ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 60.1.0.1— 2026

Роботы и робототехнические устройства

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ РАЗРАБОТЧИКОВ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ РОБОТОТЕХНИКИ

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным автономным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» (ЦНИИ РТК)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 141 «Робототехника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 апреля 2026 г. № 369-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 Среда организации 4
5 Лидерство 5
6 Планирование 6
7 Средства обеспечения 6
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 9
9 Оценка результатов деятельности 14
10 Улучшение 16
Библиография 17

Введение

Стандарты 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 все виды промышленных роботов.

Настоящий стандарт включает требования к системе менеджмента качества, установленные ГОСТ Р ИСО 9001, и определяет дополнительные требования, отражающие специфику менеджмента качества на стадиях жизненного цикла роботов и робототехнических комплексов согласно ГОСТ Р 15.000 в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами, национальными и межгосударственными стандартами и другими нормативно-техническими документами, включая документы по стандартизации.

При создании, совершенствовании и оценке соответствия системы менеджмента качества организации, создающей роботы и робототехнические комплексы, применяют совокупность требований ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительных требований настоящего стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Роботы и робототехнические устройства

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ РАЗРАБОТЧИКОВ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ РОБОТОТЕХНИКИ

Robots and robotic devices. Quality management systems of organizations of developers and manufacturers of industrial robotics

Дата введения — 2026—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт включает требования к системе менеджмента качества организаций, осуществляющих проектирование, разработку, производство, испытания, установку, монтаж, техническое и сервисное обслуживание, ремонт и утилизацию промышленных роботов и робототехнических комплексов, установленные ГОСТ Р ИСО 9001, и определяет дополнительные требования, отражающие специфику менеджмента качества на стадиях жизненного цикла роботов и робототехнических комплексов согласно ГОСТ Р 15.000 в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами, национальными и межгосударственными стандартами и другими нормативно-техническими документами, включая документы по стандартизации.

Область применения настоящего стандарта распространяется на осуществляемые виды деятельности организации.

В настоящем стандарте термин «робот» относится как к роботам, так и робототехническим устройствам.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.103 Единая система конструкторской документации. Стадии разработки

ГОСТ 2.111 Единая система конструкторской документации. Нормоконтроль

ГОСТ 2.114 Единая система конструкторской документации. Технические условия

ГОСТ 2.119 Единая система конструкторской документации. Эскизный проект

ГОСТ 2.120 Единая система конструкторской документации. Технический проект

ГОСТ 2.501 Единая система конструкторской документации. Правила учета и хранения

ГОСТ 14.206 Технологический контроль конструкторской документации

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

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 15.601 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения

ГОСТ 27.301 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ ISO 12100 Безопасность машин. Основные принципы конструирования. Оценки риска и снижения риска

Издание официальное

ГОСТ Р 1.4 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения

ГОСТ Р 2.503 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений

ГОСТ Р 8.820 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение. Основные положения

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 60.0.0.4/ИСО 8373:2021 Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения

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

ГОСТ Р 60.0.0.17 Роботы и робототехнические устройства. Управление жизненным циклом. Основные положения

ГОСТ Р 60.0.7.3 Роботы и робототехнические устройства. Метод математического моделирования показателей надежности и виртуализации испытаний на надежность базовых элементов робототехнических комплексов при проектировании

ГОСТ Р 60.0.7.4 Роботы и робототехнические устройства. Методы математического моделирования и виртуализации испытаний базовых элементов робототехнических комплексов на электромагнитные воздействия при проектировании

ГОСТ Р 60.0.7.5 Роботы и робототехнические устройства. Методы построения баз данных электрорадиоизделий и конструкционных материалов для математического моделирования и виртуализации испытаний базовых элементов робототехнических комплексов на внешние воздействующие факторы на всех этапах жизненного цикла

ГОСТ Р 60.1.2.3/ISO/TS 15066:2016 Роботы и робототехнические устройства. Требования безопасности для роботов, работающих совместно с человеком

ГОСТ Р 60.1.2.4/ISO/TR 20218-1:2018 Роботы и робототехнические устройства. Проектирование промышленных робототехнических комплексов с учетом требований безопасности. Часть 1. Рабочие органы

ГОСТ Р 60.1.2.5 Роботы и робототехнические устройства. Проектирование промышленных робототехнических комплексов с учетом требований безопасности

ГОСТ Р 60.3.0.3 Роботы и робототехнические устройства. Роботы промышленные манипуляционные. Общие технические требования

ГОСТ Р 60.3.1.3 Роботы и робототехнические устройства. Роботы промышленные манипуляционные. Номенклатура показателей качества

ГОСТ Р 60.3.3.3 Роботы и робототехнические устройства. Роботы промышленные манипуляционные. Правила приемки. Методы испытаний

ГОСТ Р 55754 Комплексная система контроля качества. Изделия электронной техники. Система взаимоотношений изготовителей и потребителей

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

ГОСТ Р ИСО 9001—2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации

ГОСТ Р ИСО 10012 Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию

ГОСТ Р ИСО 11462-2 Статистические методы. Руководство по внедрению статистического управления процессами. Часть 2. Методы и приемы

ГОСТ Р ИСО 14001 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 31000 Менеджмент риска. Принципы и руководство

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

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

3.1.1 **авторский надзор:** Совокупность мероприятий по контролю выполнения требований документации к изготовлению/эксплуатации продукции или выполнению технологического процесса, установленных разработчиком этой документации.

Примечания

1 Контроль разработчика за изготовлением опытных образцов или опытных партий, являющихся частью опытно-конструкторских или опытно-технологических работ, не может считаться авторским надзором.

2 Авторский надзор может проводиться при участии изготовителя, заказчика или потребителя.

3.1.2

жизненный цикл продукции; ЖЦП: Совокупность взаимосвязанных процессов последовательного изменения состояния продукции от обоснования ее разработки до окончания эксплуатации и последующей ликвидации.

[ГОСТ Р 15.000—2016, пункт 3.1.2]

3.1.3

программное обеспечение (программное средство, программа): Последовательность инструкций в кодах для вычислительного средства, находящаяся в памяти вычислительного средства, представляющая описание алгоритма действий с данными.

Примечание — Программное обеспечение как продукция производственно-технического назначения рассматривается с обязательным наличием соответствующих конструкторских и эксплуатационных документов.

[ГОСТ Р 53624—2009, пункт 3.6]

3.1.4

промышленная чистота; ПЧ: Состояние изделий, элементов изделий, технологических сред (зон), технологического оборудования, характеризуемое присутствием загрязнителя и учитываемое при конструктивно-технологическом обеспечении качества продукции на всех стадиях ее жизненного цикла.

[ГОСТ Р 51109—97, статья 3.1]

3.1.5

средство контроля: Техническое устройство, вещество и (или) материал для проведения контроля.

[ГОСТ 16504—81, статья 90]

3.1.6

средства технологического оснащения: Совокупность технологического оборудования и технологической оснастки, необходимых для выполнения технологического процесса или операции.

Примечание — Одним из видов технологической оснастки является инструмент.

[ГОСТ Р 44.002—2025, статья 37]

3.1.7

стадия жизненного цикла продукции; СЖЦП: Часть жизненного цикла продукции, характеризующаяся совокупностью выполняемых работ и их конечными результатами.

[ГОСТ Р 15.000—2016, пункт 3.1.3]

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ДС — документы по стандартизации;

ЕСКД — единая система конструкторской документации;

ЕСПД — единая система программной документации;

ЕСТД — единая система технологической документации;

КД — конструкторская документация;

НД — нормативная документация;

ПД — программная документация;

ПМ — программы и методики;

РК — руководство по качеству;

СЖЦУ — стадия жизненного цикла услуг;

СМК — система менеджмента качества;

ТД — технологическая документация;

ТЗ — техническое задание;

ТУ — технические условия.

4 Среда организации

4.1 Понимание организацией ее среды

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 4.1) со следующим дополнением.

В организации должны быть разработаны методика и порядок оценки внешних и внутренних факторов, с учетом влияния которых организация разрабатывает стратегию своего развития, а также формы отчетных документов по результатам оценки и анализа влияния данных факторов.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 4.2) со следующим дополнением.

Организация должна документировать результаты проводимого мониторинга и анализа информации о заинтересованных сторонах и их требований, должны быть установлены формы документированной информации и периодичность такого мониторинга.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 4.3) со следующими дополнениями.

Область применения СМК должна быть определена (установлена) в документированном РК.

В случае, когда отдельные требования данного стандарта не могут быть применены из-за особенности деятельности организации или производимой ею продукции (выполняемых работ, оказываемых услуг), такие требования могут быть исключены из области применения СМК — при условии, что это не отразится на результатах работы организации, Данный факт должен быть отражен в РК организации.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 4.4.1) со следующими дополнениями.

Внедрение, поддержание и постоянное улучшение СМК организации должно быть направлено на достижение следующих целей:

а) выполнение требований к продукции (услугам) в соответствии с требованиями договоров (контрактов);

б) соблюдение требований ДС и других документов, регламентирующих создание продукции (оказание услуг);

в) предотвращение создания продукции (оказания услуг), не соответствующих установленным к продукции (услугам) требованиям;

г) обеспечение стабильности качества продукции (оказания услуг);

д) эффективное управление ресурсами организации, выделяемыми на выполнение условий договора (контракта), требований ДС и других НД.

Функциональная структура СМК и определенные в ней процессы должны быть установлены в РК.

4.4.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 4.4.2).

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.1.1) со следующими дополнениями:

Руководитель организации должен:

а) организовать работу по созданию, поддержанию в рабочем состоянии и совершенствованию СМК в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

б) принимать участие в решении вопросов, связанных с обеспечением качества создаваемой продукции (оказываемых услуг) и обеспечить организацию необходимыми ресурсами;

в) организовать взаимодействие с потребителями продукции (услуг) в рамках заключенных договоров (контрактов);

г) возложить на себя ответственность за создание, поддержание, совершенствование и результативность функционирования СМК.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.1.2) со следующими дополнениями.

Высшее руководство организации должно организовать проведение исследований и анализа:

- рынков выпускаемой продукции и оказываемых услуг в целях определения и прогнозирования рыночного спроса;

- уровня развития науки и техники в целях формирования требований к характеристикам продукции с учетом возникновения новых запросов потенциальных потребителей и предложений новых возможностей потребителям.

Высшее руководство организации должно обеспечить возможность посещения производственных площадок, а также доступ к информации о выполнении работ и соблюдении требований к качеству и безопасности:

- представителям органов исполнительной власти (в соответствии с действующим законодательством);

- представителям органов по сертификации, уполномоченным анализировать соответствие СМК, продукции и услуг на основании соответствующих договоров (контрактов);

- потребителям — на основании соответствующих договоров (контрактов) с ними.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.2.1) со следующим дополнением.

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая включает в себя обязательство высшего руководства по обеспечению качества создаваемой продукции (оказываемых услуг) на всех СЖЦП (СЖЦУ), охваченных заключенными договорами (контрактами).

5.2.2 Доведение политики в области качества

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 5.2.2) со следующими дополнениями.

Организация должна установить порядок разработки политики в области качества, определить критерии ее оценки на предмет ее актуальности и соответствия стратегии организации, а также порядок актуализации политики.

Организации следует документировать информацию, свидетельствующую о факте доведения политики в области качества, до работников.

По результатам оценки политики в области качества установленные цели в области качества следует своевременно актуализировать.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 5.3) со следующим дополнением.

СМК должна охватывать все подразделения организации, участвующие в создании продукции и оказании услуг. В целях определения ответственности за результативность СМК обязанности, ответственность и полномочия должностных лиц, в том числе руководителей процессов СМК, должны быть задокументированы и поддерживаться в актуальном состоянии.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.1.1) со следующими дополнениями.

Деятельность по оценке и снижению рисков, а также выявлению и реализации возможностей должна осуществляться при проектировании (испытаниях, производстве):

- роботов и робототехнических комплексов согласно ГОСТ ISO 12100;
- роботов, работающих совместно с человеком, согласно ГОСТ Р 60.1.2.3;
- промышленных роботов и робототехнических комплексов, предназначенных для работы на опасных производственных объектах, согласно [1].

6.1.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.1.2) со следующими дополнениями.

Порядок управления рисками и возможностями следует документировать согласно ГОСТ Р ИСО 31000.

В организации должен быть предусмотрен анализ эффективности действий по рассмотрению рисков и возможностей, результаты анализа должны документироваться.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.2.1) со следующим дополнением.

При актуализации целей в области качества должны быть приняты во внимание результаты маркетингового исследования рынка (см. 8.2.2) и возможности, открываемые научно-техническими достижениями.

6.2.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.2.2).

6.3 Планирование изменений

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 6.3) со следующими дополнениями.

Организация должна:

- создавать и поддерживать в актуальном состоянии документированную информацию по управлению планируемыми изменениями, включая информацию о запланированных изменениях и процедуры контроля внесения изменений;
- обеспечивать сохранность документированной информации о внесении изменений для обеспечения уверенности в том, что деятельность будет осуществляться так, как было запланировано.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.1).

7.1.2 Человеческие ресурсы

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

В должностных инструкциях работников должны быть установлены обязанности, права, требуемая квалификация, а также требования ДС, нормативно-правовых актов, распространяющихся на создаваемую продукцию (оказываемые услуги).

Работники, выполняющие проектирование, разработку, производство, испытания, установку, монтаж, техническое и сервисное обслуживание, ремонт и утилизацию промышленных роботов и робототехнических комплексов, должны быть осведомлены о требованиях настоящего стандарта.

7.1.3 Инфраструктура

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.3) со следующими дополнениями.

Организация для создания продукции (оказания услуг) должна обеспечить рабочие места необходимыми средствами технологического оснащения и программным обеспечением, техническое состояние и адекватность которых должны подвергаться периодической оценке. В организации должны быть обеспечены учет и сохранность средств технологического оснащения.

Здания, сооружения, автоматизированные рабочие места, средства технологического оснащения, программное обеспечение, включая программное обеспечение средств технологического оснащения, базы данных ЖЦ создаваемой продукции, программные средства, обеспечивающие разработку и обращение технической документации на продукцию, должны поддерживаться в работоспособном состоянии.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.4) со следующими дополнениями.

Организация должна установить и соблюдать требования к ПЧ, обеспечивающие исключение нарушений работоспособного состояния оборудования и создания продукции (услуг), не соответствующей требованиям.

Организация может применять систему экологического менеджмента по ГОСТ Р ИСО 14001.

Организация должна проводить и документировать специальную оценку условий труда в соответствии с действующим законодательством для выявления вредных и/или опасных производственных факторов, разрабатывать и принимать меры по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда.

Для обеспечения перечисленных требований в организации должны быть созданы специализированные подразделения или назначены ответственные должностные лица. Полномочия, обязанности и функции таких подразделений и работников должны быть закреплены в документированной информации.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Общие требования

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.1.5.1) со следующими дополнениями.

К ресурсам для мониторинга и измерения относят:

- человеческие ресурсы;
- технические средства;
- помещения и рабочие места;
- документированную информацию.

К человеческим ресурсам для мониторинга и измерения относят работников, непосредственно осуществляющих мониторинг и измерения.

К техническим средствам для мониторинга и измерения относят:

а) средства для мониторинга:
   1) средства контроля;
   2) индикаторы;
   3) программное обеспечение, применяемое для мониторинга продукции;

б) средства для измерений:
   1) средства измерений;
   2) эталоны единиц величин;
   3) стандартные образцы;
   4) испытательное оборудование.

В организации применяемые технические средства для мониторинга должны быть проверены, а технические средства для измерений — иметь подтверждение их метрологической пригодности.

Помещения и рабочие места для мониторинга и измерения должны соответствовать установленным требованиям, в том числе по ПЧ.

Документированная информация, применяемая для мониторинга и измерения, в организации должна поддерживаться в актуальном состоянии и включает:

- ДС;
- документированные процедуры организации;
- методики измерений.

Процедуры по метрологическому обеспечению работ в организации должны обеспечивать исполнение обязательных метрологических требований, установленных в [2]—[4], содержащихся в нормативных правовых актах Минпромторга Российской Федерации, а также могут включать исполнение метрологических требований, установленных в ГОСТ Р ИСО 10012, ГОСТ Р 8.820.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.1.5.2) со следующими дополнениями.

В организации должны быть назначены лица, ответственные за управление техническими средствами для мониторинга и измерения.

При передаче внешним организациям процесса измерений, услуг по поверке и калибровке, испытаний организация должна убедиться, что выбранные внешние организации аккредитованы в национальной системе аккредитации в соответствующей области деятельности.

7.1.6 Знания организации

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.1.6) со следующими дополнениями.

Организация должна разработать и применять меры для получения, учета, сохранения, применения знаний, необходимых для функционирования процессов создания продукции и оказания услуг, соответствующих установленным к продукции и услугам требованиям. Также должны быть разработаны и применены меры для обмена знаниями между работниками организации.

Данные меры, в том числе с применением информационных технологий, могут включать следующие:

а) формирование баз данных, содержащих актуальные данные:
   1) о функционировании процессов СМК;
   2) ЖЦП;
   3) ДС;
   4) документированных процедурах;

б) внутреннее обучение;

в) обмен опытом, включая наставничество, между должностными лицами внутри организации;

г) выявление, анализ и внедрение опыта и достижений других организаций, добившихся успеха в осуществлении аналогичных видов деятельности;

д) анализ и внедрение мировых достижений науки и техники в областях, аналогичных области деятельности организации.

7.2 Компетентность

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 7.2) со следующими дополнениями.

В организации необходимый уровень компетентности (образование, категория, разряд, опыт работы, обязательное обучение и его периодичность, периодичность аттестации, если требуется) должностных лиц для выполнения тех или иных процессов должен быть установлен в документированных процедурах СМК и (или) в должностных инструкциях для соответствующих должностей.

В организации должны быть разработаны программы подготовки работников, включая повышение квалификации, а также установлены периодичность и способы проверки компетентности работников.

7.3 Осведомленность

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 7.3) со следующим дополнением.

Организация должна разработать и применять процедуру оценки осведомленности работников. Результаты оценки осведомленности работников должны документироваться и сохраняться.

7.4 Обмен информацией

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 7.4) со следующими дополнениями.

В организации должна быть внедрена и использоваться система менеджмента информационной безопасности по ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001, в том числе для конфиденциальной информации, с учетом требований [5], [6].

В организации порядок обмена информацией должен быть документирован. Должны быть установлены и задокументированы:

- допустимые носители информации;
- способы обмена информацией;
- порядок хранения, учета и изъятия информации;
- способы защиты информации с учетом степени конфиденциальности;
- лица, ответственные за передачу, документирование и защиту информации.

Организация должна обеспечить, где это необходимо, идентификацию, хранение, защиту, целостность, сохранность, восстанавливаемость, воспроизводимость и изъятие информации, полученной и (или) переданной в процессе внутреннего и (или) внешнего обмена.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.5.1).

7.5.2 Создание и актуализация

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 7.5.2) со следующим дополнением.

Организация должна разработать порядок управления документированной информацией, внедрение которого и соблюдение требований осуществляются в соответствии с ГОСТ Р 1.4.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.5.3.1) со следующим дополнением.

В организации должны быть назначены лица (подразделения), ответственные за управление документированной информацией.

7.5.3.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 7.5.3.2).

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

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

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 8.1) со следующими дополнениями.

Организация должна планировать деятельность на СЖЦП и услуг, определенных согласно ГОСТ Р 15.000 и ГОСТ Р 60.0.0.6.

Управление ЖЦП и услуг в организациях, выполняющих проектирование, разработку, производство, испытания, установку, монтаж, техническое и сервисное обслуживание, ремонт и утилизацию промышленных роботов и робототехнических комплексов, должно выполняться согласно ГОСТ Р 60.0.0.17.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.2.1).

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.2.2) со следующими дополнениями.

При выявлении требований к характеристикам продукции и услуг организация должна учитывать результаты маркетинговых исследований рынка, проводимых самой организацией и (или) с привлечением сторонних организаций, а также уровень развития науки и техники.

Требования устанавливают начиная с ЖЦП «Обоснование разработки и формирование исходных требований» (см. ГОСТ Р 60.0.0.6) и последовательно актуализируют на последующих стадиях.

Требования к продукции и услугам должны быть установлены в ТЗ по ГОСТ 15.016 и ТУ по ГОСТ 2.114.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 8.2.3.1) со следующими дополнениями.

В организации должен проводиться анализ требований к продукции и услугам, заданных условиями договора (контракта), а также требованиями ТЗ и ТУ.

В организации должен быть установлен порядок проведения анализа договора (контракта). При проведении анализа необходимо:

- определить и задокументировать все заявленные требования потребителя;
- оценить экономическую целесообразность договора (контракта) для организации;
- оценить внешние и внутренние риски с целью определения возможности выполнения условий договора (контракта).

Если в результате анализа будет определено, что некоторые требования не могут быть выполнены, либо выполнены не в полном объеме, организация до заключения договора (контракта) должна согласовать с потребителем изменение требований.

8.2.3.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подпункт 8.2.3.2) со следующим дополнением.

Результаты анализа договора (контракта), а также рисков невыполнения требований договора (контракта) должны быть задокументированы.

8.2.4 Изменение требований, относящихся к продукции и услугам

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

В договоре (контракте) на поставку продукцию и оказание услуг должна быть предусмотрена процедура внесения изменений при изменении требований.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.1) со следующим дополнением.

Основными задачами процесса проектирования и разработки являются:

- выполнение требований ТЗ на создание и разработку продукции и услуги;
- соответствие разрабатываемой продукции и услуги действующим законодательным и нормативным требованиям по безопасности и совместимости;
- конкурентоспособность продукции и услуги на внешнем и внутреннем рынках.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.2) со следующими дополнениями.

Стадии разработки КД и этапы выполнения работ при проектировании и разработке промышленных роботов и робототехнических комплексов должны соответствовать ГОСТ 2.103.

Для обеспечения проектирования и разработки организация должна:

- провести анализ требуемых (заданных) показателей качества по ГОСТ 60.3.1.3 или потребительских свойств создаваемой продукции в целях определения возможностей организации по их выполнению;
- провести анализ требуемого технологического цикла создания продукции и его обоснование;
- определить состав подразделений-исполнителей;
- определить состав (при необходимости) организаций-соисполнителей (см. 8.4);
- определить ориентировочную трудоемкость работ;
- рассчитать ориентировочную стоимость выполнения работ;
- определить необходимость разработки плана подготовки производства продукции;
- определить необходимые мероприятия по информационному обеспечению работ;
- определить необходимые мероприятия по анализу результатов проектирования и разработки и по верификации и валидации на всех планируемых стадиях и этапах разработки;
- определить необходимость разработки мероприятий и/или программы обеспечения качества, программы обеспечения надежности;
- определить, при необходимости, мероприятия по обеспечению конфиденциальности создания продукции;
- определить необходимость капитального строительства и модернизации зданий, сооружений, объектов и др.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.3) со следующими дополнениями.

Входные данные для проектирования и разработки должны содержать общие технические требования по ГОСТ Р 60.3.0.3. Также, в зависимости от стадии разработки, входные данные должны содержать:

- требования для выполнения исследований и обоснования разработки согласно ГОСТ Р 15.101 в части выполнения научно-исследовательских работ;
- на этапе эскизного проектирования — требования по ГОСТ 2.119;
- на этапе технического проектирования — требования по ГОСТ 2.120;
- на стадиях разработки рабочей КД — требования по ГОСТ 2.103 согласно стандартам ЕСКД;
- требования обеспечения безопасности по ГОСТ Р 60.1.2.4 и ГОСТ Р 60.1.2.5;
- требования к номенклатуре основных показателей качества по ГОСТ Р 60.3.1.3;
- требования обеспечения надежности по ГОСТ 27.301, в том числе к математическому моделированию по ГОСТ Р 60.0.7.3.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.4) со следующими дополнениями.

Организация должна документировать результаты разработки. КД, ТД и ПД должна быть учтена и храниться в соответствии с требованиями ГОСТ 2.501. Обращение КД, ТД и ПД — по ГОСТ 2.501 и ГОСТ Р 2.503.

Правильность принятых технических решений организация должна проверять посредством испытаний по утвержденным ПМ макетов, опытных образцов (в зависимости от стадии проектирования), в том числе методами математического моделирования по ГОСТ Р 60.0.7.4.

В организации должны быть закреплены за обладающими необходимой компетентностью работниками функции выполнения анализа, валидации и верификации проектирования и разработки. В том числе должны анализироваться результаты обязательных технологического по ГОСТ 14.206 и нормализационного контроля по ГОСТ 2.111, а также условия учета, хранения и обращения КД, ТД и ПД, документации СМК, протоколов испытаний.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.5) со следующими дополнениями.

Комплектность, содержательные и реквизитные части КД, ТД и ПД должны соответствовать требованиям стандартов ЕСКД, ЕСТД и ЕСПД.

ТУ на промышленные роботы и робототехнические комплексы должны быть разработаны и утверждены. Для промышленных роботов и робототехнических комплексов, предназначенных для работы на опасных производственных объектах, определенных согласно [7], ТУ должны быть зарегистрированы в Федеральном информационном фонде стандартов.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.3.6) со следующими дополнениями.

Организация должна поддерживать актуальность утвержденных КД, ТД и ПД внесением изменений в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.503.

Организация должна оценивать риски, связанные с изменениями, внесенными на этапе проектирования и разработки, в соответствии с 6.1.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.4.1) со следующими дополнениями.

Организация должна проводить анализ соответствия продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, условиям договора (контракта).

Организация должна проводить мониторинг соответствующих показателей деятельности внешних поставщиков, документировать и учитывать результаты такого мониторинга.

8.4.2 Тип и степень управления

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.4.2) со следующими дополнениями.

В дополнение к требованиям к продукции и услугам, поставляемым внешними поставщиками, организация должна установить, задокументировать и донести до внешних поставщиков требования:

- к мерам по предотвращению применения контрафактной продукции в процессе создания внешними поставщиками продукции (оказания услуг);
- наличию у внешнего поставщика СМК, соответствующей требованиям настоящего стандарта;
- возможности и условиям проведения организацией аудита СМК внешнего поставщика (при ее наличии), которому переданы какие-либо процессы;

- порядку внесения изменений в поставляемую продукцию и услуги, а также в условия и процессы создания продукции и предоставления услуги;

- порядку уведомления внешних поставщиков об изменениях требований организации к продукции и услугам, поставляемых внешними поставщиками.

В организации должен быть установлен порядок и методы проведения входного контроля применяемых материалов, продукции и комплектующих изделий, поставленных извне, на соответствие установленных к ним требованиям. В документированной информации должна быть отражена методика проведения входного контроля для конкретных материалов, продукции и комплектующих изделий.

Для проведения виртуальных испытаний по 8.3.4 организации следует создавать базы данных, используемых при создании продукции электрорадиоизделий и конструкционных материалов, согласно ГОСТ Р 60.0.7.5.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.4.3).

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.1) со следующими дополнениями.

В организации должны быть установлены, задокументированы и доведены до всех участников процесса производства продукции (предоставления услуг) в части, их касающейся:

- порядок подготовки и освоения производства с учетом требований ГОСТ Р 15.000;

- порядок мониторинга производственных процессов;

- порядок контроля соответствия продукции и услуг, процессов проведения испытаний, приемки продукции и услуг установленным требованиям;

- порядок поставки продукции потребителю, ее монтажа, сборки и наладки;

- порядок технического обслуживания;

- порядок внесения изменений в продукцию;

- порядок снятия продукции с производства.

Организация должна установить и соблюдать требования, обеспечивающие необходимое качество продукции (услуг):

- к условиям, необходимым для создания продукции (предоставления услуг), согласно 7.1.4, включая требования к порядку и условиям межоперационного перемещения и хранения изготавливаемой продукции и ее составных частей;

- к параметрам и характеристикам технологических процессов, подлежащих контролю и измерениям;

- к средствам технологического оснащения.

Средства технологического оснащения должны обеспечивать в течение установленного периода времени заданную точность изготовления изделия по размерам, форме и чистоте поверхностей, установленную КД и техническими требованиями, то есть технологическую точность.

Организация должна установить документированную процедуру проверки средств технологического оснащения на технологическую точность в соответствии с [8] и проводить такую проверку в плановом порядке. Данная документированная процедура должна содержать в том числе:

- сроки и периодичность проведения проверки средств технологического оснащения на технологическую точность;

- перечень средств технологического оснащения, подлежащих проверке в установленные сроки;

- полномочия, функции и ответственность должностных лиц, проводящих проверку;

- перечень параметров, которые должны подвергаться проверке;

- требования к количественным и качественным характеристикам проверяемых параметров;

- формы записей о результатах таких проверок;

- действия по результатам проверок.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.2) со следующими дополнениями.

Организация должна установить и контролировать выполнение требований к идентификации данных по конфигурации изделия для подтверждения соответствия свойств и характеристик продукции актуальной документированной информации о продукции.

Порядок идентификации продукции в соответствии с требованиями документации на эту продукцию, средства идентификации (пояснительные маркировочные элементы, в том числе машиносчитываемые), а также способы проверки средств идентификации должны быть установлены, задокументированы и находиться под управлением в организации.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.3) со следующим дополнением.

В организации должна быть разработана документированная процедура приема (включая входной контроль), хранения, технического обслуживания и учета собственности потребителей или внешних поставщиков.

8.5.4 Сохранение

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.4) со следующими дополнениями.

В организации должны быть документированные процедуры, устанавливающие требования:

а) к транспортированию и погрузочно-разгрузочным работам на территории организации;

б) упаковыванию и консервации;

в) временному хранению готовой продукции и ее полуфабрикатов;

г) маркировке готовой продукции и транспортной упаковки, в том числе манипуляционным знакам по ГОСТ 14192;

д) транспортированию от изготовителя потребителю.

Требования по перечислениям б)—д) должны быть указаны в ТУ на продукцию.

8.5.5 Деятельность после поставки

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.5) со следующими дополнениями.

При включении в договор (контракт) соответствующих положений организация в процессе эксплуатации продукции потребителем или после предоставления услуги должна осуществлять авторский надзор в целях обеспечения их соответствия установленным требованиям и своевременного устранения выявленных недостатков в продукции и услуге.

Организация, выполняющая на основе договора (контракта) в соответствии с требованиями ГОСТ 15.601 деятельность по проведению технического обслуживания и ремонта продукции, находящейся в эксплуатации, должна:

а) управлять данным видом деятельностью и осуществлять планирование в соответствии с 8.1;

б) контролировать качество процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, для целей выполнения деятельности по ремонту и техническому обслуживанию в соответствии с 8.4;

в) проводить техническое обслуживание и ремонт продукции, находящейся в эксплуатации, в соответствии с 8.5;

г) проводить анализ и оценку своей деятельности в соответствии с разделом 9.

8.5.6 Управление изменениями

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.5.6) со следующими дополнениями.

Организация обязана осуществлять комплексный анализ всех планируемых изменений в процессах производства продукции (предоставления услуг). Данный анализ должен проводиться с учетом степени влияния предполагаемых изменений:

- на соответствие поставленной потребителю продукции (услуг);
- безопасность производственных процессов;
- соответствие нормативным требованиям (ТЗ, ТУ, нормативных правовых актов, документов СМК организации);
- эффективность производственной системы.

После внесения изменений в процесс создания продукции (оказания услуг) организация должна получить подтверждение того, что внесенные изменения обеспечивают сохранение соответствия производимой продукции и предоставляемых услуг заданным требованиям.

8.6 Выпуск продукции и услуг

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 8.6) со следующими дополнениями.

Организация должна проводить контроль соответствия продукции и услуг установленным требованиям на всех ответственных этапах производственного цикла продукции и услуг, включая:

- входной контроль применяемых материалов, продукции и комплектующих изделий, поставленных извне (см. 8.4.2);

- операционный контроль при производстве продукции и предоставлении услуг, включая контроль готовой продукции (приемочный контроль) (см. 8.5.1);
- контроль готовой продукции (приемочный контроль).

Порядок проведения контроля соответствия продукции и услуг установленным требованиям должен быть установлен в документированных процедурах организации и описан в РК.

В организации должен быть установлен порядок проведения операционного контроля. Продукция, прошедшая операционный контроль и испытания, должна быть идентифицирована с целью исключения использования в процессе производства несоответствующей продукции. Продукция, прошедшая операционный контроль с положительным результатом, может быть передана на выполнение следующей технологической операции, а несоответствующая продукция должна быть изъята из производственного процесса. Дальнейшее управление несоответствующей продукцией осуществляется в соответствии с 8.7.

В организации должен быть установлен порядок проведения испытаний и приемки готовой продукции с учетом требований ГОСТ 15.309. Испытания готовой продукции должны проводиться на соответствие требованиям ТЗ по методике, изложенной в ТУ и/или ПД. Порядок проведения испытаний и приемки продукции должен быть установлен в НД организации, разработанной на основании ГОСТ 15.309.

Методики проведения испытаний готовой продукции должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 60.3.3.3.

Результаты контроля качества на всех ответственных этапах производственного цикла продукции (услуг) должны документироваться и сохраняться.

Организация должна обеспечить, чтобы вся документированная информация, установленная для сопровождения продукции (услуги), была предоставлена при поставке.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

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

Организация должна обеспечивать соответствующую идентификацию и управление продукцией и услугами, включая их промежуточное состояние, которые не соответствуют требованиям, чтобы предотвратить их непреднамеренное последующее использование или поставку. В организации должен быть установлен порядок управления несоответствующей продукцией и услугами, учитывающий характер несоответствий и их влияние на соответствие продукции и услуги. Данный порядок должен включать проведение работ по удовлетворению рекламаций в соответствии с ГОСТ Р 55754 и другими документами по номенклатуре создаваемой продукции и предоставляемых услуг.

8.7.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 8.7.2) со следующими дополнениями.

Порядок управления несоответствующей продукцией и услугами должен поддерживаться в качестве документированной информации и включать:

а) установление ответственности и полномочий:

1) для анализа характера и степени несоответствий в продукции и услуге;

2) рассмотрения возможности дальнейшего использования несоответствующей продукции и услуги;

3) организации и реализации указанных ниже действий;

б) принятие мер, необходимых для предотвращения влияния несоответствующей продукции и услуги на другие процессы, продукцию и услуги;

в) рассмотрение вопроса о целесообразности информирования о несоответствиях потребителей и соответствующих заинтересованных сторон;

г) рассмотрение вопроса о необходимости разработки и реализации корректирующих действий (см. 10.2).

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.1.1) со следующими дополнениями.

В организации процессы мониторинга, измерения, анализа и оценки должны действовать как общесистемные процессы и быть интегрированы во все процессы СМК, включая управление:

- процессами СМК;
- внутренними аудитами СМК;
- несоответствующей продукцией;
- данными, используемыми в СМК;
- корректирующими действиями.

Целями процессов мониторинга, измерения, анализа и оценки являются:

- оценка степени соответствия разрабатываемой и изготавливаемой продукции установленным требованиям к ней;
- оценка степени соответствия процессов СМК и СМК в целом установленным требованиям;
- оценка степени достижения целей в области качества и реализации политики организации в области качества;
- оценка степени повышения результативности и эффективности СМК.

В организации получаемая в процессе мониторинга и измерений информация должна быть задокументирована, подлежать обработке (в том числе с применением статистических методов), анализу и оценке. При выявлении несоответствий необходимо применять корректирующие мероприятия в соответствии с 10.2.

Примечание — В качестве руководящих указаний для применения статистических методов управления процессами в СМК следует использовать ГОСТ Р ИСО 11462-2.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.1.2) со следующими дополнениями.

Организация должна разработать систему сбора информации об оценке потребителями степени соответствии поставленной ею продукции и услуг их требованиям и ожиданиям. Для мониторинга удовлетворенности потребителей можно использовать различные методы, в том числе анализ характеристик аналогичной продукции (услуг) других производителей.

Вся получаемая информация должна документироваться и включать сведения:

- об оценках потребителями степени соответствия поставленной им продукции и услуг их требованиям и ожиданиям, включая требования к срокам поставки;
- полученных от потребителей претензиях и предложениях по улучшению и результатах реагирования на них.

Полученную информацию организация должна учитывать при разработке планов улучшения продукции и услуг и постановке целей по повышению удовлетворенности потребителей.

9.1.3 Анализ и оценка

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.1.3) со следующим дополнением.

Результаты анализа и оценки должны документироваться, сохраняться и служить исходной информацией для разработки мероприятий по улучшению, включая разработку и реализацию соответствующих корректирующих действий. Результаты анализа, сведения о корректирующих действиях организация должна сохранять и предоставлять потребителям (при необходимости), а также контролирующим органам и заинтересованным федеральным органам исполнительной власти (при наличии соответствующих запросов).

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.2.1).

9.2.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.2.2) со следующими дополнениями.

Должна быть разработана и утверждена ежегодная программа внутренних аудитов, устанавливающая:

- график проведения плановых аудитов, предусматривающий проведение анализа выполнения всех требований настоящего стандарта, включая требования, относящиеся к процессам производства продукции и оказания услуг;
- порядок проведения внеплановых (при необходимости) аудитов, в том числе для оценки результативности реализованных корректирующих действий.

При необходимости программа внутренних аудитов может отдельными решениями уполномоченных лиц корректироваться и дополняться, в том числе в части сроков проведения, области аудита и состава аудиторских групп.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.3.1).

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.3.2).

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 9.3.3).

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (подраздел 10.1) со следующим дополнением.

Организация должна регулярно определять основные направления улучшения СМК и меры по обеспечению этого. Принятые меры должны (при необходимости) согласовываться с заказчиками.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 10.2.1).

10.2.2 Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 10.2.2) со следующим дополнением.

Все выявленные несоответствия организация должна регистрировать и анализировать на предмет необходимости разработки и реализации соответствующих корректирующих действий на основе оценки степени важности рисков их повторного возникновения.

10.3 Постоянное улучшение

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 9001—2015 (пункт 10.3) со следующим дополнением.

Для целей постоянного улучшения и достижения устойчивого успеха организации следует руководствоваться ГОСТ Р ИСО 9004.

Библиография

[1] Руководство по безопасности «Методические основы анализа опасностей и оценки риска аварий на опасных производственных объектах» (утверждено Приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 3 ноября 2022 г. № 387)

[2] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[3] Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

[4] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

[5] Закон Российской Федерации от 21 июля 1993 г. № 5485-1 «О государственной тайне»

[6] Федеральный закон от 29 июля 2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне»

[7] Федеральный закон от 21 июня 1997 г. № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов»

[8] РД 24.022.09—87 Отраслевая система технологической подготовки производства. Правила проверки оборудования на технологическую точность

УДК 621.865.8:629.78:006.354 ОКС 25.040.30

Ключевые слова: роботы, робототехнические устройства, промышленная робототехника, промышленные роботы, промышленные робототехнические комплексы, система менеджмента качества

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

Сдано в набор 17.04.2026. Подписано в печать 04.05.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,37.

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