете о функционировании СМК ИФМ РАН» в соответствии с СТО БИГЮ 018. В данный отчет включают результаты анализа показателей мониторинга и измерений по п. 9.1.3.2 ГОСТ РВ 0015-002, а также другие показатели по указанию директора ИФМ РАН, например, финансовые.

– методы мониторинга, измерения, анализа и оценки функционирования процессов установлены соответствующими регламентами организации, регламентирующими эти процессы. Основной показатель функционирования каждого процесса – его результативность.

9.1.1.3. ДИИФ по результатам мониторинга, измерения, анализа и оценки сохраняется, как свидетельство полученных результатов и управляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 039.

9.1.1.4. В ИФМ РАН осуществляется оценка соответствия продукции заданным требованиям в форме и по правилам, установленным контрактом (договором) в рамках СТО БИГЮ 022.

9.1.1.5. При мониторинге, измерении и анализе характеристик военной продукции обеспечивается достоверная оценка соответствия готовой военной продукции установленным требованиям для принятия решения о возможности предъявления ее ВП и заказчику.

9.1.1.6. В целях подтверждения соответствия продукции заданным требованиям на основе оценки соответствия её параметров (характеристик) при проведении мониторинга [наблюдения и регистрации характеристик (параметров) в сравнении с заданными] и испытаний (контроля) в организации должны быть установлены:

- методики проведения испытаний (контроля), включая методики измерений, содержащиеся, в том числе, перечень подтверждаемых параметров военной продукции и допуски на них, нормы точности измерений (достоверности контроля), правила выбора технических средств для мониторинга и измерений военной продукции в рамках СТО БИГЮ 044;

- порядок отбора, хранения военной продукции до и после испытаний (контроля), правила идентификации годной и дефектной военной продукции;

- правила регистрации результатов испытаний (контроля) в рамках СТО БИГЮ 044.

9.1.1.7. В целях мониторинга данных о соответствии военной продукции заданным требованиям в организации предусматривается наличие документированной информации, полученной в результате:

- входного контроля закупаемых КИ, материалов в соответствии с п. 8.4.2.4 ГОСТ РВ 0015-002 (СТО БИГЮ 025);

- операционного контроля в процессе изготовления (СТО БИГЮ 027);

- периодической оценки точности, настроенности и стабильности технологических процессов;

- контроля первого изделия (при наличии данного требования) опытных образцов или единиц (партий) военной продукции в производстве;

- испытаний и приемки готовой военной продукции подразделением - изготовителем, СТК и ВП в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.307;

- контроля военной продукции в процессе хранения;

- оценки компетентности задействованного персонала;

- анализа пригодности испытательного оборудования, СИ и средств контроля;

- оценки соответствия условий испытаний заданным требованиям.

9.1.1.8. Характеристики технологического оборудования определяются при его запуске, периодически контролируются в соответствии с ЭД, включая контроль после ремонта технологического оборудования в соответствии с СТО БИГЮ 024.

9.1.1.9. В ИФМ РАН установлены современные методы мониторинга и измерения процессов СМК, включая применение информационных технологий, методов описательной статистики, в том числе методов управления рисками в соответствии СТО БИГЮ 053-2018.

В ИФМ РАН установлены методы мониторинга и измерений технологических процессов, учитывая их влияние на качество военной продукции в соответствии с СТО БИГЮ 045.

9.1.1.10. Для оценки результативности процессов СМК установлены методы оценки и анализа данных, полученных при мониторинге процессов СМК, а также СМК в целом в соответствии с СТО БИГЮ 058.

9.1.2. Удовлетворенность потребителей

9.1.2.1. В ИФМ РАН проводится мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения своих потребностей и ожиданий. В организации определены методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание – Примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленной продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам.

9.1.2.2. В ИФМ РАН проводится мониторинг информации, включающей замечания, рекомендации и предложения заказчика, а также ВП, касающиеся обеспечения соответствия военной продукции требованиям заказчика. Данная работа проводится в рамках требований СТО БИГЮ 018 и включается в «Отчет о функционировании СМК ИФМ РАН за год».

9.1.2.3. С целью оценки удовлетворенности заказчиков проводимыми работами, в организации обеспечивается:

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

9.1.2.4. Оценка удовлетворенности заказчиков проводится по следующим аспектам:

- оценка восприятия заказчиками разрабатываемых изделий (работа проводится в соответствии с принципами, изложенными в разделе 8.2 настоящего РК);
- оценка восприятия заказчиками организации в целом. Работа проводится директором ИФМ РАН, руководителями работ, и другими должностными лицами, контактирующими с заказчиками работ. Все негативные тенденции, отмеченные данными специалистами, подлежат рассмотрению на совещаниях с целью выработки корректирующих действий.

Оценка удовлетворенности заказчиков является составной частью анализа СМК со стороны руководства.

9.1.2.5. В ИФМ РАН установлен порядок и периодичность проведения мониторинга информации об удовлетворенности заказчика (потребителя) – один раз в год в ходе подготовки «Отчета о функционировании СМК ИФМ РАН за год».

9.1.2.6. Информация, которая должна документироваться, контролироваться, сохраняться и применяться для оценки потребительской удовлетворенности заказчика (потребителя), содержит, в числе прочего, следующие сведения:

- о соответствии военной продукции, созданной в рамках ГОЗ, заданным требованиям, подтвержденном заявлением руководителя организации по форме, утвержденной приказом Министра обороны РФ, а по другой продукции – требованиям контрактов (договоров) со сторонними организациями;
- о своевременности поставок;
- о претензиях заказчиков (потребителей).

9.1.2.7. При необходимости разрабатываются и реализовываются планы по повышению удовлетворенности заказчиков (потребителей) на основе проведения анализа полученной информации, которая должна рассматриваться в качестве входных данных для анализа со стороны руководства.

9.1.3. Анализ и оценка

9.1.3.1. В ИФМ РАН проводится анализ и оценка соответствующих данных и информации, полученных в ходе мониторинга и измерения в соответствии с п. 9.1.1 настоящего РК.

9.1.3.2. Результаты анализа включают в себя оценку:

- соответствия продукции и услуг;
- степени удовлетворенности потребителей;
- результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- успешности планирования;
- результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- результатов деятельности внешних поставщиков;
- потребности в улучшениях системы менеджмента качества.
- оценку потребностей в улучшениях СМК.

9.1.3.3. Результаты анализа по 9.1.3.2 поступают СМК ИФМ РАН и используются в качестве входных данных для анализа со стороны руководства по п. 9.3.2 настоящего РК.

9.1.3.4. В ИФМ РАН проводится сбор и анализ данных для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности СМК. Данные включают в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других источников.

9.1.3.5. Анализ в СМК в ИФМ РАН подвергаются:

- результаты достижения целей в области качества;
- результаты анализа рисков;
- результаты оценки результативности процессов СМК;
- результаты выполнения НИР и ОКР на всех этапах работ, а также результаты рассмотрения приемки заказчиком или ВП НИР и ОКР, а также СЧ НИР и СЧ ОКР;
- данные о качестве закупаемых КИ, материалов по результатам входного контроля и применения их при создании серийной продукции или опытных образцов;
- данные о соответствии технических средств для мониторинга и измерений установленным требованиям;
- результаты изготовления и контроля единиц серийной продукции или опытных образцов в производстве, в том числе контроля первого изделия (при наличии требований), а также данные об идентификации и прослеживаемости продукции, выявленные отклонения от требований КД и ТД;
- результаты периодической оценки точности, настроенности и стабильности технологических процессов;
- результаты контроля (испытаний) макетов, моделей, экспериментальных и опытных образцов, а также результаты контроля (испытаний) серийной продукции;
- динамика показателей качества продукции;
- данные о рекламациях на продукцию;
- данные поступивших сообщений об отказах и повреждениях продукции у заказчиков (потребителей), не оформленные рекламационными актами;
- данные о соблюдении установленной ТУ периодичности испытаний серийной продукции, требований к номенклатуре и количеству образцов продукции, подвергнутых периодическим испытаниям;

- данные о проведении в процессе эксплуатации доработок, связанных с устранением конструктивных и производственных недостатков продукции, и стоимости доработок;
- данные о повторяющихся дефектах продукции, выявленных при приемочных испытаниях, при рассмотрении рекламаций и сообщений об отказах и повреждениях продукции;
- результаты анализа причин отказов и дефектов продукции, обнаруженных в процессе эксплуатации и других несоответствий, связанных с разработкой, производством и эксплуатацией продукции;
- данные о корректирующих действиях, включая меры по устранению причин дефектов и отказов, регулированию и совершенствованию технологических процессов, а также результаты оценки показателей качества изготовления продукции;
- данные о компетентности персонала;
- данные об анализе несоответствующей продукции;
- результаты проверок СМК организации, а также результаты проверок СМК внешних поставщиков;
- данные об информационном обмене с организациями и заказчиком (потребителем), а также ВП, в рамках выполняемых контрактов (договоров) об отказах, неисправностях и других замечаниях к создаваемой продукции для согласно внесения улучшений данной продукции;
- данные о выполнении и соблюдении метрологических правил и норм.

Для анализа и оценки информации, предусмотренной требованиями 9.1.3.5, в ИФМ РАН определены:

- методы анализа и оценки;
- виды и объемы информации (с учетом требований 9.1.3.5), необходимые и достаточные для анализа и принятия решений по обеспечению качества продукции;
- периодичность и порядок сбора и анализа информации;
- ответственные лица за сбор, анализ и предоставление информации.

9.1.3.7 В организации систематизируется информация, предусмотренная требованиями настоящего РК, анализируется, планируются и организуются реализация корректирующих действий по результатам анализа, направленная на обеспечение стабильного качества продукции.

Результаты анализа, сведения о корректирующих действиях, а также результаты реализации действий представляются ВП и заказчику в установленном порядке (по запросу).

Анализ данных предоставляет информацию:

- о характеристиках процессов СМК и военной продукции и тенденциях их изменения, в том числе по результатам проведения ВП выборочных проверок (летучего контроля) выполнения в организации требований документации СМК, согласованных с ВП;
- о причинах дефектов, выявленных в ходе испытаний, а также обнаруженных ВП при контроле качества изготовления опытной военной продукции;
- об организациях-исполнителях (разработчиках, изготовителях, поставщиках КИ), входящих в кооперацию по созданию военной продукции.

Основным источником информации по указанным направлениям служат руководители работ и руководители подразделений. Информация, полученная в ходе работ, анализируется и оценивается на оперативных совещаниях, на которых намечаются меры управляющего воздействия, направленные на улучшение работы ИФМ РАН.

В ИФМ РАН организована ежегодная подготовка итоговых отчетов о состоянии и

динамике качества создаваемой военной продукции, представляемых руководству организации.

В организации организован учет затрат на выполнение мероприятий по совершенствованию и развитию СМК ИФМ РАН (обучение, проведение внешних и внутренних аудитов и т.д.). Сведения предоставляются ВП по его запросу.

С целью анализа данных в ИФМ РАН проводится процедура анализа СМК со стороны настоящего РК.

Результаты анализа данных предоставляются ВП по запросу.

9.2. Внутренний аудит

9.2.1. Внутренние аудиты в ИФМ РАН проводятся в рамках процесса ОП-01 «Управление СМК».

9.2.2. Внутренние аудиты, аудиты внешних поставщиков и других внешних заинтересованных сторон (аудиты второй стороны) далее аудиты проводятся в соответствии с правилами, изложенными в СТО БИГЮ 031. Ответственность за организацию и проведение аудитов несет ОПР.

9.2.3. В ИФМ РАН аудиты проводятся в соответствии с годовой Программой проведения аудитов, в которую включается план-график проведения внутренних аудитов и аудитов внешних поставщиков, а также других внешних заинтересованных сторон (аудиты второй стороны).

9.2.4. Основаниями для проведения аудитов являются:

- плановые аудиты (План развития и совершенствования СМК на год);
- внеплановые аудиты, согласно приказу (распоряжению) директора организации;
- намеченное проведение аудитов внешних поставщиков и других заинтересованных сторон;
- изменение Целей в области качества или структуры организации;
- претензии, предъявленные потребителями к результатам того или иного процесса (процедуры);
- освоение новых видов продукции;
- перепроверка выполнения корректирующих мероприятий;
- принципиальные изменения в документации СМК, в организационной структуре и технологических процессах.

9.2.5. Планирование аудитов проводят не реже одного раза в год с учетом важности разработанных процессов и видов деятельности, реализуемых в СМК, а также результатов предыдущих аудитов.

9.2.4 При планировании аудитов сектором СМК определяются риски и возможности в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 031.

9.2. Программа внутренних аудитов разрабатывается СМК с учетом организационных изменений, статуса и важности процессов и подразделений, подлежащих аудиту таким образом, чтобы провести оценку организации по следующим направлениям:

- оценки результативности СМК с точки зрения достижения целей, поставленных провозглашенной политикой организации в области качества;
- оценки соответствия выполняемой деятельности существующим нормативным документам;
- оценки соответствия нормативных документов СМК требованиям внешних НД;
- оценки степени реализации мер корректирующего воздействия, проводимых в организации, в том числе по результатам предыдущих проверок;

- оценки удовлетворенности потребителей;
- постоянного улучшения СМК;
- оценки выполнения замечаний, выявленных надзорными органами.

Программа согласовывается с ОПР, утверждается директором организации и доводится до сведения ВП.

9.2.6. Внутренние аудиты проводятся для оценки соответствия СМК и ее процессов требованиям п.9.2 ГОСТ РВ 0015-002, ГОСТ Р ИСО 19011 и СТО БИГЮ 031.

9.2.7. Должностные лица, уполномоченные руководителем организации на проведение внутреннего аудита, не несут ответственности за деятельность подразделений организации и за процессы СМК, подвергаемые аудиту, но должны нести ответственность за объективность и полноту результатов внутреннего аудита.

9.2.8. Внутренние аудиты в ИФМ РАН проводятся в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 031. Ответственность за организацию и проведение внутренних аудитов несет ОПР.

9.2.7. Внутренние аудиты проводятся силами специалистов сектора СМК. При необходимости привлекаются представители других подразделений организации, например: главный конструктор, технолог, специалисты ФЭО, главный метролог, главный энергетик, главный механик и т.п.

9.2.9. Документированная информация с результатами внутренних аудитов предоставляется руководителю организации и своевременно доводится до сведения должностных лиц, ответственных за проверяемые процессы, процедуры и виды деятельности, а также ВП в порядке, установленном в СТО БИГЮ 031.

ВП может принимать участие во внутренних аудитах по согласованию с ним.

9.2.10. В соответствии с требованиями СТО БИГЮ 031 в организации могут проводиться внеплановые внутренние аудиты. Инициаторами данных внеплановых внутренних аудитов могут быть ОПР и ВП.

9.2.11. Отчеты об аудите формируются с учетом требований ГОСТ Р ИСО 19011.

9.2.12. Отчеты по результатам внутренних аудитов являются составной частью информации для периодической оценки СМК организации со стороны руководства.

9.2.1.3 Отчеты по результатам внутренних аудитов предоставляет главный аудитор, утверждается ОПР и доводятся до сведения директора ИФМ РАН, руководителей отделений и ВП под подпись.

9.3. Анализ со стороны руководства

9.3.1. Общие положения

9.3.1.1. Высшее руководство ИФМ РАН ежегодно проводит анализ СМК в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации.

9.3.1.2. Анализ СМК включает в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях СМК, включая Политику в области качества и Цели в области качества.

9.3.1.3. Результаты анализа оформляются в виде документа «Отчет о функционировании СМК ИФМ РАН за год», который утверждается директором ИФМ РАН.

Порядок организации и проведения работ при анализе СМК изложен в СТО БИГЮ 018.

В анализе СМК по направлениям, касающимся выполнения работ по государственному заказу, учитываются замечания и предложения ВП по вопросам, относящимся к улучшению качества военной продукции согласно требованиям заказчика.

Записи об анализе со стороны руководства ведутся и управляются в соответствии с правилами раздела 7.5 настоящего РК.

Результаты анализа СМК со стороны руководства передаются в сектор СМК ИПФ РАН и объединяются с анализом СМК со стороны руководства ИПФ РАН.

9.3.2. Входные данные анализа со стороны руководства

9.3.2.1. Анализ со стороны руководства включает в себя рассмотрение:

- статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся СМК;
- информации о результатах деятельности и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся:
 - 1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;
 - 2) степени достижения целей в области качества;
 - 3) показателям процессов и соответствию продукции;
 - 4) несоответствиям и корректирующим действиям;
 - 5) результатам мониторинга и измерений;
 - 6) результатам внутренних аудитов СМК, проводимых в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 031 и внешних аудитов СМК, проводимых в соответствии с требованиями сертифицирующих организаций;
 - 7) результатам деятельности внешних поставщиков;
- достаточности ресурсов;
- результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей по п.6.1 настоящего РК;
- возможностям для улучшения.

9.3.2.2. Входные данные для анализа СМК учитывают интересы заказчика и дополнительно к установленным в 9.3.2.1 данным включают информацию, предусмотренную требованиями п. 8.1.3 ГОСТ РВ 0015-002, а также замечания и предложения заказчика и ВП по вопросам, относящимся к обеспечению стабильного качества продукции согласно условиям контракта (договора), требований ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП и других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию, а также выполняемые работы.

Сбор информации для анализа СМК организывает ОПР и сотрудник СМК.

9.3.3. Выходные данные анализа со стороны руководства

9.3.3.1. В ИФМ РАН регистрируется и сохраняется ДИнф как свидетельство результатов анализа со стороны руководства.

9.3.3.2. Выходные данные анализа со стороны руководства представлены в Отчете о функционировании СМК за год.

Отчет о функционировании СМК хранится в СМК, копии документа выдаются по запросу заинтересованных сторон.

9.3.3.3. Выходные данные анализа СМК включают в себя все решения и действия, относящиеся к возможностям для улучшения, любым необходимым изменениям СМК, потребности в ресурсах.

9.3.3.4. Выходные данные анализа СМК являются основой управленческих решений, принимаемых руководителем организации в целях совершенствования деятельности организации по созданию продукции, соответствующей заданным требованиям.

10. Улучшение

10.1. Общие положения

10.1.1. В ИФМ РАН определены и выбираются возможности для улучшения осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это включает:

- улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- улучшение результатов деятельности и результативности СМК.

Пр и м е ч а н и е – Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

10.1.2. Руководитель организации определяет направления внедрения методов по улучшению деятельности организации, направленные на выполнение требований заказчика, удовлетворение потребностей заказчика и других заинтересованных сторон, обеспечение стабильного качества продукции (работ, услуг), повышение конкурентоспособности организации.

10.1.3. Руководитель организации определяет следующие объекты для улучшений:

- продукция (работы, услуги);
- процессы, виды деятельности, операции;
- персонал;
- поставщики,
- система управления организацией.

10.1.4. Основные методы проведения улучшений деятельности организаций следующие:

- анализ достижений науки и техники в области деятельности организации и внедрение их в организации;
- создание инновационной продукции;
- импортозамещение и диверсификация продукции;
- применение информационных технологий и автоматизации процессов;
- осуществление технического перевооружения;
- проведение самооценки организации;
- устранение выявленных несоответствий качества продукции;
- снижение последствий возникновения рисков;
- развитие производственных возможностей организации;
- повышение компетентности персонала.

10.1.5. Принятые меры по улучшению деятельности организации доводятся до сведения заказчика или ВП в части работ по ГОЗ, если согласование данных мер требуется ДСОП или другими документами заказчика

В ИФМ РАН организованы и действуют процессы постоянного повышения результативности СМК, опирающиеся на:

- Политику и Цели в области качества;
- результаты внутренних и внешних аудитов СМК;
- анализ данных и анализ деятельности СМК со стороны высшего руководства;
- управление процессами;
- проведение корректирующих действий;
- коррекцию и предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- улучшение продукции и услуг в целях выполнения требования, а также учета будущих потребностей и ожиданий.

Процессы постоянного улучшения организуются руководителями процессов и руководителями подразделений. Количественные оценки результативности СМК представляются для анализа руководству и ВП.

10.2. Несоответствия и корректирующие действия

При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация осуществляет следующие действия:

- реагирует на данное несоответствие (рассматривает на рабочих совещаниях), а также предпринимает действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия; и предпринимает действия в отношении последствий данного несоответствия;
- оценивает необходимость действий по устранению причин данного несоответствия (разрабатывает план мероприятий по устранению несоответствия);
- выполняет все необходимые действия;
- анализирует результативность каждого предпринятого корректирующего действия (проводит анализ вероятности повторного появления данного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще);
- актуализирует при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования (в соответствии с СТО БИГЮ 053). Результаты анализа рисков
- вносит при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Порядок проведения корректирующих действий в ИФМ РАН определен в СТО БИГЮ 032. Корректирующие действия проводятся при обнаружении несоответствий от установленных требований в следующих случаях:

- несоответствия в продукции, обнаруженные на различных стадиях жизненного цикла продукции;
- несоответствия, выявленные при разработке КД и ТД, в процессе производства, включая неудовлетворительное состояние оборудования, отсутствие на рабочем месте необходимой технической документации, недостаточный уровень квалификации персонала;
- несоответствия, выявленные в процессах и процедурах СМК;
- замечания заказчиков;
- несоответствия, выявленные в ходе сертификационного и инспекционного контроля уполномоченными организациями.

10.2.3. Основанием для выработки и проведения корректирующих действий являются документально зафиксированные несоответствия.

Корректирующие действия применяются к объектам, в которых обнаружены

несоответствия, и к причинам, вызвавшим эти несоответствия.

Корректирующие действия (подготовка и выполнение мероприятий) могут проводиться как по единичной информации о дефектах и иных несоответствиях, так и по результатам выявления динамики на основе обработки накопленной информации.

При выработке корректирующих мер воздействия предусматриваются мероприятия по анализу, установлению причин и оценку результативности действий, направленных на профилактику и предупреждение повторения несоответствий в дальнейшем.

10.2.5. Проведение корректирующих действий подразумевает разработку плана корректирующих действий и осуществление мероприятий, направленных на устранение отклонений от заданного качества.

10.2.6. Если корректирующие действия не результативны, то проводится повторный анализ причин несоответствий и составляется новый план корректирующих мероприятий.

10.2.7. При появлении несоответствий в организации проводятся корректирующие действия. Своевременно доводятся до сведения внешнего поставщика требования, предъявляемые к корректирующим действиям, если установлено, что за выявленное несоответствие ответственность несет внешний поставщик. Принимаются корректирующие действия, которые организация считает необходимыми, если прежние корректирующие действия не были проведены своевременно или оказались нерезультативными

Планируемые корректирующие действия согласовываются с заказчиком или ВП по его решению. Работа проводится в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 032.

10.3. Постоянное улучшение

10.3.1. В ИФМ РАН постоянно улучшается пригодность, адекватность и результативность СМК. В организации рассматриваются результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

Руководство ИФМ РАН стремится постоянно повышать результативность СМК посредством использования Политики и Целей в области качества, результатов внешних и внутренних аудитов (проверок), анализа данных, корректирующих действий, а также анализа со стороны руководства.

Процессы постоянного улучшения организуются руководителями процессов и руководителями подразделений.

Высшее руководство способствует развитию инициативы персонала с целью определения потребности или возможности постоянного улучшения деятельности организации и СМК.

10.3.2. Количественные оценки результативности СМК предоставляются для анализа руководству и ВП с периодичностью, установленной в СТО БИГЮ 018.

10.3.3. Результаты анализа СМК учитываются при определении мер, необходимых для улучшения деятельности и процессов. Для устранения причин фактических и потенциальных несоответствий проводятся корректирующие действия.

10.3.4. Руководство ИФМ РАН обеспечивает, чтобы все вносимые в процесс изменения были одобрены, распределены по приоритетам, спланированы, получили материально-техническую поддержку и управлялись в целях удовлетворения требований заинтересованных сторон, а также не превышали возможностей организации.

10.3.5. Повышение результативности СМК достигается посредством достижения Целей в области качества, сформулированных высшим руководством ИФМ РАН в Политике в области качества, а также выполнения разрабатываемых мероприятий, в том числе и по качеству.

11. Требования к режиму секретности и обеспечению защиты государственной тайны

11.1. В ИФМ РАН порядок организации и выполнения работ по защите информации об образцах военной продукции, учитывающий характер и условия выполнения оборонного заказа при несанкционированном воздействии на информацию, циркулирующую в технических каналах, соответствующий требованиям ГОСТ РВ 0043-001, ГОСТ РВ 0043-002 определен в СТО БИГЮ 052.

В соответствии с СТО БИГЮ 052 ответственность за обеспечение режима секретности в организации, допущенной к проведению секретных работ, согласно Инструкции № 3-1, возлагается на руководителя организации.

11.2. Ответственность за организацию и выполнение работ по защите информации, составляющей государственную тайну, об образцах военной продукции возложена на директора ИФМ РАН – должностное лицо ИФМ РАН.

11.3. Ответственность за организацию обеспечения защиты секретной информации при ее обработке с использованием средств вычислительной техники возлагается на руководителя организации, эксплуатирующей эти средства.

11.4. Ответственность за обеспечение разработки и реализации мероприятий по защите информации, составляющей государственную тайну, при ее обработке с использованием средств вычислительной техники возложена специалиста по технической защите информации ИФМ РАН.

11.5. Ответственность за обеспечение защиты информации, составляющей государственную тайну, обрабатываемой с использованием средств вычислительной техники, возлагается на руководителей структурных подразделений, в ведении которых находится эта информация.

11.6. Ответственность за обеспечение защиты информации, составляющей государственную тайну, в процессе эксплуатации средств вычислительной техники возлагается на непосредственных исполнителей (пользователей), производящих её обработку.

11.7. Контроль за выполнением требований СТО БИГЮ 052 возложен на заместителя директора по режиму.

11.8. Организацией разработана и принята «Политика информационной безопасности» (далее Политика), которая определяет цели, основные направления и принципы действий в сфере ИБ. Политика утверждена директором организации.

Политика доводится до сведения сотрудников организации:

- при проведении внутренних аудитов;
- при ознакомлении сотрудников организации с текстом Политики на совещаниях в подразделениях;
- при оформлении наглядной агитации (информационных листовок с текстом Политики) в отделениях и подразделениях ИФМ РАН;
- при регистрации работников ИФМ РАН, допущенных к работам с государственной тайной.

11.9. Проведение процедуры обеспечения информационной безопасности

11.9.1 Цели процедуры управления ИБ:

- обеспечение конфиденциальности, целостности и доступности информации, циркулирующей в организации с конечной целью защиты активов организации;
- организация соблюдения работниками ИФМ РАН законодательных и правовых актов в области обеспечения ИБ и государственной тайны ;

- оценка рисков при организации деятельности по защите информации в соответствии с СТО БИГЮ 053.

11.9.2 Основные задачи процедуры:

- обеспечение участия высшего руководства организации в решении вопросов, связанных с обеспечением ИБ в соответствии с целями организации, законами и нормативными актами;
- предотвращение несанкционированного физического доступа, повреждений и воздействий на имущество и информацию организации, а также имущества, принадлежащего потребителю (заказчику);
- предотвращение потерь, повреждений, хищений или компрометации активов и прекращение деятельности организации;
- обеспечение надлежащего и безопасного функционирования средств обработки информации;
- защита целостности программного обеспечения и массивов информации;
- обнаружение несанкционированных действий, связанных с обработкой информации;
- предотвращение несанкционированного доступа пользователей, а также компрометацию или кражу информации и средств обработки информации;
- обеспечение оперативного оповещения о событиях ИБ и нарушениях, связанных с информационными системами, а также своевременное проведение коррекции и корректирующих действий.

11.9.3 Действия по управлению ИБ включают в себя:

- выявление событий и инцидентов ИБ;
- идентификацию и регистрацию событий и инцидентов ИБ;
- анализ событий и инцидентов ИБ;
- планирование и осуществление необходимых корректирующих и предупреждающих действий;
- оценка результативности принятых действий;
- проверка и оценка рабочих мест сотрудников, работающих с информацией, имеющей гриф секретности.

11.9.4 Выявление событий и инцидентов ИБ производится:

- участниками обработки активов (в том числе информационных) в период осуществления деятельности;
- во время проведения периодического контроля специалиста по защите информации;
- во время проведения летучих контролей представителями ВП;
- во время проведения внутренних и внешних аудитов.

11.9.5 Идентификация и регистрация событий и инцидентов ИБ производится:

- докладными или служебными записками;
- оформлением записей в журнале периодического контроля;
- оформлением записей по результатам внутренних и внешних аудитов.

11.9.6 Анализ событий и инцидентов ИБ производится:

- специалистом по защите информации;
- руководителем специального подразделения;
- директором.

11.9.7 Основные критерии результативности процедуры:

- отсутствие нарушений конфиденциальности, целостность и доступность информации, циркулирующей в организации;

- отсутствие несанкционированных доступов на сервер организации;
- отсутствие замечаний по обеспечению условий и требований к хранению документов, разрабатываемых подразделениями ИФМ РАН, относящихся к информации с государственной тайной.

Оценка результативности процедуры проводится во время внутренних и внешних аудитов. Результаты оценки представлены в отчетах по результатам проведенных аудитов.

11.9.8 Осуществление действий по управлению ИБ производят должностные лица согласно структуре, приведенной в Приложении Б к СТО БИГЮ 052.

Указанные должностные лица назначаются на должность приказом директора, их обязанности изложены в соответствующих должностных инструкциях.

11.10. Порядок организации работ по обеспечению информационной безопасности при выполнении работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну

11.10.1. Содержание и порядок осуществления мероприятий по защите информации, относящейся к сведениям, составляющим государственную тайну об образцах военной продукции и учитывающим характер и условия выполнения оборонного заказа при несанкционированном воздействии на информацию, циркулирующую в технических каналах, изложены в «Руководстве по защите информации от технических разведок и от её утечки по техническим каналам в ИПФ РАН».

11.10.2. Совокупность основных требований, организационных, технических и иных мер по ИБ, обрабатываемой с использованием СВТ и относящейся к сведениям, составляющим государственную тайну, определены в «Инструкции по обеспечению режима секретности работ при обработке секретной информации по обеспечению безопасности информации) с использованием средств вычислительной техники» от 17.10.2019 г..

Инструкция разработана с учетом требований Положения о государственной системе защиты информации в Российской Федерации от иностранных технических разведок и от ее утечки по техническим каналам, специальных требований и рекомендаций по защите информации, составляющей государственную тайну, от утечки по техническим каналам.

11.10.4. В целях создания в организации условий, обеспечивающих надлежащий режим секретности для выполнения работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну в ИФМ РАН создано специальное подразделение.

11.10.5. В целях регулирования и совершенствования вопросов обеспечения информационной безопасности при выполнении работ со сведениями, составляющими государственную тайну, в учреждении создана комиссия ПДТК.

11.10.6. Анализ событий и инцидентов информационной безопасности при выполнении работ со сведениями, составляющими государственную тайну, производится на совещаниях и заседаниях ПДТК по защите государственной тайны

11.10.7. Состав ПДТК утверждается приказом директора (Приказ от 20.05.2019г. № 34ДСП). Работа ПДТК по защите государственной тайны регламентируется «Положением о постоянно действующей технической комиссии по защите государственной тайны ИФМ РАН», утвержденное директором учреждения 10.03.2017 г.

11.10.8. Представители ВП включаются в состав ПДТК по согласованию с начальником ВП.

11.10.9. Председатель ПДТК в зависимости от рассматриваемых вопросов имеет право:

- привлекать к участию в работе комиссии любых специалистов организации;
- поручать руководителям подразделений (должностным лицам) организации подготовку справочных материалов по вопросам, рассматриваемым на заседаниях ПДТК.

11.10.10. Заседание ПДТК по вопросам работы со сведениями, составляющими государственную тайну, проводится директором не реже 2-х раз в год. Оформление рассмотренных вопросов и назначенных действий производится решением в виде протокола. Протокол оформляется в течение трех рабочих дней после проведения заседания и имеет силу приказа по организации. Решение согласовывается с начальником ВП при его участии в заседании ПДТК.

11.10.11. Особо важные вопросы по работе со сведениями, составляющими государственную тайну, могут быть рассмотрены на внеочередных заседаниях ПДТК. Решение о созыве и сроках внеочередного заседания ПДТК принимает директор или председатель ПДТК.

11.10.12. Планирование и осуществление необходимых корректирующих и предупреждающих действий осуществляются согласно:

- решений ПДТК;
- распоряжений директора;
- распоряжений заместителя директора по режиму;
- планов корректирующих действий подразделений по результатам внутренних аудитов.

Результаты выполнения запланированных мероприятий направляются руководителями подразделений специалисту по защите информации, который докладывает обобщенные данные заместителю директора по режиму.

11.10.13. Управление документированной информацией в процессе выполнения работ по обеспечению ИБ производится в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 039 с назначением необходимых ограничений по праву доступа (гриф документа, записи).

11.10.14. Оценка результативности принятых действий проводится директором.

11.10.15. ИФМ РАН выполняет разработку изделий в защищенном исполнении, предназначенных для применения в военной продукции. В связи с этим процедуры обеспечения и контроля безопасности их разработки в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-002 выполняются в рамках технического задания на НИР и ОКР.

11.10.16. Порядок организации и выполнения работ по защите информации, относящейся к сведениям, составляющим государственную тайну, а также учитывающий характер и условия выполнения оборонного заказа при несанкционированном воздействии на информацию, циркулирующую в технических каналах, соответствует требованиям Инструкции № 3-1, ГОСТ РВ 0043-001, ГОСТ РВ 043-002 и ГОСТ Р 50739.

11.10.17. В процессе формирования ТЗ на разработку директор /руководитель отделения совместно с заказчиком на основании Закона Российской Федерации № 5485 – 1 «О государственной тайне» и Указа Президента Российской Федерации № 1203 «Об утверждении перечня сведений, отнесенным к государственной тайне» определяют:

- степень секретности документов, изделий;
- порядок доступа должностных лиц организации к информации ограниченного распространения.

11.10.18. Дальнейшая работа с документацией и изделиями ведется с учетом принятого решения.

11.11. Организация работ по защите информации при выполнении НИР и ОКР, не связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну

11.11.1. Процедура управления информационной безопасностью организации в отношении активов, не относящихся к сведениям, составляющим государственную тайну, изложена в разделе 5 СТО БИГЮ 052.

11.11.2. В организации разработаны документы, в соответствии с требованиями которых проводится работа по защите информации при выполнении НИР и ОКР:

– «Положение о коммерческой тайне ИФМ РАН» определяющее отношения, связанные с отнесением информации к коммерческой тайне, передачей такой информации, охраной ее конфиденциальности, а также определяющее сведения, которые не могут составлять коммерческую тайну. Настоящее Положение разработано в соответствии с требованиями Федерального закона Российской Федерации № 98 «О коммерческой тайне» и Устава ИФМ РАН. Оно определяет административные и экономические меры по защите коммерческой тайны организации с целью предотвращения нанесения возможного экономического и морального ущерба организации со стороны юридических и физических лиц;

– И БИГЮ 040 «Инструкция о порядке обращения со служебной информацией ограниченного распространения в ИФМ РАН»;

– «Инструкция по подготовке материалов, предназначенных для открытого опубликования и вывоза за границу».

Настоящая инструкция определяет порядок подготовки материалов с целью не допустить разглашения документированной информации ограниченного доступа.

Инструкция разработана с учетом требований Федеральных законов Российской Федерации № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации».

- «Перечень информации и документации, имеющей ограничения на распространение»;

- «Инструкция по подготовке материалов, предназначенных для открытого опубликования и вывоза за границу».

Настоящая инструкция определяет порядок подготовки материалов с целью не допустить разглашения документированной информации ограниченного доступа.

Инструкция разработана с учетом требований Федеральных законов Российской Федерации № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации».

12. Порядок обращения с настоящим регламентом

12.1. Держателем подлинника настоящего Р является сектор СМК организации. Срок хранения данного документа составляет 10 лет.


12.2. Актуализация настоящего Р проводится 1 раз в 3 года. Ответственным за актуализацию настоящего документа является ОПР.

12.3. Ответственным за организацию процедуры внесения изменений в настоящий документ является сектор СМК организации.

12.4. Порядок внесения изменений в РК аналогичен порядку внесения изменений в Р в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 016.

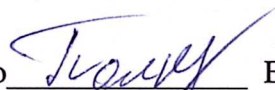
Подписи:

Руководитель разработки:

Зам. Директора по научно-технологическому развитию  В.Н.Полковников

Разработчики:

Зам. Директора по научно-технологическому развитию



В.Н.Полковников

Ведущий инженер по стандартизации



М.Н. Орлинская

**Приложение А
(обязательное)**

**Перечень регламентов Института физики микроструктур РАН — филиала
Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Федеральный исследовательский центр
Институт прикладной физики им. А.В. Гапонова-Грехова Российской
академии наук» (ИФМ РАН)**

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
Р РАВМ 01 - 2023	Система менеджмента качества. Руководство по качеству
Р РАВМ 02 - 2023	Система менеджмента качества. Управление конфигурацией
Р РАВМ 03 - 2023	Система менеджмента качества. Порядок разработки технологической документации
Р РАВМ 04 - 2023	Система менеджмента качества. Обеспечение единства измерений при выполнении гособоронзаказа
Р РАВМ 05 - 2023	Система менеджмента качества. Порядок управления организационно-распорядительной документацией в организации
Процессы	
ОП – 01	Управление системой менеджмента качества (СМК)
ОП – 02	Проектирование и разработка
ОП – 03	Закупка
ОП – 04	Управление инфраструктурой
ОП – 05	Управление персоналом
ОП – 06	Метрологическое обеспечение

Перечень регламентов и применяемых Стандартов Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики им. А.В. Гапонова-Грехова Российской академии наук» (ИПФ РАН)

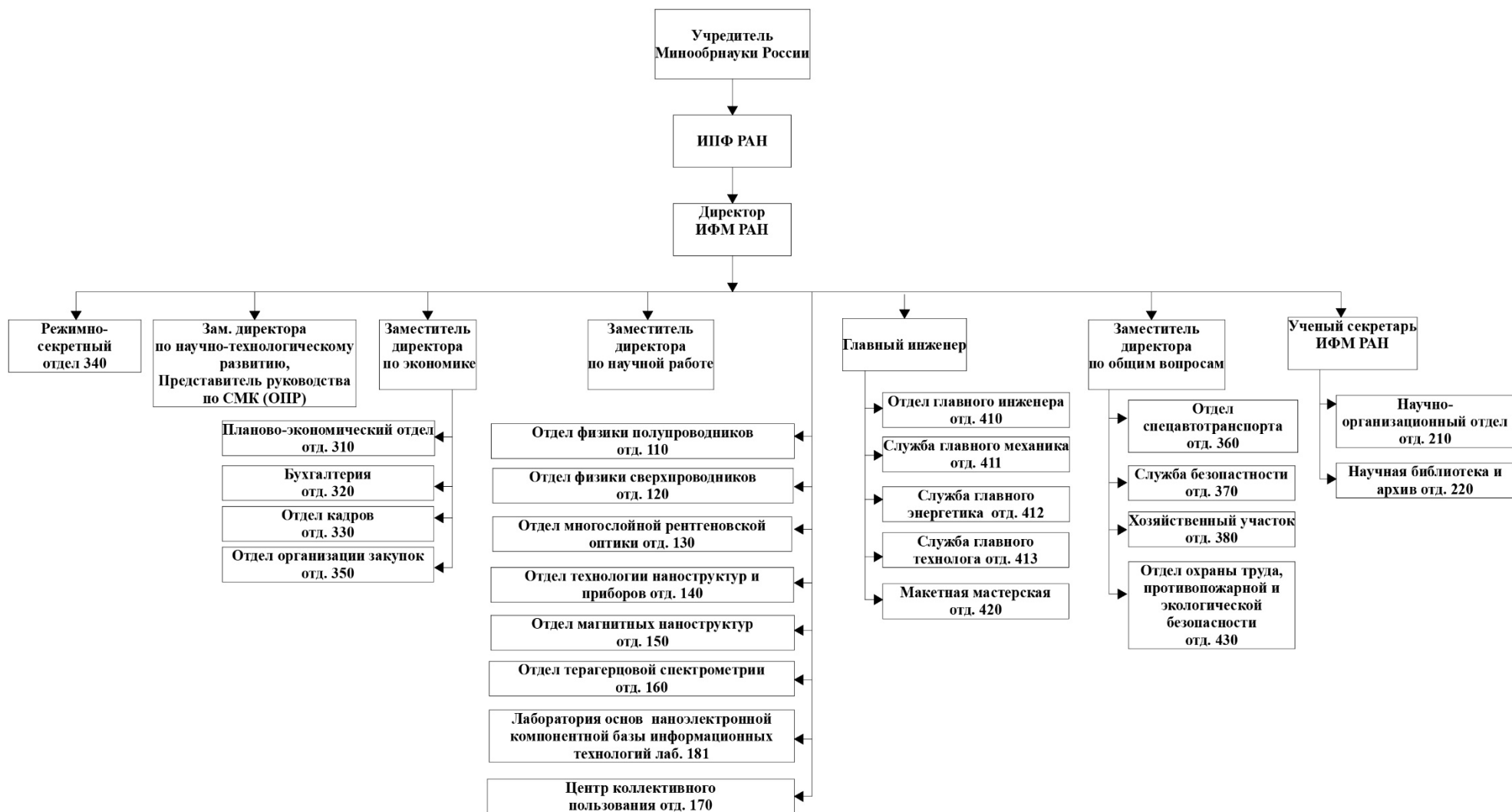
Таблица А.2

Обозначение документа	Наименование документа
СТО БИГЮ 016 - 2022	Система менеджмента качества. Порядок разработки, оформления, внесения изменений, хранения и актуализации
СТО БИГЮ 018 - 2021	Система менеджмента качества. Анализ системы менеджмента качества
СТО БИГЮ 020 - 2021	Система менеджмента качества. Порядок управления Положениями о структурных подразделениях
СТО БИГЮ 021 - 2021	Система менеджмента качества. Порядок управления ТД, ДИ, ДППХ и ШР организации
СТО БИГЮ 022 - 2022	Система менеджмента качества. Порядок управления контрактной (договорной) документацией. Анализ контрактов

СТО БИГЮ 023 - 2022	Система менеджмента качества. Порядок проведения метрологической экспертизы
СТО БИГЮ 024 - 2022	Система менеджмента качества. Управление технологическим оборудованием
СТО БИГЮ 025 - 2022	Система менеджмента качества. Входной контроль
СТО БИГЮ 026 - 2022	Система менеджмента качества. Порядок организации проведения закупок товаров, работ и услуг. Приемка поставленного товара, результатов выполненной работы или оказанной услуги. Порядок проведения экспертизы
СТО БИГЮ 027 - 2022	Система менеджмента качества. Контроль качества и приемка продукции, изготовленной в организации
СТО БИГЮ 029 – 2021	Система менеджмента качества. Планирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
СТО БИГЮ 030 - 2022	Система менеджмента качества. Порядок организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
СТО БИГЮ 031 - 2021	Система менеджмента качества. Порядок проведения аудитов системы менеджмента качества
СТО БИГЮ 032 - 2021	Система менеджмента качества. Порядок проведения корректирующих действий
СТО БИГЮ 034 - 2022	Система менеджмента качества. Организация обучения и аттестации персонала. Система мотивации. Управление знаниями в организации
СТО БИГЮ 036 - 2022	Система менеджмента качества. Порядок разработки конструкторской документации в организации
СТО БИГЮ 038 - 2022	Система менеджмента качества. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
СТО БИГЮ 039 - 2022	Система менеджмента качества. Управление документированной информацией внешнего происхождения
СТО БИГЮ 041 - 2019	Система менеджмента качества. Порядок управления инструкциями по охране труда
СТО БИГЮ 042 - 2022	Система менеджмента качества. Управление научно-исследовательским оборудованием
СТО БИГЮ 044 - 2021	Система менеджмента качества. Научно-техническая продукция специального назначения. Испытания и приемка
СТО БИГЮ 045 - 2021	Система менеджмента качества. Управление специальными технологическими процессами
СТО БИГЮ 046 - 2021	Система менеджмента качества. Порядок проведения патентных исследований и правила организации правовой охраны и государственного учета объектов интеллектуальной собственности
СТО БИГЮ 049 - 2019	Система менеджмента качества. Система управления охраной труда в организации. Общие требования
СТО БИГЮ 051 - 2021	Система менеджмента качества. Управление собственностью потребителя
СТО БИГЮ 052 - 2020	Система менеджмента качества. Обеспечение информационной безопасности
СТО БИГЮ 053 - 2018	Система менеджмента качества. Управление рисками и возмож-

	ностями в деятельности организации при выполнении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
СТО БИГЮ 054 - 2021	Система менеджмента качества. Аутсорсинг
СТО БИГЮ 055 - 2018	Система менеджмента качества. Управление средой организации.
СТО БИГЮ 056 - 2021	Система менеджмента качества. Управление программной документацией
СТО БИГЮ 058 - 2022	Система менеджмента качества. Процессы системы менеджмента качества. Порядок мониторинга, измерения и анализа. Показатели и критерии оценки.
СТО БИГЮ 059 - 2022	Система менеджмента качества. Противодействие контрафакту и фальсификату

Приложение Б (обязательное) Организационно-функциональная структура СМК ИФМ РАН



Институт физики микроструктур РАН – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр Институт прикладной физики им. А.В. Гапонова-Грехова Российской академии наук» (ИФМ РАН) (8)

Аппарат управления (800)

Дирекция (8001)

Научные подразделения (8100)

Отдел физики полупроводников (8110)

Лаборатория спектроскопии твердого тела (8111)

Лаборатория физики полупроводниковых гетероструктур и сверхрешеток (8112)

Лаборатория физики полупроводниковых лазеров на горячих носителях заряда (8113)

Лаборатория молекулярно-пучковой эпитаксии полупроводниковых гетероструктур (8114)

Отдел физики сверхпроводников (8120)

Лаборатория сверхпроводниковой электроники (8121)

Лаборатория теории мезоскопических систем (8122)

Отдел многослойной рентгеновской оптики (8130)

Лаборатория коротковолновой прецизионной оптики и перспективного приборостроения (8131) Лаборатория физики и технологии многослойных структур (8132)

Лаборатория методов прецизионной обработки рентгенооптических материалов (8133)

Отдел технологии наноструктур и приборов (8140)

Лаборатория прецизионной оптической диагностики (8141)

Лаборатория диагностики радиационных дефектов в твердотельных наноструктурах (8142)

Отдел магнитных наноструктур (8150)

Отдел терагерцовой спектрометрии (8160)

Центр коллективного пользования (8170)

Лаборатория основ наноэлектронной компонентной базы информационных технологий (8181)

Научно-организационные подразделения (8200)

Научно-организационный отдел (8210)

Научная библиотека и архив (8220)

Аспирантура (8230)

Финансовые, административные и хозяйственные подразделения (8300)

Планово-экономический отдел (8310)

Бухгалтерия (8320)

Отдел кадров (8330)

Режимно - секретный отдел (8340)

Отдел организации закупок (8350)

Отдел спецавтотранспорта (8360)

Служба безопасности (8370)

Хозяйственный участок (8380)

Инженерно-технические подразделения (8400)

Отдел главного инженера (8410)

Служба главного механика (8411)

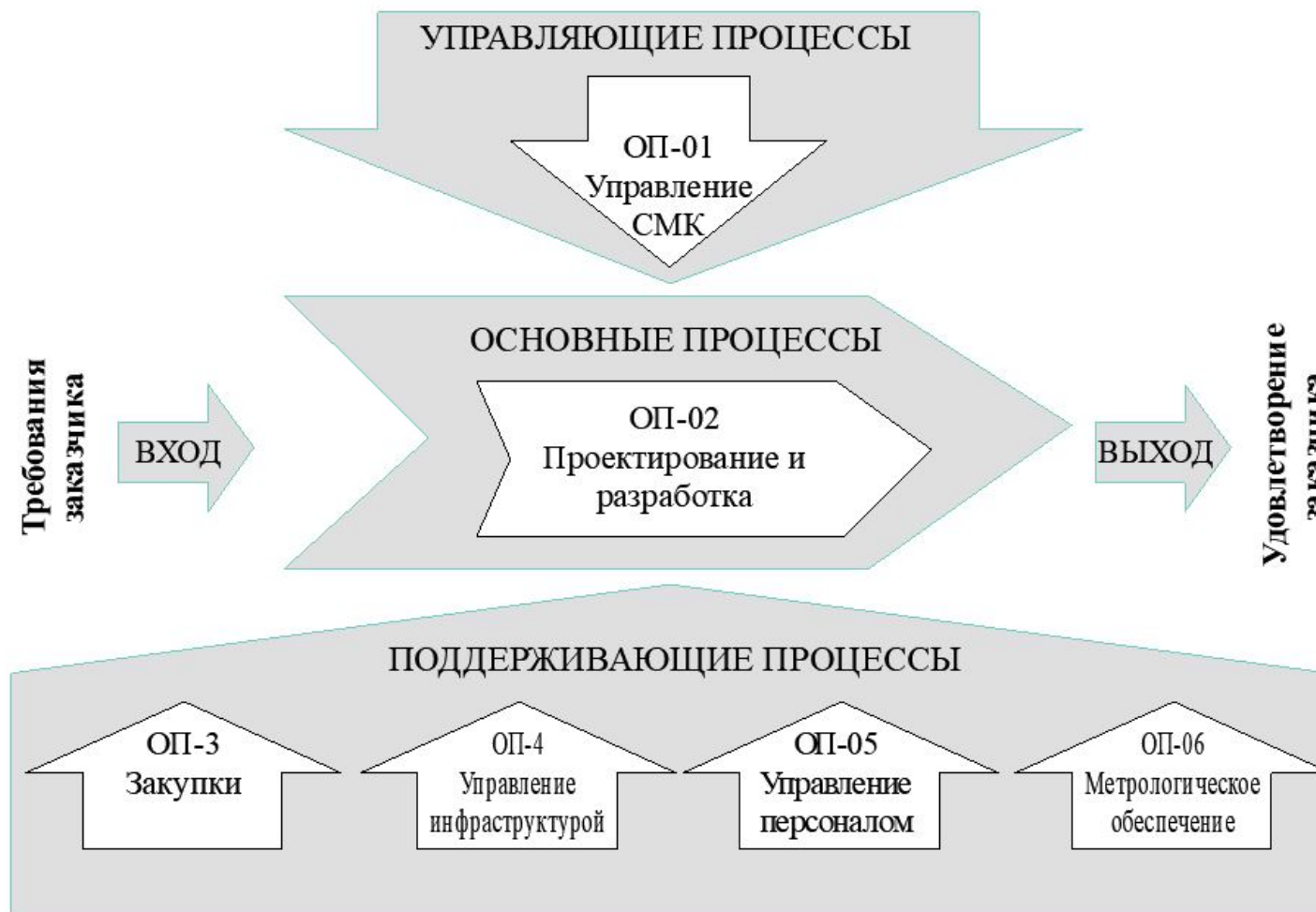
Служба главного энергетика (8412)

Служба главного технолога (8413)

Макетная мастерская (8420)

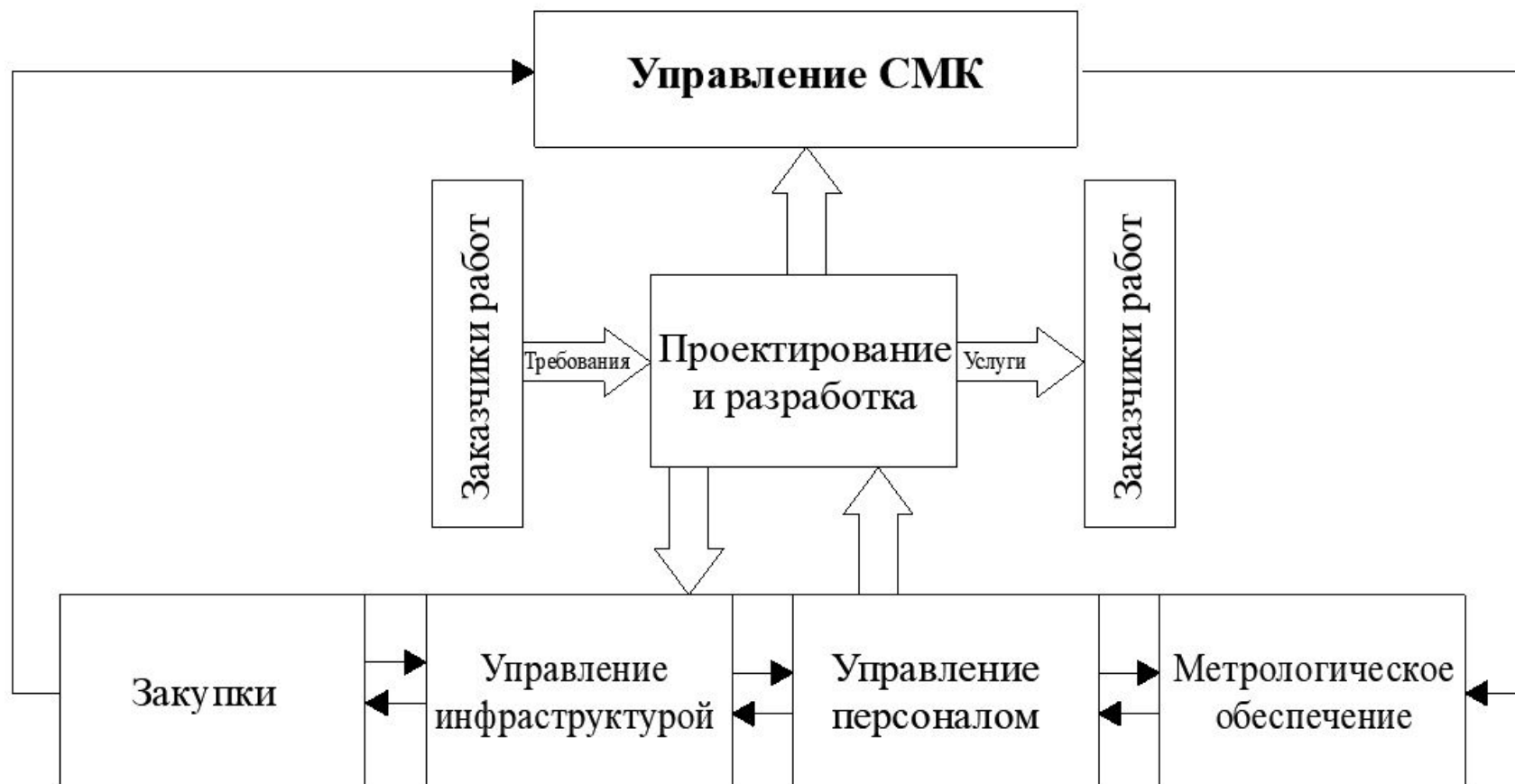
Отдел охраны труда, противопожарной и экологической безопасности (8430)

**Приложение В
(обязательное)
Схема процессов СМК**



**Приложение В1
(обязательное)**

Взаимодействие процессов СМК



**Приложение Г
(обязательное)**

Таблица взаимодействия ИФМ РАН со сторонними организациями при проведении работ (аутсорсинг)

Таблица Г.1

Виды работ, передаваемые сторонним организациям, влияющие на выполняемые организацией работы	Критерии качества при приемке работ (требования, предъявляемые к работам) (входы в процесс)	Правила выбора сторонних организаций, критерии выбора, критерии оценки, переоценки	Указание на способ взаимодействия со сторонними организациями при заключении договора (правила анализа контракта) Ответственный за взаимодействие со сторонней организацией (куратор)	Способ контроля за работами, выполняемыми сторонней организацией в ходе выполнения заключенного контракта (договора) (мониторинг) (виды записей, места и сроки их хранения) Управляющие действия	Способ приемки работ, выполненных сторонней организацией (виды записей, места и сроки их хранения) (выходы из процесса)
Изготовление деталей (сборочных единиц), необходимых для создания образцов изделий	Требования устанавливаются в КД и технических заданиях договоров	<p>Критерии выбора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - технические возможности организации – изготовителя по выпуску продукции; - сроки выполнения работ; - стоимость работ. <p>Критерии переоценки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - технические возможности организации – изготовителя по выпуску продукции; - сроки выполнения работ; - стоимость работ; - опыт взаимодействия. 	Договора на взаимодействие с предприятиями (организациями) подписывают: руководители научных отделений или зам. директора по общим вопросам и экономике Кураторами выполненных работ могут быть: <ul style="list-style-type: none"> - руководители работ; - главный инженер. 	<p>Контроль сроков, объемов выполненного заказа</p> <p>Управляющие действия: принятие решения о размещении заказа в других организациях. (Ответственность за решение несет главный инженер)</p>	Акт сдачи работ
Проведение испытаний	Методики испытаний разработка заказчиком или	Правила проведения испытаний устанавливает ФБУ Нижегородский ЦСМ, или заказчик (испыта-	Договор о взаимодействии с ФБУ Нижегородский ЦСМ. Ответ-	Контроль сроков проведения испытаний. Управляющие дей-	Сертификат соответствия

	разработчиками ИФМ РАН или организация НЦСМ	ния на полигонах заказчика)	ственность за взаимодействие с ФБУ Нижегородский ЦСМ несет зам. директора по общим вопросам и экономике. Договор с заказчиком	ствия: согласования сроков выполнения испытаний	
--	---	-----------------------------	--	---	--

Окончание таблицы Г.1

Виды работ, передаваемые сторонним организациям, влияющие на выполняемые организацией работы	Критерии качества при приемке работ (требования, предъявляемые к работам) (входы в процесс)	Правила выбора сторонних организаций, критерии выбора, критерии оценки, переоценки	Указание на способ взаимодействия со сторонними организациями при заключении договора (правила анализа контракта) Ответственный за взаимодействие со сторонней организацией (куратор)	Способ контроля за работами, выполняемыми сторонней организацией в ходе выполнения заключенного контракта (договора) (мониторинг) (виды записей, места и сроки их хранения) Управляющие действия	Способ приемки работ, выполненных сторонней организацией (виды записей, места и сроки их хранения) (выходы из процесса)
Метрологическая экспертиза (МЭ)	Экспертиза должна удовлетворять требованиям заказчика работы (проекта)	Критерии выбора: по требованию заказчика или разработчика ИФМ РАН	Договор о взаимодействии с организацией, проводящей экспертизу или служебная на имя главного метролога Ответственность за взаимодействие с организацией несет зам. директора.	Управляющие действия: согласование сроков сдачи работы заказчику	Отчетные документы о результатах экспертизы (по правилам организации - исполнителя)
Поверка СИ	Выполнение требований технических описаний на СИ	По указанию главного метролога	Договор о проведении поверки СИ с организацией, проводящей ее. Ответственность за взаимодействие с организацией несет зам. директора.	Управляющие действия: согласование сроков сдачи работы	Сведения, занесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений

**Приложение Д
(обязательное)**

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ИФМ РАН является одним из лидеров мировой науки в области фундаментальных и прикладных научно-исследовательских и экспериментальных работ, а также эффективного внедрения результатов в практику

Миссия ИФМ РАН: организация и проведение фундаментальных, поисковых и прикладных научных исследований по проблемам современной физики, материаловедения, машиностроения, направленных на получение новых научных знаний, создания новых разработок, способствующих научному, техническому и экономическому развитию страны.

Для реализации Политики руководством определены основные направления:

- ✓ обеспечение достижения и постоянное улучшение качества продукции, полностью удовлетворяющего требованиям и прогнозам заказчиков, на основе регулярного анализа достоверных данных и организации мероприятий по обеспечению качества и предупреждению отклонений от заданных требований;
- ✓ обеспечение высокого уровня профессионализма работников на основе постоянного повышения квалификации и совершенствования системы подбора, подготовки и переподготовки кадров, гарантированного уровня материального обеспечения и гарантий социальной защиты;
- ✓ постоянное совершенствование системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2020;
- ✓ обеспечение взаимовыгодных отношений с заказчиками, поставщиками и другими заинтересованными сторонами для обеспечения устойчивости цикла разработки и изготовления;
- ✓ снижение рисков и развитие возможностей, которые могут повлиять на соответствие продукции заявленным требованиям и повышению удовлетворенности заказчика, путем мониторинга, пересмотра и постоянного улучшения менеджмента риска при выполнении НИОКР и серийного производства в масштабе всей организации;
- ✓ вовлечение и активное участие работников в реализации Политики ИФМ РАН в области качества, достижении поставленных целей и задач.

Руководитель ИФМ РАН берет на себя обязательства по обеспечению реализации Политики в области качества, доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества, постоянного улучшения системы менеджмента качества, соответствию применимым требованиям; доведению до работников организации Политики в области качества в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002.

Руководитель ИФМ РАН принимает на себя ответственность за результативность системы менеджмента качества и призывает каждого работника следовать принятой Политике и содействовать достижению поставленной цели в области качества и повышению удовлетворенности заказчиков и других заинтересованных сторон.

**Приложение Е
(информационное)**

ПРОТОКОЛ СОВЕЩАНИЙ

ПРОТОКОЛ

совещания в отделе _____,

_____ 20__ г.

Присутствовали:

1	ФИО	ДОЛЖНОСТЬ
2	ФИО	ДОЛЖНОСТЬ
3	ФИО	ДОЛЖНОСТЬ
4	ФИО	ДОЛЖНОСТЬ
5	ФИО	ДОЛЖНОСТЬ

В ходе совещания рассматривались следующие вопросы:

1. _____.
2. _____.

Решили:

1. _____.
2. _____.

Председатель:

Заведующий отдела _____

_____/_____/_____
(подпись)

« ____ » _____ 20__ г.

