

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

2023 г.

## РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ

Р РАВМ 02 – 2023

Система менеджмента качества

Управление конфигурацией

Нижний Новгород

2023 год

## Предисловие

**1 РАЗРАБОТАН** ведущим инженером по стандартизации

**2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом от 05.04.2023 № 008

Дата введения с 06.04.2023

**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

1 Область применения .....	4
2 Нормативные ссылки .....	4
3 Термины и сокращения .....	5
4 Организация работ по управлению конфигурацией .....	7
4.1 Общие положения .....	7
4.2 Ответственность за управление конфигурацией .....	8
5 Процедуры управления конфигурацией .....	9
5.1 Планирование управления конфигурацией .....	9
5.2 Идентификация конфигурации .....	9
5.2.1 Общие положения .....	9
5.2.2 Структура изделия и выбор элементов конфигурации .....	10
5.2.3 Данные о конфигурации .....	11
5.2.4 Установление базовой конфигурации .....	11
5.3 Контроль конфигурации .....	12
5.4 Управление изменениями .....	13
5.4.1 Общие положения .....	13
5.4.2 Сообщение о проблемах (несоответствиях, замечаниях), отслеживание и корректирующие действия .....	13
5.4.3 Инициирование изменений конфигурации .....	14
5.4.4 Оценка, выполнение и верификация изменения .....	14
5.4.5 Записи .....	14
5.5 Аудит конфигурации .....	15
6 Действия в отношении рисков, возникающих при реализации процедуры .....	15
7 Документированная информация .....	16
8 Порядок обращения с настоящим регламентом .....	17
Приложение А (обязательное) План по управлению и контролю конфигурации изделия (СЧ изделия) .....	19
Лист согласования .....	21
Лист регистрации изменений .....	22

## 1 Область применения

1.1 Настоящий регламент устанавливает принципы управления конфигурациями при создании новых, проведении гарантийного и сервисного обслуживания, модернизации и ремонте существующих и разрабатываемых изделий в ИФМ РАН.

1.2 Целью настоящего регламента является установление требований ко всем видам деятельности управления конфигурацией изделия: планированию, идентификации, управлению изменениями, учету статуса, оказанию услуг и аудиту.

1.3 Настоящий регламент подлежит применению должностными лицами и подразделениями организации, осуществляющими организацию и выполнение работ, проводимых в обеспечение управления конфигурацией изделий.

1.4 Регламент разработан с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002, ГОСТ Р ИСО 10007.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем регламенте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ 2.102 – 2013 ЕСКД. Виды и комплектность конструкторских документов

ГОСТ 2.114 – 2016 ЕСКД. Технические условия

ГОСТ 2.201-80 ЕСКД. Обозначение изделий и конструкторских документов

ГОСТ 2.111-2013 ЕСКД. Нормоконтроль

ГОСТ 2.503 – 2013 ЕСКД. Правила внесения изменений

ГОСТ 3.1102 – 2011 ЕСТД. Стадии разработки и виды документов. Общие положения

ГОСТ 3.1116-2011 ЕСТД. Нормоконтроль

ГОСТ 18675 – 2012 Документация эксплуатационная и ремонтная на авиационную технику и покупные изделия для нее

ГОСТ 19.101 – 77 ЕСПД. Виды программ и программных документов. Порядок разработки

ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 10007 – 2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией

ГОСТ РВ 0015 – 002 – 2020 СРПП ВТ. Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ РВ 15.201 – 2003 СРПП ВТ. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение опытно-конструкторских работ

ГОСТ РВ 15.203 – 2001 СРПП ВТ. Порядок выполнения ОКР и их составных частей по созданию образцов

ГОСТ Р 15.301-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ РВ 0015 – 110 – 2018 СРПП ВТ. Документация отчетная научно-техническая на научно-исследовательские работы, аванпроекты и опытно-конструкторские работы. Основные положения

ГОСТ РВ 0015 – 301 – 2020 СРПП ВТ. Постановка на производство изделий. Основные положения

ГОСТ РВ 15.701-2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выпуска бюллетеней и проведения по ним работ. Основные положения

СТО БИГЮ 026 – 2022 Система менеджмента качества. Порядок организации проведения закупок товаров, работ, услуг. Приемка поставленного товара, результатов выполненной работы или оказания услуги. Порядок проведения экспертизы

СТО БИГЮ 027 – 2021 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 036 – 2022 Система менеджмента качества. Порядок разработки конструкторской документации в организации

СТО БИГЮ 044 – 2021 Система менеджмента качества. Научно-техническая продукция специального назначения. Испытания и приемка

СТО БИГЮ 047 – 2022 Система менеджмента качества. Порядок разработки технологической документации

СТО БИГЮ 048 – 2022 Система менеджмента качества. Порядок постановки изделий на производство

СТО БИГЮ 053 – 2018 Система менеджмента качества. Управление рисками и возможностями в деятельности организации при выполнении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

СТО БИГЮ 056 – 2021 Система менеджмента качества. Управление программной документацией

### 3 Термины и сокращения

3.1 В настоящем регламенте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аудит конфигурации:** Проверка, выполняемая компетентным органом с целью обеспечения независимой оценки степени соответствия установленным требованиям;

3.1.2 **базовая конфигурация:** Утвержденные данные о конфигурации изделия, в которых установлены взаимосвязанные функциональные и физические характеристики изделия, относящиеся к указанному моменту времени, и используемые в качестве эталона на всех стадиях жизненного цикла изделия;

3.1.3 **верификация:** Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;

3.1.4 **версия конфигурации:** Конфигурация изделия, отличающаяся от базовой значениями атрибутов одного или нескольких компонентов;

3.1.5 **данные о конфигурации:** Требования к проектированию, производству, верификации, эксплуатации и обслуживанию изделия;

3.1.6 **жизненный цикл изделия:** Совокупность этапов, через которые проходит изделие за время своего существования: маркетинговые исследования, составление технического задания, проектирование, технологическая подготовка производства, изготовление, поставка, эксплуатация, ремонт, утилизация;

3.1.7 **идентификация конфигурации:** Процесс определения и обозначения элемента конфигурации;

3.1.8 **изменение конфигурации изделия:** Внесение в согласованную с заказчиком конструкторскую документацию изменений, влияющих на условия эксплуатации изделия, увеличение ресурса изделия;

3.1.9 **изменение:** Любое исправление, исключение или добавление в конструкцию объекта конфигурации или техническую документацию, которая определяет его физические и функциональные характеристики;

3.1.10 **субконтрактор:** Предприятие, поставляющее по заказу контрактора необходимые комплектующие, выполняющее работы и т.д., то есть самостоятельное юридическое лицо, выполняющее в соответствии с распоряжениями контрактора и под его контролем часть работы, предназначенной для реализации третьим лицам (потребителям);

3.1.11 **конфигурация:** Взаимосвязанные функциональные и физические характеристики изделия, установленные в данных о конфигурации изделия;

3.1.12 **конфигурация составной части изделия:** Технические характеристики: требования назначения, требования стойкости к внешним воздействиям, требования надежности, конструктивные требования и другие технические характеристики;

3.1.13 **обозначение конфигурации:** Уникальное имя, данное элементу конфигурации или всей конфигурации в результате идентификации конфигурации;

3.1.14 **объект конфигурации:** Категория в рамках конфигурации, которая удовлетворяет функции конечного использования;

3.1.15 **ответственный исполнитель:** Лицо или группа лиц, обладающих необходимыми полномочиями, на которых возложена ответственность о принятии решения о конфигурации;

3.1.16 **отчетность о статусе конфигурации:** Записи и отчеты в установленной форме данных о конфигурации изделия, о статусе предложенных изменений и состоянии выполнения одобренных изменений;

3.1.17 **управление конфигурацией:** Скоординированные действия, направленные на формирование и контроль конфигурации;

3.1.18 **управление изменениями:** Действия по управлению изделием после формального одобрения данных о конфигурации изделия;

3.1.19 **физическая конфигурация:** Истинное состояние изделия (СЧ изделия) на момент принятия решений по оформлению подтверждающих записей о правомочности применения дальнейших действий с данным изделием.

3.2 В настоящем регламенте используются следующие сокращения:

ВТ – военная техника;

ВП – военное представительство Министерства обороны Российской Федерации;

ГИ – государственные испытания;

ГОСТ – государственный стандарт;

ГОСТ РВ – государственный военный стандарт Российской Федерации;

ДСП – для специального пользования;

ЕСКД – единая система конструкторской документации;

ЕСПД – единая система программной документации;

ЕСТД – единая система технологической документации;

ЖЦ – жизненный цикл;

ИСО – международная организация по стандартизации;

КД – конструкторский документ;

КО – конструкторский отдел;

КТО – конструкторско-технологический отдел;

КТС – конструкторско-технологический сектор;

НД – нормативный документ;

НИР – научно-исследовательская работа;

МВИ – межведомственные испытания;

ОК – объект конфигурации;

ОКР – опытно-конструкторская работа;

ОНТД – отчетная научно-техническая документация;

ОП – опытное производство;

ОПР – представитель руководства по СМК;

ПД – программная документация;  
 ПКХ – перечень ключевых характеристик;  
 ПО – программное обеспечение;  
 ПСИ – приемосдаточные испытания;  
 РД – ремонтная документация;  
 РКД – рабочая конструкторская документация;  
 СРПП – система разработки и постановки на производство;  
 СЧ – составная часть;  
 СМК – система менеджмента качества;  
 СТК – сектор технического контроля;  
 СТО – стандарты организации;  
 Р РАВМ – регламенты организации;  
 ТД – технологический документ;  
 ТП – технологический паспорт;  
 ТТЗ – тактико-техническое задание;  
 ТЗ – техническое задание;  
 ТУ – технические условия;  
 ТО – технологический отдел;  
 УК – управление конфигурацией;  
 ФЭО – финансово-экономический отдел;  
 ЭД – эксплуатационная документация.

## 4 Организация работ по управлению конфигурацией

### 4.1 Общие положения

4.1.1 Управление конфигурацией (УК) относится к деятельности, которая применяется на протяжении жизненного цикла изделий, и связанной с информацией о состоянии выполнения требований к его физическим и функциональным характеристикам в соответствии с требованиями, установленными Перечнем ключевых характеристик (ПКХ). ПКХ определяется заказчиком и отражается на стадии проектирования изделия в ТЗ в разделе «Требования к изделию», а для изделий серийного производства в ТУ (СТО БИГЮ 030).

#### 4.1.2 Цели управления конфигурацией:

- обеспечение соответствия создаваемого продукта заданным требованиям;
- предоставление заказчику (в соответствии с контрактными требованиями и/или в соответствии с внутренними процедурами организации) документированных доказательств того, что изделие и все его компоненты соответствуют заданным требованиям (существенно для гарантии качества поставки продукции заказчику);
- обеспечение легитимности и прослеживаемости всех изменений в утвержденной конфигурации на всех этапах жизненного цикла создания и поддержания в рабочем состоянии изделия (СЧ изделия);
- обеспечение прослеживаемости, необходимой и достаточной для проведения анализа причин несоответствий, высоких потерь и рисков в СМК организации в процессе создания и поддержания в рабочем состоянии изделия (СЧ изделия).

4.1.3 Первостепенной задачей управления конфигурацией является - обеспечение согласованности между текущим описанием изделия (СЧ изделия), его физической конфигурации и записями о вносимых изменениях в конфигурацию на протяжении жизненного цикла изделия (СЧ изделия).

4.1.4 Другой задачей является – обеспечение достоверности и точности информации о конфигурации изделия (СЧ изделия) для всех лиц, работающих с изделием, в любой момент жизненного цикла изделия (СЧ изделия).

4.1.5 При проведении процедур по управлению конфигурацией организация определяет стратегию управления, идентифицирует, документирует и осуществляет проверку функциональных и физических характеристик изделия (СЧ изделия), проводит документальную фиксацию конфигурации изделия (СЧ изделия), контролирует изменения изделия (СЧ изделия) и его документации.

4.1.6 Управление конфигурацией предполагает осуществление следующих процедуры:

- планирование конфигурации в рамках планирования НИР, ОКР, проведения конструкторских разработок, изготовления и дальнейшего сопровождения изделия, определенных в СТО (СТО БИГЮ 029, СТО БИГЮ 030);

- идентификация конфигурации;

- контроль конфигурации;

- учет статуса конфигурации;

- проверка (аудит) конфигурации.

На каждом этапе процедуры управления конфигурацией используются применимые к ситуации навыки риск-ориентированного мышления персонала в соответствии с СТО БИГЮ 053 и должностными обязанностями.

4.1.7 Для решения задач управления конфигурацией сложного изделия выполняют декомпозицию исходного объекта анализа на отдельные управляемые объекты – объекты конфигурации, установленные в СТО БИГЮ 036.

В качестве объекта конфигурации может выступать изделие (комплект, комплекс, сборочная единица, деталь), система, программное обеспечение, аппаратное обеспечение, материал, отдельный документ и т. п..

Степень детализации конфигурации определяет руководитель работ (главный конструктор).

Для каждого объекта конфигурации разрабатывается комплект документации конфигурации, который после утверждения представляет «утвержденную конфигурацию» данного объекта в соответствии с ПКХ. Для изделия (СЧ изделия) комплектом документации конфигурации является полный комплект конструкторской документации, разработанный в соответствии с требованиями ЕСКД, программной документации - по требованиям ЕСПД, технологической документации - по требованиям ЕСТД.

## 4.2 Ответственность за управление конфигурацией

4.2.1 Руководитель работ (главный конструктор) является ответственным за процедуры управления конфигурацией изделия (проекта) (для СЧ изделия – руководитель подразделения-разработчика СЧ). Руководитель работ (главный конструктор) несет ответственность за применение участниками процессов ЖЦ изделия только разрешенных технических решений необходимых для эффективного функционирования изделия и его технического обслуживания.

4.2.2 Руководитель работ (главный конструктор) должен обеспечить координацию действий по управлению конфигурацией, а также распределение соответствующих полномочий и ответственности за все действия по управлению конфигурацией.

4.2.3 Руководитель работ (главный конструктор) имеет полномочия относительно:

- установления конфигурационных баз изделий;

- анализа соответствия конфигурационных баз;

- установления параметров классификации изменений;

- принятие решений о необходимости внесения изменений;

- анализа приемлемости последствий изменений;

- документированию изменений установленным образом;

- планирования внесения изменения в документы.



4.2.4 Руководитель работ (главный конструктор) принимает решения по изменениям, затрагивающим тактико-технические характеристики изделия ВТ и вызывающих необходимость доработки изделия ВТ, принятого заказчиком, или влекущие за собой изменение условий его эксплуатации и ремонта, а также незначительным изменениям, не влияющим на тактико-технические характеристики изделия ВТ и не затрагивающих ЭД и РД.

4.2.5 В управлении конфигурацией принимают участие специалисты отделов разработчиков КТО (КТС), ТО, производственных подразделений, сектора СМК, ВП (по согласованию), субподрядчиков и поставщиков.

4.2.6 Ответственным исполнителем организации работ по управлению конфигурацией составной части изделия является начальник отдела-разработчика, осуществляющего разработку и сопровождение СЧ.

4.2.7 Ответственный исполнитель вырабатывает предложения по изменениям в КД, ПД или ТД по замечаниям и предложениям заказчика, производства и представляет его на согласование в соответствии с СТО БИГЮ 036, СТО БИГЮ 056, СТО БИГЮ 047.

## **5 Процедуры управления конфигурацией**

### **5.1 Планирование управления конфигурацией**

5.1.1 Планирование управлением конфигурации является основой процедур управления конфигурацией изделия. Эффективное планирование позволяет координировать деятельность по управлению конфигурацией в конкретных ситуациях на всех стадиях ЖЦ изделия.

5.1.2 План управления конфигурацией для изделия (приложение А), включает в себя описание используемых процедур, ссылки на соответствующие применяемые процессы в организации, содержит актуализированное описание ответственности и полномочий ответственных лиц для поддержания в рабочем состоянии процедуры УК на всех стадиях ЖЦ изделия.

5.1.3 В рамках плана управления конфигурацией может, по указанию ответственного за УК, разрабатываться программа управления конфигурацией по приложению А ГОСТ Р ИСО 10007.

5.1.4 Программа управления конфигурацией обеспечивает для каждого проекта процедуры управления конфигурацией, которые должны применяться, и устанавливает, кто и когда должен их выполнять на каждом этапе ЖЦ изделия.

5.1.5 Программа управления конфигурации определяет и информирует о процедурах, методиках и ответственности исполнителя по ведению и контролю конфигурации изделия в процессе разработки и приобретения всех элементов оборудования и документов на них, подлежащих поставке по контракту Заказчику, а также на этапах сопровождения и сервисного обслуживания, если это установлено договорными обязательствами.

5.1.6 В Программе описываются организационные взаимосвязи, идентификация конфигурации, контроль конфигурации, включая контроль спецификаций и чертежей, способ учета состояния конфигурации, контроля соисполнителя/продавца, разбивку программы на фазы и аудиты конфигурации. Программа управления конфигурации включает использование существующих в организации процедур, методик и технологий.

### **5.2 Идентификация конфигурации**

#### **5.2.1 Общие положения**

5.2.1.1 Цель идентификации конфигурации - однозначно определить объект конфигурации (ОК). Идентификация конфигурации - деятельность по формированию утвержденной конфигурации, включающая:

- формализацию состава и структуры объекта конфигурации (изделия);
- определение контролируемых характеристик объекта конфигурации (изделия) в соответствии с ПКХ указанных в СТО БИГЮ 030;

- определение совокупности документов и данных, в которых эти характеристики должны быть установлены и подтверждены (состава документации конфигурации):
- утверждение документации конфигурации.

5.2.1.2 Точная идентификация изделия и документации важна для эффективного управления конфигурацией на протяжении ЖЦ, особенно на протяжении периода поддержки функционирования, когда маркировка (обозначение) ОК является ключевым фактором для установки и корректной замены ОК и нахождения необходимых инструкций по установке, работе и обслуживанию.

5.2.1.3 Идентификация заключается в присвоении уникального идентификатора (обозначения, наименования) каждому ОК, который связывает его с конфигурацией изделия, к которому он относится.

5.2.1.4 При идентификации конфигурации изделия необходимо учитывать идентификацию конфигурации составных частей применяемых в других изделиях и обеспечить единую идентификацию конфигурации этих СЧ, установленных в других ОК.

5.2.1.5 Идентификация документации производится в соответствии с СТО БИГЮ 036 (КД), СТО БИГЮ 056 (ПО), СТО БИГЮ 047 (ТД); изделия (СЧ изделия) - в соответствии СТО БИГЮ 026.

## 5.2.2 Структура изделия и выбор элементов конфигурации

5.2.2.1 Структура изделия представляет собой совокупность элементов конфигурации и их взаимосвязей.

5.2.2.2 Структура изделия предназначена для определения назначения изделия, его составных частей и предъявляемых к ним функциональных требований, отображения конкретных технических решений, определяющих конструкцию изделия, сборочных единиц и агрегатов, отображения особенностей технологии изготовления и сборки изделия, информации о конкретном экземпляре изделия, информации о тех составных частях изделия, которые подлежат обслуживанию и/или замене в ходе использования изделия по назначению.

5.2.2.3 При выборе элементов конфигурации необходимо руководствоваться следующими критериями:

- наличие возможности отдельного управления эксплуатационными параметрами и физическими характеристиками, чтобы достичь общих окончательных характеристик изделия в соответствии с ПКХ (СТО БИГЮ 030);

- критичность, выражаемая как высокая степень риска, безопасность, успешное выполнение задачи и т.д.;

- взаимодействие с другими изделиями;

- условия поставки;

- аспекты материально-технического обеспечения и технического обслуживания.

5.2.2.4 Основной критерий – выделить те элементы, чьи параметры рабочих характеристик и физические характеристики могут отслеживаться отдельно для достижения общей рабочей характеристики конкретного элемента.

5.2.2.5 Объектами конфигурации, для которых производится идентификация, являются:

- документы, описывающие характеристики, функциональные и физические свойства изделия;

- изделия;

- составные части изделия;

- ПО, обеспечивающее функционирование изделия;

- программно-аппаратные средства поддержки ЖЦ;

- другие самостоятельные элементы конфигурации, необходимость которых обусловлена требованиями к конкретному изделию.

5.2.2.6 Анализ структуры изделия и выбор элементов конфигурации происходит на стадии разработки. Структура изделия и элементов конфигурации определяется, ведомостью спецификаций на изделие, спецификацией на изделие и спецификациями на сборочные единицы в соответствии с НД.

### 5.2.3 Данные о конфигурации

5.2.3.1 Документация, позволяющая определить и идентифицировать функциональные, физические и эксплуатационные характеристики для этапов жизненного цикла изделия, включая изменения, является документацией конфигурации.

5.2.3.2 Данные о конфигурации содержатся в документации о конфигурации изделия и включают в себя описание изделия и его эксплуатационные характеристики, которые отражены в требованиях, технических условиях, проектной документации, спецификации, документации на ПО, моделях, требованиях к испытаниям, руководствах по техническому обслуживанию и эксплуатации.

К ней относятся:

- ТТЗ (ТЗ) на изделие, оформленное в соответствии с ГОСТ РВ 15.201;
- ТЗ на составные части изделия, оформленные в соответствии с СТО БИГЮ 030;
- ОНТД, оформленная в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-110;
- ТУ на изделие и составные части, оформленные в соответствии с ГОСТ 2.114;
- КД на изделие в соответствии с СТО БИГЮ 036 и ГОСТ 2.102;
- ТД для изготовления изделия, разработанная в соответствии с СТО БИГЮ 047 и с ГОСТ 3.1102;
- ЭД, разработанная в соответствии ГОСТ 18675, и инструкции;
- программные документы по ГОСТ 19.101 и СТО БИГЮ 056;
- технические документы (планы, программы и т.д.);
- другие виды документов и данных, при необходимости.

5.2.3.3 На начальном этапе разработки документацией о конфигурации изделия является ТТЗ (ТЗ), описывающее требования потребителя (заказчика) к функциональности изделия, его эксплуатационным свойствам, возможностям взаимодействия с внешней средой, а также проверки, необходимые для демонстрации выполнения этих требований.

5.2.3.4 На этапе разработки КД документацией конфигурации являются помимо чертежей, спецификаций и иных конструкторских документов, сведения, подтверждающие выполнение требований к изделию и его компонентам на стадии проектирования (результаты расчетов, математического и натурного моделирования, испытаний и т.п.).

5.2.3.5 Документам о конфигурации присваивается уникальный идентификатор (обозначение, наименование и пр.) для того, чтобы обеспечить четкую и однозначную идентификацию, позволяющую осуществлять надлежащее управление элементами конфигурации и предусматривать статус пересмотра документов и данных.

5.2.3.6 Обозначения изделиям и конструкторским документам присваиваются по классификатору ЕСКД в соответствии с СТО БИГЮ 036 и требованиями ГОСТ 2.201.

5.2.3.7 Обозначение извещений на изменение КД производится в соответствии с требованиями ГОСТ 2.503 и СТО БИГЮ 036. Внесение изменений производится заменой документа с отметкой номера извещения документа. Все документы с предыдущими изменениями сохраняются в архиве. Имеется два варианта: - аннулирование и аннулирование с заменой.

### 5.2.4 Установление базовой конфигурации

5.2.4.1 Базовая конфигурация изделия состоит из всех утвержденных документов, которые определяют изделие в данный момент. Целью установления базовой конфигурации является создание основы для дальнейшей деятельности по УК изделия и обеспечение контроля и прослеживаемости элементов конфигурации.

5.2.4.2 Базовую конфигурацию необходимо устанавливать всегда, когда это необходимо для определения эталонной конфигурации изделия в течение жизненного цикла. Базовая конфигурация служит отправной точкой для последующей деятельности.

5.2.4.3 Уровень детализации зависит от степени необходимого контроля.

5.2.4.4 В качестве базовой конфигурации выступает:

- на этапе изготовления опытного образца - комплект РКД без литеры;
- на этапе проведения государственных (межведомственных) испытаний опытного образца - согласованный комплект конструкторской документации с присвоенной литерой «О»;

5.2.4.5 Изменения базовой конфигурации могут происходить на любом этапе жизненного цикла изделия по следующим причинам:

- по инициативе заказчика, если какие-либо потребительские свойства и качество изделий не соответствует заявленным требованиям, а также в связи с необходимостью применения изделия по другому целевому назначению;
- по инициативе разработчика для повышения степени удовлетворенности потребителей изделий, повышения качества и надежности выпускаемых изделий, улучшение базовых (ключевых) характеристик и др.;
- по инициативе поставщика комплектующих для повышения надежности и качества изделий и т.д.
- при отсутствии СЧ изделия с установленными в КД параметрами или по причине прекращения выпуска в соответствии с СТО БИГЮ 048.

5.2.4.6 В качестве базовой конфигурации может выступать утвержденный комплект конструкторской и технологической документации после завершения процесса постановки продукции на производство, успешного проведения квалификационных испытаний и последующего утверждения конструкторской и технологической документации.

### 5.3 Контроль конфигурации

5.3.3 Контроль конфигурации используется для управления подготовкой, подтверждением, оценкой, координацией, распределением, осуществлением предлагаемых изменений базовой конфигурации изделия и сопровождающей ее документации.

5.3.4 Главной целью контроля конфигурации изделия является установление и поддержка процедуры управления систематическими изменениями, которая обеспечивает:

- эффективную обработку и реализацию изменений конфигурации, которые поддерживают и усиливают готовность к функционированию, пригодность к поддержке и взаимозаменяемость изделия;
- полноту, точность и своевременность изменений документации по конфигурации, проводимых в рамках полномочий по контролю конфигурации;
- оценку рисков при изменении процессов изготовления изделия, с учетом влияния на конфигурацию и изменения ключевых характеристик;
- исключение избыточного количественного роста изменений.

5.3.5 Качественно установленная процедура анализа и оценки конфигурации является гарантией того, что даже самые незначительные изменения базовой конфигурации будут рассмотрены соответствующими службами, определенными требованиями регламентов организации. Кроме того, процедура дает возможность заинтересованным лицам знать о разработке изменений.

5.3.6 Процедура анализа оценки конфигурации обеспечивает единый подход к качеству ключевых характеристик конкретного изделия и предназначена для выполнения этой процедуры всеми заинтересованными сторонами. Она также служит для поддержки эффективности и управляемости обмена информацией между подразделениями организации путем обеспечения:

- идентификации, документирования и проверки изменений;

- разработки соответствующих версий документов и их пересмотра;
- процесса выпуска, гарантирующего отражение каждого изменения.

5.3.7 В процессе разработки и производства изделия контроль конфигурации сосредотачивается на документации, определяющей эксплуатационные и функциональные характеристики, и на конфигурации самого изделия.

5.3.8 Нормализационный контроль конструкторской и технологической документации осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ 2.111; ГОСТ 3.1116.

5.3.9 Полномочия контроля конфигурации с утверждением реализации изменений на протяжении всего ЖЦ изделия принадлежат руководителю работ (главному конструктору)

## **5.4 Управление изменениями**

### **5.4.1 Общие положения**

5.4.1.1 **Управление изменениями конфигурации** - деятельность по идентификации, документированию, оценке, согласованию, утверждению, внедрению и проверке всех изменений, вносимых в утвержденную конфигурацию и изготовленные экземпляры объекта конфигурации (изделия, его СЧ и т.д.).

5.4.1.2 При управлении изменениями соблюдаются следующие требования:

- сохраняется целостность элементов конфигурации путем защиты от несанкционированного изменения;
- гарантируется, что изменение оценено с целью определения необходимости корректировки элементов конфигурации;
- изменения элементов конфигурации регистрируются, одобряются и отслеживаются;
- гарантируется, что изменение оценено с целью определения его влияния на изменение базовой конфигурации и обновление ее;
- гарантируется установление обратной связи с затронутыми процессами ЖЦ.

### **5.4.2 Сообщение о проблемах (несоответствиях, замечаниях), отслеживание и корректирующие действия**

5.4.2.3 Целью сообщения о проблемах, отслеживания и корректирующих действий является регистрация проблем и обеспечение правильной локализации и решения проблемы.

5.4.2.4 К проблемам относятся несоответствия изделий требованиям КД, недостатки выходных данных изделия, отклонения в поведении изделия и неадекватность или недостаток средств и технологических процессов, отсутствие СЧ изделия с первоначально установленными ключевыми характеристиками.

5.4.2.5 Реализация сообщений о проблеме осуществляется после установления базовой конфигурации.

5.4.2.6 Система сообщений о проблемах включает в себя выполнение следующих действий:

- каждая отмеченная проблема фиксируется в документах, сопровождающих изготовление, испытания изделия;
- сообщения о проблеме оцениваются в соответствии с установленным в организации порядком, и, при необходимости, должны быть устранены;
- в сообщении о проблеме определяются версии затронутых элементов конфигурации;
- сообщения о проблеме, требующие исправления, инициируют действия по контролю применения.

5.4.2.7 Процедуры выявления проблем, их регистрации, оформления, проведения анализа и устранения проблемы, возникшей в процессе создания конфигурации изделия, выполняются согласно требованиям регламентов организации.

### 5.4.3 Инициирование изменений конфигурации

5.4.3.1 Изменение может быть инициировано заказчиком, разработчиком изделия, контролирующей и эксплуатирующей организацией, на всех стадиях жизненного цикла изделия в порядке, определенном в СТО БИГЮ 026, СТО БИГЮ 029, СТО БИГЮ 030, СТО БИГЮ 036, СТО БИГЮ 047. Изменение может быть результатом:

- деятельности научно - исследовательскими, конструкторскими, производственными или другими подразделениями;
- эксплуатации изделия потребителями (заказчиками);
- оценки деятельности партнерами, поставщиками;
- установления необходимости улучшения изделия или процедуры;
- и т.д..

5.4.3.2 Предложения об изменении должны включать следующую информацию:

- элементы конфигурации и связанную с ними информацию, которую необходимо изменить, включая подробное описание их наименования и текущего статуса пересмотра;
- заинтересованную сторону (конкретное лицо, подразделение или организацию) и дату подготовки;
- основание для изменения, причину изменения;
- описание предложенного изменения;
- дату его подготовки, внедрения;
- срочность.

5.4.3.3 Статус процедуры изменения, связанные с ним решения должны быть документально оформлены. Методом документально оформленного изменения является использование стандартной формы извещения на изменение КД, ТД. Извещениям на изменение для простоты идентификации и прослеживаемое присваивают уникальный идентификационный номер согласно ГОСТ 2.503, СТО БИГЮ 036 (для КД) и СТО БИГЮ 047 (для ТД).

5.4.3.4

### 5.4.4 Оценка, выполнение и верификация изменения

5.4.4.1 Специалист, оформляющий изменение, проводит его оценку. Оценка основывается на сложности изделия, классификации изменения и включает в себя:

- технические преимущества изменения;
- риски, связанные с изменением;
- влияние на контракт, график работ и затраты.

5.4.4.2 При определении воздействия изменения рассматриваются следующие факторы:

- установленные законодательные и обязательные требования;
- взаимозаменяемость элементов конфигурации и потребность в их повторной идентификации;
- взаимосвязь между элементами конфигурации;
- методы испытаний, контроля и изготовления и т.д.

Оценка изменений проводится в процессе их согласования в соответствии с требованиями регламентов организации.

5.4.4.3 Выполнение работ по проведению изменений конфигурации изделия и документации, внедрение в серийное производство изменения конфигурации изделия осуществляется в соответствии с требованиями регламентов организации.

5.4.4.4 Доработка изделий, находящихся в эксплуатации, осуществляется на основании бюллетеней в соответствии с ГОСТ РВ 15.701.

### 5.4.5 Записи

5.4.5.3 Результатом деятельности по управлению конфигурацией на всех стадиях ЖЦ являются записи, касающиеся требований к изделию и данных о конфигурации изделия

(например: технологический паспорт, протоколы ПСИ, извещения об изменении КД, разрешения на отклонение от КД и т.п.)

5.4.5.4 В процессе деятельности по идентификации конфигурации и управлению изменениями ведутся записи отражающие статус документов по конфигурации. К ним относится запись об изменении документации в основной надписи чертежа согласно извещению об изменении.

5.4.5.5 Записи по учету статуса конфигурации необходимы для обеспечения наглядности, прослеживаемости и эффективности управления улучшениями конфигурации.

5.4.5.6 Записи по учету статуса конфигурации ведутся в объеме, отвечающем требованиям различных служб организации в отношении доступа к информации по конфигурации.

## 5.5 Аудит конфигурации

5.5.1 Основной целью аудита конфигурации является установление доверия к документации по конфигурации, используемой в качестве базовой для контроля конфигурации и поддержки изделия на протяжении его ЖЦ.

5.5.2 Аудиту подлежат:

- информация по учету статуса, относящаяся к конфигурации;
- утвержденная документация по конфигурации;
- результаты испытаний и проверок;
- изделие;
- производство;
- производственные инструкции;
- средства поддержки, используемые для разработки, производства, испытания и оценки изделия.

5.5.3 Аудит конфигурации проводится при внутренних проверках СМК, проводимых в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 031.

## 6 Действия в отношении рисков, возникающих при реализации процедуры

6.1 Управление действиями в отношении рисков, возникающих при реализации процедуры управления конфигурацией, осуществляется в соответствии с требованиями СТО БИГЮ 053.

6.2 Риски, возникающие при реализации процедуры, а также действия в их отношении определены, идентифицированы и приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование рисков	Действия в отношении рисков	Ответственный за проведение действий
1 Риск неверного определения конфигурации в разрабатываемой КД, ПД, ТД	Проведение запланированного контроля на стадиях разработки	Руководитель работ
2 Риск неверного определения конфигурации в получаемой от разработчика (держателя подлинников) КД, ПД	Проведение запланированного контроля на стадиях разработки ТД и постановки на производство совместно с работами по ГОСТ 2.503	Руководитель работ
3 Риск поставки потребителю продукции с конфигурацией	1 Проведение запланированных в соответствующих СТО контроля и	Персонал, задействованный в процедурах

цией, не соответствующей установленным требованиям	испытаний 2 Подбор и назначение компетентного персонала для реализации процедур контроля и испытаний	контроля и испытаний Руководитель работ
--	---	--

## 7 Документированная информация

В соответствии с данным регламентом оформляют документированную информацию, перечисленную в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование документированной информации	Ответственный за предоставление	Форма и носитель документированной информации	Кто информируется	Место (ответственный) и срок хранения
1	ТЗ (ТТЗ) на ОКР	Руководитель работ (главный конструктор ОКР (СЧ ОКР))	ГОСТ Р 15.301, ГОСТ РВ 15.201 Бумажный носитель	ФЭО, экономист, ученый секретарь	Подлинник с отметкой «ДСП» у руководителя работ (главного конструктора ОКР (СЧ ОКР)); с грифом «Секретно» – в Режимно - секретном отделе. Во всех остальных случаях в ФЭО – 10 лет (копия у руководителя работ – до минования надобности)
2	Протоколы предъявительских и ПСИ, периодических и других видов испытаний	Изготовитель, Руководитель работ	СТО БИГЮ 044 приложение Е Бумажный носитель	ФЭО, экономист, ученый секретарь	до окончания работ срок службы изделия архив ИФМ РАН
3	Журнал технического контроля	Сотрудник отдела, в котором проходят работы	По форме приложения А СТО БИГЮ 027 Бумажный носитель	Руководитель участка	срок службы изделия
4	Извещение об изменении КД, ПД, ТД	Конструктор разработчик	По форме ГОСТ 2.503	Руководитель участка	Постоянно Архив
5	Разрешение на отклонение от КД	Руководитель разработки	По форме приложения П СТО БИГЮ 048 бумажный носитель	конструктор	Исполнитель документа 5 лет
6	Шильдик с номером из-	Конструктор разра-	По форме в соответствии с КД	конструктор	Постоянно Архив



	деляя, СЧ или маркировка	ботчик			
7	Акт о завершении корректировки КД и доработки опытного образца изделия (СЧ).	Руководитель работ	По форме 25 ГОСТ РВ 15.203 Бумажный носитель	заказчик	Постоянно У руководителя работ
8	Акт квалификационных испытаний и акт о выполнении мероприятий по результатам квалификационных испытаний	Руководитель работ	По форме Б.7 ГОСТ РВ 0015-301 Бумажный носитель	заказчик	Постоянно У руководителя работ

## 8 Порядок обращения с настоящим регламентом

8.1 Держателем подлинника настоящего Р являются сотрудники СМК организации. Срок хранения данного документа составляет 10 лет.

8.2 Актуализация настоящего Р проводится 1 раз в 5 года. Ответственным за актуализацию настоящего документа является разработчик.

8.3 Ответственным за организацию процедуры внесения изменений в настоящий документ являются сотрудники СМК организации.

### Подписи:

Зам. директора по научно-технологическому развитию,  
ОПР СМК



/В.Н. Полковников/

Разработчик:

Ведущий инженер сектора СМК  
с функциями нормоконтролёра



/М.Н. Орлинская/

**Приложение А**  
**(обязательное)**

**План по управлению и контролю конфигурации изделия (СЧ изделия)**

№ п/п	Наименование работ	Срок выполнения	Исполнители	Ответственный	Документ, описывающий процедуру
1	Объекты конфигурации: - изделие; - СЧ изделия.		Руководитель работ	Руководитель работ начальник отдела раз- работчика СЧ	
2	Разработка и согласование со- става документов по configura- ции (разработка комплекта КД, ПО, ТО) на изделие (СЧ изде- лия.	Этап технический проект	Руководитель работ, Главный метролог	Руководитель работ (начальник отдела раз- работчика СЧ)	ЕСКД, ЕСПД, ЕСТД, Р СТО БИГЮ 036, СТО БИГЮ 047, СТО БИГЮ 056
3	Создание единой базы данных конфигурации (электронная база КД)		КО	Руководитель работ	СТО БИГЮ 036
4	Установление и утверждение базовой КД, ПО, ТД (базовой конфигурации изделия (СЧ из- делия).	- этап изготовления опытного образца;	Руководитель работ	Главный конструктор	СТО БИГЮ 048
5	Текущий контроль configura- ции изделия (СЧ изделия).	Все этапы ЖЦ изделия  Контроль и испытания на всех этапах ЖЦ	Руководитель работ  Ответственные лица, назначенные распо- рядительным доку- ментом заказчика,	Главный конструктор (начальник отдела раз- работчика СЧ)  Руководитель работ	СТО БИГЮ 027  СТО БИГЮ 044

6	Рассмотрение и утверждение предложений по изменениям изделия (СЧ изделия).	Все этапы ЖЦП	Руководитель работ, Главный метролог	Главный конструктор (начальник отдела разработчика СЧ).	СТО БИГЮ 030
7	Внесение изменений: - в ТТЗ (ТЗ); - в КД;	На этапе выполнения ОКР	Руководитель работ, Главный метролог	Гл. конструктор (нач. отдела разработчика СЧ) Руководитель работ	ГОСТ РВ 15.201 СТО БИГЮ 036 СТО БИГЮ 056 СТО БИГЮ 047
8	Рассмотрение и утверждение временных отклонений от КД, ПО, ТД.	Все этапы ЖЦП	Руководитель работ	Гл. конструктор (нач. отдела разработчика СЧ)	СТО БИГЮ 036 СТО БИГЮ 056 СТО БИГЮ 047
9	Идентификация конфигурации: - КД; - изделия; - СЧ изделия.	Этап разработки Все этапы ЖЦП Все этапы ЖЦП	Руководитель работ	Гл. конструктор (нач. отдела разработчика СЧ) Подразделение-изготовитель	ГОСТ 2.102 СТО БИГЮ 048 СТО БИГЮ 048
10	Аудит конфигурации	Все этапы ЖЦП	СМК	ОПР	СТО БИГЮ 031

## Лист согласования

СОГЛАСОВАНО:

Зам. директора по научно-  
технологическому развитию,  
ОПР СМК

/В.Н. Полковников/

Ведущий инженер сектора СМК  
с функциями нормоконтролёра

/М.Н. Орлинская/

