ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 60.0.0.18— 2026

Роботы и робототехнические устройства

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ, ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ, ИНТЕГРАТОРОВ И СЕРВИСНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ МЕХАТРОННЫХ И РОБОТОТЕХНИЧЕСКИХ КОМПЛЕКСОВ ДЛЯ НЕФТЯНОЙ, НЕФТЕХИМИЧЕСКОЙ И ГАЗОВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Общие требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией представителей бизнеса и научного сообщества «Цифровые технологии в промышленности» (Ассоциация «Цифровые технологии в промышленности», АЦТП)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 141 «Робототехника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 января 2026 г. № 47-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 3
4 Общие положения 4
5 Среда организации 4
6 Лидерство 5
7 Планирование 6
8 Средства обеспечения 6
9 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 9
10 Оценка результатов деятельности 16
11 Улучшение 17
12 Соответствие настоящему стандарту 18
Библиография 19

Введение

Требования стандартов комплекса ГОСТ Р 60 распространяются на роботы и робототехнические устройства. Их целью является повышение интероперабельности роботов и их компонентов, а также снижение затрат на их разработку, производство и обслуживание за счет стандартизации и унификации процессов, интерфейсов, узлов и параметров.

Стандарты комплекса ГОСТ Р 60 представляют собой совокупность отдельно издаваемых стандартов. Стандарты данного комплекса относятся к одной из следующих тематических групп: «Общие положения, основные понятия, термины и определения», «Технические и эксплуатационные характеристики», «Безопасность», «Виды и методы испытаний», «Механические интерфейсы», «Электрические интерфейсы», «Коммуникационные интерфейсы», «Методы моделирования и программирования», «Методы построения траектории движения (навигация)», «Конструктивные элементы». Стандарты любой тематической группы могут относиться как ко всем роботам и робототехническим устройствам, так и к отдельным группам объектов стандартизации — промышленным роботам в целом, промышленным манипуляционным роботам, промышленным транспортным роботам, сервисным роботам в целом, сервисным манипуляционным роботам, сервисным мобильным роботам, а также к морским робототехническим комплексам.

Настоящий стандарт относится к тематической группе «Общие положения, основные понятия, термины и определения» и распространяется на процессы организаций-поставщиков, разработчиков, интеграторов мехатронных и робототехнических комплексов и их систем, а также на процессы организаций-поставщиков сервисных услуг с применением роботов, мехатронных и робототехнических комплексов наземного применения.

Настоящий стандарт разработан в связи с необходимостью создания документа, дополняющего и уточняющего требования ГОСТ Р ИСО 9001 применительно к деятельности организаций-поставщиков нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности, связанных с разработкой, производством и интеграцией роботов, мехатронных и робототехнических комплексов и их систем, а также к сервисной деятельности с применением роботов, мехатронных и робототехнических комплексов.

Настоящий стандарт применяет все разделы ГОСТ Р ИСО 9001—2015 в полном объеме, включая подходы и принципы управления качеством, изложенные в подразделах 0.1—0.3. В настоящем стандарте разделы 5—11 дополняют соответствующие разделы 4—10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015. Таким образом, пользоваться настоящим стандартом необходимо в совокупности с ГОСТ Р ИСО 9001.

Настоящий стандарт предназначен для повышения эффективности и конкурентоспособности отечественных разработчиков, изготовителей, интеграторов и поставщиков услуг в области роботизации, а также сервисных организаций, в том числе изготовителей как самих мехатронных и робототехнических комплексов, так и компонентов всех уровней и соответствующего программного обеспечения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Роботы и робототехнические устройства

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ, ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ, ИНТЕГРАТОРОВ И СЕРВИСНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ МЕХАТРОННЫХ И РОБОТОТЕХНИЧЕСКИХ КОМПЛЕКСОВ ДЛЯ НЕФТЯНОЙ, НЕФТЕХИМИЧЕСКОЙ И ГАЗОВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Общие требования

Robots and robotic devices. Quality management system for developers, manufacturers, integrators and service organizations of mechatronic and robotic systems for the petroleum, petrochemical and natural gas industries. General requirements

Дата введения — 2026—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества организаций-поставщиков нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности следующего профиля:

- разработка наземных роботов, робототехнических устройств, мехатронных и робототехнических комплексов, в том числе с использованием систем искусственного интеллекта;
- производство наземных роботов, робототехнических устройств, мехатронных и робототехнических комплексов, в том числе с использованием систем искусственного интеллекта;
- интеграция и внедрение наземных роботов, робототехнических устройств, мехатронных и робототехнических комплексов в технологические и вспомогательные процессы заказчика или потребителя;
- производство и поставка компонентов всех уровней логистической цепочки поставок при изготовлении наземных роботов, робототехнических устройств, мехатронных и робототехнических комплексов;
- разработка программного обеспечения, включаемого в наземные роботы, робототехнические устройства, мехатронные и робототехнические комплексы;
- оказание услуг посредством наземных роботов, робототехнических устройств, мехатронных и робототехнических комплексов;
- оказание услуг по проектированию, разработке, логистике, маркетингу и т. д. при производстве наземных роботов, робототехнических устройств, мехатронных и робототехнических комплексов;
- оказание услуг сервисного обслуживания наземных роботов, робототехнических устройств, мехатронных и робототехнических комплексов.

Настоящий стандарт дополняет и конкретизирует требования ГОСТ Р ИСО 9001.

Требования настоящего стандарта могут быть применены по своему усмотрению организациями другого профиля, если целесообразно.

Настоящий стандарт предназначен для разработки, внедрения и оценки систем менеджмента качества. Оценка систем менеджмента качества может включать внутренние аудиты, аудиты со стороны потребителей, аудиты третьей стороны, в том числе аудиты со стороны органов по сертификации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.120 Единая система конструкторской документации. Технический проект

Издание официальное

ГОСТ 15.016 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению

ГОСТ 19.001 Единая система программной документации. Общие положения

ГОСТ 19.102 Единая система программной документации. Стадии разработки

ГОСТ 19.201 Единая система программной документации. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению

ГОСТ 34.602 Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы

ГОСТ Р 2.102 Единая система конструкторской документации. Виды и комплектность конструкторских документов

ГОСТ Р 15.000 Система разработки и постановки продукции на производство. Основные положения

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

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

ГОСТ Р 60.0.0.4 Роботы и робототехнические системы. Термины и определения

ГОСТ Р 60.0.0.6 Роботы и робототехнические устройства. Жизненный цикл. Основные положения

ГОСТ Р 60.0.0.7 Роботы и робототехнические устройства. Жизненный цикл. Общие требования

ГОСТ Р 50995.3.1 Технологическое обеспечение создания продукции. Технологическая подготовка производства

ГОСТ Р 51814.2 Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов

ГОСТ Р 51814.3 Системы качества в автомобилестроении. Методы статистического управления процессами

ГОСТ Р 51814.4 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Одобрение производства автомобильных компонентов

ГОСТ Р 51814.5 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Анализ измерительных и контрольных процессов

ГОСТ Р 51814.6 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Менеджмент качества при планировании, разработке и подготовке производства автомобильных компонентов

ГОСТ Р 51901.1 Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем

ГОСТ Р 51901.21 Менеджмент риска. Реестр риска. Общие положения

ГОСТ Р 51901.22 Менеджмент риска. Реестр риска. Правила построения

ГОСТ Р 51901.23 Менеджмент риска. Реестр риска. Руководство по оценке риска опасных событий для включения в реестр риска

ГОСТ Р 52806 Менеджмент рисков проектов. Общие положения

ГОСТ Р 59793 Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания

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

ГОСТ Р ИСО 9001—2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 29001—2023 Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставляющим продукцию и услуги

ГОСТ Р ИСО 31000 Менеджмент риска. Принципы и руководство

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 15271 Информационная технология. Руководство по применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 (Процессы жизненного цикла программных средств)

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта

с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000 и ГОСТ Р 60.0.0.4, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **мехатронный комплекс;** МТК: Совокупность нескольких мехатронных модулей, связанных между собой для выполнения конкретной функциональной задачи.

3.1.2 **робототехнический комплекс;** РТК: Комплекс, включающий один или несколько роботов или одно или несколько робототехнических устройств либо комбинации из указанных компонентов, а также систему управления комплексом и средства управления и связи, необходимые для выполнения задач по назначению.

Примечание — В состав РТК могут входить сенсоры для восприятия окружающей среды и исполнительные технические устройства и механизмы, не являющиеся компонентами входящих в состав РТК роботов или робототехнических устройств.

3.1.3 **управление структурой хранения файлов:** Набор практик и правил, направленных на повышение эффективности работы с файловыми каталогами за счет единообразной организации файловой структуры проектов, сокращения времени на изучение программной документации при ее передаче между проектными командами, а также обеспечение управления версиями программного кода и других проектных данных.

Примечание — Управление структурой хранения файлов применяется в процессе разработки программного обеспечения и является частью общего процесса управления проектами. Оно включает в себя создание файловой структуры, которая отражает иерархию проекта и его компонентов, а также назначение прав доступа к этим файлам и директориям для разных участников проекта. Это позволяет организовать хранение и обработку большого количества файлов, связанных с проектом, таких как исходный код, документация, изображения, видео и другие файлы.

3.1.4 **система контроля версий;** СКВ: Программное обеспечение, которое предоставляет возможность мониторинга и управления изменениями заданных пользователем электронных документов.

Примечание — СКВ обеспечивает возможность распределенной разработки кода, контроль изменений в файлах, отслеживания истории изменений и восстановления предыдущих версий файлов в случае необходимости. В среде разработчиков программного обеспечения к распространенным СКВ относятся Git (см. [1]), Subversion (см. [2]), Mercurial (см. [3]).

3.1.5 **стиль кода (правила написания кода):** Набор правил, которые определяют, как должен быть написан и оформлен код программы для облегчения его чтения, понимания и поддержки.

Примечания

1 Стиль кода включает в себя такие аспекты, как использование отступов, форматирование кода, выбор имен переменных, функций и классов, а также стандарты написания комментариев.

2 Следование определенному стилю кода помогает сделать программу более организованной, модульной и пригодной для изменения и расширения.

3.1.6

процесс планирования, разработки, подготовки и производства; APQP-процесс: Структурированный метод определения и своевременного выполнения поставщиком продукции или услуг всех этапов деятельности по управлению качеством, необходимых для обеспечения требований и ожиданий потребителя.

[Адаптировано из ГОСТ Р 51814.6—2005, пункт 3.2]

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:
FMEA — анализ видов и последствий потенциальных отказов;
ТЗ — техническое задание;
НИР — научно-исследовательская работа;
ОКР — опытно-конструкторская работа;
СРПП — система разработки и постановки продукции на производство;
РКД — рабочая конструкторская документация;

4 Общие положения

4.1 В рамках использования настоящего стандарта продукцию и услуги, предназначенные для применения в технологических и вспомогательных процессах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности, следует разделять по назначению применения на следующие категории:

- категория применения 1: продукция и услуги, применяемые на опасных производственных объектах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности;
- категория применения 2: продукция и услуги, предполагающие взаимодействие с человеком [например, коллаборативные роботы (взаимодействующие с человеком роботы) или сервисные роботы, идентифицирующие человека в поле своего рабочего пространства и корректирующие свои действия при идентификации];
- категория применения 3: продукция и услуги, применяемые вне опасных производственных объектов и не предполагающие взаимодействия с человеком.

При распространении определенных требований настоящего стандарта на отдельные категории применения продукции и услуг в стандарте даны указания в соответствующих структурных элементах.

4.2 К продукции, рассматриваемой в настоящем стандарте, относится следующая продукция:

- роботы и робототехнические устройства, МТК и РТК, предназначенные для применения в технологических и вспомогательных процессах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности;
- программное обеспечение, входящее в состав указанных роботов, робототехнических устройств, МТК и РТК;
- компоненты и материалы, включаемые в состав указанных роботов, робототехнических устройств, МТК и РТК;
- компоненты и материалы, непосредственно применяемые при оказании услуг в технологических и вспомогательных процессах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности (например, запасные части или материалы, поставляемые для использования в процессах с участием указанных роботов, робототехнических устройств, МТК и РТК) и т. п.

К услугам, рассматриваемым в настоящем стандарте, относятся следующие услуги:

- услуги, оказываемые посредством роботов, робототехнических устройств, МТК и РТК в технологических и вспомогательных процессах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности;
- услуги сервисного обслуживания роботов, робототехнических устройств, МТК и РТК, предназначенных для применения в технологических и вспомогательных процессах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

5 Среда организации

5.1 Понимание организации и ее среды

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 4.1).

5.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 4.2).

5.3 Определение области применения системы менеджмента качества

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 4.3) со следующим дополнением.

В результате определения области применения системы менеджмента качества необходимо разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию в виде руководства

по качеству. В состав руководства по качеству необходимо включать следующие разделы (но не ограничиваться ими):

- область применения руководства по качеству;
- описание последовательности и взаимодействия процессов системы менеджмента качества (см. 5.4), включая взаимодействие с внешними процессами.

Примечание — К внешним процессам могут относиться процессы, обеспечивающие функционирование системы менеджмента качества, но переданные сторонним организациям, например проектирование, администрирование, техническое обслуживание и другие поддерживающие функции;

- описание структуры документации системы менеджмента качества и ссылки на ее ключевые документы.

5.4 Система менеджмента качества и ее процессы

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 4.4).

6 Лидерство

6.1 Лидерство и приверженность

6.1.1 Общие положения

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.1.1) со следующим дополнением.

Демонстрация приверженности и всесторонней поддержки системы менеджмента качества руководством организации также осуществляется, но не ограничивается, посредством участия руководства организации как во внутренних аудитах, так и в аудитах со стороны потребителей или органов по сертификации.

6.1.2 Ориентация на потребителей

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.1.2).

6.2 Политика

6.2.1 Разработка политики в области качества

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.2.1).

6.2.2 Доведение политики в области качества

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.2.2) со следующим дополнением.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, свидетельствующую о факте доведения политики в области качества до персонала.

6.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

6.3.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 5.3).

6.3.2 Распределение обязанностей, ответственности и полномочий работников организации необходимо оформлять в документальном виде и поддерживать в рабочем состоянии. Указанное распределение должно содержать как минимум:

- описание организационной/управленческой структуры;
- информацию о распределении ответственности за функционирование процессов, идентифицированных организацией;
- информацию об идентификации персонала, имеющего полномочия останавливать процессы в случае возникновения несоответствий процессов установленным к ним требованиям.

6.3.3 Для обеспечения поддержки ориентации на потребителя необходимо назначить одного или нескольких внутренних представителей потребителя из числа персонала организации и наделить их ответственностью, полномочиями и ресурсами для управления процессами определения и соблюдения требований потребителей и обеспечения коммуникации с ними. Данная роль должна включать в себя координацию действий по отношению к рискам и возможностям, проектированию, разработке целей в области качества, обеспечению компетентности персонала, корректирующим действиям. При назначении внутреннего представителя необходимо проанализировать текущее распределение ответственности и полномочий в организации с целью предотвращения дублирования функций и конфликта интересов. Документированная информация о таком назначении должна поддерживаться в рабочем состоянии. Организация, если применимо, должна согласовать кандидатуру внутреннего представителя потребителя с потребителем.

7 Планирование

7.1 Действия в отношении рисков и возможностей

7.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.1.1).

7.1.2 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.1.2).

7.1.3 Действия в отношении рисков и возможностей для продукции и услуг категорий применения 1 и 2

7.1.3.1 Действия в отношении рисков и возможностей необходимо определять в виде соответствующих процессов, которые должны:

а) определять методы для оценки, предотвращения и снижения рисков и обнаружения возможностей и способы применения этих методов;

б) реализовывать проведение анализа потенциальных рисков и возможностей, определять их вероятность и последствия;

в) реализовывать оценку и ранжирование рисков и возможностей и разработку мероприятий для управления ими;

г) разрабатывать и реализовывать планы по воздействию на риски и планы по реализации возможностей;

д) реализовывать применение соответствующих методов воздействия на риски и разработку планов по реализации возможностей.

Документированную информацию, определяющую процессы, указанные выше, необходимо хранить и поддерживать в актуальном виде.

7.1.3.2 Для осуществления действий в отношении рисков и возможностей необходимо применять подходящие методы, такие как FMEA, древо отказов, анализ решений, и т. д. В качестве руководящих указаний в отношении действий, связанных с рисками и возможностями, необходимо использовать ГОСТ Р ИСО 31000, ГОСТ Р 52806.

Примечание — В качестве руководящих указаний по работе с рисками могут быть использованы ГОСТ Р 51901.1, ГОСТ Р 51901.21, ГОСТ Р 51901.22, ГОСТ Р 51901.23, ГОСТ Р 51814.2.

7.1.3.3 Организации необходимо определить и соблюдать периоды по проведению анализа актуальности действий по отношению к рискам и возможностям, а также степени выполнения действий по отношению к рискам и возможностям. Результаты анализа должны документироваться и сохраняться.

7.2 Цели в области качества и планирование их достижения

7.2.1 Цели в области качества

7.2.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.2.1).

7.2.1.2 При установке целей в области качества необходимо опираться на требования потребителя.

7.2.1.3 Необходимо установить сроки пересмотра целей в области качества с учетом запроса потребителей и соблюдать их. Информация о пересмотре целей в области качества должна быть задокументирована и сохранена.

7.2.1.4 При пересмотре целей в области качества необходимо принимать во внимание степень их выполнения в предыдущий период.

7.2.2 Планирование действий по достижению целей в области качества

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.2.2).

7.3 Планирование изменений

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 6.3).

8 Средства обеспечения

8.1 Ресурсы

8.1.1 Общие положения

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.1).

8.1.2 Человеческие ресурсы

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.2) со следующим дополнением.

Требования к составу и количеству персонала, необходимого для результативного внедрения, функционированию и управлению процессами системы менеджмента качества должны быть задокументированы, и документы должны содержаться в рабочем состоянии.

8.1.3 Инфраструктура

8.1.3.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.3).

8.1.3.2 Требования к расположению средств производства продукции и оказания услуг, такие как основное технологическое оборудование, рабочие места, зоны контроля и упаковки, места размещения инструментов и технологической оснастки, изоляторы брака и т. д., должны быть задокументированы, и документы должны содержаться в рабочем состоянии.

8.1.3.3 Основное технологическое оборудование, без которого невозможно производить продукцию и оказывать услуги в соответствии с требованиями, а также используемые для производства продукции и оказания услуг инструменты и оснастка должны быть идентифицированы, в том числе с обозначением статуса использования (например, «В работе», «В ремонте», «На консервации» и т. п.).

8.1.3.4 Техническое обслуживание и ремонт помещений, основного технологического оборудования, инструментов, оснастки и других средств, используемых для производства продукции и предоставления услуг должны быть запланированы и проведены согласно плану. Документированная информация по планированию и соблюдению планов должна сохраняться и содержаться в рабочем состоянии.

8.1.4 Среда для функционирования процессов

8.1.4.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.4).

8.1.4.2 В части управления средой для функционирования процессов необходимо в том числе сформулировать и соблюдать требования к управлению средой и управлять оборудованием и ресурсами, предназначенными для мониторинга и измерений среды в соответствии с 8.1.5. В случае нарушения требований к управлению средой продукцию и услуги следует считать несоответствующими и управлять ими в соответствии с требованиями 9.7.

8.1.4.3 Критерии чистоты и порядка на рабочих местах, в рабочих помещениях, на подконтрольных организации прилегающих территориях должны быть определены и задокументированы. Регулярные проверки соблюдения чистоты и порядка должны быть запланированы и проводиться согласно плану. Информация о результатах проверок должна быть задокументирована и сохранена. При выявлении несоответствий необходимо внедрение корректирующих действий согласно 11.2.

8.1.4.4 Критерии чистоты и порядка для процессов при разработке и хранении программного обеспечения должны быть определены и задокументированы. При разработке и хранении программного обеспечения необходимо применять требования 8.1.4.3 с дополнительным рассмотрением как минимум следующих аспектов:

- управление структурой хранения файлов — определение правил размещения, хранения и обновления программных файлов, типовых структур дерева папок или правил их формирования;
- определение единых критериев контроля версий, реализованных в СКВ;
- определение единых правил резервного копирования и восстановления программного обеспечения.

8.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

8.1.5.1 Общие требования

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.1.5.1).

8.1.5.2 Прослеживаемость измерения

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.1.5.2) со следующими дополнениями:

а) измерительное оборудование, необходимое для обеспечения свидетельств соответствия продукции установленным требованиям, включая оборудование, принадлежащее потребителю, должно находиться под управлением соответствующего процесса. Документированная информация по управлению измерительным оборудованием должна включать в себя, где это применимо:

1) свидетельства о поверке и/или знаки поверки средств измерений,
2) сертификаты о калибровке средств измерений, в том числе средств допускового контроля, применяемых в процессе производства,
3) аттестаты и протоколы первичной аттестации испытательного оборудования, а также протоколы его периодической аттестации,
4) паспорта стандартных образцов с действующими сроками годности,
5) сведения об идентификации измерительного оборудования, обеспечивающей прослеживаемость испытаний и/или измерений,

6) результаты технической калибровки, проводимой перед применением измерительного оборудования (при необходимости);

б) необходимо идентифицировать испытания и/или операции измерений, подлежащие анализу измерительных систем во время проектирования (см. 9.3), и указывать для каждой такой измерительной (испытательной) операции соответствующий метод анализа измерительных систем, частоту применения этого метода и т. д. в технологической документации. Указанные измерительные системы должны быть подвергнуты анализу измерительных систем на этапах верификации/валидации проектирования (см. 9.3) и производства продукции и оказания услуг (см. 9.5). В качестве руководящих указаний в отношении анализа измерительных систем необходимо использовать ГОСТ Р 51814.5. Выводы о пригодности/непригодности каждой измерительной системы по результатам анализа должны документироваться и сохраняться. Непригодные измерительные системы должны быть признаны несоответствующими, для них необходимо внедрение корректирующих действий согласно 11.2;

в) деятельность испытательных подразделений (внутренних лабораторий) должна быть описана документированным процессом, регламентирующим:

1) необходимые методики испытаний, правила отбора проб (при необходимости),
2) компетентность персонала,
3) выполнение требований к метрологической прослеживаемости результатов контроля, испытаний или измерений, а также их воспроизводимости и/или сходимости (если применимо),
4) оформление отчетности (протоколов) по результатам контроля, испытаний или измерений;

г) в случае проведения контроля, испытаний и/или измерений, а также услуг по поверке и калибровке независимыми лабораториями (испытательными организациями), необходимо наличие у таких организаций аккредитации в национальной системе аккредитации.

8.1.6 Знания организации

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.6) со следующим дополнением.

Необходимо вести учет знаний организации, критичных для ее функционирования, и подбирать соответствующие носители и степень их защищенности. В организации должна быть определена и использоваться система менеджмента информационной безопасности.

Примечание — Внедрение системы менеджмента информационной безопасности может проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001.

8.2 Компетентность

8.2.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 7.2).

8.2.2 Необходимо разрабатывать и поддерживать документированную информацию, определяющую методики, применяемые для управления требованиями к компетентности персонала, обязанности которого влияют на достижение целей в области качества.

Примечание — Организация может разрабатывать модель компетенций, которая включает описание навыков и поведения, определенных профессиональным уровнем, необходимых для выполнения функции или деятельности. Модель компетенций определяет перечень компетенций, необходимых для выполнения задачи, уровень квалификации, критерии для достижения и поддержания уровней квалификации. Методы оценки персонала на предмет соответствия уровням квалификации могут включать технические собеседования, тестирование и онлайн-обучение.

8.2.3 Допускать к работе персонал, участвующий в процессах разработки, производства и/или оказания услуг, необходимо только после подтверждения его компетентности в виде подтверждения знаний:

- о методах безопасной и результативной работы на оборудовании и/или рабочем месте;
- ключевых (специальных) характеристиках и влияющих на них процессах, находящихся в зоне ответственности данного персонала;
- порядке обслуживания оборудования (если необходимо);
- порядке действий в непредвиденных ситуациях;
- процессах и процедурах организации, касающихся сферы ответственности данного персонала.

8.3 Осведомленность

8.3.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 7.3).

8.3.2 Каждый работник организации, а также каждый работник внешних поставщиков, выполняющих работу под контролем и/или управлением организации, должен быть ознакомлен и способен изложить как минимум:

- основные положения политики в области качества;
- цели в области качества, относящиеся к его деятельности;
- последствия для непосредственного и конечного (если применимо) потребителей в случае несоответствия результатов его деятельности требованиям системы менеджмента качества.

Документированная информация об ознакомлении персонала с изложенными выше положениями должна сохраняться.

8.4 Обмен информацией

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 7.4).

8.5 Документированная информация

8.5.1 Общие положения

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.5.1).

8.5.2 Создание и актуализация

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.5.2).

8.5.3 Управление документированной информацией

8.5.3.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.5.3.1).

8.5.3.2 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.5.3.2).

8.5.3.3 При наличии требований по конфиденциальности от потребителя, необходимо:

а) определить процесс работы с конфиденциальной информацией в соответствии с требованиями законодательства. При разработке процесса необходимо учитывать следующие принципы (но не ограничиваться ими):

1) конфиденциальность — сохранение информации в тайне от неавторизованных лиц,

2) доступность — обеспечение свободного доступа к информации авторизованным пользователям,

3) целостность — защита информации от несанкционированного изменения или уничтожения;

б) согласовать систему защиты конфиденциальной информации с потребителем;

в) определить и задокументировать перечень конфиденциальных документов и информации;

г) включить в план внутренних аудитов контроль соответствия работы с конфиденциальной информацией.

9 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

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

9.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 8.1).

9.1.2 При планировании деятельности на стадиях жизненного цикла продукции необходимо руководствоваться следующими стандартами: ГОСТ Р 15.000, ГОСТ Р 15.101, ГОСТ Р 15.301, ГОСТ Р 60.0.0.6, ГОСТ Р 60.0.0.7, ГОСТ Р 59793, для входящего в состав программного обеспечения — ГОСТ 19.102.

9.1.3 При планировании деятельности и управлении деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг организации необходимо учесть законодательные требования и ограничения.

9.1.4 При планировании деятельности и управлении деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг категории применения 1 необходимо учитывать распространяющиеся на них требования и условия [4] при возможности их применимости к продукции или услуге, а также с учетом технологических регламентов объектов, на которых планируется эксплуатация продукции или оказание услуги.

9.1.5 Необходимо разрабатывать и применять процессы управления изменениями в отношении рисков и возможностей при планировании операционной деятельности в соответствии с 7.1.

Примечание — При разработке плана реагирования на непредвиденные ситуации в качестве мер по воздействию на риски в такой план могут быть включены:

- ответственные функции и их обязанности по реагированию на непредвиденную ситуацию;
- схемы обмена информацией между ответственными функциями и информирования руководства;
- немедленные меры.

9.2 Требования к продукции и услугам

9.2.1 Связь с потребителями

9.2.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.2.1).

9.2.1.2 Коммуникация с потребителем должна быть оперативной с возможностью обмена данными, в соответствии с требованиями потребителя (например, посредством электронной почты, информационных порталов, мессенджеров). Коммуникационные каналы должны обеспечивать:

- согласование с потребителем кандидатуры внутреннего представителя потребителя;
- оперативное информирование потребителя о смене контактных данных ответственных лиц;
- регулярную проверку получаемых данных от потребителя;
- передачу потребителю отчетов по его запросам, в том числе отчетов по анализу и решению проблем.

9.2.1.3 Необходимо обеспечить надежную и бесперебойную работу соответствующего коммуникационного оборудования.

9.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

9.2.2.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.2.2).

9.2.2.2 При определении требований необходимо учитывать в качестве руководства ГОСТ Р 15.000, при разработке на каждом этапе согласовывать с потребителем техническое задание. Разработку ТЗ выполнять по ГОСТ 15.016, ГОСТ 34.602, ГОСТ 19.201. Таким образом, ТЗ будет являться документом, консолидирующим требования к продукции или услуге.

9.2.2.3 При определении требований, относящихся к продукции и услугам категории применения 1, необходимо учитывать распространяющиеся на них требования и условия [4] при возможности их применимости к продукции или услуге, а также с учетом технологических регламентов объектов, на которых планируется эксплуатация продукции или оказание услуги.

9.2.2.4 При определении требований, относящихся к продукции и услугам категории применения 1 и 2, необходимо определять и анализировать требования потребителей к ключевым (специальным) характеристикам, которые выделены в силу своей важности из ряда других характеристик потребителем или организацией. Данные характеристики должны быть учтены и идентифицированы в ходе проектирования и разработки. Допускается определять и анализировать требования потребителей к ключевым (специальным) характеристикам также для категории применения 3, если потребитель или организация выделит такие характеристики из ряда других в силу важности. Работа с ключевым (специальным) характеристиками не освобождает организацию от управления остальными характеристиками продукции.

9.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

9.2.3.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 8.2.3.1).

9.2.3.2 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 8.2.3.2).

9.2.3.3 Технические требования потребителей в виде чертежей, рецептур, спецификаций, изменений к ним и т. д. необходимо анализировать, а результаты анализа — сохранять в виде документированной информации. Сроки проведения анализа технических требований потребителей должны быть согласованы с потребителем.

9.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.2.4) со следующим дополнением.

При изменении требований к продукции и услугам сроки внесения поправок в соответствующую документированную информацию должны соответствовать требованиям потребителей.

9.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

9.3.1 Общие положения

9.3.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.1).

9.3.1.2 Обобщенно принцип процесса проектирования и разработки может быть рассмотрен как последовательность следующих действий:

- использования данных, полученных в ходе определения и анализа требований к продукции и услугам, как входных данных для проектирования продукции и услуг;
- использования выходных данных проектирования продукции и услуг в качестве входных данных для проектирования процессов производства продукции и оказания услуг;
- использования выходных данных проектирования процессов производства продукции и оказания услуг как входных данных для управления процессами внешнего обеспечения, производства продукции и оказания услуг и т. д.

9.3.1.3 Процесс проектирования и разработки продукции и услуг необходимо разрабатывать, основываясь на принципах, описанных в стандартах:

- в общем для продукции — ГОСТ Р 15.000, ГОСТ Р 15.301;
- для автоматизированных систем, входящих в состав продукции или являющихся самостоятельным продуктом — ГОСТ Р 59793;
- для программного обеспечения, входящего в состав продукции — ГОСТ 19.001, ГОСТ 19.102.

9.3.1.4 В процессе разработки программного обеспечения необходимо:

- определить и соблюдать стиль кода;
- определить и соблюдать правила размещения, хранения и обновления программных файлов, типовые структуры дерева папок или правила их формирования (управление структурой хранения файлов);
- внедрить и использовать СКВ;
- определить и соблюдать правила резервного копирования и восстановления;
- разрабатывать соответствующую документацию к программному коду;
- определить и соблюдать порядок обновления — правила выхода релизов (в каком порядке выходят обновления после сращивания определенных веток обновлений);
- определить критические и вспомогательные процессы в работе продукции. По каждому процессу должна быть разработана диагностическая карта с идентификацией ошибок. Каждая ошибка должна иметь свой код и обозначение;
- сохранять и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения вышеописанных требований.

9.3.2 Планирование проектирования и разработки

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.2) со следующим дополнением.

В качестве руководящих указаний в отношении планирования проектирования и разработки продукции и услуг производственного характера необходимо использовать ГОСТ Р 15.000, ГОСТ Р 15.301, ГОСТ Р 60.0.0.6, ГОСТ Р 60.0.0.7, для автоматизированных систем — ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 15271, ГОСТ Р 59793, для программного обеспечения, входящего в состав продукции и услуг — ГОСТ 19.102.

Примечание — При планировании деятельности по управлению качеством при проектировании, разработке и постановке на производство может быть использован ГОСТ Р 51814.6 в качестве рекомендаций.

9.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

9.3.3.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.3).

9.3.3.2 В качестве входных данных для проектирования продукции и услуг организация должна также рассмотреть требования к упаковке и другие требования потребителей (см. 9.2). Входными данными для проектирования и разработки могут быть ТЗ. Для подготовки ТЗ, согласования и внесения в него изменений необходимо руководствоваться:

- для ТЗ на выполнение НИР, ОКР в области изделий машиностроения и приборостроения — ГОСТ 15.016;
- ТЗ на создание автоматизированных систем — ГОСТ 34.602;
- ТЗ на разработку программного обеспечения — ГОСТ 19.201.

Документированная информация по входным данным для проектирования и разработки продукции и услуг должна быть сохранена и поддерживаться в рабочем состоянии.

9.3.3.3 При формировании входных данных для проектирования и разработки продукции и услуг категории применения 1 необходимо учитывать распространяющиеся на них требования и условия [4] при возможности их применимости к продукции или услуге, а также с учетом технологических регламентов объектов, на которых планируется эксплуатация продукции или оказание услуги.

9.3.3.4 В качестве входных данных для проектирования процессов производства продукции и оказания услуг организация должна также рассмотреть выходные данные проектирования продукции и услуг (например, результаты конструирования являются входными данными для технологической подготовки производства).

9.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

9.3.4.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.4).

9.3.4.2 Средства управления проектированием и разработкой необходимо определить до начала проектирования и разработки. План по управлению проектированием и разработкой и план по управлению постановкой на производство, если применимо, необходимо согласовывать с потребителем до начала проектирования и разработки продукции и проектирования и разработки процесса производ-

ства продукции соответственно. В качестве методологии управления качеством при проектировании, разработке и постановке на производство необходимо использовать APQP-процесс.

Примечание — В качестве руководящих указаний по применению APQP-процесса может быть использован ГОСТ Р 51814.6.

9.3.4.3 Организации необходимо проводить анализ для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования. Результаты анализа на следующих этапах должны быть подтверждены посредством процедур по одобрению своей способности производить продукцию единично, партиями и/или серийно и оказывать услуги в соответствии с требованиями потребителей продукции и услуг.

С целью одобрения необходимо определить и соблюдать процедуры по одобрению продукции и услуг (например, процедуры по постановке продукции на производство, процедуры по валидации производственных процессов, продукции и т. д.). Средства управления необходимо применять как при проектировании самих продукции и услуг, так и при проектировании процессов производства продукции и оказания услуг.

Примечание — ГОСТ Р 51814.4 и/или ГОСТ Р 50995.3.1 могут быть использованы в качестве руководящих указаний в отношении одобрения продукции и услуг.

Организация должна определить и соблюдать процесс анализа способности проектирования и разработки для нужд потребителя как продукции в целом, так и программного обеспечения в отдельности. При оценке необходимо учитывать производственные мощности, оснащение, состав, опыт и загрузку команды, а также возможности систем контроля процессов и тестирования продукции.

9.3.4.4 Верификацию и/или валидацию продукции и услуг необходимо осуществлять посредством производства прототипа и/или тестового оказания услуг и/или производства опытно-промышленной партии. В ходе верификации и валидации необходимо проводить, если применимо:

- анализ измерительных систем;
- статистическое исследование процессов;
- полноразмерный контроль и испытание опытного образца;
- тестирование тары и упаковки.

Верификацию и валидацию там, где это применимо, необходимо проводить в условиях, идентичных запланированному промышленному производству. Результаты верификации и валидации должны быть использованы в процессе одобрения продукции и услуг со стороны потребителя.

9.3.4.5 Для процесса разработки программного обеспечения организация должна определить и соблюдать правила тестирования программного обеспечения (порядок тестирования с учетом версионности программного обеспечения, аппаратного обеспечения, внешнего окружения).

9.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

9.3.5.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.5).

9.3.5.2 Выходные данные проектирования и разработки продукции и услуг должны включать:

а) результаты действий по отношению к рискам и возможностям, относящимся к продукции и услугам (см. 7.1), включая соответствующие цели в области качества;

б) идентификацию испытаний и/или измерений, для которых необходимо провести анализ измерительных систем в ходе верификации/валидации, а также запланировать регулярный анализ в процессе производства продукции или оказания услуг [см. в перечислении б) 8.1.5.2]. Измерения, влияющие на ключевые (специальные) характеристики в первую очередь выбирают, как правило, для проведения анализа измерительных систем;

в) идентификацию измерений, которые будут использованы для статистического исследования процессов в ходе верификации/валидации, а также в процессе производства продукции или оказания услуг (см. 10.1.1.2). Измерения, влияющие на ключевые (специальные) характеристики в первую очередь выбирают, как правило, для статистического исследования процессов;

г) требования по управлению ключевыми (специальными) характеристиками. Необходимо идентифицировать такие характеристики в процессе разработки, определять требования к их управлению и согласовать названные характеристики и требования к их управлению с потребителем. Возможные варианты требований по управлению ключевыми (специальными) характеристиками:

1) обеспечение безопасности продукции/услуг для непосредственного потребителя (эксплуатанта) и персонала организации, включая параметры продукции/услуг, влияющие на безопасность, дополнительные меры управления этими параметрами, включая идентификацию и прослеживаемость,

2) проведение анализа измерительных систем для измерения и мониторинга ключевых (специальных) характеристик,

3) управление ключевыми (специальными) характеристиками с применением статистического исследования процессов,

4) автоматизированное управление характеристиками продукции и услуг в производстве,

5) системы защиты от ошибок в производстве и при оказании услуг,

6) аттестация процессов и/или персонала.

Документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки продукции и услуг необходимо сохранять и поддерживать в рабочем состоянии в соответствии с требованиями потребителей, законодательными и обязательными требованиями.

При разработке продукции по СРПП (см. ГОСТ Р 15.000) для полноты описания результатов проектирования и разработки и формирования выходных данных проектирования и разработки продукции необходимо руководствоваться требованиями к выполнению технического проекта и РКД, описанных в ГОСТ 2.120 и ГОСТ Р 2.102 соответственно.

9.3.5.3 Выходные данные проектирования и разработки процессов производства продукции и оказания услуг должны включать:

- результаты действий по отношению к рискам и возможностям, относящимся к процессам производства продукции и оказанию услуг (см. 7.1), включая соответствующие цели в области качества;
- идентифицированные ключевые (специальные) характеристики процессов и дополнительные требования по их управлению в технологическом процессе как результат анализа требований к продукции и услугам;
- результаты анализа измерительных систем по итогам верификации/валидации, проведенной в ходе подготовки производства или оказания услуг (если применимо);
- результаты статистического исследования процессов по итогам верификации/валидации, проведенной в ходе подготовки производства или оказания услуг (если применимо), либо, в случае подготовки производства партии продукции или единичных экземпляров, результаты исследования каждого процесса посредством измерений и валидации характеристик, указанных в конструкторской документации, и/или измерений и валидации продукции на соответствие требованиям потребителя;
- разработанную и валидированную технологическую документацию с подтверждением воспроизводимости процессов исходя из требований потребителя, в том числе по объему, и ритмичности производства.

Документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки процессов производства продукции и оказания услуг необходимо сохранять и поддерживать в рабочем состоянии в соответствии с требованиями потребителей, законодательными и другими обязательными требованиями.

9.3.5.4 В ходе проектирования необходимо разработать документированную информацию, содержащую описание процесса производства продукции и предоставления услуг, которая должна включать:

а) описание технологических операций;

б) описания испытаний и/или операций измерений, включающие:

1) определение ответственности и полномочий персонала,

2) идентификацию испытаний и/или операций измерений, для которых предусмотрен регулярный анализ измерительных систем в процессе производства продукции или оказания услуг,

3) идентификацию операций измерений, данные которых будут использованы для статистического исследования процессов в процессе производства продукции или оказания услуг,

4) требования к сохранению документированной информации, содержащей результаты операций измерений и решения о степени соответствия продукции и услуг требованиям;

в) требования к управлению ключевыми (специальными) характеристиками.

В зависимости от специфики организации допускается содержать технологическую документацию в принятой в организации форме.

Примечание — Примером технологической документации могут быть:

- технологические регламенты;
- технологические процессы;
- алгоритмы процессов;
- планы управления;
- рабочие инструкции;
- программы и методики испытаний;

- инструкции по использованию и хранению измерительных устройств;
- инструкции по транспортированию, погрузочно-разгрузочным операциям, упаковке, строповке, хранению и т. д.;
- чертежи и т. д.

9.3.6 Изменения проектирования и разработки

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.6).

9.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

9.4.1 Общие положения

9.4.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.4.1).

9.4.1.2 Для продукции и услуг организации, относящихся к категории применения 1, необходимо доводить до внешнего поставщика продукции и услуг, в случаях, указанных в ГОСТ Р ИСО 9001—2015 [пункт 8.4.1, перечисления а)—с)], распространяющиеся на продукцию и услуги требования и условия [4] при возможности их применимости к продукции или услуге, а также с учетом технологических регламентов объектов, на которых планируется эксплуатация продукции или оказание услуги.

9.4.1.3 Среди критериев оценки и выбора внешних поставщиков и мониторинга их результатов деятельности необходимо учитывать подтверждение соответствия установленных законодательных и нормативных требований, а также наличие необходимой разрешительной документации на их деятельность. Среди критериев мониторинга результатов деятельности внешних поставщиков также может учитываться соблюдение условий поставок в части сроков и качества.

Примечание — При оценке рисков и возможностей процессов, поставляемых внешними поставщиками, а также при планировании средств контроля, которые могут быть внедрены организацией для обеспечения соответствия установленным требованиям, может быть использовано приложение С ГОСТ Р ИСО 29001—2023.

9.4.2 Тип и степень управления

9.4.2.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.4.2).

9.4.2.2 Необходимо осуществлять верификацию продукции и услуг от внешних поставщиков (если применимо), документировать и поддерживать в рабочем состоянии следующую информацию:

- реестр верифицируемых продукции и услуг;
- параметры, подлежащие верификации и контролю;
- объемы и частоту выборок;
- реестр изменений в требованиях к порядку верификации, например изменение объемов выборок в связи с переходами поставщика с опытного на серийное производство либо с длительными поставками без замечаний по качеству и т. д.;
- результаты верификации продукции и услуг.

9.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

9.4.3.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.4.3).

9.4.3.2 Необходимо разрабатывать и доводить до внешних поставщиков информацию о ключевых (специальных) характеристиках продукции и услуг и требования к управлению этими характеристиками (если применимо).

9.5 Производство продукции и предоставление услуг

9.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

9.5.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.1).

9.5.1.2 Технологическая документация (см. 9.3.5.4) должна поддерживаться в рабочем состоянии.

9.5.1.3 Организации необходимо периодически анализировать свою готовность к непредвиденным ситуациям. На основании анализа необходимо разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, содержащую планы действий на случай непредвиденных ситуаций, способных отрицательно повлиять на способность организации выполнять требования потребителей. В частности, такие ситуации могут включать в себя:

- сбои оборудования и его программного обеспечения, инструмента, оснастки;
- нехватку персонала или его компетентности;
- выход из строя ресурсов для мониторинга и измерений;
- перебои во внешнем обеспечении организации.

9.5.2 Идентификация и прослеживаемость

9.5.2.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.2).

9.5.2.2 Процессы идентификации и прослеживаемости необходимо описать и поддерживать в рабочем состоянии. Процессы идентификации и прослеживаемости должны обеспечивать возможности определения:

- лиц, принявших решение о соответствии продукции и услуг на определенных организацией этапах мониторинга и измерений;
- объема выпущенной продукции сомнительного статуса, переданной потребителю и подлежащей проверке и доработке при необходимости;
- объема продукции сомнительного статуса, переданной на склады готовой продукции и подлежащей применению к этому объему немедленных временных мер по предотвращению влияния обнаруженной проблемы на выполнение требований к продукции или услуге;
- продукции, не прошедшей процедуру одобрения со стороны потребителя (см. 9.3.4.3), такой как прототипы, опытно-промышленные партии и т. д.

Любая неидентифицированная продукция, обнаруженная на любом этапе производства продукции, должна идентифицироваться как несоответствующая и управляться в соответствии с 9.7.

9.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.3).

9.5.4 Сохранение

9.5.4.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.4).

9.5.4.2 Требования к условиям и срокам хранения продукции необходимо хранить в документированном виде и поддерживать в рабочем состоянии. Выполнение указанных требований необходимо периодически анализировать, а результаты анализа хранить в документированном виде.

В случае выявления отклонений от условий хранения необходимо применять соответствующие корректировки, а продукция, относительно которой были нарушены сроки и условия хранения, должна управляться как несоответствующая (см. 9.7).

9.5.4.3 Зона упаковки должна быть снабжена необходимыми инструментами, приспособлениями, инструкциями, визуализированными схемами строповки, укладки, штабелирования и т. д.

9.5.5 Деятельность после поставки

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.5).

9.5.6 Управление изменениями

9.5.6.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.6).

9.5.6.2 Все обнаруженные во время анализа существенные изменения в производстве продукции или предоставлении услуг, которые могут повлиять на характеристики продукции и услуг, необходимо документировать. Об обнаруженных изменениях необходимо уведомлять потребителя.

9.6 Выпуск продукции и услуг

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 8.6).

9.7 Управление несоответствующими результатами процессов

9.7.1 Идентификация и управление несоответствующими результатами процессов

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.7.1) со следующими дополнениями.

Необходимо разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, определяющую требования к порядку управления несоответствующей продукцией. Требования к порядку управления несоответствующей продукцией должны определять:

а) идентификацию продукции, как несоответствующей;

б) изоляцию несоответствующей продукции для исключения возможности непреднамеренного использования такой продукции в процессе производства и/или оказания услуг, либо отправки потребителю;

в) порядок и сроки принятия окончательного решения по дальнейшим действиям с несоответствующей продукцией, включая возврат поставщику, доработку, переработку, утилизацию и т. д.;

г) инициацию корректирующих действий.

9.7.2 Документированная информация о несоответствующих результатах процессов

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.7.2) со следующим дополнением.

Документированную информацию по несоответствующей продукции необходимо анализировать на регулярной основе на предмет выявления неэффективных корректирующих мероприятий, повто-

ряющихся несоответствий. Результаты анализа необходимо использовать при мониторинге и оценке деятельности по управлению несоответствующими результатами процессов в соответствии с 10.1.

9.7.3 Управление отклонениями от технологического процесса

Выполнение технологических операций с отступлением от требований технологической документации создает риски изготовления и поставки несоответствующей продукции. Необходимо рассматривать такие отклонения от технологического процесса, как:

- любые введенные в процесс доработки, не запланированные в технологической документации;
- любые операции, выполняемые с отступлением от технологической документации, такие как операции, выполняемые инструментом, не указанным в технологической документации, измененные технологические режимы, применение оборудования, не указанного в технологической документации, измененная последовательность или местоположение технологических операций и т. п.;
- любые испытания и/или операции измерений, введенные дополнительно к технологической документации, например, для внедрения сдерживающих мер.

Для снижения вероятности возникновения неблагоприятного результата и минимизации возможных потерь необходимо предусмотреть следующие меры управления при отклонениях от технологического процесса, позволяющие получить управляемый процесс с отклонением от технологии:

- назначение лиц, ответственных за организацию управляемого процесса с отклонением от технологии, его сопровождение и отмену;
- разработка документированной информации и ее поддержка в рабочем состоянии в виде соответствующих инструкций по исполнению управляемого процесса с отклонением от технологии;
- обучение персонала в соответствии с вышеозначенными инструкциями согласно 8.2;
- проведение внутреннего аудита управляемого процесса с отклонением от технологии согласно 10.2;
- проведение ответственным лицом верификации управляемого процесса с отклонением от технологии перед началом выполнения работ по этому процессу. Результаты верификации управляемого процесса с отклонением от технологии должны сохраняться в виде документированной информации;
- измерение 100 % результатов управляемого процесса с отклонением от технологии, если применимо;
- сохранение результатов мониторинга и измерений, произведенных в ходе управляемого процесса с отклонением от технологии, в качестве документированной информации;
- сохранение документированной информации о дате и времени внедрения и отмены управляемого процесса с отклонением от технологии;
- получение одобрения от потребителя поставки продукции, произведенной с использованием управляемого процесса с отклонением от технологии.

9.7.4 Эскалация проблем

Необходимо определить процесс по эскалации проблем, направленный на снижение внутренней дефектности за счет принятия незамедлительных мер в отношении выявленных несоответствий по качеству. Данный процесс должен устанавливать правила оповещения вышестоящего персонала, если проблема с качеством не решена на определенном уровне. Для каждого уровня эскалации должны быть определены возможные действия по решению проблемы, например наладка, вызов ремонтной службы, замена партии материала, остановка производства и т. д.

10 Оценка результатов деятельности

10.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

10.1.1 Общие положения

10.1.1.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.1.1).

10.1.1.2 Результаты статистического исследования процессов, полученные на этапах верификации/валидации проектирования (см. 9.3.4.4) и производства продукции и оказания услуг (см. 9.5.1), должны содержать выводы о пригодности/непригодности каждого процесса и сохраняться в виде документированной информации. ГОСТ Р 51814.3 может быть использован в качестве руководящих указаний в отношении статистического управления процессами. К непригодным процессам как к несоответствующим необходимо применять корректирующие мероприятия в соответствии с 11.2.

10.1.2 Удовлетворенность потребителей

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.1.2).

10.1.3 Анализ и оценка

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.1.3).

10.2 Внутренний аудит

10.2.1 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.2.1).

10.2.2 По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.2.2).

10.2.3 Программа внутренних аудитов должна учитывать выявленные риски и возможности (см. 7.1), данные об отказах в ходе эксплуатации и предусматривать как минимум:

а) ежегодный аудит выполнения всех требований настоящего стандарта;

б) выборочный аудит процессов производства и оказания услуг, в ходе которого будет проверено соответствие всех параметров выбранных процессов и всех действий соответствующего персонала всем требованиям потребителей и требованиям технологической документации; при осуществлении выборки следует в первую очередь планировать проверку процессов, обеспечивающих выполнение ключевых (специальных) характеристик;

в) выборочный аудит конкретных партий продукции и оказываемых услуг, в ходе которого будет проверено соответствие всех характеристик продукции всем требованиям потребителей и требованиям технологической документации; при осуществлении выборки следует в первую очередь планировать проверку ключевых (специальных) характеристик.

10.3 Анализ со стороны руководства

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 9.3).

11 Улучшение

11.1 Общие положения

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 10.1).

11.2 Несоответствия и корректирующие действия

11.2.1 Общие положения

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 10.2.1).

11.2.2 Документированная информация о несоответствиях и корректирующих действиях

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 10.2.2).

11.2.3 Инициация корректирующих действий

Необходимость инициации корректирующих действий с выполнением требований настоящего пункта возникает при любом невыполнении требований потребителей и внутренних требований системы менеджмента качества, включая:

- невыполнение контрактных требований потребителей;
- выявление несоответствующей продукции на любых стадиях жизненного цикла продукции;
- невыполнение требований технологической документации;
- признание измерительной системы или процесса непригодными в ходе анализа измерительных систем или статистического исследования процессов;
- несоответствующие результаты внутренних аудитов, аудитов со стороны потребителей и аудитов со стороны органов по сертификации и т. д.;
- недостижение целей в области качества;
- претензии заинтересованных сторон, входящих в систему менеджмента качества.

11.2.4 Анализ проблем и их решение

Для решения обнаруженных проблем и корректировки выявленных несоответствий необходимо применять методики, подобные методике 8D, включающие следующие шаги:

- определение проблемы и ее масштаба;
- определение временных мер по предотвращению влияния обнаруженной проблемы на выполнение требований к продукции или услуге;
- проведение анализа для выявления коренных причин выявленной проблемы и несвоевременного обнаружения проблемы, если применимо;
- определение корректирующих мероприятий, направленных на устранение коренных причин проблемы и несвоевременного обнаружения проблемы, если применимо;

- валидацию и внедрение корректирующих мероприятий;
- анализ других процессов или продукции, которые потенциально уязвимы или находятся в зоне риска воздействия причин существующей проблемы или другой подобной проблемы.

В случае риска передачи несоответствующей продукции или оказания несоответствующей услуги потребителю, необходимо информировать потребителя для оценки рисков и внедрения корректирующих мероприятий на стороне потребителя.

11.3 Постоянное улучшение

По ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 10.3).

12 Соответствие настоящему стандарту

12.1 Условия соответствия

12.1.1 Для достижения организацией соответствия настоящему стандарту необходимо выполнять все надлежащие требования по отношению к указанным критериям с учетом возможных допущений (см. 12.2). Для демонстрации соответствия организация должна предъявить необходимые свидетельства, в достаточной мере подтверждающие выполнение требований стандарта.

Примечание — Оценка достаточности объективных свидетельств проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

12.1.2 В случае нарушения требований настоящего стандарта в целях удовлетворения запроса потребителя при наличии должного обоснования нарушение не является несоответствием. Организация должна поддерживать в рабочем состоянии и/или сохранять документированную информацию в отношении таких случаев. Невыполнение требований настоящего стандарта в целях удовлетворения одного потребителя не является поводом для освобождения от выполнения требований настоящего стандарта в отношении других потребителей.

12.1.3 Любая документированная информация системы менеджмента качества, указанная в настоящем стандарте, может быть представлена в любой форме и на любом носителе. В частности, она может иметь любое удобное для организации наименование, состоять из нескольких документов и т. д.

12.2 Возможные допущения

Настоящий стандарт дополняет и уточняет требования ГОСТ Р ИСО 9001 к системе менеджмента качества организаций любого размера и типа. Однако при рассмотрении применения к организациям с мелкосерийным, несерийным и единичным производством возможно освобождение от соответствия требованиям по согласованию с потребителем в случае невозможности их применения.

Примечание — Любые допущения возможны по согласованию с потребителем и в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

Библиография

[1] Chacon S., Straub B. Pro git. — Springer Nature, 2014. — С. 10—13.

[2] Collins-Sussman B. Version Control With Subversion for Subversion 1.6. — CreateSpace, 2012. — С. 1—4.

[3] O'Sullivan B. Mercurial: The Definitive Guide: The Definitive Guide. — "O'Reilly Media, Inc.", 2009. — С. 1—9.

[4] Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила безопасности в нефтяной и газовой промышленности» (утверждены приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 15 декабря 2020 г. № 534)

УДК 658.562.014:006.354

ОКС 03.120.10
25.040.30

Ключевые слова: роботы, робототехнические устройства, система менеджмента качества, мехатронные комплексы, робототехнические комплексы, руководство по качеству, жизненный цикл, процесс проектирования и разработки, процесс производства и оказания услуг

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.01.2026. Подписано в печать 16.02.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,34.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru