**Чек-лист выполнения требований ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002**

|  |  |
| --- | --- |
| Приложение к отчету по аудиту № |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ГОСТ Р ИСО** | **Требования** | | **Соответствие** | | | **Комментарии** |
| **ГОСТ РВ** | **Да** | **Нет** | **С НС** |
| **4 СРЕДА ОРГАНИЗАЦИИ** | | | | | | |
| 4.1 | Понимание организации и ее среды | |  |  |  |  |
| 4.2 | Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон | |  |  |  |  |
| 4.3 | Определение области применения СМК | |  |  |  |  |
| 4.4 | СМК и ее процессы | |  |  |  |  |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **5 ЛИДЕРСТВО** | | | | | | |
| 5.1 | Лидерство и приверженность | |  |  |  |  |
| 5.2 | Политика | |  |  |  |  |
| 5.3 | Функции, ответственность и полномочия в организации | |  |  |  |  |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **6 ПЛАНИРОВАНИЕ** | | | | | | |
| 6.1 | Действия в отношении рисков и возможностей | |  |  |  |  |
| 6.2 | Цели в области качества и планирование их достижения | |  |  |  |  |
| 6.3 | Планирование изменений | |  |  |  |  |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **7 СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | | |
| 7.1 | Ресурсы | |  |  |  |  |
| 7.2 | Компетентность | |  |  |  |  |
| 7.3 | Осведомленность | |  |  |  |  |
| 7.4 | Обмен информацией | |  |  |  |  |
| 7.5 | Документированная информация | |  |  |  |  |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **8 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НА СТАДИЯХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ** | | | | | | |
| **8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг** | | | | | | |
| 8.1 | Организация **должна** планировать, внедрять процессы (4.4), необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществлять управление этими процессами посредством: | |  | | | |
| 8.1.1 |
| a) | определения требований к продукции и услугам; | |  |  |  |  |
| b) | установления критериев для: | |  |  |  |  |
| 1) | процессов; | |  |  |  |  |
| 2) | приемки продукции и услуг; | |  |  |  |  |
| c) | определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам; | |  |  |  |  |
| d) | управления процессами в соответствии с установленными критериями; | |  |  |  |  |
| e) | определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для: | |  |  |  |  |
| 1) | обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано; | |  |  |  |  |
| 2) | для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям. | |  |  |  |  |
| 8.1 | Результаты такого планирования **должны** быть подходящими для деятельности организации. | |  |  |  |  |
| 8.1.1 |
| 8.1 | Организация **должна** управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий. | |  |  |  |  |
| 8.1.1 |
| 8.1 | Организация **должна** обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением (8.4). | |  |  |  |  |
| 8.1.1 |
| ----- | Организация **должна** планировать, разрабатывать и реализовывать процессы, необходимые для создания продукции (выполнения работ, оказания услуг) в соответствии с условиями контракта (договора), требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, ДСОП и других документов, распространяющихся на создаваемую продукцию (выполняемые работы, оказываемые услуги), и управлять данными процессами. | |  |  |  |  |
| 8.1.2 |
| ----- | При планировании процессов жизненного цикла продукции и управлении процессами организация **должна** обеспечить: | |  | | | |
| 8.1.3 |
| a) | установление порядка управления процессами жизненного цикла продукции и обеспечения их требуемыми ресурсами; | |  |  |  |  |
| б) | определение функциональных подразделений организации, задействованных в планировании и управлении процессами жизненного цикла продукции. | |  |  |  |  |
| ----- | Необходимые меры по обеспечению совместимости производства, испытания, контроля продукции в рамках заданных в документации требований устанавливают в том числе в плане совместных работ (едином сквозном плане, сетевом плане-графике) в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 15.208. | |  |  |  |  |
| 8.1.4 |
| ----- | Организация **должна** планировать, реализовывать и контролировать управление конфигурацией (с учетом требований стандарта ГОСТ Р 58876), включая: | |  | | | |
| 8.1.5 |
| a) | обязательную идентификацию объектов конфигурации; | |  |  |  |  |
| б) | учет всех согласованных изменений в КД и ТД; | |  |  |  |  |
| в) | отражение характеристик продукции в КД и ТД на основании учета статуса конфигурации (признака, присваиваемого определенной конфигурации и характеризующего возможность применения). | |  |  |  |  |
| ----- | Управление конфигурацией следует осуществлять в соответствии с руководящими указаниями по управлению конфигурацией (согласно ГОСТ Р ИСО 10007). | |  |  |  |  |
| 8.1.5 |
| ----- | Организация **должна** планировать, реализовывать и контролировать соблюдение установленных требований к безопасности продукции (с учетом положений стандарта ГОСТ Р 58876), при создании (включая испытания), применении по назначению, хранении, транспортировании любыми видами транспорта в мирное время до передачи заказчику (представителю заказчика), а также при утилизации продукции в соответствии с правилами и требованиями, установленными в конкретной организации и применимыми промышленными технологиями для соответствующей продукции. | |  |  |  |  |
| 8.1.6 |
| ----- | Организация **должна** планировать, реализовывать и контролировать выполнение мер по предотвращению применения продукции, предполагаемой как контрафактная. | |  |  |  |  |
| 8.1.7 |
| ----- | Меры по предотвращению применения контрафактной продукции **должны** включать: | |  | | | |
| 8.1.7 |
| a) | разработку требований о применении конкретных методов контроля при приобретении КИ, материалов (сырья) и оборудования; | |  |  |  |  |
| б) | формирование требований к обеспечению прослеживаемости изделий, КИ, материалов (сырья), начиная от производства или ввоза на территорию Российской Федерации до поставки и обнаружения контрафактной продукции на любой стадии жизненного цикла; | |  |  |  |  |
| в) | разработку и применение методик контроля и испытаний для обнаружения контрафактной продукции (согласно ГОСТ Р 52745, ГОСТ Р 54501); | |  |  |  |  |
| г) | обучение персонала вопросам обнаружения контрафактной продукции. | |  |  |  |  |
| ----- | Если меры, регламентируемые в 8.1.2 – 8.1.7, требуют внесения изменений в документированную информацию, то организация **должна** при планировании учитывать требования 8.2.4. | |  |  |  |  |
| 8.1.8 |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **8.2 Требования к продукции и услугам** | | | | | | |
| 8.2.1 | Связь с потребителями **должна** включать: | |  | | | |
| 8.2.1.1 |
| a) | обеспечение информацией о продукции и услугах; | |  |  |  |  |
| b) | обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения; | |  |  |  |  |
| c) | получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей; | |  |  |  |  |
| d) | обращение или управление собственностью потребителей; | |  |  |  |  |
| e) | установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там, где это уместно. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** организовать рассмотрение проектов контрактов (договоров) с последующим их заключением, а также реализацию и внесение необходимых изменений в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации. | |  |  |  |  |
| 8.2.1.2 |
| ----- | Документированная информация об анализе контрактов (договоров) **должна** устанавливать: | |  | | | |
| 8.2.1.2 |
| a) | порядок рассмотрения требований ТТЗ (ТЗ), ТУ и проектов контрактов (договоров) при участии в конкурсах на создание продукции (выполнение работ, оказание услуг); | |  |  |  |  |
| б) | оценку наличия и достаточности ресурсов организации для выполнения работ по контрактам (договорам) ресурсов; | |  |  |  |  |
| в) | порядок оценки потенциальных внешних поставщиков в целях выявления их готовности и способности создавать продукцию (выполнять работы, оказывать услуги), соответствующую требованиям, установленным условиями контрактов (договоров), нормативными правовыми актами, ДСОП и другими документами, регламентирующими создание продукции (выполнение работ, оказание услуг); | |  |  |  |  |
| г) | порядок оценки СМК внешних поставщиков, которым планируется передать процессы, связанные с продукцией (работами, услугами); | |  |  |  |  |
| д) | 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, **должен** соответствовать требованиям ГОСТ РВ 0015-101, ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.201. | |  |  |  |  |
| 8.2.1.2 |
| ----- | Организация **должна** с установленной периодичностью осуществлять контроль и анализ выполнения контрактов (договоров) и обеспечивать: | |  | | | |
| 8.2.1.3 |
| a) | определение (идентификацию) и рассмотрение (исследование и анализ) рисков и возможностей, связанных с возможностью организации выполнять требования контракта (договора), в соответствии с 6.1; | |  |  |  |  |
| б) | координацию работ по выполнению требований контракта (договора); | |  |  |  |  |
| в) | соответствие требований, установленных в договорах, заключаемых с внешними поставщиками, требованиям заказчика; | |  |  |  |  |
| г) | определение (идентификацию) 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; | |  |  |  |  |
| д) | своевременное доведение информации о внесенных изменениях до внешних поставщиков и сторонних организаций, других заинтересованных сторон, а также контроль выполнения внесенных изменений. | |  |  |  |  |
| ----- | При установлении порядка взаимодействия с заказчиком организация **должна** определить порядок информирования заказчика и ВП (при наличии), а также обеспечить возможности для заказчика и ВП (при наличии) осуществлять: | |  | | | |
| 8.2.1.4 |
| a) | участие заказчика или ВП (при наличии), по его решению, в проверках функционирования и оценке соответствия СМК установленным требованиям; | |  |  |  |  |
| б) | участие ВП (при наличии), по его решению, в выборочных проверках (летучем контроле) выполнения требований КД, ТД и другой технической документации; | |  |  |  |  |
| в) | участие ВП (при наличии), 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; | |  |  |  |  |
| г) | согласование заказчиком или ВП (при наличии), по его решению, планов мер по устранению выявленных несоответствий продукции (работ, услуг) установленным требованиям. | |  |  |  |  |
| 8.2.2 | При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация **должна** убедиться, что: | |  | | | |
| 8.2.2.1 |
| a) | требования к продукции и услугам определены, включая: | |  |  |  |  |
| 1) | применимые законодательные и нормативные правовые требования; | |  |  |  |  |
| 2) | требования, рассматриваемые организацией как необходимые; | |  |  |  |  |
| b) | может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает. | |  |  |  |  |
| ----- | В тех случаях, когда форма и порядок согласования требований заказчика, установленных в ТТЗ (ТЗ), ТУ, определены соответствующими стандартами Системы разработки и постановки на производство военной техники, организация **должна** выполнять требования данных стандартов. | |  |  |  |  |
| 8.2.2.2 |
| ----- | 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. | |  |  |  |  |
| 8.2.2.3 |
| 8.2.3.1 | Организация **должна** убедиться, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Организация **должна** проводить анализ, прежде чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, чтобы учесть: | |  | | | |
| 8.2.3.1 |
| a) | требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки; | |  |  |  |  |
| b) | требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; | |  |  |  |  |
| c) | требования, установленные организацией; | |  |  |  |  |
| d) | законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам; | |  |  |  |  |
| e) | требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных. | |  |  |  |  |
| 8.2.3.1 | Организация **должна** обеспечить, чтобы были приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных. | |  |  |  |  |
| 8.2.3.1 |
| 8.2.3.1 | Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация **должна** подтвердить его требования до принятия к исполнению. | |  |  |  |  |
| 8.2.3.1 |
| 8.2.3.2 | Организация **должна** регистрировать и сохранять документированную информацию, насколько это применимо, в отношении: | |  | | | |
| 8.2.3.2 |
| a) | результатов анализа; | |  |  |  |  |
| b) | любых новых требований к продукции и услугам. | |  |  |  |  |
| ----- | Руководитель организации на этапе проведения конкурсных процедур **должен**: | |  | | | |
| 8.2.3.3 |
| a) | организовывать работу по оценке требований к продукции (работам, услугам), заданных условиями контракта (договора) и требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ, а также затрат, связанных с их внедрением и реализацией; | |  |  |  |  |
| б) | определять экономическую или другую выгоду, а также возможные риски, связанные с принятием обязательств в соответствии с условиями контракта (договора); | |  |  |  |  |
| в) | принимать решение о целесообразности (нецелесообразности) заключения контракта (договора); | |  |  |  |  |
| г) | организовывать работу по документированию и актуализации результатов анализа требований к продукции (работам, услугам). | |  |  |  |  |
| ----- | Анализ контракта (договора) до его заключения **должен** проводиться на предмет достаточности, непротиворечивости и однозначности включенных в него требований в соответствии с установленным в организации порядком. Результаты анализа контракта (договора), а также рисков невыполнения требований контракта (договора) **должны** быть документированы и систематически обобщаться. | |  |  |  |  |
| 8.2.3.4 |
| ----- | К работе по анализу требований к продукции, установленных условиями контрактов (договоров), **должны** привлекаться соответствующие подразделения организации (должностные лица, специалисты), отвечающие за конкретный вид деятельности по созданию продукции (выполнению работ, оказанию услуг). | |  |  |  |  |
| 8.2.3.4 |
| ----- | 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 **должна** согласовать взаимоприемлемое требование с заказчиком. | |  |  |  |  |
| 8.2.3.5 |
| 8.2.4.1 | 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. | |  |  |  |  |
| 8.2.4.1 |
| ----- | Внесение изменений в контракт (договор), учитывающий дополнительные требования к продукции (работам, услугам), **должно** осуществляться в соответствии с требованиями ДСОП, условиями контрактов (договоров), а также с учетом требования 6.3. | |  |  |  |  |
| 8.2.4.2 |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг** | | | | | | |
| 8.3.1 | Организация **должна** разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги. | |  |  |  |  |
| 8.3.1 |
| 8.3.2 | При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация **должна** рассматривать: | |  | | | |
| 8.3.2.1 |
| a) | характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке; | |  |  |  |  |
| b) | требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки; | |  |  |  |  |
| c) | требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки; | |  |  |  |  |
| d) | обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки; | |  |  |  |  |
| e) | внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки про­дукции и услуг; | |  |  |  |  |
| f) | необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки; | |  |  |  |  |
| g) | необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки; | |  |  |  |  |
| h) | требования для последующего производства продукции и услуг; | |  |  |  |  |
| i) | уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами | |  |  |  |  |
| j) | документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке. | |  |  |  |  |
| ----- | При планировании работ в соответствии с требованиями ТТЗ (ТЗ) организация **должна** руководствоваться требованиями: | |  | | | |
| 8.3.2.2 |
| a) | при планировании и выполнении НИР (СЧ НИР) – ГОСТ РВ 0015-101, ГОСТРВ 15.105; | |  |  |  |  |
| б) | при планировании и выполнении аванпроектов (СЧ аванпроектов) – ГОСТ РВ 15.102, ГОСТ РВ 15.103; | |  |  |  |  |
| в) | 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 15.210. | |  |  |  |  |
| ----- | Допускается по согласованию с заказчиком и ВП (при наличии) применение других ДСОП, а также других нормативных и технических документов, устанавливающих требования с учетом специфики конкретной номенклатуры продукции. | |  |  |  |  |
| 8.3.2.2 |
| ----- | 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. | |  |  |  |  |
| 8.3.2.2 |
| ----- | Организация **должна** планировать работы по анализу, верификации и валидации на каждом этапе выполнения НИР (СЧ НИР), аванпроекта (СЧ аванпроекта), ОКР (СЧ ОКР). | |  |  |  |  |
| 8.3.2.3 |
| ----- | Планирование разработки продукции организация **должна** осуществлять с учетом требований 8.1, а также результатов анализа рисков, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на процесс разработки. | |  |  |  |  |
| 8.3.2.4 |
| ----- | При планировании разработки продукции организация **должна** установить порядок разработки и контроля выполнения планов совместных работ с внешними поставщиками на всех уровнях кооперации (планов-графиков, сетевых планов-графиков, единых сквозных планов) (при наличии) в соответствии с ГОСТ РВ 15.208. | |  |  |  |  |
| 8.3.2.5 |
| ----- | При планировании работ организация **должна** определить необходимость разработки и применения методов оценки качества создаваемой продукции и управления особо ответственными и специальными процессами по отношению к ее ключевым характеристикам, а также к параметрам производственных и технологических процессов их обеспечения (согласно ГОСТ Р ИСО 7870-1, ГОСТ Р ИСО 7870-2, ГОСТ Р ИСО 7870-4). | |  |  |  |  |
| 8.3.2.6 |
| ----- | Разрабатываемые технологические процессы и ТД на изготовление продукции **должны** содержать информацию о ключевых характеристиках данных процессов. | |  |  |  |  |
| 8.3.2.7 |
| ----- | Особо ответственные и специальные процессы следует формировать на основе рассмотрения рисков в соответствии с требованиями 6.1 и 8.3.3. | |  |  |  |  |
| 8.3.2.7 |
| ----- | Перечень особо ответственных и специальных процессов является документированной информацией и **должен** быть согласован с ВП (при наличии). | |  |  |  |  |
| 8.3.2.7 |
| ----- | Устанавливаемые в ТУ технические характеристики продукции, состав и последовательность проведения в ходе серийного производства предъявительских, приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, критерии приемки и выбраковки продукции в ходе производства, нормы периодичности, устанавливаемые для периодических испытаний, и т.п. **должны** обеспечивать контроль соблюдения требований к продукции, установленных в ТТЗ (ТЗ), ТУ. | |  |  |  |  |
| 8.3.2.8 |
| 8.3.3 | Организация **должна** определить требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Организация **должна** рассмотреть: | |  | | | |
| 8.3.3.1 |
| a) | функциональные и эксплуатационные требования; | |  |  |  |  |
| b) | информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке; | |  |  |  |  |
| c) | законодательные и нормативные правовые требования; | |  |  |  |  |
| d) | стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять; | |  |  |  |  |
| e) | возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции и услуг. | |  |  |  |  |
| ----- | Входные данные устанавливают требования: | |  | | | |
| 8.3.3.2 |
| a) | для выполнения исследований и обоснования разработки – в соответствии с ГОСТ РВ 0015-101 (в части НИР) или ГОСТ РВ 15.102 (в части аванпроектов); | |  |  |  |  |
| б) | для разработки образца (системы, комплекса, комплектующего изделия межотраслевого применения) – в соответствии с ГОСТ РВ 15.201; | |  |  |  |  |
| в) | для номенклатуры показателей ресурса, срока службы, срока хранения, транспортирования – в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-702; | |  |  |  |  |
| г) | для обеспечения надежности изделий при разработке – в соответствии с ГОСТ РВ 0027-102; | |  |  |  |  |
| д) | по стандартизации и унификации в процессе разработки – в соответствии с ГОСТ РВ 0015-207; | |  |  |  |  |
| е) | по ограничительным перечням изделий, КИ, материалов (сырья), разрешенных к применению в продукции, – в соответствии с ГОСТ РВ 15.209; | |  |  |  |  |
| ж) | по каталогизации предметов снабжения – в соответствии с ГОСТ РВ 0044-015. | |  |  |  |  |
| 8.3.4 | Организация **должна** применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что: | |  | | | |
| 8.3.4.1 |
| a) | результаты, которые **должны** быть достигнуты, определены; | |  |  |  |  |
| b) | проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования; | |  |  |  |  |
| c) | проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке; | |  |  |  |  |
| d) | проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию; | |  |  |  |  |
| e) | предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации; | |  |  |  |  |
| f) | документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена. | |  |  |  |  |
| ----- | В процессе анализа и оценки соответствия результатов разработки продукции заданным требованиям заказчика **должны** участвовать представители подразделений организации, ответственные за данный вид деятельности. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.2 |
| ----- | Анализ результатов выполнения НИР и СЧ НИР **должен** проводиться на всех этапах их выполнения как минимум в объеме требований, установленных ГОСТ РВ 15.105, ГОСТ РВ 15.108, и рассматриваться на расширенных заседаниях НТС (или секции НТС, совещании специалистов) организации с участием представителей заказчика или ВП (при наличии) при их согласии. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.3 |
| ----- | Анализ результатов аванпроектов, ОКР (СЧ ОКР) **должен** проводиться на всех этапах выполнения, как минимум, в объеме требований, установленных ГОСТ РВ 15.103, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 0015-215, и требований документации на конкретную номенклатуру продукции, а также рассматриваться на НТС (или секции НТС, совещании специалистов) организации с участием представителей заказчика или ВП (при наличии) при их согласии. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.4 |
| ----- | Организация **должна** документировать результаты разработки и своевременно доводить их до заказчика или ВП (при наличии), если это предусмотрено требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.5 |
| ----- | В случаях, предусмотренных ТТЗ (ТЗ), ТУ на выполнение НИР (СЧ НИР), для экспериментальной проверки правильности принятых технических решений, а также результатов теоретических исследований организация **должна** проводить испытания макетов, моделей (в том числе компьютерных моделей – при наличии) и экспериментальных образцов по утвержденным программам и методикам. Результаты испытаний **должны** быть оформлены актом (протоколом) испытаний. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.6 |
| ----- | Проведение испытаний разрабатываемых и модернизируемых опытных образцов продукции **должно** осуществляться в соответствии с ГОСТ РВ 15.210. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.7 |
| ----- | Порядок разработки программ и методик испытаний опытных образцов **должен** соответствовать требованиям ГОСТ РВ 15.211. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.7 |
| ----- | Организация **должна** планировать, документировать и закреплять за компетентным персоналом функции проверки качества разработки продукции. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.8 |
| ----- | При проверке качества разработки продукции организация **должна** в обязательном порядке анализировать: | |  | | | |
| 8.3.4.8 |
| a) | применение вычислительных средств и разработанного специального программного обеспечения; | |  |  |  |  |
| б) | результаты технического и нормализационного контроля разрабатываемых КД, ТД, ПД; | |  |  |  |  |
| в) | реализацию предложений заказчика и ВП (при наличии) по корректировке КД, ТД, ПД, а также по доработке опытного образца продукции по результатам проведения предварительных испытаний; | |  |  |  |  |
| г) | выполнение мер по соблюдению условий обеспечения технологической независимости от применения КИ, материалов (сырья) иностранного производства, а также меры по замещению на отечественные аналоги; | |  |  |  |  |
| д) | условия хранения и обращения документации СМК, КД, ТД, ПД и актов (протоколов) испытаний опытных образцов продукции; | |  |  |  |  |
| е) | соответствие содержания ПОН разработки продукции требованиям ГОСТ РВ 0027-102 и (или) ПОК разработки продукции требованиям ГОСТ РВ 52375; | |  |  |  |  |
| ж) | результаты других проверок и экспертиз, по решению организации и ВП (при наличии). | |  |  |  |  |
| ----- | Результаты проверок качества разработки продукции **должны** быть представлены руководителю организации [ВП (при наличии)] для оценки соответствия продукции требованиям 9.3.2.1, перечисление с), на основании которых руководитель организации **должен** сделать определенные выводы и довести их до подчиненных [заказчика и ВП (при наличии)]. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.8 |
| ----- | Подтверждение возможности принятия продукции на вооружение (снабжение, применение) **должно** осуществляться на основе положительных результатов проведения приемочных (государственных, межведомственных) испытаний. | |  |  |  |  |
| 8.3.4.9 |
| ----- | Принятие решений по результатам приемочных (государственных, межведомственных) испытаний **должно** соответствовать требованиям ДСОП и других ДС, установленных контрактом (договором). | |  |  |  |  |
| 8.3.4.9 |
| 8.3.5 | Организация **должна** обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки: | |  | | | |
| 8.3.5.1 |
| a) | соответствовали входным требованиям; | |  |  |  |  |
| b) | были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг; | |  |  |  |  |
| c) | содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них; | |  |  |  |  |
| d) | определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления. | |  |  |  |  |
| 8.3.5 | Организация **должна** регистрировать и сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки. | |  |  |  |  |
| 8.3.5.1 |
| ----- | КД, ТД и ПД по комплектности и содержанию **должны** соответствовать требованиям ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД. | |  |  |  |  |
| 8.3.5.2 |
| ----- | Порядок разработки, согласования и утверждения ТУ **должен** соответствовать стандартам ЕСКД с учетом требований заказчика. Порядок проверки, согласования и утверждения КД **должен** соответствовать ГОСТ РВ 2.902. Порядок учета и хранения КД **должен** соответствовать ГОСТ 2.501. | |  |  |  |  |
| 8.3.5.2 |
| ----- | Порядок внесения изменений в ТТЗ (ТЗ), ТУ, КД, ТД и ПД **должен** соответствовать ГОСТРВ 0015-101, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ 2.503 и ГОСТ 19.603. | |  |  |  |  |
| 8.3.5.2 |
| ----- | Выходные данные процессов **должны** содержать, при наличии, перечень (перечни) ключевых характеристик продукции и технологических процессов, а также перечень (перечни) конкретных мер, которые **должны** быть приняты в отношении данных характеристик. | |  |  |  |  |
| 8.3.5.3 |
| ----- | Выходные данные выполненных исследований и результатов разработки продукции [отчеты по НИР (ОКР)] по их этапам и работы в целом **должны** быть представлены в отчетной научно-технической документации, предусмотренной ТТЗ (ТЗ), ТУ, и оформлены в соответствии с требованиями ГОСТ РВ 0015-110. Критерии приемки **должны** устанавливаться в соответствии с требованиями стандартов Системы разработки и постановки на производство военной техники, определяющими порядок выполнения НИР, аванпроекта и ОКР, и другими требованиями, установленными контрактом (договором). | |  |  |  |  |
| 8.3.5.4 |
| ----- | Выходные данные [отчеты по НИР (ОКР)] **должны** содержать доказательные материалы (результаты расчетов, моделирования, испытаний), позволяющие заказчику или ВП (при наличии) сделать обоснованное заключение о соответствии выходных данных входным требованиям по всем характеристикам (параметрам) продукции. | |  |  |  |  |
| 8.3.5.5 |
| ----- | 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). | |  |  |  |  |
| 8.3.5.5 |
| 8.3.6 | Организация **должна** идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям. | |  |  |  |  |
| 8.3.6.1 |
| 8.3.6 | Организация **должна** регистрировать и сохранять документированную информацию по: | |  | | | |
| 8.3.6.1 |
| a) | изменениям проектирования и разработки; | |  |  |  |  |
| b) | результатам анализа; | |  |  |  |  |
| c) | санкционированию изменений; | |  |  |  |  |
| d) | действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** оценивать риски, связанные с изменениями, внесенными при создании продукции, в соответствии с 6.1. | |  |  |  |  |
| 8.3.6.2 |
| ----- | В организациях, являющихся разработчиками (изготовителями) опытных образцов (серийных изделий) продукции и держателями подлинников технической документации на их изготовление, внесение изменений в документацию **должно** осуществляться в порядке, установленном ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205, ГОСТ РВ 15.701, ГОСТ 2.503, ГОСТ РВ 0002-601, ГОСТ РВ 0002-602, ГОСТ 2.603, ГОСТ 19.603. | |  |  |  |  |
| 8.3.6.3 |
| ----- | В целях оперативного устранения конструктивных, технологических и производственных несоответствий, выявленных при создании продукции, организация-разработчик **должна** установить порядок авторского надзора и реализовывать его в соответствии с 8.5.5 в процессе производства продукции 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]. | |  |  |  |  |
| 8.3.6.4 |
| ----- | При подготовке проведения авторского надзора за продукцией в организации следует назначить ответственного за проведение авторского надзора, определить вид авторского надзора (плановый, оперативный), определить порядок проведения контроля за выполнением работ по авторскому надзору и за реализацией результатов авторского надзора. | |  |  |  |  |
| 8.3.6.5 |
| ----- | Результаты авторского надзора документируют и при необходимости разрабатывают план мер по устранению выявленных несоответствий и реализации предложений, содержащих корректирующие и предупреждающие меры. | |  |  |  |  |
| 8.3.6.6 |
| ----- | Все изменения в процессе разработки **должны** контролироваться в соответствии с требованиями 8.1.4. | |  |  |  |  |
| 8.3.6.7 |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками** | | | | | | |
| 8.4.1 | Организация **должна** обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям. | |  |  |  |  |
| 8.4.1.1 |
| 8.4.1 | Организация **должна** определять средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда: | |  | | | |
| 8.4.1.1 |
| a) | продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией; | |  |  |  |  |
| b) | продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации; | |  |  |  |  |
| c) | процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией. | |  |  |  |  |
| 8.4.1 | Организация **должна** определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация **должна** регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и любых необходимых действиях, вытекающих из оценок. | |  |  |  |  |
| 8.4.1.1 |
| ----- | На основании анализа требований к продукции (работам, услугам), создаваемой в соответствии с условиями контракта (договора) и требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ заказчика (см. 8.2.3), организация **должна** документировать требования к продукции (работам, услугам), поставляемой внешними поставщиками на всех уровнях кооперации. | |  |  |  |  |
| 8.4.1.2 |
| ----- | Для этих целей организация **должна**, где это необходимо: | |  | | | |
| 8.4.1.2 |
| a) | определять номенклатуру продукции (работ, услуг), поставляемой внешними поставщиками всех уровней кооперации, необходимую для создания продукции (выполнения работ, оказания услуг) в соответствии с условиями контракта (договора) и требованиями ТТЗ (ТЗ), ТУ заказчика; | |  |  |  |  |
| б) | формировать перечни нормативных правовых актов, ДСОП и других документов, регламентирующих создание продукции (выполнение работ, оказание услуг), поставляемой внешними поставщиками на всех уровнях кооперации; | |  |  |  |  |
| в) | определять назначение и область применения, потребительские характеристики, требования к качеству и безопасности для персонала (местного населения) и окружающей среды, правила приемки и методы контроля, а также правила применения, транспортирования, хранения и утилизации продукции (прекращения работ, услуг), поставляемой внешними поставщиками на всех уровнях кооперации; | |  |  |  |  |
| г) | устанавливать требования к деятельности внешних поставщиков после поставки продукции (выполнения работ, оказания услуг) и другие требования, определенные организацией как необходимые для обеспечения поставки продукции (выполнения работ, оказания услуг) в установленные сроки, в требуемом количестве и надлежащего качества. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** определять процессы, которые **должны** быть переданы внешним поставщикам, устанавливать требования к таким процессам и контролировать их выполнение в соответствии с 8.4.2. | |  |  |  |  |
| 8.4.1.3 |
| ----- | Организация **должна** устанавливать требования к внешним поставщикам продукции (работ, услуг) на всех уровнях кооперации, в том числе: | |  | | | |
| 8.4.1.4 |
| a) | по наличию и поддержанию СМК, соответствующей требованиям настоящего стандарта; | |  |  |  |  |
| б) | по возможности проведения организацией аудита СМК внешних поставщиков, которым переданы процессы, в том числе назначенных заказчиком; | |  |  |  |  |
| в) | по порядку уведомления организации об обнаружении внешним поставщиком несоответствий процессов, выполняемых ими, создаваемой ими продукции (выполняемых работ, оказываемых услуг); | |  |  |  |  |
| г) | по предотвращению применения внешними поставщиками контрафактной продукции в процессе создания продукции (выполнения работ, оказания услуг); | |  |  |  |  |
| д) | по порядку уведомления организации об изменениях, вносимых в продукцию (работы, услуги), процессы, связанные с ней, и условия создания продукции (выполнения работ, оказания услуг), в том числе о смене внешних поставщиков другого уровня кооперации; | |  |  |  |  |
| е) | и другие требования, установленные организацией в целях удовлетворения требований заказчика. | |  |  |  |  |
| ----- | До заключения контракта (договора) организация **должна** проводить предконтрактную оценку деятельности сторонних организаций и потенциальных внешних поставщиков в целях установления их соответствия требованиям, предъявляемым организацией, либо в конкурсных требованиях предусматривать обоснование поставщиками и сторонними организациями наличия у них необходимых условий и возможностей выполнять данные конкурсные требования. | |  |  |  |  |
| 8.4.1.5 |
| ----- | Организация **должна** определять (идентифицировать) риски и управлять рисками, связанными: | |  | | | |
| 8.4.1.6 |
| a) | с выбором внешних поставщиков, а также с поставкой внешними поставщиками составных частей, КИ, материалов (сырья) и услуг (работ); | |  |  |  |  |
| б) | с передачей работ сторонней организации. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** обеспечить (путем включения соответствующих требований в договоры) выполнение внешними поставщиками всех уровней кооперации установленных в соответствии с 8.4.1.1 требований к продукции (работам, услугам). | |  |  |  |  |
| 8.4.1.7 |
| ----- | При выборе и работе с внешними поставщиками и сторонними организациями организация **должна**: | |  | | | |
| 8.4.1.8 |
| a) | учитывать требования законов 44-ФЗ, 223-ФЗ и настоящего стандарта; | |  |  |  |  |
| б) | вести реестр внешних поставщиков и сторонних организаций, в котором **должны** быть указаны статус одобрения (например: одобрен, условно одобрен, отклонен) и область одобрения (например, тип продукции, вид процесса); | |  |  |  |  |
| в) | периодически проводить оценку деятельности внешних поставщиков и сторонних организаций с учетом дополнительных требований к 8.4.2, включая проверку соответствия требованиям к переданным процессам, работам, поставляемым составным частям, КИ, материалам (сырья), а также проверку своевременности поставки; | |  |  |  |  |
| г) | определить необходимые меры, которые **должны** быть реализованы при работе с внешними поставщиками (согласно 8.4.1.2 – 8.4.1.4), поставляющими продукцию (выполняющими работы, оказывающими услуги), не соответствующую требованиям, и (или) сторонними организациями, нарушающими требования к процессам, работам, услугам, установленные договором; | |  |  |  |  |
| д) | установить порядок, ответственность и полномочия одобрения внешних поставщиков, сторонних организаций и критерии принятия решения о дальнейшем сотрудничестве с ними в зависимости от результатов оценки и одобрения; | |  |  |  |  |
| е) | определить требования для контроля информации, которая документируется внешними поставщиками, сторонними организациями и (или) хранится у них; | |  |  |  |  |
| ж) | определять и обеспечивать соблюдение порядка планирования и контроля процессов, выполняемых внешними поставщиками, в целях постоянного соответствия продукции установленным требованиям. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** проводить анализ качества закупаемой продукции, КИ, материалов (сырья) и услуг до начала поставки внешними поставщиками в соответствии с условиями договора. Анализ следует проводить с участием лиц, определяющих требования к закупаемой продукции, и с учетом ограничительных перечней закупаемой продукции, разрешенной для применения в создаваемой продукции. | |  |  |  |  |
| 8.4.1.9 |
| 8.4.2 | Организация **должна** обеспечить, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги. | |  |  |  |  |
| 8.4.2.1 |
| 8.4.2 | Организация **должна**: | |  | | | |
| 8.4.2.1 |
| a) | обеспечивать, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением ее СМК; | |  |  |  |  |
| b) | определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам; | |  |  |  |  |
| c) | учитывать: | |  |  |  |  |
| 1) | возможное влияние процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям; | |  |  |  |  |
| 2) | результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком; | |  |  |  |  |
| d) | определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** учитывать результаты мониторинга деятельности внешнего поставщика (например, результаты аудита второй стороны) и фиксировать их в документированной информации. | |  |  |  |  |
| 8.4.2.2 |
| ----- | Деятельность по контролю составных частей, КИ, материалов (сырья), поставляемых внешними поставщиками, **должна** проводиться в соответствии с выявленными организацией рисками при взаимодействии с конкретными поставщиками. | |  |  |  |  |
| 8.4.2.3 |
| ----- | Контроль внешнего поставщика может осуществляться, например, путем: | |  | | | |
| 8.4.2.4 |
| - | проверки необходимой документированной информации; | |  |  |  |  |
| - | проведения аудита на территории внешнего поставщика. | |  |  |  |  |
| ----- | Верификация закупленной продукции (составных частей, КИ, материалов (сырья), программных средств) **должна** осуществляться посредством проведения входного контроля. | |  |  |  |  |
| 8.4.2.5 |
| ----- | Порядок проведения входного контроля закупленных составных частей, КИ, материалов (сырья), а также требования к организации хранения, учета, выдачи в производство, изоляции и возврата забракованной продукции **должны** соответствовать ГОСТ РВ 0015-308. | |  |  |  |  |
| 8.4.2.5 |
| ----- | В документах организации по входному контролю по согласованию с поставщиком может быть предусмотрен контроль отдельных характеристик закупаемых составных частей, КИ, материалов (сырья), не указанных в документации на закупаемую продукцию. | |  |  |  |  |
| 8.4.2.5 |
| ----- | Объем параметров, определяемых при входном контроле закупаемых КИ, материалов (сырья), устанавливается потребителем исходя из стабильности качества продукции, результативности СМК поставщиков, критичности контролируемых параметров с учетом требований ГОСТ 24297. | |  |  |  |  |
| 8.4.2.5 |
| ----- | Организация **должна** установить методы управления процессами, переданными внешним организациям, не ограничиваясь рамками сдачи-приемки работ (продукции). | |  |  |  |  |
| 8.4.2.6 |
| 8.4.3 | Организация **должна** обеспечивать достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику. | |  |  |  |  |
| 8.4.3.1 |
| 8.4.3 | Организация **должна** сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся: | |  | | | |
| 8.4.3.1 |
| a) | к поставляемым процессам, продукции и услугам; | |  |  |  |  |
| b) | одобрению: | |  |  |  |  |
| 1) | продукции и услуг; | |  |  |  |  |
| 2) | методов, процессов и оборудования; | |  |  |  |  |
| 3) | выпуска продукции и услуг; | |  |  |  |  |
| c) | к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации; | |  |  |  |  |
| d) | взаимодействию внешнего поставщика с организацией; | |  |  |  |  |
| e) | применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика; | |  |  |  |  |
| f) | деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** обеспечить доведение до внешних поставщиков в установленном порядке всех контрактных (договорных) требований заказчика, касающихся создаваемой ими продукции. | |  |  |  |  |
| 8.4.3.2 |
| ----- | Если для создания составных частей, КИ, материалов внешним поставщиком используются особо ответственные технологические процессы (операции) и (или) специальные процессы, то он **должен** располагать необходимыми документами об аттестации данных процессов. | |  |  |  |  |
| 8.4.3.3 |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **8.5 Производство продукции и предоставление услуг** | | | | | | |
| 8.5.1 | Организация **должна** осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. | |  |  |  |  |
| 8.5.1.1 |
| 8.5.1 | Управляемые условия **должны** включать в себя, насколько это применимо: | |  | | | |
| 8.5.1.1 |
| a) | доступность документированной информации, определяющей: | |  |  |  |  |
| 1) | характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности; | |  |  |  |  |
| 2) | результаты, которые **должны** быть достигнуты; | |  |  |  |  |
| b) | доступность и применение ресурсов, подходящих для проведения мониторинга и измерений; | |  |  |  |  |
| c) | осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки; | |  |  |  |  |
| d) | применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования про­цессов; | |  |  |  |  |
| e) | назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию; | |  |  |  |  |
| f) | валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов произ­водства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением; | |  |  |  |  |
| g) | выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором; | |  |  |  |  |
| h) | осуществление выпуска, поставки и действий после поставки. | |  |  |  |  |
| ----- | В организации **должен** быть определен порядок управления производством продукции (работ, услуг), включающий, где это возможно: | |  | | | |
| 8.5.1.2 |
| a) | порядок планирования и проведения работ по постановке продукции на производство, в том числе порядок подготовки и освоения производства с учетом требований ГОСТ РВ 15.108 и ГОСТ РВ 0015-301; | |  |  |  |  |
| б) | порядок планирования, обеспечения, организации серийного производства продукции (выполнения работ, оказания услуг); | |  |  |  |  |
| в) | порядок мониторинга производственных процессов и технологического оборудования, контроля технологических процессов, контроля качества, испытаний, измерения и приемки продукции (работ, услуг) с учетом требований ГОСТ РВ 52374, ГОСТ РВ 0015-308, ГОСТ РВ 15.307; | |  |  |  |  |
| г) | порядок сборки и наладки продукции, поставляемой заказчику в разобранном виде; | |  |  |  |  |
| д) | порядок строительства объектов, сооружений, монтажа и наладки продукции, требующих выполнения работ на месте эксплуатации с учетом требований ГОСТ РВ 0015-707; | |  |  |  |  |
| е) | порядок совершенствования продукции (выполнения работ, оказания услуг); | |  |  |  |  |
| ж) | порядок снятия продукции с производства (прекращения выполнения работ, оказания услуг). | |  |  |  |  |
| ----- | При подготовке и освоении производства организация **должна** в том числе: | |  | | | |
| 8.5.1.3 |
| a) | создать и поддерживать в соответствии с 7.1.4 условия, необходимые для производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), соответствующей требованиям ТТЗ (ТЗ), ТУ, нормативных правовых актов, нормативных технических документов, ДСОП и других документов; | |  |  |  |  |
| б) | разрабатывать перечень специальных и особо ответственных технологических процессов (операций) с учетом требований ГОСТ РВ 15.203 и ГОСТ РВ 0015-301; | |  |  |  |  |
| в) | проводить, при необходимости, аттестацию рабочих мест по результатам контроля соответствия требованиям технологического процесса; | |  |  |  |  |
| г) | определять параметры и характеристики технологических процессов, 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; | |  |  |  |  |
| д) | с установленной в организации периодичностью определять потребности в средствах технологического оснащения, обеспечивать их прием и ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт, консервацию (при необходимости) и обновление; | |  |  |  |  |
| е) | осуществлять проверку и оценку готовности подразделений (служб) и организации в целом к изготовлению продукции (выполнению работ, оказанию услуг). | |  |  |  |  |
| ----- | Организация с установленной периодичностью **должна** принимать 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 (выполнение работ, оказание услуг), соответствующей заданным требованиям. | |  |  |  |  |
| 8.5.1.4 |
| ----- | Организация **должна** установить документированную процедуру и в соответствии с планом-графиком обеспечивать регулярную проверку технологического оборудования и оснащения на технологическую точность по данной процедуре. | |  |  |  |  |
| 8.5.1.5 |
| ----- | Такая процедура **должна** содержать в том числе: | |  | | | |
| 8.5.1.5 |
| a) | порядок организации и проведения проверки оборудования и оснащения на технологическую точность; | |  |  |  |  |
| б) | полномочия, функции, обязанности и ответственность подразделений (служб) и должностных лиц, задействованных в проверке технологической точности оборудования и оснащения; | |  |  |  |  |
| в) | перечень оборудования и оснащения, которые **должны** подвергаться проверке на технологическую точность с указанием периодичности такой проверки; | |  |  |  |  |
| г) | перечень параметров, влияющих на качество продукции (выполнения работ, оказания услуг), которые **должны** подвергаться проверке, а также их состав и нормы; | |  |  |  |  |
| д) | формы записей, содержащих свидетельства проведения таких проверок, а также их результаты. | |  |  |  |  |
| ----- | Технологическое оборудование **должно** иметь ЭД, обеспечивать точность поддержания режимов технологических операций в пределах допусков, указанных в ТД, и использоваться в пределах сроков, установленных ЭД на это оборудование. | |  |  |  |  |
| 8.5.1.6 |
| ----- | Техническое обслуживание и ремонтные работы на применяемом технологическом оборудовании **должны** проводиться по графику, согласованному с руководителем подразделения, применяющего данное оборудование. | |  |  |  |  |
| 8.5.1.7 |
| ----- | Руководитель организации **должен** определить подразделение (службу), ответственное за обеспечение организации ресурсами (на праве собственности или ином законном основании), необходимыми для создания продукции (включая контроль продукции, наладку и обеспечение работоспособности технологического оборудования и оснащения и др.), в объемах, соответствующих исполнению контракта (договора), включая установку, монтаж, пусконаладочные работы, сдачу в эксплуатацию, ремонт, при наличии таких требований в контракте (договоре). | |  |  |  |  |
| 8.5.1.8 |
| ----- | При производстве продукции (выполнении работ, оказании услуг) организация **должна** обеспечить: | |  | | | |
| 8.5.1.9 |
| a) | соблюдение утвержденных технологических процессов (операций), установленных требований к оборудованию, условиям производства и персоналу; | |  |  |  |  |
| б) | 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; | |  |  |  |  |
| в) | аттестацию особо ответственных технологических процессов (операций) (при наличии); | |  |  |  |  |
| г) | аттестацию специальных технологических процессов (при наличии); | |  |  |  |  |
| д) | наличие инфраструктуры, необходимой для создания установленных объемов продукции, соответствующей требованиям заказчика; | |  |  |  |  |
| е) | наличие комплектов КД и ТД на продукцию с литерой, утвержденной заказчиком; | |  |  |  |  |
| ж) | испытания продукции; | |  |  |  |  |
| и) | контроль и проверка ключевых характеристик в соответствии с установленными процессами; | |  |  |  |  |
| к) | контроль соблюдения технологической дисциплины. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** документировать процедуры проверки и обеспечения качества выполнения технологических процессов (операций), в том числе: | |  | | | |
| 8.5.1.10 |
| a) | порядок и ответственных лиц за планирование и подготовку (разработку) технологических процессов к изготовлению конкретных образцов продукции при планировании производства продукции; | |  |  |  |  |
| б) | порядок утверждения документации на технологические процессы после ее отработки; | |  |  |  |  |
| в) | перечни измеряемых (контролируемых) параметров и характеристик технологических процессов и допуска на них, нормы точности измерений, порядок выбора отдельных видов оборудования для мониторинга и измерений; | |  |  |  |  |
| г) | указания на используемые специальные и особо ответственные технологические процессы (операции) (при их наличии) и применяемые методы для их контроля, в том числе для выявления скрытых дефектов (ультразвуковой, рентгеновский контроль и т.п.); | |  |  |  |  |
| д) | порядок аттестации специальных и особо ответственных технологических процессов (операций); | |  |  |  |  |
| е) | порядок подготовки рабочего места, оснастки, оборудования к проведению технологической операции; | |  |  |  |  |
| ж) | порядок, объем, методы, периодичность контроля технологических процессов (операций), критерии оценки качества их выполнения; | |  |  |  |  |
| и) | порядок проведения самоконтроля персоналом, выполняющим технологические процессы (операции); | |  |  |  |  |
| к) | порядок действий при выявлении дефектов и способы их предотвращения; | |  |  |  |  |
| л) | меры по устранению нарушений условий и режимов проведения технологических процессов (операций); | |  |  |  |  |
| м) | порядок оценки показателей качества изготовления продукции (выполнения работ, оказания услуг) и принятия корректирующих действий по технологическим процессам (опе­рациям) на основе результатов этой оценки; | |  |  |  |  |
| н) | методы статистического анализа технологических процессов (операций) (если это приемлемо); | |  |  |  |  |
| п) | порядок проведения работ по совершенствованию технологических процессов (операций); | |  |  |  |  |
| р) | порядок оформления и обращения сопроводительных документов на изготавливаемую продукцию для регистрации выполнения технологических операций и операционного контроля. | |  |  |  |  |
| ----- | При управлении технологическими процессами следует учитывать в том числе следующие показатели: | |  | | | |
| 8.5.1.11 |
| - | процент сдачи продукции с первого предъявления ОТК и ВП (при наличии); | |  |  |  |  |
| - | процент возвратов; | |  |  |  |  |
| - | процент брака (продукции, имеющей неустранимые дефекты); | |  |  |  |  |
| - | долю (процент) дефектных образцов продукции (в партии, потоке или в испытываемой выборке); | |  |  |  |  |
| - | процент выхода годных образцов продукции (из числа запущенных в производство); | |  |  |  |  |
| - | уровень технологической дисциплины (определяемый по количеству операций без на­рушения технологической дисциплины от общего количества проверенных операций); | |  |  |  |  |
| - | коэффициент ритмичности производства (определяемый, при необходимости, метода­ми, установленными в документированной информации); | |  |  |  |  |
| - | количество остановок приемки (по любым причинам за определенный период); | |  |  |  |  |
| - | процент принятых от количества полученных рекламаций за отчетный период. | |  |  |  |  |
| ----- | Для аттестации специальных процессов организация **должна** документировать порядок, включающий в том числе: | |  | | | |
| 8.5.1.12 |
| a) | определение критериев аттестации процессов; | |  |  |  |  |
| б) | определение условий сохранения статуса аттестации; | |  |  |  |  |
| в) | обеспечение ресурсами, необходимыми для мониторинга и измерений; | |  |  |  |  |
| г) | требования к технологическому оборудованию; | |  |  |  |  |
| д) | требования к квалификации персонала, задействованного в аттестации специальных процессов; | |  |  |  |  |
| е) | требования к применению специальных методов для реализации процессов и их контроля (при необходимости); | |  |  |  |  |
| ж) | формы записей, свидетельствующих об аттестации специальных процессов и содержащих ее результаты. | |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Организация **должна** использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг. | |  |  |  |  |
| 8.5.2.1 |
| 8.5.2 | Организация **должна** идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг. | |  |  |  |  |
| 8.5.2.1 |
| 8.5.2 | Организация **должна** управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости. | |  |  |  |  |
| 8.5.2.1 |
| ----- | Организация **должна** контролировать 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. | |  |  |  |  |
| 8.5.2.2 |
| ----- | В организации **должен** быть определен порядок идентификации, позволяющий установить соответствие состояния изделия его описанию в документации при прохождении входного контроля, хранении, изготовлении и испытаниях. Средствами идентификации могут быть штампы (печати), ярлыки, этикетки, электронные подписи, пароли или другие поддающиеся проверке средства. | |  |  |  |  |
| 8.5.2.3 |
| ----- | Организация **должна** установить контроль за принятыми средствами идентификации. | |  |  |  |  |
| 8.5.2.4 |
| 8.5.3 | Организация **должна** проявлять заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею. | |  |  |  |  |
| 8.5.3.1 |
| 8.5.3 | Организация **должна** идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги. | |  |  |  |  |
| 8.5.3.1 |
| 8.5.3 | В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация **должна** уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также регистрировать и сохранять документированную информацию о произошедшем. | |  |  |  |  |
| 8.5.3.1 |
| ----- | В организации **должна** быть документирована согласованная с ВП (при наличии) процедура контроля, хранения, технического обслуживания и учета продукции, в том числе: | |  | | | |
| 8.5.3.2 |
| a) | поставленной заказчиком для проведения НИР, OKR испытаний; | |  |  |  |  |
| б) | принятой ВП (при наличии) и переданной изготовителю на ответственное хранение; | |  |  |  |  |
| в) | поставленной заказчиком для проведения ремонта и утилизации; | |  |  |  |  |
| г) | поставленной изготовителями для проведения монтажных и наладочных работ на месте эксплуатации; | |  |  |  |  |
| д) | находящихся на ответственном хранении подлинников КД, ТД, ПД, утвержденных заказчиком. | |  |  |  |  |
| ----- | Документированная процедура **должна** определять объем и периодичность проверки и технического обслуживания, условия хранения и учета продукции, являющейся собственностью заказчика, а также **должна** предусматривать инспекцию, испытания или проверку КИ и материалов (сырья). | |  |  |  |  |
| 8.5.3.3 |
| ----- | Организация **должна** сообщать заказчику или ВП (при наличии) о любых отклонениях от установленных требований. Устранение любых отклонений или замена какого-либо КИ, материала (сырья) проводятся организацией после предоставления ей официальных полномочий на это заказчиком. | |  |  |  |  |
| 8.5.3.3 |
| ----- | Записи, которые ведет организация при управлении собственностью заказчика, **должны** содержать результаты контроля состояния и технического обслуживания данной собственности (там, где это применимо). | |  |  |  |  |
| 8.5.3.4 |
| 8.5.4 | Организация **должна** сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям. | |  |  |  |  |
| 8.5.4.1 |
| ----- | В организации **должна** быть документирована процедура обеспечения и сохранения качества продукции при ее обращении в ходе производства, включая поставку заказчику, и предусматривающая в случае необходимости: | |  | | | |
| 8.5.4.2 |
| a) | погрузочно-разгрузочные работы и внутреннее транспортирование (на склад готовой продукции и т.п.); | |  |  |  |  |
| б) | складирование и временное хранение; | |  |  |  |  |
| в) | упаковывание, включая консервацию; | |  |  |  |  |
| г) | поставку заказчику, отгрузку и транспортирование до места назначения. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация **должна** документировать порядок обращения с готовой продукцией, устанавливающий: | |  | | | |
| 8.5.4.3 |
| a) | методы, предупреждающие нарушения (которые могут привести к повреждению продукции) при хранении, упаковывании, консервации, погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании; | |  |  |  |  |
| б) | распределение ответственности должностных лиц и подразделений (служб) при выполнении данных работ. | |  |  |  |  |
| ----- | В процедуре погрузочно-разгрузочных работ в отношении продукции **должны** быть установлены требования: | |  | | | |
| 8.5.4.4 |
| a) | к составу и характеристикам применяемых грузоподъемных средств и оборудования; | |  |  |  |  |
| б) | к квалификации персонала и его ответственности за качество выполняемых работ; | |  |  |  |  |
| в) | к методам и процедурам приемки и маркировки продукции при внутризаводской транспортировке; | |  |  |  |  |
| г) | к составу и характеристикам транспортной тары. | |  |  |  |  |
| ----- | В процедурах складирования и хранения продукции **должны** быть установлены требования: | |  | | | |
| 8.5.4.5 |
| a) | к складским помещениям и условиям хранения (температура, влажность и др.), наличию записей фактических условий хранения, а также осуществлению корректирующих мер (при необходимости); | |  |  |  |  |
| б) | к составу и характеристикам применяемого оборудования и приспособлений (стеллажи, емкости и др.), обеспечивающих защиту готовой продукции от воздействия механических, климатических и других факторов; | |  |  |  |  |
| в) | к порядку приемки на склад и отпуска продукции со склада, предусматривающему сопоставление маркировки с сопроводительной документацией, проверку срока хранения и даты изготовления и др.; | |  |  |  |  |
| г) | к методам идентификации и способам складирования продукции различной номенклатуры, дат изготовления и сроков хранения и др.; | |  |  |  |  |
| д) | к методам периодического контроля состояния продукции при хранении. | |  |  |  |  |
| ----- | В процедурах упаковывания и поставки продукции **должны** быть установлены требования: | |  | | | |
| 8.5.4.6 |
| a) | к методам и способам упаковывания и маркировки готовой продукции, исключающим ее повреждение в процессе хранения и транспортирования, а также нарушение учета продукции, предназначенной для поставки различным заказчикам или на различные объекты одного заказчика; | |  |  |  |  |
| б) | к специальным методам и способам упаковывания и маркировки особой продукции (крупные изделия, опасные для окружающей среды и человека изделия и др.); | |  |  |  |  |
| в) | к методам контроля качества упаковывания продукции, предназначенной для поставки заказчикам; | |  |  |  |  |
| г) | к методам сохранения качества продукции с момента отгрузки до доставки к месту назначения [если это оговорено контрактом (договором)]; | |  |  |  |  |
| д) | к порядку отгрузки заказчикам продукции. | |  |  |  |  |
| 8.5.5 | Организация **должна** обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того как они были поставлены. | |  |  |  |  |
| 8.5.5.1 |
| 8.5.5 | При определении объема требуемой деятельности после поставки организация **должна** рассматривать: | |  | | | |
| 8.5.5.1 |
| a) | законодательные и нормативные правовые требования; | |  |  |  |  |
| b) | потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами; | |  |  |  |  |
| c) | характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг; | |  |  |  |  |
| d) | требования потребителей; | |  |  |  |  |
| e) | обратную связь с потребителями. | |  |  |  |  |
| ----- | В организации **должна** быть документирована процедура планирования и проведения авторского надзора в соответствии с ГОСТ РВ 0015-704 и технического надзора в соответствии с ГОСТ РВ 15.1 709 в процессе эксплуатации (для организаций, выполняющих такие работы), включающая в том числе: | |  | | | |
| 8.5.5.2 |
| a) | ответственность, права и обязанности должностных лиц организации по подготовке и проведению авторского и технического надзора; | |  |  |  |  |
| б) | порядок разработки, ведения и внесения изменений в перечень продукции, подлежащей авторскому и техническому надзору; | |  |  |  |  |
| в) | положения о структурных подразделениях (службах) организации, осуществляющих работы по авторскому и техническому надзору; | |  |  |  |  |
| г) | порядок разработки планов-графиков проведения авторского и технического надзора и контроля их выполнения; | |  |  |  |  |
| д) | порядок создания, поставки и пополнения необходимых оборотных и резервных фондов материально-технического обеспечения авторского и технического надзора; | |  |  |  |  |
| е) | подготовка и порядок проведения и оформления результатов авторского и технического надзора; | |  |  |  |  |
| ж) | порядок составления учетной, информационной и отчетной документации при проведении авторского и технического надзора; | |  |  |  |  |
| и) | 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. | |  |  |  |  |
| ----- | В СМК организации, осуществляющей авторский надзор в процессе эксплуатации, **должны** быть определены: | |  | | | |
| 8.5.5.3 |
| a) | ответственность, права и обязанности представителей организации (должностных лиц) по организации и проведению авторского надзора; | |  |  |  |  |
| б) | организация и порядок обеспечения работ по планированию и проведению планового и оперативного авторского надзора; | |  |  |  |  |
| в) | порядок взаимодействия представителей организации с заказчиком и эксплуатирую­щими организациями при проведении авторского надзора; | |  |  |  |  |
| г) | порядок оформления и реализации результатов авторского надзора. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация, осуществляющая деятельность по проведению технического обслуживания и ремонта продукции, находящейся в эксплуатации (для организаций, выполняющих такие работы), **должна**: | |  | | | |
| 8.5.5.4 |
| a) | планировать и управлять видами деятельности в соответствии с 8.1; | |  |  |  |  |
| б) | обеспечивать качество процессов, продукции и услуг (работ), поставляемых внешними поставщиками для целей выполнения таких видов деятельности, в соответствии с 8.4; | |  |  |  |  |
| в) | осуществлять техническое обслуживание и ремонт продукции, находящейся в эксплуатации, в управляемых условиях, в соответствии с 8.5; | |  |  |  |  |
| г) | проводить анализ и оценку результатов такой деятельности в соответствии с разде­лом 9; | |  |  |  |  |
| д) | определять направления и внедрять в организации методы проведения улучшений деятельности организации, направленные на выполнение требований заказчика, повышение удовлетворенности заказчика и других заинтересованных сторон в соответствии с разделом 10. | |  |  |  |  |
| ----- | Организация, осуществляющая деятельность по выполнению сервисного обслуживания продукции в рамках контракта (договора) жизненного цикла или по отдельно заключенному с заказчиком контракту (договору) организует работу по ГОСТ РВ 0028-001. | |  |  |  |  |
| 8.5.5.5 |
| ----- | Организация **должна** обеспечить качество выполнения указанных работ путем проведения следующих мер: | |  | | | |
| 8.5.5.5 |
| a) | обеспечение соответствия производственно-технологической базы организации потребностям заказчика в выполнении работ сервисного обслуживания продукции; | |  |  |  |  |
| б) | внедрение современных научно-методических подходов, обеспечивающих рациональное распределение функций, зон ответственности и ресурсов между участниками сервисного обслуживания для поддержания исправного (работоспособного) состояния продукции; | |  |  |  |  |
| в) | планирование работ сервисного обслуживания, основанного на применении методов и результатов объективного контроля и прогнозировании изменения технического состояния продукции в процессе ее эксплуатации; | |  |  |  |  |
| г) | контроль фактических значений характеристик продукции для своевременного принятия участниками сервисного обслуживания решений о необходимости проведения мер по поддержанию ее исправного (работоспособного) состояния; | |  |  |  |  |
| д) | применение единой терминологии в области кодирования, автоматизированной обработки и обмена данными в части характеристик и технического состояния продукции. | |  |  |  |  |
| ----- | Взаимодействие между организацией и заказчиком **должно** осуществляться в порядке, установленном в законах 44-ФЗ, 223-ФЗ, с учетом особенностей ГОЗ. | |  |  |  |  |
| 8.5.5.5 |
| 8.5.6 | Организация **должна** анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям. | |  |  |  |  |
| 8.5.6.1 |
| 8.5.6 | Организация **должна** регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменений, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа. | |  |  |  |  |
| 8.5.6.1 |
| ----- | Руководитель организации **должен** назначать должностных лиц, имеющих право утверждать внесение изменений в производственный процесс или в процесс выполнения работ (оказания услуг). | |  |  |  |  |
| 8.5.6.2 |
| ----- | Организация **должна** в соответствии с 6.1 оценивать риски, связанные: | |  | | | |
| 8.5.6.3 |
| a) | 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; | |  |  |  |  |
| б) | 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. | |  |  |  |  |
| ----- | После внесения изменений в процесс создания продукции (выполнения работ, оказания услуг) организация **должна** планировать и проводить 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 8.5.1.4. | |  |  |  |  |
| 8.5.6.4 |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **8.6 Выпуск продукции и услуг** | | | | | | |
| 8.6 | Организация **должна** внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам. | |  |  |  |  |
| 8.6.1 |
| 8.6 | Выпуск продукции и услуг для потребителя не **должен** происходить 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. | |  |  |  |  |
| 8.6.1 |
| 8.6 | Организация **должна** регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация **должна** включать: | |  | | | |
| 8.6.1 |
| a) | свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки; | |  |  |  |  |
| b) | прослеживаемость в отношении должностного лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг. | |  |  |  |  |
| ----- | При проведении контроля качества и испытания (мониторинга и измерения) продукции в соответствии с 9.1 организация **должна** обеспечить: | |  | | | |
| 8.6.2 |
| a) | оценку соответствия продукции установленным требованиям для принятия решения о предъявлении ее ОТК на приемку; | |  |  |  |  |
| б) | оценку соответствия готовой продукции установленным требованиям (валидация) для принятия решения о возможности предъявления, сдачи готовой продукции ОТК и ВП (при наличии) и поставки ее заказчику (потребителю). | |  |  |  |  |
| ----- | При отправке продукции организация **должна** обеспечить наличие сопроводительной документации в соответствии с условиями поставки (ведомостью поставки). | |  |  |  |  |
| 8.6.3 |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **8.7 Управление несоответствующими результатами процессов** | | | | | | |
| 8.7.1 | Организация **должна** обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки. | |  |  |  |  |
| 8.7.1 |
| 8.7.1 | Организация **должна** предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это **должно** применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг. | |  |  |  |  |
| 8.7.1 |
| 8.7.1 | Организация **должна** осуществлять в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий: | |  | | | |
| 8.7.1 |
| a) | коррекцию; | |  |  |  |  |
| b) | отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг; | |  |  |  |  |
| c) | информирование потребителя; | |  |  |  |  |
| d) | получение разрешения на приемку с отклонением. | |  |  |  |  |
| 8.7.1 | После выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям **должно** быть верифицировано. | |  |  |  |  |
| 8.7.1 |
| 8.7.2 | Организация **должна** регистрировать и сохранять документированную информацию, которая: | |  | | | |
| 8.7.2 |
| a) | описывает несоответствие; | |  |  |  |  |
| b) | описывает предпринятые действия; | |  |  |  |  |
| c) | описывает полученные разрешения на отклонение; | |  |  |  |  |
| d) | указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия. | |  |  |  |  |
| ----- | В организации **должен** быть установлен порядок управления несоответствующей требованиям продукцией (работами, услугами) и проведения работ по удовлетворению рекламаций в соответствии с ГОСТ РВ 0015-703 и (или) другими ДСОП по номенклатуре создаваемой продукции (выполняемых работ, оказываемых услуг). | |  |  |  |  |
| 8.7.3 |
| ----- | Организация **должна** согласовывать с заказчиком или ВП (при наличии) решения по несоответствующей продукции, включая следующие варианты: | |  | | | |
| 8.7.4 |
| а) | разрешение на отступление или отклонение; | |  |  |  |  |
| б) | доработку в целях выполнения установленных требований; | |  |  |  |  |
| в) | принятие с проведением предварительного ремонта или без ремонта по разрешению на отклонение; | |  |  |  |  |
| г) | перевод в другую категорию для применения в других целях; | |  |  |  |  |
| д) | забракование с последующей утилизацией. | |  |  |  |  |
| ----- | Если несоответствие может повлиять на надежность и (или) функциональные характеристики продукции, установленные в контракте (договоре), согласование с заказчиком обязательно. | |  |  |  |  |
| 8.7.4 |
| ----- | Продукция, забракованная при производственном контроле, предъявительских и приемо-сдаточных испытаниях, а также по рекламациям, **должна** быть исследована для выявления причин дефектов (отказов). Анализу также **должна** подвергаться продукция, в которой обнаружены дефекты (отказы) при проведении испытаний по категориям: периодические, типовые, испытания на надежность и др. | |  |  |  |  |
| 8.7.5 |
| ----- | Анализ отказавшей продукции **должен** производиться организацией после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации по согласованным с ВП (при наличии) программам исследования. Результаты анализа **должны** быть оформлены в виде документированной информации. | |  |  |  |  |
| 8.7.6 |
| ----- | В организации **должны** быть созданы участки или изоляторы для размещения (содержания) несоответствующей продукции. Если физическая изоляция несоответствующей продукции невозможна или нецелесообразна, **должны** применяться указанные в документированной информации специальные средства идентификации, согласованные с ВП (при наличии). | |  |  |  |  |
| 8.7.7 |
| ----- | В документированной информации **должен** быть утвержден порядок повторного предъявления возвращенной (отклоненной) заказчиком или ВП (при наличии) продукции, предусматривающий подписание предъявительских документов высшим руководством организации. | |  |  |  |  |
| 8.7.8 |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **9. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ** | | | | | | |
| 9.1 | Мониторинг, измерение, анализ и оценка | |  |  |  |  |
| 9.2 | Внутренний аудит | |  |  |  |  |
| 9.3 | Анализ со стороны руководства | |  |  |  |  |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **10. УЛУЧШЕНИЕ** | | | | | | |
| 10.1 | Общие положения | |  |  |  |  |
| 10.2 | Несоответствия и корректирующие действия | |  |  |  |  |
| 10.3 | Постоянное улучшение | |  |  |  |  |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |
| **11. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЖИМУ СЕКРЕТНОСТИ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЗАЩИТЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ТАЙНЫ** | | | | | | |
| 11.1 | Общие положения | |  |  |  |  |
| Свидетельства проверки | |  | | | | |
| Проверенные документы СМК | |  | | | | |