ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58780— 2019

Ракетно-космическая техника

ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Общие положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Центральный научно-исследовательский институт машиностроения» (ФГУП ЦНИИмаш)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 321 «Ракетно-космическая техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2019 г. № 1472-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

© Стандартинформ, оформление, 2020

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 и определения 2
4 Сокращения 3
5 Общие положения 3
6 Организация работ по разработке, согласованию, утверждению и реализации программы обеспечения качества 6
7 Входные данные для программы обеспечения качества 9
8 Документация программы обеспечения качества 10
9 Требования к структуре и оформлению программы обеспечения качества 10
10 Требования к содержанию программы обеспечения качества 11
11 Порядок контроля реализации, мониторинга выполнения мероприятий, анализа, пересмотра и корректировки программы обеспечения качества 14
Приложение А (рекомендуемое) Форма титульного листа программы обеспечения качества 16
Приложение Б (рекомендуемое) Форма «Перечня мероприятий по обеспечению качества продукции» 18
Приложение В (рекомендуемое) Перечень типовых мероприятий по обеспечению качества продукции 19
Приложение Г (рекомендуемое) Пример типовой структуры программы обеспечения качества 22

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ракетно-космическая техника

ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Общие положения

Rocket-and-space technology. Quality assurance program. General

Дата введения — 2020—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке, согласованию, утверждению и реализации программ обеспечения качества ракетно-космических комплексов и входящих в них составных частей, научного, социально-экономического, коммерческого назначения, создаваемых (модернизируемых) и изготавливаемых организациями ракетно-космической промышленности, а также привлекаемыми сторонними организациями.

Настоящий стандарт предназначен для применения организациями ракетно-космической промышленности, а также организациями, расположенными на территории Российской Федерации, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, и участвующими в создании, производстве, испытаниях, техническом обслуживании и ремонте при эксплуатации ракетно-космических комплексов и входящих в них составных частей, а также в предоставлении космических услуг (далее — продукция).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.105 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ 2.201 Единая система конструкторской документации. Обозначение изделий и конструкторских документов

ГОСТ 2.503 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений

ГОСТ 15467 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения

ГОСТ 16504 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ Р 56518—2015 Техника космическая. Требования к системам менеджмента качества организаций, участвующих в создании, производстве и эксплуатации

ГОСТ Р 58781 Ракетно-космическая техника. Система менеджмента качества. Управление рисками при обеспечении качества изделий ракетно-космической техники (проект)

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

ГОСТ Р ИСО 9001—2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 10005—2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества

Издание официальное

ГОСТ Р ЕН 9100—2011 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации 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 и определения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 15467, ГОСТ 16504, ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **процесс, переданный сторонней организации:** Процесс, выполнение которого передано сторонней организации (соисполнителю), который необходим организации для достижения, обеспечения, поддержания и повышения качества выпускаемой продукции (услуг) и находится под управлением ее системы менеджмента качества.

3.1.2 **головной исполнитель (исполнитель):** Организация, заключившая государственный контракт (договор) с государственным заказчиком (заказчиком) на выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ и (или) изготовление продукции, координирующая работу соисполнителей и отвечающая за выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ и (или) изготовление продукции в целом.

3.1.3 **государственный заказчик:** Федеральный орган исполнительной власти или государственная корпорация, осуществляющие заказы на разработку, производство и поставку продукции в интересах космической деятельности, обороны и безопасности страны.

3.1.4 **заказчик:** Государственная или коммерческая организация, осуществляющая заказ в части, являющейся интересами государственного заказчика или ее собственными, и выдающая технические задания (исходные данные) на создание продукции и ее составных частей и (или) выполнение процессов (услуг).

3.1.5 **обеспечение качества:** Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

3.1.6 **однотипная продукция:** Продукция, имеющая одинаковое назначение, различие характеристик и параметров которой не влияет на принципы обеспечения качества при ее создании, производстве и применении по назначению.

3.1.7 **планирование качества:** Часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

3.1.8 **программа обеспечения качества:** Документ, устанавливающий комплекс взаимоувязанных и взаимодействующих организационных и технических мероприятий, методов, средств, правил, требований и норм, направленных на выполнение заданных технической документацией требований к качеству продукции (процессов), а также сроки их выполнения и ответственных за выполнение.

3.1.9 **программный документ по качеству:** Документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, ресурсы, организацию выполнения и контроля мероприятий, относящихся к продукции (процессу, контракту) и этапам ее создания.

Примечание — Программный документ по качеству может разрабатываться в виде программы и/или плана.

3.1.10 **результативность программы обеспечения качества:** Степень реализации включенных в программу обеспечения качества мероприятий по обеспечению и поддержанию качества продукции и достижения запланированных результатов.

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ГНИО РКП — головная научно-исследовательская организация ракетно-космической промышленности;

ДС — документ по стандартизации;

ЖЦП — жизненный цикл продукции;

КД — конструкторская документация;

КПЭО — комплексная программа экспериментальной отработки;

ОКР — опытно-конструкторская работа;

ПД — программная документация;

ПДКК — постоянно действующая комиссия по качеству;

ПЗ — представительство государственного заказчика (заказчика);

ПОБ — программа обеспечения безопасности;

ПОК — программа обеспечения качества;

ПОКо — программа обеспечения качества на стадии освоения производства;

ПОКп — программа обеспечения качества на стадии производства изделия;

ПОКпр — предварительная программа обеспечения качества;

ПОКр — программа обеспечения качества на стадии разработки изделия;

ПОКэ — программа обеспечения качества на стадии эксплуатации (применения);

ПОН — программа обеспечения надежности;

ПОСТ — программа обеспечения стойкости к воздействующим факторам;

ПОЭМС — программа обеспечения электромагнитной совместимости;

ПЭО — программа эргономического обеспечения;

ПЭОТП — программа экспериментальной отработки технологических процессов;

РКТ — ракетно-космическая техника;

СМК — система менеджмента качества;

СЧ — составная часть;

ТД — технологическая документация;

ТЗ — техническое задание;

ТТЗ — тактико-техническое задание;

ТУ — технические условия;

ЭКБ — электронная компонентная база.

5 Общие положения

5.1 Целью разработки ПОК является обеспечение требуемого качества изделий на основе системного и комплексного подхода к планированию и реализации обязательных мероприятий, направленных на выполнение заданных в ТТЗ (ТЗ), КД (ТУ), ТД, ПД требований к качеству и требований соответствующих ДС, регламентирующих работы, способы и методы обеспечения качества продукции.

5.2 ПОК разрабатывают на вновь создаваемую (модернизируемую) и (или) изготавливаемую продукцию путем взаимной увязки требований СМК организации и ее процессов с требованиями ТТЗ (ТЗ) на конкретную продукцию для обеспечения выполнения установленных требований по качеству.

ПОК является интегрирующим (объединяющим) и координирующим документом по качеству, устанавливающим мероприятия по обеспечению качества и взаимодействие всех программных документов по качеству, разрабатываемых применительно к конкретной продукции, обеспечивая комплексность мероприятий по обеспечению качества продукции.

При этом ПОК по возможности не должна дублировать требования действующих ДС и мероприятия иных программных документов по качеству. Соответствующие требования и мероприятия следует указывать в ПОК в виде ссылок.

5.3 Основанием для разработки ПОК могут являться:

- требование государственного заказчика (заказчика) (далее — заказчика), установленное в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре) по созданию (модернизации), изготовлению продукции или в дополнении к ним;

- требования, устанавливаемые организацией с учетом действующих ДС для обеспечения качества продукции, процессов ее создания;

- решение руководства организации, коллегиальных органов управления организации (научно-технический совет, координационный совет по качеству, совет по качеству, ПДКК и т. д.);
- решение совета главных конструкторов.

Организация может принять решение об отсутствии необходимости в разработке ПОК, если другое не установлено в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре).

5.4 Потребность в разработке ПОК устанавливается заказчиком в ТТЗ (ТЗ) или руководством организации для следующих целей, не ограничиваясь ими:

- при определении действий в отношении конкретной продукции по обеспечению качества, предусмотренных СМК организации;
- для разграничения обязанностей и ответственности между всеми исполнителями работ;
- для целей обеспечения соответствия продукции и процессов ее создания законодательным и обязательным требованиям или требованиям заказчика;
- для регулярного контроля соблюдения требований ДС и документирования результатов этого контроля;
- для использования в качестве основы для мониторинга и оценки соответствия требованиям к качеству продукции;
- для демонстрации заказчику, потребителю, в т. ч. внутренним, выполнение требований к качеству продукции;
- при разработке и валидации новых видов продукции или процессов;
- для улучшения деятельности организации по выполнению требований к качеству и достижению целей в области качества;
- для оптимизации использования ресурсов в соответствии с целями в области качества;
- для предупреждения возникновения дефектов и несоответствий продукции;
- для снижения риска невыполнения требований к качеству с учетом требований ГОСТ Р 58781 «Ракетно-космическая техника. Система менеджмента качества. Управление рисками при обеспечении качества изделий ракетно-космической техники» (проект).

5.5 ПОК может включать в себя несколько СЧ, а именно общая ПОК и частные ПОК, определяемых уровнем (степенью) детализации и схемой деления продукции, а также видом деятельности организации.

Общая ПОК определяет принципы, цели и основные положения по обеспечению качества, являющиеся общими для всех этапов ЖЦП, и для всех организаций, участвующих в создании продукции. В общей ПОК устанавливается состав и необходимость разработки частных ПОК, подлежащих разработке соисполнителями, требования по их согласованию с головным исполнителем (исполнителем) и утверждению, порядок (график) контроля и проверок деятельности соисполнителей по выполнению частных ПОК, проводимых в рамках общей ПОК.

5.5.1 Уровень (степень) детализации ПОК зависит от входных данных для ПОК и устанавливается головным исполнителем (исполнителем) в ТЗ с учетом требований заказчика, контракта (договора), видов и особенностей деятельности организации, схемы деления продукции, наличия критичных элементов, наличия процессов, переданных сторонним организациям (соисполнителям), результатов оценки и выбора соисполнителей и т. д.

5.5.2 Головной исполнитель ОКР устанавливает в ТЗ соисполнителям требования к разработке частных ПОК на составные части продукции и/или этапов ее создания.

5.5.3 Организация, при необходимости, может разрабатывать следующие виды частных ПОК:

- ПОКр — на стадии разработки (модернизации) и изготовления опытных образцов продукции;
- ПОКо — на стадии освоения производства серийной продукции (при осуществлении постановки на производство и освоения производства продукции с литерой «О» для использования в эксплуатации в качестве серийной);
- ПОКп — на стадии серийного производства продукции;
- ПОКэ — на стадии эксплуатации (применения) продукции.

ПОКэ разрабатывают в том случае, если по результатам ОКР, освоения производства, производства (опытного, серийного) или эксплуатации (применения) установлена необходимость проведения дополнительных мероприятий по обеспечению (поддержанию) качества на стадии эксплуатации (применения), кроме мероприятий, предусмотренных в эксплуатационной и ремонтной документации.

Также, при необходимости, допускается объединять ПОКр и ПОКо, ПОКо и ПОКп, а также оформлять ПОКо в виде отдельного раздела по освоению производства в составе ПОКр или ПОКп.

5.5.4 При необходимости допускается на этапе аванпроекта (технического предложения) разрабатывать предварительную ПОК (ПОКпр), содержащую:

- предварительный перечень требований к организации и проведению работ и мероприятий по обеспечению качества на стадиях ЖЦП с учетом специфики продукции и условий разработки, испытаний, производства и эксплуатации;
- предварительный порядок реализации этих работ и мероприятий с целью увязки их с требованиями, заданными в ТТЗ (ТЗ), рабочими документами сквозного планирования (единым сквозным планом создания изделия и его СЧ, планом совместных работ), программными документами по качеству (ПОН, ПОБ, ПОСТ и др.), программой развития СМК и ДС;
- определение контрольных точек хода реализации ПОК;
- перечень отчетных документов о результатах работ по обеспечению качества, если это установлено в ТТЗ (ТЗ).

Допускается по согласованию с заказчиком разрабатывать предварительную ПОКр на этапе эскизного проекта. При этом должен быть установлен этап ОКР (СЧ ОКР), на котором должна быть разработана, согласована и утверждена окончательная ПОКр.

5.5.5 Необходимость разработки указанных в 5.5.3 и 5.5.4 видов ПОК определяется:

- соответствующим решением заказчика в соответствии с 5.3;
- решением главного конструктора при возникновении соответствующей потребности в процессе создания изделия;
- в случае выполнения разных этапов разными организациями и др.

5.5.6 При необходимости или по решению заказчика или главного конструктора в целях обеспечения выполнения требований ТТЗ (ТЗ) в рамках ПОК разрабатывается «Программа подтверждения требований ТТЗ (ТЗ) заказчика», содержащая:

- требования ТТЗ (ТЗ);
- этап (этапы), на котором производится подтверждение требований;
- способ подтверждения требований (расчетный, экспериментальный и т. п.);
- должность ответственного за подтверждение требований;
- отчетный документ по подтверждению требования.

5.6 Разработку ПОК предусматривают в рабочих документах сквозного планирования. ПОК должна быть разработана на первом этапе (эскизный проект) выполнения ОКР (соответствующей стадии (этапа) ЖЦП) и охватывать все этапы ЖЦП, предусмотренные в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре).

5.7 ПОК по составу и срокам планируемых мероприятий должна быть увязана с ТТЗ (ТЗ), контрактом (договором) на выполнение работ и направлена на обеспечение установленных в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре) значений показателей качества продукции.

5.8 В ПОК должны быть установлены мероприятия по обеспечению качества и/или даны ссылки на соответствующие документы СМК организации, включая ДС (внутренние и/или внешние), и программные документы по качеству.

5.9 При разработке (производстве) в одной организации группы однотипной продукции допускается разрабатывать, согласовывать и утверждать ПОК на эту группу продукции, с последующим тиражированием ПОК и рассылкой их руководителям подразделений, ответственным исполнителям и исполнителям, участвующим в выполнении работ по конкретной продукции данной группы.

Порядок разработки, согласования и утверждения ПОК на группу однотипной продукции должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.10 Анализ и оценку полноты включения в ПОК требований и мероприятий по обеспечению качества осуществляют в установленном порядке с учетом результатов согласования с ГНИО РКП (при наличии соответствующего требования в ТТЗ (ТЗ)).

5.11 Организация периодически (в сроки, установленные в ПОК) проводит контроль реализации ПОК, в том числе «Программы подтверждения требований ТТЗ (ТЗ) заказчика» (при наличии), по результатам которых выпускает «Отчет о результатах реализации ПОК» в соответствии с разделом 11, с отражением состояния дел и результатов выполнения обязательных требований и запланированных мероприятий по обеспечению качества.

Организация проводит оценку результативности реализации ПОК на основании степени реализации установленных в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре) и/или ДС организации показателей (при наличии):

- характеризующих качество продукции;
- отражающих затраты на качество;

- отражающих результативность СМК.

Расчеты по установленным показателям производят по конкретной продукции, на которую разработана ПОК.

5.12 ПОК, при необходимости, подлежит дополнению (изменению) согласно 11.4 на основе результатов:

- контроля реализации ПОК;
- производства (опытного, серийного) и эксплуатации в отчетном году, анализа выявленных при этом дефектов, отказов и неисправностей продукции, оценки ее технического состояния;
- процесса управления рисками;
- внесения изменений в СМК;
- перехода на новый вид продукции;
- изменения организационной структуры организации;
- изменения требований действующих или при вводе новых ДС, влияющих на организацию осуществления деятельности, регулируемой ПОК;
- изменения требований ТТЗ (ТЗ), контракта (договора) и условий их выполнения.

Дополнения (изменения) к ПОК осуществляют путем выпуска извещения об изменении либо переиздания, при этом должны учитываться требования к порядку оформления и изменения документации ОКР, в составе которой выпущена ПОК в соответствии с требованиями, установленными ГОСТ 2.503.

Дополнения (изменения) к ПОК согласуют и утверждают в том же порядке, как и сам документ.

6 Организация работ по разработке, согласованию, утверждению и реализации программы обеспечения качества

6.1 Руководство организации выпускает приказ (распоряжение) о разработке, утверждении и реализации ПОК и назначает руководителя ПОК, ответственного исполнителя и исполнителей по разработке ПОК.

В приказе устанавливают распределение полномочий, ответственности и работ между руководителем ПОК, ответственным исполнителем и исполнителями ПОК за разработку, утверждение, реализацию, анализ и пересмотр ПОК, сроки начала и окончания работ, а также устанавливают порядок контроля реализации ПОК.

Обеспечение соответствующими ресурсами процесса разработки, согласования, утверждения, реализации ПОК, а также контроля реализации, мониторинга выполнения мероприятий, анализа, пересмотра и корректировки ПОК осуществляют руководитель организации и руководитель ПОК.

6.2 Руководитель ПОК наделяется полномочиями, достаточными для организации и координации разработки и выполнения работ по ПОК.

Руководитель ПОК может назначаться из числа заместителей руководителя организации, в частности:

для ПОКр — генеральный конструктор (главный конструктор ОКР);

для ПОКо, ПОКп — заместитель руководителя по производству (главный инженер);

для ПОКэ — заместитель руководителя по эксплуатации.

6.3 Руководитель ПОК организует работы по формированию ПОК, координацию разработки и выполнения работ по ПОК (реализацию ПОК), осуществление контроля реализации мероприятий ПОК, в том числе обеспечивает:

- полноту и достаточность определения области применения и действия ПОК, целей и задач в области обеспечения качества продукции;
- полноту и достаточность определения входных данных и их анализа для формирования проекта ПОК в соответствии с разделом 7;
- организацию и координацию процесса разработки, рассмотрения, согласования ПОК с подразделениями организации, участвующими в выполнении работ, и заинтересованными организациями;
- организацию и координацию работ по обеспечению реализации ПОК, мониторинга, контроля реализации и анализа результатов выполнения мероприятий ПОК, принятия решений по корректирующим действиям и мероприятиям по управлению рисками, работ по анализу и пересмотру ПОК согласно 11.3, 11.4;
- согласование ПОК с ГНИО РКП согласно 6.6.

6.4 Ответственный исполнитель ПОК назначается с учетом существующего в организации порядка закрепления и распределения ответственности за создание соответствующей продукции и выполнение работ по обеспечению ее качества.

Ответственный исполнитель ПОК обеспечивает:

- своевременность подготовки проекта ПОК и представления его руководителю ПОК на рассмотрение, анализ, согласование и утверждение;
- своевременность подготовки, полноту и достаточность предложений по реализации ПОК;
- своевременность и полноту работ по анализу и пересмотру ПОК согласно 11.3, 11.4;
- своевременность и полноту реализации мероприятий, закрепленных за ним.

Ответственный исполнитель ПОК также принимает участие в контроле реализации и мониторинге выполнения мероприятий ПОК.

6.5 ПОК (ПОКпр, ПОКр, ПОКо, ПОКп, ПОКэ) утверждает руководитель организации или по его решению генеральный (главный) конструктор изделия.

6.6 ПОК (ПОКр, ПОКо, ПОКп, ПОКэ), если это установлено в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре), должна быть согласована с ГНИО РКП по направлениям в части, их касающейся, на первом этапе соответствующей стадии (этапа) ЖЦП (ОКР, серийного производства, эксплуатации).

6.7 Исполнителями ПОК являются подразделения, обеспечивающие реализацию соответствующих мероприятий ПОК, представляющие ответственному исполнителю входные данные для ПОК и отчетные материалы по выполнению ПОК, участвующие в подготовке, анализе ПОК в части, их касающейся, согласовании проекта ПОК.

6.8 Научно-методическое руководство разработкой ПОК, а также контроль выполнения процесса разработки и реализации ПОК в части, их касающейся, возлагается на заместителя руководителя по качеству и подразделение, ответственное за управление качеством (далее — служба качества) организации.

6.9 Руководитель и ответственный исполнитель ПОК должны периодически с учетом плановых сроков выполнения конкретных мероприятий (по ПОК в целом — не реже одного раза в год) отчитываться перед руководством организации по подчиненности, заместителем руководителя по качеству и/или коллегиальными органами по качеству (например, научно-техническим советом, координационным советом по качеству, советом по качеству, ПДКК и т. д.) о ходе процесса разработки, согласования, утверждения, анализа и контроля реализации ПОК. Порядок, периодичность отчетности и/или рассмотрения ПОК, а также порядок регистрации результатов, устанавливаются организацией.

6.10 Организация должна проводить следующие организационно-технические мероприятия по созданию условий для реализации ПОК:

- рассылку ПОК всем заинтересованным лицам, подразделениям организации, а также заинтересованным организациям;
- вовлечение всего персонала организации в процесс улучшения качества с четким определением обязанностей и ответственности за качество продукции (услуг);
- специальное обучение персонала (при необходимости);
- актуализацию используемой в ПОК документации (см. раздел 8), при необходимости;
- анализ мероприятий по обеспечению качества, предусмотренных ПОК;
- разработку и выполнение корректирующих мероприятий и мероприятий по управлению рисками для обеспечения качества работ.

6.11 ПОК считается готовой к реализации в случае своевременного выполнения необходимых мероприятий согласно 6.10.

6.12 Программа обеспечения качества на стадии разработки (модернизации) и изготовления опытных образцов продукции

6.12.1 ПОКр разрабатывают на вновь создаваемую (модернизируемую) продукцию. Для заимствованных СЧ продукции, применяемых без изменения их характеристик и режимов функционирования, ПОКр не разрабатывают.

6.12.2 ПОКр разрабатывает головной исполнитель (исполнитель) ОКР (СЧ ОКР).

6.12.3 ПОКр разрабатывает служба главного конструктора совместно с подразделениями (службами), участвующими в формировании и выполнении мероприятий ПОКр при участии службы качества.

6.12.4 ПОКр подписывают генеральный (главный) конструктор (руководитель ПОКр), ответственный исполнитель ПОКр, руководители подразделений (служб), принимающих участие в выполнении ПОКр.

ПОКр согласовывается с заместителем руководителя по качеству, ПЗ при организации (при наличии), ГНИО РКП согласно 6.6.

ПОКр СЧ должна быть согласована с генеральным (главным) конструктором ОКР и ПЗ при головном исполнителе (при наличии).

6.12.5 В случае, когда головной исполнитель (исполнитель) не является головным изготовителем (изготовителем) опытного образца изделия (опытной партии), а в ПОКр по 5.5.3 предусмотрены мероприятия по обеспечению качества при изготовлении опытного образца (опытной партии), ПОКр согласовывается с головным изготовителем (изготовителем) и ПЗ при нем.

Головной исполнитель (исполнитель) направляет головному изготовителю (изготовителю) выписку из утвержденной ПОКр для выполнения соответствующих работ и их учета при разработке, при необходимости, соответствующих ПОКо и ПОКп.

6.12.6 ПОКр СЧ после утверждения направляют головному исполнителю для контроля выполнения и координации работ по обеспечению качества.

6.13 Программа обеспечения качества на стадии освоения производства серийной продукции

6.13.1 ПОКо разрабатывают на вновь разработанную (модернизируемую) продукцию по 5.5.3.

ПОКо должна охватывать следующие этапы постановки на производство: подготовка производства и освоение производства продукции.

6.13.2 ПОКо разрабатывает организация, осуществляющая постановку на производство.

В случае, если организация не оформляет самостоятельную ПОКо, работы по обеспечению качества при постановке продукции на производство включают в ПОКр или ПОКп по 5.5.3 в виде самостоятельного раздела.

6.13.3 ПОКо разрабатывает подразделение главного инженера (главного технолога) или иное подразделение, определенное в соответствии с документацией организации, при участии подразделений организации, участвующих в формировании и выполнении мероприятий ПОКо и службы качества.

6.13.4 ПОКо подписывают руководитель ПОКо, ответственный исполнитель ПОКо, руководители подразделений (служб), участвующих в разработке и реализации ПОКо, согласовывают с заместителем руководителя по качеству, ПЗ, ГНИО РКП в части, их касающейся, согласно 6.6.

6.14 Программа обеспечения качества на стадии серийного производства продукции

6.14.1 ПОКп разрабатывают для продукции серийного производства, изготавливаемой по технической документации, для обеспечения (поддержания) заданных в КД (ТУ) требований к качеству продукции в процессе производства.

Разработку ПОКп предусматривают в комплексном графике (графике) мероприятий по постановке на производство продукции.

6.14.2 ПОКп разрабатывает головная организация-изготовитель (изготовитель) в процессе подготовки производства.

ПОКп разрабатывает подразделение главного инженера (главного технолога) или иное подразделение, определенное в соответствии с документацией организации, при участии подразделений организации, участвующих в формировании и выполнении мероприятий ПОКп и службы качества.

6.14.3 В случае объединения ПОКо и ПОКп работы по обеспечению качества должны охватывать все этапы постановки на производство (см. 6.13.1) и производство.

6.14.4 ПОКп подписывают руководитель ПОКп, ответственный исполнитель ПОКп, руководители подразделений (служб), участвующих в разработке и реализации ПОКп.

ПОКп согласовывается с заместителем руководителя по качеству, ПЗ (при наличии), ГНИО РКП в части, их касающейся, согласно 6.6.

6.14.5 ПОКп СЧ должна быть согласована с головной организацией-изготовителем и ПЗ при нем (при наличии).

ПОКп СЧ после утверждения направляют в головную организацию-изготовитель для контроля выполнения и координации работ по обеспечению качества.

6.15 Программа обеспечения качества на стадии эксплуатации (применения) продукции

6.15.1 Основанием для разработки ПОКэ является совместное решение заказчика, разработчика и изготовителя изделия, устанавливающее:

- организацию, ответственную за разработку ПОКэ;
- порядок и сроки разработки, согласования и утверждения ПОКэ;
- предприятия и организации, ответственные за реализацию ПОКэ;
- порядок и контроль реализации ПОКэ.

В разработке ПОКэ принимают участие головной исполнитель ОКР, головной изготовитель и заказчик.

6.15.2 ПОКэ разрабатывается по результатам ОКР, освоения опытного, серийного производства для обеспечения качества в процессе эксплуатации (применения) продукции. При разработке ПОКэ могут быть учтены результаты авторского, гарантийного и технического надзоров, анализа выявленных отказов и неисправностей и оценки технического состояния аналогичной продукции (СЧ).

6.15.3 ПОКэ подписывают руководитель ПОКэ, ответственный исполнитель ПОКэ, руководители подразделений (служб), участвующих в разработке и реализации ПОКэ.

ПОКэ согласовывается с организациями, принявшими совместное решение о разработке ПОКэ (см. 6.15.1), ПЗ при них (при наличии), ГНИО РКП в части, их касающейся, согласно 6.6.

6.15.4 Головная организация-изготовитель определяет состав дополнительных мероприятий по обеспечению (поддержанию) качества продукции на стадии эксплуатации (применения), необходимых для включения в ПОКэ (кроме мероприятий, предусмотренных эксплуатационной и ремонтной документацией) с учетом требований ДС по СМК, в частности могут быть также включены работы по организации гарантийного, авторского и технического надзоров, по доработке по бюллетеням и др.

7 Входные данные для программы обеспечения качества

7.1 Разработке ПОК должен предшествовать анализ входных данных, которые организация формирует для подготовки ПОК. К входным данным, в частности, относятся:

- требования заказчика, установленные в ТТЗ (ТЗ, исходных данных), КД, ТД, ПД, контрактах (договорах) на создание продукции (СЧ) и др.;
- установленные законодательные и обязательные требования (законодательные и нормативные правовые акты), Федеральные космические программы, Федеральные целевые программы, ДС и др.;
- требования к СМК организации с указанием перечня (состава) и содержания процессов СМК, связанных с обеспечением качества продукции для конкретной стадии ЖЦП;
- результаты оценки рисков деятельности организации по созданию продукции, включая результаты анализа возможных отказов, неисправностей и т. д.;
- требования к ресурсам и обеспеченность ими, включая затраты на качество, установленные в организации;
- перечень (состав) и содержание информации о видах деятельности, процессах, связанных с ПОК и переданных соисполнителям и/или другим сторонним организациям, их возможностях и потребностях;
- плановые (документы сквозного планирования, планы работ по выполнению совместных работ и т. д.) и программные документы по качеству, связанные с ПОК, в соответствии с разделом 6;
- информация о потребностях в компетентности персонала, вовлеченного в деятельность по разработке и выполнению ПОК (обучение, переподготовка, аттестация);
- информация о планах (программах) или планы (программы) по безопасности, экологии, охране труда, управлению информационными технологиями и другим областям менеджмента (при наличии), связанные с ПОК;
- сведения о работах по проведению сертификации продукции и СМК;
- результаты другой деятельности, связанной с формированием и выполнением ПОК.

7.2 Организация должна проводить анализ входных данных для ПОК на их совместимость, адекватность и взаимную увязку документов, которые включены в состав ПОК или на которые даны ссылки в ПОК.

8 Документация программы обеспечения качества

8.1 В ПОК должны быть приведены ссылки на:

а) соответствующие программные документы по качеству (если выпуск таких документов реализуется в рамках конкретной ОКР (проекта)), устанавливающие конкретные работы по обеспечению требований ТТЗ (ТЗ), порядка создания продукции для соответствующей стадии ЖЦП, а именно:

1) ПОН, ПОБ — по обеспечению надежности и безопасности;

2) ПОСТ — по обеспечению стойкости к воздействию внешних факторов;

3) ПЭО — по эргономическому обеспечению (при наличии);

4) программу метрологического обеспечения продукции для конкретной стадии ЖЦП с учетом требований ДС по обеспечению единства измерений;

5) программу работ по стандартизации и унификации — по обеспечению показателей стандартизации и унификации;

6) КПЭО;

7) частные программы или ПЭОТП — по отработке (испытаниям) новых технологий;

8) ПОЭМС — по обеспечению электромагнитной совместимости (при наличии);

9) программные документы по обеспечению других видов деятельности и процессов СМК, установленные в соответствующих ДС организации, включая программу (план) по развитию (совершенствованию) СМК;

10) программные документы по другим показателям качества продукции, установленные в ТТЗ (ТЗ) — по обеспечению требуемых значений показателей качества;

11) рабочие документы сквозного планирования для конкретной продукции;

12) программы (планы) работ по сертификации продукции и СМК;

13) программу (план) управления качеством (гарантирования качества) комплектующих изделий, ЭКБ (при наличии);

14) планы проверок СМК соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков) и т. д.;

б) ДС (внешние и внутренние), регламентирующие требования к СМК, порядку проведения работ по обеспечению качества, действующие в организации.

8.2 Перед включением в ПОК документация должна быть проанализирована с целью определения ее актуальности для ПОК. В случае необходимости должна быть организована актуализация соответствующей документации в установленном в организации порядке.

8.3 В ПОК, при необходимости, должны быть даны указания по применению ДС, а также по изменению или ограничению действия разработанных в организации ДС для конкретной продукции.

8.4 Организация для обеспечения выполнения мероприятий ПОК, процедуры реализации которых не установлены действующими ДС, определяет, когда, как и кем должны быть разработаны (документированы) указанные требования и процедуры, и организует их разработку, утверждение и внедрение в установленном порядке согласно 10.8.

9 Требования к структуре и оформлению программы обеспечения качества

9.1 В ПОК включают следующие структурные элементы и разделы:

- титульный лист;
- содержание;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- обозначения и сокращения;
- общие положения;
- документация ПОК;
- цели и задачи в области обеспечения качества продукции;
- состав основных соисполнителей, поставщиков и методы управления процессами, переданными сторонним организациям;
- ответственность руководства и распределение ответственности;
- перечень мероприятий по обеспечению качества (типовых, специальных);
- контроль реализации и корректировки ПОК;
- приложения (при необходимости).

Категория документа в части соблюдения режима защиты информации устанавливается разработчиком ПОК с учетом сведений, которые будут включены в ПОК, и требований по защите информации.

9.2 Структурные элементы «Содержание», «Нормативные ссылки», «Термины и определения», «Обозначения и сокращения», «Приложения» приводят в ПОК при необходимости, исходя из особенностей ее содержания и формирования.

Требования к содержанию остальных разделов ПОК в соответствии с разделом 10.

9.3 В ПОК могут быть включены в виде самостоятельных приложений ПОК СЧ изделий.

9.4 ПОК оформляют в соответствии с требованиями к текстовым документам, установленными ГОСТ 2.105.

ПОК должна иметь титульный лист, форма которого приведена в приложении А.

Порядок присвоения обозначения ПОК определяется организацией в установленном порядке с учетом требований ГОСТ 2.201.

10 Требования к содержанию программы обеспечения качества

10.1 Раздел «Общие положения» содержит:

- основание для разработки ПОК;
- область применения ПОК;
- аналоги, используемые при создании и изготовлении продукции;
- входные данные для ПОК в соответствии с разделом 7.

При необходимости в разделе «Общие положения» также указывают:

- мероприятия по обеспечению конфиденциальности и защиты сведений, составляющих государственную тайну, или ссылку на соответствующую инструкцию по обеспечению конфиденциальности и защиты сведений (при наличии);
- состав подразделений организации, внешних исполнителей СЧ и других заинтересованных организаций, для которых ПОК будет носить обязательный, рекомендательный или справочный характер.

10.2 В разделе «Документация ПОК» указывается степень поддержки ПОК другими программными документами по качеству в соответствии с разделом 8 с указанием обозначений и наименований плановых, программных документов по качеству и ДС, на которые даны ссылки в разделах ПОК.

10.3 Раздел «Цели и задачи в области обеспечения качества продукции» содержит:

- развернутые и измеримые цели и задачи в области качества для конкретной продукции, необходимые для реализации требований ТТЗ (ТЗ) на всех уровнях управления, включая исполнителей, или ссылки на соответствующие документы СМК, где эти цели установлены;
- задачи по совершенствованию действующих процессов и процедур по созданию и производству конкретной продукции и обеспечению ее качества и ссылки на соответствующий раздел ПОК и (или) ДС организации, если в этом есть необходимость;
- задачи по созданию (улучшению) системы контроля качества в течение всего ЖЦП, направленной на реализацию всех требований, установленных ТТЗ (ТЗ), договорами (контрактами), ДС, и обеспечение безопасности эксплуатации продукции.

10.4 В разделе «Состав основных соисполнителей, поставщиков и методы управления процессами, переданными сторонним организациям» приводят:

- состав соисполнителей (исполнителей СЧ);
- методы установления требований к качеству поставляемой продукции и (или) ссылки на соответствующие документы;
- данные об аналогичных поставках в прошлом, наличие ПЗ, сертификатов на продукцию, СМК, выполнении гарантийных обязательств по исполнителям СЧ или ссылки на соответствующие документы;
- перечень ПОК на СЧ продукции с указанием организаций, ответственных за их разработку и реализацию, и требования к оформлению, согласованию, в т. ч. с головным исполнителем (заказчиком), и утверждению ПОК на СЧ продукции;
- порядок взаимодействия между заказчиком, головным исполнителем (исполнителем), при необходимости с соисполнителями, поставщиками, при выполнении работ по ПОК, в т. ч. в случае обнаружения несоответствий в продукции, процессах СМК соисполнителей, поставщиков и ссылки на соответствующие документы;

- методы и способы управления процессами, переданными соисполнителям, поставщикам, и ссылки на соответствующие документы.

10.4.1 Требования к ПОК соисполнителей, поставщиков и порядок их взаимодействия с заказчиком устанавливают с учетом требований ДС (см. 10.8).

10.4.2 Методы и способы управления процессами, переданными соисполнителям, поставщикам, устанавливают с учетом результатов оценки и выбора соисполнителей, поставщиков в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ЕН 9100, ГОСТ Р 56518 и других ДС.

10.4.3 В перечень документов, подготавливаемых соисполнителями при выполнении работ по обеспечению качества и передаваемых заказчику для рассмотрения и согласования (утверждения), включают:

- ПОК соисполнителей (при наличии);
- документы ПОК, подлежащие согласованию (утверждению) заказчиком (головным исполнителем), если это является обязательным требованием ДС (например, программные документы по качеству на СЧ, инструкции по входному контролю, отчеты и др.);
- документированные процедуры (все или выборочно), на которые даны ссылки в ПОК (СТО, положения, инструкции и др.), по согласованию с заказчиком;
- планы (графики) внутренних проверок СМК;
- отчетные материалы, например, отчеты о результатах реализации, мониторинга, анализа и корректировки ПОК, отчеты об отказах, неисправностях и дефектах, отчеты по внутренним аудитам и результативности процессов СМК (при необходимости) и др.

10.5 Раздел «Ответственность руководства и распределение ответственности» должен содержать сведения о руководителе ПОК (Ф. И. О., приказ руководителя о его назначении, должность, его полномочия, права, обязанности и задачи). В случае, если в организации для разработки и реализации ПОК формируют рабочую группу, то в данном разделе приводятся сведения о составе рабочей группы, распределении полномочий и обязанностей, порядке работы рабочей группы, а также ответственность подразделений (служб) за выполнение обязанностей по обеспечению качества продукции (ответственный исполнитель, соисполнитель). Распределение ответственности устанавливается в соответствии с организационной и функциональной структурой управления качеством и может быть представлена в виде матрицы ответственности.

10.6 Раздел «Перечень мероприятий по обеспечению качества» может содержать два подраздела, в которых отражаются типовые и специальные мероприятия по обеспечению качества, сформированные согласно 10.8.

Форма «Перечня мероприятий по обеспечению качества» приведена в приложении Б.

10.7 В разделе «Контроль реализации и корректировки ПОК» устанавливают в соответствии с разделом 11:

- должностное(ые) лицо(а), ответственное(ые) за организацию и проведение проверок реализации, пересмотра и корректировки ПОК;
- периодичность контроля реализации ПОК, выполнения запланированных требований и мероприятий ПОК текущей деятельности организации, анализа ПОК;
- методы оценки результативности запланированных мероприятий;
- порядок пересмотра и корректировки ПОК, или ссылка на соответствующий документ СМК, устанавливающий порядок разработки, согласования, утверждения, пересмотра и внесения изменений.

10.8 Организация устанавливает состав мероприятий для конкретной ПОК с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ЕН 9100, ГОСТ Р 56518 и других ДС, регламентирующих требования и мероприятия по обеспечению качества РКТ и порядок их выполнения.

10.8.1 Мероприятия по обеспечению качества, включаемые в ПОК, могут быть:

типовые — мероприятия по обеспечению качества продукции, определяющие общую готовность (гарантию) организации к обеспечению качества при создании, производстве и эксплуатации продукции;

специальные — мероприятия по обеспечению достижения установленных в ТТЗ (ТЗ) характеристик продукции и выполнению требований заказчика.

Необходимость отнесения мероприятий к той или иной группе определяется решением организации с учетом особенностей ее деятельности, новизны и сложности создаваемой продукции.

10.8.2 Типовые мероприятия по обеспечению качества разрабатываются в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10005—2007 (раздел 5), требований ДС по вопросам обеспечения качества РКТ и документов СМК организации, регламентирующих организацию и порядок выполнения соответствующих работ по обеспечению качества на конкретной стадии ЖЦП.

В ПОК могут включаться типовые мероприятия по обеспечению качества продукции, приведенные в приложении В (но не ограничиваясь ими).

Выбор конкретного состава типовых мероприятий по обеспечению качества конкретной продукции осуществляет руководитель ПОК совместно с ответственным исполнителем по разработке ПОК и службой качества с учетом сложности и новизны создаваемой продукции, появления новых видов деятельности организации, наличия процессов, переданных сторонним организациям, результатов оценки и выбора соисполнителей (поставщиков) и др.

10.8.3 К типовым мероприятиям по обеспечению качества конкретной продукции относят мероприятия по:

- совершенствованию действующих процессов и процедур по созданию и производству конкретной продукции и обеспечению ее качества;
- обеспечению качества продукции при восстановлении процесса изготовления единичного, мелкосерийного и серийного характера производства и ограниченных выпусках продукции после длительного перерыва и др.

10.8.3.1 К мероприятиям по совершенствованию действующих процессов и процедур по созданию и производству конкретной продукции и обеспечению ее качества относят следующие мероприятия, не ограничиваясь ими:

- выявление и оценка внешних и внутренних факторов (проблем), которые могут повлиять на достижение целей и задач в области обеспечения качества;
- организация системного управления рисками во всех областях деятельности, влияющих на качество процессов и продукции, и мероприятия по результатам управления;
- детальное развертывание политики в области качества в конкретные цели для нужных уровней управления, процессов, подразделений, служб, специалистов и т. д.;
- непрерывное развитие стратегии (стратегическое планирование) обеспечения реализации целей и задач в области качества в пределах возможностей организации с допустимым уровнем риска для достижения основной цели — соответствия продукции установленным требованиям и удовлетворенности заказчика (потребителя);
- совершенствование отдельных процессов (процедур, работ) по обеспечению качества (уточнение, внесение изменений);
- включение процессов, не применяемых в СМК организации, но необходимых для повышения уверенности в выполнении требований заказчика, разработка, внедрение и управление ими;
- разработка (модернизация), внедрение современных методов менеджмента качества и управления процессами СМК, направленных на повышение результативности процессов СМК и СМК в целом;
- развитие и использование методов статистического контроля;
- совершенствование инфраструктуры, включая приведение в соответствие организационно-функциональной структуры СМК для решения поставленных целей и задач в области качества;
- создание дополнительных возможностей производственной среды, развитие компьютерных технологий;
- обновление основных производственных фондов, в т. ч. развитие экспериментально-испытательной базы;
- совершенствование системы контроля и испытаний качества продукции;
- совершенствование и развитие системы мониторинга производственных процессов;
- разработка новых ДС по специфическим (дополнительным) требованиям к процедурам, отсутствующим в ДС СМК организации, своевременная актуализация действующих ДС;
- повышение квалификации персонала, участвующего в создании, контроле, испытаниях и измерениях;
- развитие инновационной деятельности, приводящей к улучшению (развитию) процессов создания изделий, включая процессы, переданные сторонним организациям.

10.8.3.2 Степень детализации типовых мероприятий по обеспечению качества продукции зависит от входных данных для подготовки проекта ПОК, в соответствии с разделом 7, и особенностей деятельности организации.

10.8.3.3 Установленные типовые мероприятия по совершенствованию действующих процессов и процедур при создании и производстве конкретной продукции и обеспечению ее качества могут включаться в соответствующие плановые документы (план по техническому перевооружению, план подготовки персонала, план работ по стандартизации и др.). В таких случаях в ПОК приводятся

ссылки на соответствующие плановые документы. Сроки выполнения мероприятий должны быть взаимоувязаны со сроками создания (модернизации) продукции (выполнения проекта, контракта, договора), установленными в ПОК.

10.8.4 К специальным мероприятиям по обеспечению качества конкретной продукции относят мероприятия по обеспечению выполнения требований заказчика, включенных в ТТЗ (ТЗ), в т. ч. показателей надежности, безопасности и др.

Мероприятия по обеспечению установленных в ТТЗ (ТЗ) значений показателей качества, включая показатели надежности, безопасности и др. показатели, устанавливают в соответствующих программных документах по качеству для конкретной продукции (ПОН, ПОБ, КПЭО и др.), а в ПОК приводят на них ссылки.

Мероприятия по обеспечению отдельных показателей качества, не включенные в соответствующие программные документы по качеству, устанавливают в ПОК.

11 Порядок контроля реализации, мониторинга выполнения мероприятий, анализа, пересмотра и корректировки программы обеспечения качества

11.1 Контроль реализации ПОК

11.1.1 ПОК считают реализованной, если выполнены все предусмотренные мероприятия, а продукция (СЧ продукции) признана соответствующей требованиям, установленным в ТТЗ (ТЗ), договорах (контрактах), КД (в том числе ТУ), ТД, ПД и ДС.

11.1.2 Контроль реализации ПОК осуществляют для определения своевременности, полноты и результатов выполнения установленных мероприятий. Контроль реализации ПОК проводят после завершения контрольных этапов, установленных в ПОК.

Организацию контроля реализации ПОК и документальное оформление результатов контроля реализации ПОК осуществляют в установленном в организации порядке.

11.1.3 Порядок и сроки контроля реализации ПОК после завершения контрольных этапов устанавливают в соответствующем разделе ПОК.

Головной исполнитель (исполнитель) должен принимать участие в контроле реализации ПОК СЧ.

11.1.4 Контроль реализации ПОК дополнительно может осуществляться при проведении внутренних аудитов (проверок) СМК. Документальное оформление результатов контроля осуществляют в соответствии с документированной процедурой СМК организации по внутренним аудитам (проверкам).

11.2 Мониторинг выполнения мероприятий ПОК

11.2.1 Мониторинг выполнения мероприятий ПОК на соответствие установленным целям и задачам проводит головной исполнитель (исполнитель), а также заказчик (по его решению).

11.2.2 Мониторинг выполнения мероприятий ПОК осуществляют ответственный исполнитель ПОК, ПЗ (по его решению) и подразделения-исполнители мероприятий.

11.2.3 Мониторинг выполнения мероприятий ПОК предусматривает:

- оценку результативности выполнения мероприятий ПОК;
- постоянное наблюдение за выполнением требований и мероприятий по обеспечению качества, запланированных ПОК;
- определение и оценка рисков с учетом выполнения установленных целей и задач в области обеспечения качества;
- выявление несоответствий в текущей деятельности организации, оценка их влияния на выполнение ПОК (оценка риска в деятельности по обеспечению качества продукции), установление причин несоответствий и разработка корректирующих действий;
- оценку возможности улучшения мероприятий ПОК, потребности в изменениях ПОК и связанные с этим корректирующие действия.

11.2.4 Мониторинг выполнения мероприятий ПОК проводят в течение всего срока реализации ПОК с целью оценки качества выполнения включенных в нее требований и мероприятий по обеспечению качества, а также для принятия соответствующих решений.

11.2.5 Мониторинг выполнения мероприятий ПОК в целом осуществляет руководитель ПОК с привлечением ответственного исполнителя ПОК. Мониторинг выполнения конкретных мероприятий

ПОК осуществляют руководители подразделений, ответственные за выполнение этих мероприятий, и служба качества организации.

11.2.6 Результаты мониторинга выполнения мероприятий ПОК и оценки их результативности включаются в «Отчет о результатах реализации ПОК», оформленный в установленном в организации порядке.

«Отчет о результатах реализации ПОК» составляет подразделение (служба) — разработчик ПОК при участии подразделений-исполнителей соответствующих мероприятий, подписывает у руководителей подразделений и уполномоченных по качеству организации, согласовывает с ПЗ и утверждает у руководителя организации.

Допускается по решению заказчика данные из «Отчета о результатах реализации ПОК» включать отдельным разделом (книгой) в соответствующие отчеты о выполнении стадий (этапов) ЖЦП и/или отчетов по оценке качества создания и изготовления продукции, стабильности производства, результатам анализа системы контроля качества.

11.2.7 Организация направляет результаты мониторинга выполнения мероприятий ПОК головному исполнителю, заказчику и ПЗ при организации (по согласованию с ними).

11.3 Пересмотр и корректировка ПОК

11.3.1 Пересмотр и корректировку ПОК осуществляют с целью отражения любых изменений входных данных, влияющих на качество продукции, включая установленные законодательные и нормативные требования, процессов создания продукции, СМК и т. д., а также при введении согласованных улучшений.

Организация должна устанавливать порядок пересмотра и корректировки ПОК согласно 5.12 по результатам контроля ее реализации, а также связанных с изменениями входных данных (см. 7.1), в частности, требований к:

- продукции, установленных в ТТЗ (ТЗ), договорах (контрактах), КД, ТД, ПД и ДС;
- процессам и организации работ по обеспечению качества по мере выполнения стадий (этапов) ЖЦП;
- СМК организации, приводящих к существенной доработке ПОК.

11.3.2 Изменения, вносимые в ПОК, должны быть проанализированы на предмет их выполняемости, достаточности и влияния на достижение установленных в ПОК целей и задач.

Головной исполнитель (исполнитель) должен установить способ и условия получения разрешения заказчика на отклонение от запланированных мероприятий ПОК, включая определение:

- лиц, уполномоченных запрашивать разрешение на отклонение;
- способа запрашивания, получения разрешения на отклонение (запроса);
- содержания и формы предоставляемой информации;
- лиц, наделенных ответственностью и полномочиями принимать или отклонять разрешения на отклонения от ПОК.

11.3.3 Требования и мероприятия по обеспечению качества, включенные в ПОК, могут, при необходимости, уточняться и дополняться по составу, содержанию, срокам и ресурсному обеспечению. При этом должны оставаться без изменений контрольные сроки начала и окончания работ, предусмотренные ТТЗ (ТЗ), контрактами (договорами) и документами сквозного планирования создания продукции.

11.3.4 Изменения ПОК должны быть доведены до всех заинтересованных лиц и сторонних организаций, которым направлялся первоначальный документ, в установленном в организации порядке.

Организация представляет заказчику на согласование предлагаемые к внесению в ПОК изменения до их внесения.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма титульного листа программы обеспечения качества

Гриф (при необходимости)
Экз. № _____

СОГЛАСОВАНО*
Руководитель
_____
должность и наименование ПЗ

_____
подпись, инициалы, фамилия

«_____» _____ 20 __г

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации или генеральный (главный) конструктор
_____
наименование организации

_____
подпись, инициалы, фамилия

«_____» _____ 20 __г

СОГЛАСОВАНО**
Руководитель
_____
наименование головного исполнителя

_____
подпись, инициалы, фамилия

« » 20 г

СОГЛАСОВАНО***
Руководитель
(заместитель руководителя)
_____
наименование ГНИО РКП

_____
подпись, инициалы, фамилия

«_____» _____ 20___г

ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

_____
наименование и/или обозначение вновь создаваемой (модернизуемой) продукции (СЧ)

_____
наименование стадии (этапа) жизненного цикла продукции****

ПОК _____
обозначение (шифр) ПОК****

* По тематике, контролируемой со стороны ПЗ, при наличии.

** Для соисполнителей.

*** Для головных исполнителей, для исполнителей, в случае, если установлено в ТТЗ (ТЗ), контракте (договоре).

**** Указывается наименование и обозначение ПОК согласно 5.5.

Продолжение титульного листа ПОК

Руководитель ПОК

подпись, инициалы, фамилия дата

Ответственный исполнитель ПОК

должность, наименование или обозначение подразделения, ответственного за разработку ПОК

подпись, инициалы, фамилия дата

Исполнители:

должности, наименования или обозначения подразделений, участвующих в разработке проекта ПОК

подпись, инициалы, фамилия дата

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель руководителя по качеству

подпись, инициалы, фамилия дата

Представитель ПЗ*

должность, подпись, инициалы, фамилия дата

Представитель головного исполнителя**

наименования или обозначения подразделений от головного исполнителя

должность, подпись, инициалы, фамилия дата

* По тематике, контролируемой со стороны ПЗ, при наличии.

** Для соисполнителей.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма «Перечня мероприятий по обеспечению качества продукции»

Таблица Б.1

Этапы работ по ТТЗ (ТЗ)	Мероприятия по обеспечению качества	Внешние ДС (с указанием пунктов при необходимости)	Внутренние ДС, программные, плановые и организационно-распорядительные документы	Ответственные (подразделение, Ф. И. О.)		Сроки выполнения	Отчетный документ	Сведения о выполнении
				за выполнение	за контроль			

Приложение В
(рекомендуемое)

Перечень типовых мероприятий по обеспечению качества продукции

Таблица В.1 — Перечень типовых мероприятий по обеспечению качества продукции и требования к ним

Наименование типовых мероприятий по обеспечению качества продукции		Основные требования (номера разделов, пунктов, подпунктов)		
		ГОСТ Р ИСО 9001—2015	ГОСТ Р ЕН 9100-2011	ГОСТ Р 56518—2015
Организация и общее руководство работами по обеспечению качества продукции:	а) распределение ответственности по обеспечению качества;	5.1.1 5.3	5.1 5.4.2 5.5.1 5.5.2	5.1 5.1.1 5.5.1
	б) планирование организации и выполнения работ по созданию (модернизации) продукции на стадиях ЖЦП: 1) проектирование и разработка; 2) производство и обслуживание (эксплуатация);	8.1 8.3.2 8.5.1	7.1 7.3.1—7.3.7 7.5.1	7.1 7.1.1 7.3.1 7.5.1
	в) установление взаимодействия при выполнении работ, в т. ч. в случае обнаружения несоответствий продукции (процессов СМК) установленным требованиям, между организацией и: 1) заказчиком (ами); 2) соисполнителями; 3) поставщиками, субподрядчиками (при необходимости);	9.1.2	8.2.1	8.2.1 8.2.1.1 8.2.1.2 8.2.1.3 8.3.1
	г) обмен информацией при выполнении работ с: 1) подразделениями организации (внутренний обмен); 2) заказчиком (ами); 3) соисполнителями; 4) поставщиками (субподрядчиками);	7.4 8.4.3	5.5.3 7.1.4	5.5.2.2 5.5.3 7.2.3 7.4.2.1
	д) установление перечня и содержание процессов СМК, связанных с обеспечением качества на стадиях ЖЦП и управление ими: 1) проектирование и разработка; 2) производство и обслуживание (эксплуатация);	8.1 8.3.2 8.5.1	7.1.1—7.1.4 7.3.1 7.5.1	7.1 7.1.1 7.3.1 7.5.1
	ж) установление перечня процессов, переданных сторонним организациям, методов и способов управления такими процессами;	8.1 8.4	4.1	4.1
	и) анализ со стороны руководства, анализ данных;	9.3	5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.4	5.6 8.4
	к) организация и проведение внутренних аудитов (проверок) процессов СМК организации;	9.2	8.2.2	8.2.2

Продолжение таблицы В.1

Наименование типовых мероприятий по обеспечению качества продукции		Основные требования (номера разделов, пунктов, подпунктов)		
		ГОСТ Р ИСО 9001—2015	ГОСТ Р ЕН 9100-2011	ГОСТ Р 56518—2015
Организация и общее руководство работами по обеспечению качества продукции:	л) улучшение и совершенствование СМК.	10	8.5.1 8.5.2	8.5.1
Управление рисками	а) идентификация, анализ и сравнительная оценка рисков; б) разработка и контроль реализации мероприятий по управлению рисками.	6.1	7.1.2	7.1.6
Управление человеческими ресурсами	Обучение, подготовка (переподготовка) персонала, участвующего в: а) выполнении особо ответственных ТП (операций); б) выполнении операций контроля (испытаний) качества продукции; в) управлении ресурсами для мониторинга и измерений, выполнении операций измерений; г) проведении проверок СМК.	7.1.2 7.2 7.3 9.2.1	6.2.1 6.2.2	6.2.1 6.2.2
Управление инфраструктурой	а) организация работ по управлению инфраструктурой; б) контроль выполнения работ.	7.1.3	6.3	6.3
Управление средой для функционирования процессов	а) организация работ по управлению средой для функционирования процессов; б) контроль выполнения работ.	7.1.4	6.4	6.4
Управление ресурсами для мониторинга и измерений	а) организация работ по реализации требований ТТЗ (ТЗ) по метрологическому обеспечению; б) контроль выполнения работ.	7.1.5	7.6	7.6
Управление документированной информацией	а) обеспечение документацией; б) разработка и (или) актуализация документации (при необходимости); в) ведение записей в соответствии с установленными требованиями	7.5	4.2	4.2
Управление проектированием и разработкой	а) технологическое обеспечение качества разработки; б) метрологическое обеспечение качества разработки; в) обеспечение качества программного продукта; г) обеспечение надежности и безопасности; д) проведение проверки и анализа проекта и разработки; е) верификация проекта и разработки; ж) валидация проекта и разработки; и) управление изменениями проекта и разработки; к) передача документации в производство.	8.3 7.5.3	7.3	7.3

Окончание таблицы В.1

Наименование типовых мероприятий по обеспечению качества продукции		Основные требования (номера разделов, пунктов, подпунктов)		
		ГОСТ Р ИСО 9001—2015	ГОСТ Р ЕН 9100-2011	ГОСТ Р 56518—2015
Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	а) проведение анализа закупаемой продукции; б) организация и проведение оценки и выбора соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков; в) проведение проверок выполнения установленных требований по обеспечению качества соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков; г) проведение контроля выполнения мероприятий по устранению выявленных несоответствий; д) верификация закупаемой продукции.	8.4.2 8.4.3	7.4.1 7.4.3	7.4.1 7.4.3
Управление подготовкой и освоением производства	а) планирование работ по постановке продукции на производство; б) организация работ по подготовке и освоению производства; в) контроль выполнения работ.	—	7.5.1	7.5.1
Управление производством и обслуживанием	а) валидация процессов производства и обслуживания;	8.5.1	7.5.2	7.5.2
	б) организация идентификации и прослеживаемости;	8.5.2	7.5.3	7.5.3
	в) обеспечение обращения собственности заказчика (потребителя);	8.5.3	7.5.4	7.5.4
	г) обеспечение обращения и сохранения продукции при внутреннем перемещении и поставке заказчику;	8.5.4	7.5.5	7.5.5
	д) установление и оценка эффективности системы контроля, испытаний (мониторинга и измерения): 1) процессов (мониторинг и измерение процессов); 2) качества продукции (мониторинг и измерение продукции).	8.5.6 8.6	8.2.3 8.2.4	8.2.3 8.2.4
Управление техническим обслуживанием и ремонтом при эксплуатации	а) сбор и анализ информации о качестве, надежности, техническом состоянии, отказах и неисправностях продукции; б) осуществление авторского и технического (гарантийного) надзора при эксплуатации продукции и др.	8.5.5	7.5.1.4	7.5.1.8
Управление несоответствующими:	а) продукцией;	8.7	8.3	8.3
	б) процессами;	4.4	—	—
	в) оборудованием.	7.1.5.2	7.6	7.6.5
Проведение работ по сертификации продукции (СЧ продукции)		9.2	8.2.2	8.2.2

Примечания

1 Приведенный перечень составлен с учетом ГОСТ Р ИСО 9001—2015, ГОСТ Р ЕН 9100—2011, ГОСТ Р 56518—2015 и не может рассматриваться как исчерпывающий и ограничивающий.

2 Стадии (этапы) ЖЦП устанавливаются в соответствии с требованиями ТТЗ (ТЗ), контракта (договора).

Приложение Г
(рекомендуемое)

Пример типовой структуры программы обеспечения качества

Г.1 Общие положения

(излагается в соответствии с 10.1)

Г.2 Документация ПОК

(излагается в соответствии с 10.2)

Г.3 Цели и задачи в области обеспечения качества продукции

(излагается в соответствии с 10.3)

Г.4 Состав основных соисполнителей, поставщиков и методы управления процессами, переданными сторонним организациям

(излагается в соответствии с 10.4)

Г.5 Ответственность руководства и распределение ответственности

(излагается в соответствии с 10.5)

Г.6 Перечень мероприятий по обеспечению качества

(излагается в соответствии с 10.6 и 10.8 по форме приложения Б и с учетом перечня типовых мероприятий в приложении В, пример заполнения граф «Этапы работ по ТТЗ (ТЗ)» и «Мероприятия по обеспечению качества» приведен в таблице Г.1)

Таблица Г.1

Этапы работ по ТТЗ (ТЗ)	Мероприятия по обеспечению качества
1. Разработка эскизного проекта	1.1 Анализ требований контракта и ТТЗ (ТЗ) и их выполнимости с учетом имеющихся ресурсов, разработка ТЗ на СЧ ОКР
	1.2 Составление перечня критичных элементов, технологических процессов
	1.3 Определение и подтверждение количественных показателей унификации
	1.4 Проведение экспертизы эскизного проекта на соответствие требованиям стандартизации и унификации
	1.5 Обеспечение и контроль выполнения требований к СМК при выполнении ОКР
	1.6 Установление и контроль выполнения требований к соисполнителям и поставщикам
	1.7 Проведение внутренних аудитов процессов и подразделений, задействованных в выполнении ОКР
2. Разработка рабочей документации на опытные изделия	2.1 Разработка сетевого плана-графика разработки рабочей документации
	2.2 Разработка программ экспериментальной отработки
	2.3 Определение требований к проведению испытаний
	2.4 Разработка программ и методик испытаний
	2.5 Определение испытательного оборудования
	2.6 Определение и подтверждение количественных показателей унификации
	2.7 Экспертиза КД на соответствие требованиям стандартизации и унификации
	2.8 Метрологическая экспертиза КД
	2.9 Составление отчета по анализу видов, последствий и критичности отказов

Окончание таблицы Г.1

Этапы работ по ТТЗ (ТЗ)	Мероприятия по обеспечению качества
2. Разработка рабочей документации на опытные изделия	2.10 Проведение технологического контроля КД
	2.11 Проведение нормоконтроля КД
	2.12 Выявление необходимости отработки новых технологических процессов
	2.13 Закупка комплектующих изделий и материалов
	2.14 Проведение аттестации испытательного оборудования
	2.15 Обеспечение и контроль выполнения требований к СМК при выполнении ОКР
	2.16 Контроль выполнения требований к соисполнителям и поставщикам
	2.17 Проведение внутренних аудитов процессов и подразделений, задействованных в выполнении ОКР
3. Изготовление и отработка опытных изделий	3.1 Выпуск приказа о постановке на производство
	3.2 Разработка плана подготовки опытного производства
	3.3 Разработка плана проведения авторского надзора
	3.4 Проведение авторского надзора, оформление актов
	3.5 Проведение аттестации персонала, проводящего входной контроль
	3.6 Проведение аттестации рабочих мест входного контроля
	3.7 Входной контроль закупаемых комплектующих изделий и материалов
	3.8 Аттестация производственного персонала на проведение технологических операций
	3.9 Аттестация на право контроля работ и операций
	3.10 Обеспечение и контроль чистоты, порядка и температурно-влажностного режима на рабочих местах
	3.11 Проведение испытаний и отработки изделий
	3.12 Корректировка перечня критичных элементов
	3.13 Отработка новых технологических процессов
	3.14 Анализ рабочей конструкторской и эксплуатационной документации и их корректировка
	3.15 Проведение сертификации изделия
	3.16 Разработка программы летных испытаний
	3.17 Анализ устранения замечаний при подготовке к пуску и полете
	3.18 Организация рекламационной и претензионной работы
	3.19 Анализ технического состояния и надежности
	3.20 Подготовка документации для серийного изготовления
	3.21 Обеспечение и контроль выполнения требований к СМК при выполнении ОКР
	3.22 Контроль выполнения требований к соисполнителям и поставщикам
	3.23 Проведение внутренних аудитов процессов и подразделений, задействованных в выполнении ОКР
Примечание — Приведенный пример является обобщенным и не ограничивающим. Организация может формулировать мероприятия в более конкретном и детализированном виде.	

Г.7 Контроль реализации и корректировки ПОК

(излагается в соответствии с 10.7)

УДК 629.78.006.354

ОКС 03.120.10
49.020

Ключевые слова: планирование качества, программа обеспечения качества, система менеджмента качества, ракетно-космическая техника, результативность программы обеспечения качества

БЗ 2—2020/21

Редактор *П.К. Одинцов*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 30.12.2019. Подписано в печать 28.01.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,77.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
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