ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 15.111— 2015

Система разработки и постановки продукции на производство

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ИНВАЛИДОВ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 октября 2015 г. № 2166-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 15.111—97

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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, 2016

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система разработки и постановки продукции на производство

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ИНВАЛИДОВ

System of product development and launching into manufacture.
Technical aids for disabled persons

Дата введения — 2017—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на технические средства реабилитации инвалидов (далее — ТСР) и устанавливает:

- стадии типового жизненного цикла ТСР;
- требования по исследованиям и обоснованию разработки ТСР, включая разработку исходных технических заданий на создание ТСР, выполнение научно-исследовательских работ;
- требования по разработке ТСР, включая выполнение опытно-конструкторских работ;
- требования по постановке на производство ТСР и их производству;
- порядок контроля и испытаний ТСР при их разработке, постановке на производство, производстве, эксплуатации и капитальном ремонте;
- требования по эксплуатации (применению) ТСР, в том числе по сервисному техническому обслуживанию и ремонту.

Положения настоящего стандарта подлежат применению расположенными на территории Российской Федерации предприятиями и объединениями, в том числе союзами, ассоциациями, техническими комитетами по стандартизации, концернами, хозяйственными товариществами, общественными, производственными кооперативами, межотраслевыми, региональными и другими объединениями, независимо от форм собственности и подчинения, а также федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, имеющими прямое и/или непосредственное отношение к созданию, производству, эксплуатации и ремонту ТСР.

Настоящий стандарт устанавливает порядок создания, производства, эксплуатации и ремонта ТСР в Системе разработки и постановки продукции на производство, стандарт не распространяется на медицинские изделия, разрабатываемые по ГОСТ Р 15.013.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.124—2014 Единая система конструкторской документации. Порядок применения покупных изделий

ГОСТ 2.601—2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.602—2013 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ 3.1102—2011 Единая система технологической документации. Стадии разработки и виды документов. Общие положения

ГОСТ 15.311—90 Система разработки и постановки продукции на производство. Постановка на производство продукции по технической документации иностранных фирм

ГОСТ ISO 9000—2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 9001—2011 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р 15.000—94 Система разработки и постановки продукции на производство. Основные положения

ГОСТ Р 15.011—96 Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения

ГОСТ Р 15.013—94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 40.002—2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Основные положения

Издание официальное

ГОСТ 16504—81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ 18322—78 Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения

ГОСТ 24297—2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 25866—83 Эксплуатация техники. Термины и определения

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 следующие термины и определения:

3.1.1

модульный принцип организации работ в системе СРПП: Способ формирования элементов организационно-технического механизма, действующего на стадиях жизненного цикла продукции, путем стандартизации определенной совокупности работ и правил взаимодействия и их участников, предоставленной в виде модулей организации работ, с целью типизации процедур исследования и обоснования разработки, разработки, производства и эксплуатации (применения, хранения) и ремонта продукции.

[ГОСТ Р 15.000, определение 3.2]

3.1.2

модуль организации работ (модуль): Системно упорядоченный набор типовых элементов организационно-технического механизма, характеризуемый определенной целевой направленностью, организационной законченностью установленным для него порядком планирования, обеспечения и выполнения входящих в него элементов.

[ГОСТ Р 15.000, определение 3.4]

3.1.3

модель организации работ (модель): Определенное сочетание модулей организации работ, устанавливающее типовую схему проведения работ и правил взаимодействия, являющихся объектами стандартизации в СРПП.

[ГОСТ Р 15.000, определение 3.3]

3.1.4 **инвалид:** Лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты.

3.1.5 **реабилитация инвалидов:** Система и процесс полного или частичного восстановления способностей инвалидов к бытовой, общественной, профессиональной и иной деятельности. Реабилитация инвалидов направлена на устранение или возможно более полную компенсацию ограничений жизнедеятельности инвалидов в целях их социальной адаптации, включая достижение ими материальной независимости и интеграцию в общество.

3.1.6 **реабилитационный эффект:** Показатель эффективности (полезности) применения ТСР в целях устранения или компенсации ограничений жизнедеятельности инвалида и реализации его реабилитационного потенциала.

3.1.7 **реабилитационный потенциал:** Комплекс биологических и психофизиологических характеристик человека, а также социально-средовых факторов, позволяющих в той или иной степени реализовать его потенциальные способности.

3.1.8 **технические средства реабилитации инвалидов:** Устройства, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности.

3.1.9 **универсальный дизайн:** Дизайн предметов, обстановок, программ и услуг, призванных сделать их в максимально возможной степени пригодными к пользованию для всех людей без необходимости адаптации или специального дизайна. Универсальный дизайн не исключает ассистивные устройства для конкретных групп инвалидов, где это необходимо.

3.1.10

предварительные испытания: Контрольные испытания опытных образцов и/или опытных партий продукции с целью определения возможности их предъявления на приемочные испытания.

[ГОСТ 16504—81, определение 43]

3.1.11

приемочные испытания: Контрольные испытания опытных образцов, опытных партий продукции или изделий единичного производства, проводимые соответственно с целью решения вопроса о целесообразности постановки этой продукции на производство и/или использования по назначению.

[ГОСТ 16504—81, определение 44]

3.1.12

доводочные испытания: Исследовательские испытания, проводимые при разработке продукции с целью оценки влияния вносимых в нее изменений для достижения заданных значений показателей ее качества.

[ГОСТ 16504—81, определение 42]

3.1.13 **специальные испытания:** Испытания, предназначенные для оценки соответствия образца ТСР требованиям обеспечения реабилитационного эффекта.

3.1.14 **реабилитационные испытания:** Испытания, представляющие собой применение опытного образца (образцов) ТСР в естественных условиях эксплуатации, подтверждающие наличие реабилитационного эффекта.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ГСИ — Государственная система обеспечения единства измерений;
ЕСКД — Единая система конструкторской документации;
ЕСТД — Единая система технологической документации;
ЗИП — запасные части, инструменты, принадлежности;
КВИ — квалификационные испытания;
КД — конструкторская документация (рабочая);
КРД — конструкторские ремонтные документы;
НД — нормативная документация;
НИР — научно-исследовательская работа;
ОКР — опытно-конструкторская работа;
ПИ — периодические испытания;
ПМ — программы и методики испытаний;
ПСИ — приемо-сдаточные испытания;
СРПП — Система разработки и постановки продукции на производство;
СТОИР — Система технического обслуживания и ремонта;
ТД — технологическая документация;
ТЗ — техническое задание;
ТИ — типовые испытания;
ТО — техническое обслуживание;
ТРД — технологические ремонтные документы;
ТСР — технические средства реабилитации;
ТУ — технические условия.

4 Общие положения

4.1 Для ТСР стандартом установлены следующие стадии типового жизненного цикла:

- исследование и обоснование разработки;
- разработка;
- производство;
- эксплуатация (применение);

- капитальный ремонт (для капитально ремонтируемых изделий). Для ранних стадий жизненного цикла ТСР принимают, что изделие существует в виде замысла и требований ТЗ на выполнение НИР и ОКР.

Примечание — Для ТСР с индивидуальными параметрами изготовления (например, протезы, ортопедические аппараты) стадия «Производство» трансформируется в две стадии: производство, монтаж.

4.1.1 Стадия «Исследование и обоснование разработки» включает процессы формирования требований к ТСР: исходя из необходимости снятия ограничений жизнедеятельности как основного фактора при создании ТСР; изыскания принципов и путей разработки ТСР; обоснования возможности и целесообразности разработки ТСР.

Стадия характеризуется изменением формы существования и состояния ТСР от возникновения замысла до обоснования возможности и целесообразности разработки ТСР включительно.

Результатом работ на этой стадии являются исходные данные для разработки ТСР, разработки проектов ТЗ на выполнение ОКР по созданию (модернизации) ТСР.

4.1.2 Стадия «Разработка» включает следующие процессы: разработки конструкторской документации, эксплуатационной документации, технологической документации на опытный образец (опытную партию) ТСР, изготовления, проведения предварительных и приемочных испытаний опытного образца (опытной партии) ТСР в период выполнения ОКР по разработке (модернизации) ТСР; принятия КД и ТД на ТСР для организации заданного типа производства.

Для ТСР индивидуального исполнения в период выполнения ОКР предусматривают также следующие операции: определение необходимости создания нового оборудования для сборки изделий ТСР на специализированных предприятиях; разработка и опробование технологии работ с новыми изделиями ТСР на базовых специализированных предприятиях; разработка нового оборудования (при необходимости); определение необходимости переподготовки кадров для этих предприятий.

Стадия характеризуется изменением формы существования и состояния ТСР от требований ТЗ на выполнение ОКР по созданию (модернизации) ТСР до их воплощения в новых (модернизированных) опытных образцах (опытных партиях), принятых к промышленному производству включительно.

Результатом работ на этой стадии являются: опытный образец ТСР, принятый к промышленному производству; КД и ТД на ТСР, принятые для организации промышленного производства, приемки и поставки (реализации) ТСР заказчику (потребителю), покупателю.

4.1.3 Стадия «Производство» включает следующие процессы: подготовка производства заданного типа; корректировки и принятия КД и ТД для ТСР; ведение производства заданного типа, реализации (поставки) ТСР заказчику (потребителю) или получателю-посреднику и снятия с производства изделий.

Стадия характеризуется организацией промышленного выпуска ТСР с учетом необходимых объемов выпуска ТСР, изготавливаемых непрерывно или периодически повторяющимися сериями (партиями).

Результатом работ на данной стадии является выпуск ТСР для их реализации получателю-посреднику или покупателю для эксплуатации (применения) пользователем, а также организация необходимой структуры технического обслуживания и ремонта выпускаемых ТСР.

4.1.3.1 Стадия «Монтаж» для ТСР индивидуального исполнения, изготовляемого специализированным предприятием на базе типовых модулей и узлов ТСР промышленного производства, включает процессы входного контроля типовых модулей, узлов; хранения; изготовления индивидуального ТСР (сборка, монтаж, подгонка); обучения инвалида пользованию изделием ТСР.

4.1.4 Стадия «Эксплуатация» для ТСР включает следующие процессы: обучение инвалида навыкам использования ТСР (освоение реабилитационной технологии с использованием ТСР); использование ТСР по назначению, ожидание использования по назначению; хранение при эксплуатации; техническое обслуживание; технологическое обслуживание и ремонт.

Стадия характеризуется реализацией, поддержанием и восстановлением качества ТСР.

Стадия «Эксплуатация» для ремонтируемых ТСР включает также следующее: ведение заданного типа ремонтного производства и поставка отремонтированных ТСР заказчику (потребителю).

Результатом работ на данной стадии является получение реабилитационного эффекта от использования ТСР по назначению, выражающегося в снижении (устранении) ограничений жизнедеятельности инвалидов.

4.1.5 Стадия «Капитальный ремонт» включает следующие процессы: разработка конструкторской ремонтной документации, разработка технологической ремонтной документации, разработка необходимых не стандартизованных средств технологического оснащения для ремонтного предприятия, опытный ремонт ТСР (одного образца или партии), предварительные и приемочные испытания ТСР после опытного ремонта; ведение серийного ремонтного производства ТСР; снятие ТСР с ремонтного производства.

Стадия характеризуется восстановлением исправности и полного или близкого к полному ресурса ТСР.

4.2 Стадии «Исследование и обоснование разработки» и «Разработка» имеют место только для вновь разрабатываемого (модернизируемого) ТСР.

Стадия «Монтаж» имеет место для ТСР с индивидуальными параметрами изготовления (в основном для протезно-ортопедических изделий).

Стадия «Капитальный ремонт» имеет место только для изделий, в эксплуатационной документации на которые предусмотрено выполнение капитального ремонта.

Стадии «Производство» и «Эксплуатация» имеют место на протяжении всего периода производства и эксплуатации ТСР.

4.3 Состав, содержание, порядок выполнения работ и взаимодействия исполнителей, а также общетехнические правила и требования, направленные на обеспечение решения межотраслевых проблем технического, организационного единства и взаимосвязи процессов выполняемых работ, изложены в последующих разделах стандарта и отдельных стандартах системы СРПП.

4.4 Переход от одной стадии к другой, от одного вида работ на стадии к последующему в процессе изменения форм существования и состояния ТСР осуществляется на основе принятия соответствующих решений, обоснований и оценок по результатам приемки работ (этапов работ), комплексных экспертиз, проводимых испытаний, сертификации и других видов обеспечения и контроля качества.

4.5 Отдельные самостоятельные виды (этапы) работ, отдельные элементы организационно-технического механизма на стадиях жизненного цикла ТСР, характеризующиеся целевой направленностью, организационной законченностью, определенным последовательным порядком выполнения, планирования, финансирования, наличием определенных исполнителей, реализующих целевые программы развития ТСР или осуществляющих коммерческую деятельность на свободном рынке, образуют модули организации работ на стадиях жизненного цикла ТСР. Состав и содержание модулей организации работ на стадиях жизненного цикла ТСР приведены в приложении А.

4.6 В зависимости от наличия целевых программ развития ТСР, наличия заказчика или его отсутствия, от характера отношений между субъектами хозяйственной деятельности в рыночном пространстве, от условий действия контрактов (договоров) (далее по тексту — контрактов) или неконтрактных ситуаций (купли-продажи) — исследование и обоснование разработки, разработку, производство, эксплуатацию (применение) осуществляют по моделям организации работ (включающим комплекс составляющих в виде модулей организации работ), которые необходимы для решения поставленных задач:

- модель организации работ при создании ТСР по государственному заказу (в рамках федеральной и/или региональной программ развития ТСР);
- модель организации работ при создании ТСР по заказу конкретного потребителя — отдельного субъекта рынка, общества потребителей, заинтересованных организаций, коммерческих структур, физических лиц;
- модель организации работ при инициативных разработках ТСР при коммерческом риске разработчика и поставщика ТСР.

4.7 Выбор той или иной модели организации работ производят с учетом требований 4.5 и 4.6. При этом необходимо учитывать следующие факторы:

- обоснованность необходимости разработки ТСР (исследование потребностей пользователей ТСР);
- сложность создания ТСР в аспекте полноты снятия ограничений жизнедеятельности инвалидов (получения реабилитационного эффекта);
- сложность производственного процесса;
- характеристики ТСР, в том числе обеспечивающие получение реабилитационного эффекта;
- безопасность ТСР для инвалидов и окружающей среды;
- экономический фактор и другие специфические особенности ТСР;
- техническая совместимость ТСР;
- совместимость ТСР с объектами социальной инфраструктуры, общественным транспортом и транспортными коммуникациями, средствами связи и информации.

Выбранная модель должна обеспечивать необходимый уровень качества, в первую очередь, максимальный реабилитационный эффект, безопасность ТСР, их конкурентоспособность в Российской Федерации и/или за рубежом, конкурсность в проведении работ.

4.8 При реализации федеральной (региональной) программы развития ТСР государственный заказчик должен определять необходимость контрактации работ на стадиях жизненного цикла ТСР, например: самостоятельные контракты на НИР, на ОКР, на закупку и поставку серийных ТСР, на осуществление технического сопровождения, надзоров при эксплуатации, на сервисное техническое об-

служивание и др. В контрактах должны быть указаны НД (стандарты), регламентирующие порядок выполнения указанных работ, а также требования законодательных, правовых актов.

В контрактах, при необходимости, определяют и указывают комплекс модулей организации работ, обеспечивающих выполнение требований, установленных НД федеральных надзоров России, уполномоченных для осуществления надзора в пределах своей компетенции (далее — надзорные органы), осуществляющих предварительную экспертизу ТСР перед реабилитационными испытаниями и/или их применением, а также иные дополнительные модули работ, не конкретизированные в приложении А.

4.9 Участниками процесса создания, производства, реализации (использования) ТСР, а также обслуживания, ремонта и утилизации ТСР являются:

- Министерство труда и социального развития Российской Федерации (Минтруд России), как государственный заказчик по федеральным программам развития ТСР, а также органы государственной власти субъектов Российской Федерации по региональным программам развития ТСР;
- учреждения Государственной службы реабилитации инвалидов;
- негосударственные реабилитационные учреждения для инвалидов;
- экспертные организации по вопросам безопасности ТСР для жизни и здоровья инвалидов в пределах своей компетенции;
- предприятия промышленности различных форм собственности, выполняющие НИР, ОКР по созданию ТСР, осуществляющие постановку на производство и выпуск ТСР (в том числе и ТСР с индивидуальными параметрами изготовления), организующие инфраструктуру сервисного технического обслуживания и ремонта ТСР, находящихся в пользовании у инвалидов, а также организующие утилизацию ТСР, исчерпавших срок службы и/или пришедших в негодность;
- организации, осуществляющие сертификацию ТСР и/или сертификацию систем качества поставщика ТСР;
- надзорные органы, осуществляющие контроль за ТСР в пределах своей компетенции;
- общественные организации инвалидов;
- страховые организации как гарант возмещения ущерба здоровью инвалидов;
- другие организации — при необходимости.

Указанные стороны руководствуются законодательными актами Российской Федерации, требованиями международных конвенций, к которым присоединилась Российская Федерация, техническими регламентами, национальными стандартами, санитарными нормами и правилами, другими НД, устанавливающими нормы, требования, правила, относящимися к обеспечению качества ТСР, в том числе по обеспечению реабилитационного эффекта и безопасности жизни, здоровья и имущества инвалидов и других граждан, а также использованию принципов универсального дизайна.

4.10 Принадлежность и правила использования продуктов интеллектуального и творческого труда, полученных в процессе создания и производства ТСР, могущих являться объектами интеллектуальной собственности, определяются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации или контрактом с другой стороной.

4.11 При обосновании принимаемых хозяйствующими субъектами решений, связанных с созданием, производством, реализацией, совершенствованием, использованием, ремонтом ТСР, проводят патентные исследования по ГОСТ Р 15.011.

4.12 В процессах создания, производства, реализации, обслуживания, ремонта и утилизации ТСР их участники используют необходимые современные методы, включая функционально-стоимостной анализ, моделирование, маркетинг, бизнес-планирование.

Бизнес-план представляет собой результаты исследований направления деятельности участника работ на стадиях жизненного цикла ТСР (разработчика, изготовителя, испытательной организации, службы сервиса, посредника) в сложившихся организационно-экономических условиях и дает характеристику участника (дата создания, организационно-правовая форма, структура капитала, данные о руководстве, организационная структура, имидж фирмы) и анализ условий деятельности — внутренних (оборудование, используемые технологии, система качества, отвечающая требованиям стандартов ГОСТ ISO 9000, ГОСТ ISO 9001) и внешних (конъюнктура рынка, наличие рабочей силы, жизненный цикл ТСР, источники материальных ресурсов).

5 Исследование и обоснование разработки ТСР

5.1 Разработка исходного документа на выполнение НИР, ОКР

5.1.1 ТЗ на выполнение НИР (составной части НИР), ОКР (составной части ОКР) является основным техническим документом, устанавливающим требования к содержанию, выполнению, объему и срокам выполнения указанных работ.

ТЗ на выполнение НИР (ОКР) разрабатывает заказчик НИР (ОКР) на основе материалов, подготовленных исполнителем НИР (ОКР) (либо по договору между ними ТЗ разрабатывает исполнитель

НИР (ОКР) на основе технических требований, выдаваемых заказчиком); ТЗ на составную часть НИР (ОКР) разрабатывает головной исполнитель НИР (ОКР).

В случае инициативной разработки ТЗ на НИР (ОКР) разрабатывает и оформляет исполнитель НИР (ОКР), согласовывая с заинтересованными организациями.

5.1.2 ТЗ на НИР, ОКР (составную часть НИР, составную часть ОКР) разрабатывают на основе: концепции полной или частичной компенсации ограничений жизнедеятельности инвалидов с учетом медико-социальных показаний на обеспечение ТСР; применения принципов универсального дизайна; маркетинговых исследований; экономического анализа состояния решаемого вопроса; опыта эксплуатации и использования ТСР, результатов выполнения других НИР, ОКР; патентных исследований, анализа информационных материалов, новейших достижений и перспектив развития отечественной и зарубежной науки и технологии в данной области, соответствующих мировому уровню или превосходящих его; инициативных предложений различных организаций, промышленных предприятий или творческих коллективов с технико-экономическими и другими обоснованиями.

5.1.3 ТЗ на НИР, ОКР (составную часть НИР, составную часть ОКР), согласованное и утвержденное, является обязательным документом для организаций заказчика, головного исполнителя (исполнителя) НИР, ОКР и других организаций (предприятий), участвующих в выполнении НИР, ОКР (составной части НИР, ОКР).

5.1.4 ТЗ на НИР, ОКР в общем случае должно содержать следующее:

- основание для выполнения НИР, ОКР;
- цели и задачи НИР, ОКР;
- требования к выполнению НИР, ОКР;
- требования к образцу ТСР, предлагаемому к созданию (модернизации);
- этапы НИР, ОКР;
- требования к разрабатываемой документации;
- порядок выполнения и приемки НИР, ОКР (этапов НИР, ОКР);
- технико-экономические требования;
- требования по снятию ограничений жизнедеятельности инвалидов;
- сроки выполнения НИР, ОКР;
- исполнители НИР, ОКР.

Состав и содержание разделов ТЗ на НИР, ОКР определяют заказчик и разработчик с учетом специфики и особенностей НИР, ОКР, а при инициативной разработке — разработчик ТСР.

В зависимости от характера (специфики) и сложности выполняемой НИР, ОКР, степени предварительной проработки проблемы допускается уточнять содержание этапов и разделов ТЗ, а также вводить другие этапы и разделы.

Для ремонтируемых ТСР разрабатывается ТЗ на разработку ремонтной документации для подготовки ремонтного производства, ремонта и контроля ТСР после ремонта.

5.2 Выполнение НИР по исследованию, изысканию принципов и путей разработки ТСР

5.2.1 Основанием для выполнения НИР (составной части НИР) является утвержденные заказчиком ТЗ и контракт на их выполнение.

Для модели выполнения работ, основывающейся на инициативной разработке (без конкретного заказчика), основанием является решение руководства организации (предприятия), базирующегося на принятой политике и прогнозах в области развития ТСР.

5.2.2 Процесс выполнения НИР в общем случае состоит из следующих этапов:

- выбор направления исследований, проводимый с целью определения оптимального варианта направления исследований на основе анализа состояния исследуемой проблемы и сравнительной оценки возможных вариантов;
- теоретические, экспериментальные и патентные исследования, проводимые с целью получения достаточных теоретических, достоверных экспериментальных и правовых результатов исследований для решения задач, поставленных перед НИР;
- обобщение и оценка результатов исследований, выпуск отчетной научно-технической документации по НИР (составным частям НИР), проводимые с целью оценки эффективности полученных результатов исследований в сравнении с современным научно-техническим уровнем, рассмотрения и оценки результатов работы и предъявления ее к приемке.

Этапы конкретной НИР (составной части НИР), а также порядок их приемки должны быть определены в ТЗ на НИР (составную часть НИР) и контракте либо в бизнес-плане на ее выполнение.

5.2.3 Для экспериментальной проверки возможности создания образца ТСР, его составной части и определения его технических характеристик, проверки правильности результатов теоретических исследований, выбора оптимального технического и конструктивного решения в процессе выполнения НИР (составной части НИР) с учетом результатов патентных исследований, при необходимости

создают макеты, модели, экспериментальные образцы. Необходимость их разработки, изготовления и испытаний устанавливают в ТЗ и контракте (бизнес-плане) на выполнение НИР (составной части НИР).

5.2.4 Для обеспечения своевременного выполнения этапов НИР (составной части НИР) и НИР в целом, осуществления контроля за выполнением работ головной исполнитель (исполнитель) НИР разрабатывает, согласовывает и утверждает план совместных работ или другой планирующий документ на выполнение НИР, содержащий последовательность и сроки выполнения этапов НИР (составной части НИР) и НИР в целом, состав исполнителей, сроки приемки этапов НИР (составной части НИР) и НИР в целом.

Согласованный и утвержденный план совместных работ на выполнение НИР является обязательным для организаций и предприятий — участников НИР.

В процессе выполнения НИР головной исполнитель НИР (по согласованию с заказчиком — в случае его наличия) может уточнять и корректировать план совместных работ в пределах контракта на выполнение НИР или бизнес-плана.

5.2.5 Взаимные обязательства между заказчиком и исполнителями НИР (составной части НИР) дополнительно к требованиям настоящего стандарта определяют в контракте на выполнение НИР (составной части НИР).

Разногласия, возникающие в процессе выполнения НИР, разрешают в порядке, установленном контрактом на выполнение НИР (составной части НИР).

5.2.6 Выполнение требований по снятию ограничений жизнедеятельности инвалидов, по обеспечению безопасности для их жизни и здоровья, применению принципов универсального дизайна, охраны окружающей среды, совместимости и взаимозаменяемости осуществляют на всех этапах НИР (составной части НИР).

5.2.7 Для участия в рассмотрении результатов НИР (составной части НИР) в процессе ее выполнения и оценки ее научно-технического уровня, для участия в контроле и приемке НИР и ее этапов могут привлекать головные научно-исследовательские институты (НИИ) по виду техники ТСР, экспертные организации, реабилитационные учреждения для инвалидов.

5.2.8 Приемка этапов НИР (составной части НИР) и НИР в целом заключается в рассмотрении и оценке результатов выполненных работ (представленных материалов) требованиям ТЗ.

5.2.9 Оценку результатов НИР, выполненной по государственному заказу, проводит приемочная комиссия, в состав которой входят представители заказчика, исполнителя НИР и других приглашенных организаций.

Председателем комиссии назначают представителя от заказчика.

Состав комиссии формирует исполнитель НИР, а утверждает заказчик.

По результатам работы приемочная комиссия составляет акт приемки НИР, в котором указывают соответствие (несоответствие) требованиям ТЗ.

При отрицательной оценке результатов НИР в акте указывают перечень доработок, условия повторного представления результатов или целесообразность продолжения работ.

При положительной оценке результатов НИР или после выполнения доработок заказчик утверждает акт приемки НИР и подписывает двусторонний акт сдачи-приемки научно-технической продукции, определенной как предмет контракта на выполнение НИР, что является основанием считать НИР завершенной.

5.2.10 Результаты законченной НИР (составной части НИР) реализуют в соответствии с рекомендациями акта приемки НИР (составной части НИР).

5.2.11 Права владения, распоряжения и использования промышленной и интеллектуальной собственности, созданных в процессе НИР, определены действующим законодательством и контрактом.

6 Разработка ТСР

6.1 Выполнение ОКР по разработке ТСР

6.1.1 Основанием для выполнения ОКР (составной части ОКР) является ТЗ заказчика и контракт на выполнение этой работы.

6.1.2 При инициативной разработке ТСР (без конкретного заказчика) основанием является решение руководства организации-разработчика, базирующееся на результатах выполнения НИР или на данных прогноза исследований рынка в области ТСР.

Окончательное решение о выполнении ОКР принимает разработчик ТСР.

6.1.3 Процесс выполнения ОКР в общем случае состоит из следующих этапов:

- разработка эскизного проекта;
- разработка технического проекта;
- разработка рабочей конструкторской документации для изготовления опытного образца ТСР;
- разработка эксплуатационной конструкторской документации;

- изготовление опытного образца ТСР (составной части ТСР) и проведение предварительных испытаний (с применением рабочей конструкторской документации литеры «О»);

- проведение приемочных государственных испытаний опытного образца ТСР (межведомственных испытаний опытного образца составной части ТСР);

- утверждение рабочей конструкторской документации для организации промышленного (серийного) производства ТСР с присвоением рабочей конструкторской документации литеры «$О_1$».

Этапы конкретной ОКР (составной части ОКР), а также их приемка должны быть определены в ТЗ на ОКР (составную часть ОКР) и контракте или бизнес-плане на ее выполнение.

6.1.4 В процессе ОКР (составной части ОКР) выполняют комплекс экспериментальных работ (макетирование, моделирование, испытания), необходимых для обеспечения подтверждения и проверки выбранных конструктивно-технологических, эргономических, технических и других решений и требований обеспечения реабилитационного эффекта, применения принципов универсального дизайна предъявляемых к образцу ТСР, а также решают задачи метрологического обеспечения ТСР для всех стадий жизненного цикла.

Необходимость разработки, изготовления и испытания макетов (моделей), их перечень и количество определяют в ТЗ и контракте (бизнес-плане) на ОКР (составную часть ОКР).

6.1.5 В целях обеспечения своевременного выполнения этапов ОКР и ОКР в целом, а также контроля за выполнением работ разрабатывают план совместных работ на выполнение ОКР (включающий выполнение составных частей ОКР).

Согласованный и утвержденный план совместных работ на выполнение ОКР является обязательным для всех организаций и предприятий, участвующих в ОКР.

В процессе выполнения ОКР головной исполнитель ОКР (по согласованию с заказчиком — при его наличии) может уточнять и корректировать план совместных работ в пределах условий контракта на выполнение ОКР или бизнес-плана.

6.1.6 Контракт на выполнение ОКР является основным документом, определяющим права и обязанности заключивших его сторон и предусматривающим при его выполнении передачу права собственности на предмет контракта от одной стороны (исполнителя) к другой (заказчику).

Взаимоотношения, права и взаимная ответственность, отражаемые в контракте, регулируются законодательными актами Российской Федерации и подзаконными нормативными документами Правительства Российской Федерации, национальными стандартами.

Разногласия по контракту при его заключении и реализации решаются заказчиком и исполнителем. Не отрегулированные сторонами разногласия в зависимости от существа спорных вопросов передаются по их совместному решению на рассмотрение вышестоящим по отношению к ним ведомственным или иным организациям, а при необходимости, и в Федеральные арбитражные суды Российской Федерации.

Для разрешения споров можно создать согласительную комиссию. Решению разногласий может предшествовать проведение экспертизы технической, технико-экономической, медико-социальной и другой.

6.1.7 Конструкторскую, технологическую документацию в процессе ОКР (составной части ОКР) разрабатывают в соответствии с требованиями ЕСКД, ЕСТД, ГСИ, а также стандартов других систем, касающихся вопросов создания ТСР.

6.1.8 Выполнение требований по снятию ограничений жизнедеятельности инвалидов, безопасности для их жизни и здоровья, обеспечению качества, применению принципов универсального дизайна, охраны окружающей среды, совместимости и взаимозаменяемости ТСР осуществляют на всех этапах ОКР (составной части ОКР).

Эффективность и достаточность разработанных требований, соответствующих ТЗ на ОКР (составную часть ОКР), и принятия мер по их реализации оценивают при приемке этапов ОКР (составной части ОКР) и ОКР в целом и отражают в актах приемки ОКР и протоколах (актах) испытаний макетов, моделей и опытных образцов ТСР, а также в соответствующих заключениях (сертификатах) надзорных органов в пределах своей компетенции.

6.1.9 Для участия в выполнении ОКР (составной части ОКР) либо для проведения технических экспертиз, участия в контроле и приемке ОКР и ее этапов могут привлекать головные НИИ по виду техники ТСР, экспертные, медицинские, страховые и другие организации, реабилитационные учреждения для инвалидов, а также надзорные органы, осуществляющие в пределах своей компетенции надзор за безопасностью, охраной здоровья граждан и окружающей среды.

6.1.10 Научно-техническая продукция, полученная при выполнении ОКР или составной части ОКР (техническая документация, опытные образцы (макеты) ТСР, специальные средства изготовления, испытаний, контроля и др.), согласно условиям контракта передается-принимается заказчиком в установленном контрактом порядке.

Дальнейшее использование научно-технической продукции головным исполнителем ОКР (исполнителем составной части ОКР) или передачу другим предприятиям и организациям можно осуществлять только на основе условий контракта или согласованных с заказчиком решений (если предлагаемый способ использования научно-технической продукции не оговорен в контракте).

Порядок получения и передачи прав владения, использования и распоряжения объектами интеллектуальной собственности, вошедшими в состав научно-технической продукции, созданной в процессе ОКР (составной части ОКР), определяется действующим законодательством Российской Федерации, контрактами (при их наличии).

6.1.11 ОКР (составную часть ОКР) считают законченной при выполнении условий контракта и требований настоящего стандарта, включая:

- утверждение рабочей конструкторской документации, предназначенной для изготовления ТСР (составной части ТСР);
- утверждение эксплуатационной конструкторской документации, разработанной по ГОСТ 2.601;
- передачу научно-технической продукции, определенной как предмет контракта, стороне, выполняющей роль заказчика.

Результаты законченной ОКР (составной части ОКР) реализуют в соответствии с требованиями и заданиями федеральных (региональных) программ и результатами контрактной деятельности, осуществляемой заказчиком по предусмотренным закупкам ТСР, либо реализуют выпуском и обращением ТСР на свободном рынке под коммерческий риск поставщика (для инициативных разработок).

6.2 Испытания опытных образцов ТСР

6.2.1 Для оценки и контроля качества результатов, полученных на определенных этапах ОКР (составной части ОКР), опытные образцы ТСР подвергают контрольным испытаниям по следующим категориям:

- предварительные испытания, проводимые с целью предварительной оценки соответствия опытного образца ТСР требованиям ТЗ, прежде всего требованиям обеспечения реабилитационного эффекта и применения принципов универсального дизайна, а также для определения готовности опытного образца ТСР к приемочным испытаниям;
- приемочные государственные испытания, проводимые с целью оценки эксплуатационных возможностей опытного образца ТСР (включая оценку реабилитационного эффекта применения принципов универсального дизайна), проверки и подтверждения технических, эксплуатационных, эргономических и других характеристик опытного образца ТСР требованиям ТЗ в условиях максимально приближенных к условиям реальной эксплуатации (применения, использования) изделия, а также выдачи рекомендаций о возможности принятия образца ТСР в обращение для целей реабилитации инвалидов и целесообразности его промышленного производства.

Примечания

1 Для составных частей ТСР (разрабатываемых в рамках составных частей ОКР по ТЗ головного исполнителя ОКР) приемочными испытаниями, проводимыми самостоятельно (не в составе опытного образца ТСР в целом) служат приемочные межведомственные испытания, конечной целью которых является оценка соответствия их ТЗ, по которому их разрабатывают, и определение возможности установки в опытный образец ТСР, предназначающийся для проведения его предварительных испытаний.

2 Если к ТСР предъявляются требования, подлежащие в дальнейшем подтверждению сертификацией, то наряду с указанными категориями испытаний опытного образца ТСР следует предусмотреть его сертификационные испытания либо сертификацию типа ТСР по опытному образцу ТСР.

3 В зависимости от сложности и специфики конкретных видов ТСР категории предварительных и приемочных испытаний могут состоять из самостоятельных этапов испытаний (например, лабораторные, клинические, технические, реабилитационные, специальные и т.п. испытания), но в соответствии с требованиями НД на конкретный вид ТСР.

4 Категории предварительных испытаний могут предшествовать доводочные испытания (определяемые по ГОСТ 16504), необходимость и порядок проведения которых устанавливает головной исполнитель ОКР (исполнитель составной части ОКР) в соответствии с действующей у него системой качества.

5 Организацию, на которую возлагается проведение приемочных испытаний (отдельных этапов приемочных испытаний), определяет заказчик.

6.2.2 Предварительные испытания опытных образцов ТСР (опытных образцов составных частей) организует головной исполнитель ОКР по созданию образца ТСР (исполнитель составной части ОКР), несущий ответственность за их проведение.

Приемочные государственные испытания организует заказчик (либо уполномоченная им организация), который несет ответственность за их проведение. Испытания проводят с участием инвалидов и привлечением реабилитационных учреждений и общественных организаций инвалидов.

Межведомственные испытания опытных образцов составных частей ТСР организует головной исполнитель ОКР по созданию ТСР, несущий ответственность за их проведение.

Примечание — В случае выполнении ОКР при инициативной разработке (без конкретного заказчика) приемочные испытания организует исполнитель ОКР с участием инвалидов и под контролем надзорных органов и общественных организаций инвалидов и, при необходимости, организаций по сертификации продукции данного типа.

6.2.3 Испытания опытных образцов ТСР проводят по ИМ, разрабатываемым и утверждаемым стороной, несущей ответственность за их проведение.

ПМ разрабатывают на основе требований ТЗ, КД, НД с использованием, при необходимости, типовых программ и типовых (стандартизованных) методик испытаний.

Содержание программы испытаний должно включать: объект испытаний; цель испытаний; объем испытаний; требования к условиям и порядку проведения испытаний; материально-техническое обеспечение испытаний; метрологическое обеспечение испытаний; отчетность по испытаниям. Программы испытаний должны содержать перечни конкретных проверок (решаемых задач, оценок), которые следует осуществлять при испытаниях для подтверждения выполнения требований ТЗ со ссылками на соответствующие методики испытаний.

Содержание методики испытаний должно включать: оцениваемые характеристики (свойства, показатели) ТСР; условия и порядок проведения испытаний; способы обработки, анализа и оценки результатов испытаний; используемые средства испытаний, контроля и измерений; отчетность.

Порядок разработки ПМ должен отвечать процедурам, определенным требованиями системы обеспечения качества, принятым на предприятии—исполнителе ОКР.

6.2.4 Для проведения испытаний, как правило, назначается комиссия, которая отвечает за полноту, достоверность и объективность оценки результатов испытаний, а также за полноту информации, соблюдение сроков испытаний и документальное оформление их результатов. Допускается проводить испытания без назначения комиссии с возложением ее функций и обязанностей на соответствующие службы предприятия.

6.2.5 К началу проведения испытаний должны быть завершены мероприятия по подготовке испытаний, предусматривающие:

- полное наличие, годность и готовность на месте проведения испытаний средств материально-технического и метрологического обеспечения, гарантирующих создание условий и режимов испытаний, соответствующих указанным ПМ;
- обучение и, при необходимости, аттестацию персонала, допускаемого к проведению испытаний;
- назначение комиссии для проведения испытаний либо соответствующих предприятий и их служб (если комиссия не назначается);
- своевременность представления к месту испытаний опытных образцов ТСР с комплектом конструкторской, нормативной, справочной и другой документации.

6.2.6 В процессе испытаний ход и результаты испытаний документально фиксируют в сроки и по форме, предусмотренной в ПМ.

Испытания в обоснованных случаях могут быть прерваны или прекращены, что также документально оформляют.

6.2.7 Фактические данные, полученные при испытаниях, отражают в протоколе.

6.2.8 Испытания считают законченными, если их результаты оформлены актом, подтверждающим выполнение программы испытаний и содержащим оценку результатов испытаний с конкретными точными формулировками, отражающими соответствие испытуемого опытного образца ТСР требованиям ТЗ.

Примечание — Результаты испытаний опытных образцов ТСР при проведении испытаний в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных в установленном порядке, могут быть использованы при принятии решения о выдаче сертификата, если это установлено правилами соответствующей системы сертификации.

6.3 Утвержденный заказчиком акт приемочных испытаний опытного образца ТСР и подписанный двусторонний акт сдачи-приемки научно-технической продукции, созданный при выполнении ОКР, являются основанием считать ОКР, выполняемую по государственному заказу, завершенной, что означает прекращение действия ТЗ (если оно не распространяется на дальнейшие работы).

7 Производство ТСР

7.1 Производство

Производство ТСР включает следующие виды (фазы) работ:

- постановка на производство ТСР;
- промышленное серийное, единичное повторяющееся производство (установившееся);
- монтаж (для ТСР, с индивидуальными параметрами изготовления);
- снятие с производства.

7.2 Постановка на производство ТСР

7.2.1 Постановка на производство ТСР осуществляется с целью обеспечения готовности производства к изготовлению и выпуску (поставке) вновь разработанных (модернизированных), либо выпускавшихся ранее другим предприятием, ТСР в заданном объеме, надлежащего качества, соответствующих требованиям КД (ТУ).

Постановка на производство включает два этапа: подготовку и освоение производства ТСР.

7.2.2 Основанием для осуществления постановки на производство ТСР является решение руководства изготовителя (поставщика).

7.2.3 На этапе подготовки производства должны быть выполнены мероприятия, обеспечивающие технологическую готовность предприятий к изготовлению в оговоренные контрактом (либо иным документом) сроки, в заданных объемах ТСР, соответствующих требованиям КД, в том числе следующие основные работы:

- приемка от разработчика ТСР: комплекта КД и ТД литеры $О_1$ специальных средств контроля и испытаний; опытного образца ТСР (при необходимости) в соответствии с условиями использования научно-технической продукции, оговоренными в контракте на ОКР;
- приобретение, разработка и изготовление средств технологического оснащения и документации на них;
- получение документов: о согласовании применения комплектующих изделий по ГОСТ 2.124, заключений по проведенным экспертизам (в том числе метрологической, медико-технической и др.); разрешений надзорных органов, копии акта приемочных государственных испытаний;
- разработка ТД (или корректировка полученной ТД) на изготовление ТСР для поставки, контроля и испытаний ТСР;
- отработка конструкции ТСР на технологичность для условий промышленного производства с учетом стандартов ЕСТД;
- заключение контрактов с поставщиками комплектующих изделий и материалов;
- разработка и выполнение других организационных и технических мероприятий по подготовке производства.

Подготовку производства считают законченной, когда изготовителем ТСР получена вся необходимая документация, разработана (отработана) ТД на изготовление изделий, опробованы и отлажены средства технологического оснащения, производство метрологически обеспечено, подготовлен персонал, занятый при изготовлении, испытаниях и контроле ТСР, и выявлена готовность к освоению производства изделий.

7.2.4 На этапе освоения производства выполняют:

- изготовление оговоренного контрактом (либо иным документом) количества изделий (установочной серии, первой промышленной партии) в соответствии с требованиями КД литеры $О_1$, разработанного технологического процесса для производства изделий по ТД литеры $О_1$;
- квалификационные испытания изделий (приемку установочной серии);
- дальнейшую отработку (при необходимости) конструкции изделия на технологичность и ремонтопригодность;
- утверждение КД, ТД с присвоением литеры А — для установившегося промышленного производства ТСР.

Освоение производства изделий в пределах постановки на производство считают завершенным, если достигнута готовность предприятия к выпуску в заданном объеме изделий, соответствующих КД и ТД, и получены положительные результаты КВИ; реализованы мероприятия, рекомендуемые в акте КВИ, которые следует выполнить к моменту начала выпуска товарной продукции; КД и ТД литеры А утверждены в установленном порядке.

7.2.5 В процессе постановки на производство разработчик ТСР осуществляет авторский надзор.

7.2.6 В период постановки на производство поставщик (изготовитель) проводит все необходимые работы для последующей сертификации ТСР в соответствии с правилами и порядком сертификации ТСР.

7.2.7 Постановку на производство ТСР по технической документации иностранных фирм осуществляют по ГОСТ 15.311 с учетом положений настоящего стандарта в части специфики ТСР.

7.3 Квалификационные испытания ТСР

7.3.1 КВИ проводят с целью оценки готовности предприятия к выпуску продукции, отвечающей требованиям КД, проверки разработанного техпроцесса, обеспечивающего стабильность качества продукции, проверки полноты метрологического обеспечения, а также для оценки готовности предприятия к выпуску продукции в количестве, определенном контрактом (бизнес-планом).

7.3.2 КВИ проводят по программе, разработанной изготовителем и согласованной с заказчиком (при его наличии), в которой указывают:

- количество изделий, подвергаемых испытаниям и проверкам, исходя из их сложности, стоимости, надежности и других факторов, необходимых для достоверных оценок;

- все виды испытаний, соответствующих периодическим испытаниям, указанным в ТУ, а также другие испытания и проверки, позволяющие выполнить цель КВИ;

- место проведения испытаний.

Проверки отдельных требований КД, подтвержденных на этапах ОКР и не могущих измениться в ходе работ по постановке на производство, в программу КВИ допускается не включать.

7.3.3 КВИ организует и обеспечивает их проведение изготовитель (поставщик) ТСР. Проводит КВИ комиссия, в состав которой входят представители от изготовителя, разработчика, разработчиков и поставщиков комплектующих изделий, надзорных органов и, при необходимости, от других заинтересованных сторон (например, от реабилитационных учреждений, страховых организаций, общественных организаций инвалидов и др.).

7.3.4 Проведение испытаний оформляют протоколами испытаний, отражающими фактические данные проверок, осмотров, контроля, измерений и другие данные, которые подписывают члены комиссии и лица, участвующие в конкретном виде испытаний.

7.3.5 Результаты КВИ считают положительными, если в соответствии с ПМ изделие (установочная серия) выдержало испытания по всем пунктам программы КВИ, комиссией положительно оценена технологическая оснащенность производства (включая метрологическое обеспечение) и стабильность технического процесса изготовления для возможности выпуска в заданных объемах изделий, соответствующих КД (ТУ), ТД, а также подтверждена готовность предприятия к поставкам изделий до получения результатов первых периодических испытаний, проводимых в установленном в порядке 7.5.2.2. Положительные результаты КВИ оформляют актом, в котором:

- отражают соответствие изделий требованиям КД, результаты рассмотрения представленных комиссии материалов и выборочного контроля технического процесса изготовления (сборки) изделия (деталей, сборочных единиц) на рабочих местах;

- дают рекомендации об установлении эталонов для установившегося промышленного производства (при необходимости);

- дают общую оценку о готовности изготовителя к производству изделий для реализации контракта и о готовности КД, ТД к утверждению в установленном порядке с присвоением литеры А;

- дают рекомендации о возможности поставки изделий из числа изготовленных в процессе освоения производства (в том числе прошедших КВИ) при обязательном уведомлении пользователей ТСР об этом и реализацией такой продукции только при их согласии и после проведения приемосдаточных испытаний в установленном порядке.

7.4 Промышленное производство ТСР (установившееся единичное повторяющееся и серийное)

7.4.1 Промышленное производство ТСР осуществляют с целью реализации федеральных (региональных) программ реабилитации инвалидов, удовлетворения потребительского спроса на ТСР, удовлетворения потребностей общества в улучшении интеграции инвалидов в процесс социального развития общества.

7.4.2 Основанием для изготовления и выпуска ТСР являются инвестируемые в производство средства федерального бюджета, средства субъектов Российской Федерации, внебюджетные средства, предусмотренные на реализацию программ реабилитации, заключенные с заказчиком контракты, бизнес-план предприятия—изготовителя ТСР.

Изготовление и выпуск ТСР осуществляют по утвержденным КД, ТД, отработанным по результатам постановки на производство ТСР, включая КВИ.

7.4.3 В процессе промышленного производства ТСР обеспечивают:

- выполнение технологического процесса изготовления ТСР, включая: входной контроль комплектующих изделий и материалов; изготовление деталей, сборочных единиц, сборку ТСР; операционный и приемочный контроль;

- испытания и приемку готовой продукции (правила проведения которых приведены в 7.5), подготовку ее к отгрузке, хранение на складе готовой продукции (отделе сбыта);

- утилизацию некондиционной продукции;

- маркетинг и удовлетворение претензий по качеству поставленной продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

- организацию инфраструктур сервисного (в том числе фирменного обслуживания) и взаимодействия с ними служб сбыта предприятия, включая обеспечение указанных структур эксплуатационной, ремонтной документацией, поставку им ЗИП для технического обслуживания и ремонта ТСР, в которых нуждаются пользователи ТСР;

- организацию взаимодействия с испытательными лабораториями (центрами) и органами (центрами) по сертификации ТСР;
- формирование и совершенствование систем качества, включая: аттестацию производства, аттестацию персонала, мероприятия по повышению качества и надежности выпускаемой продукции, совершенствование системы испытаний и контроля ТСР;
- взаимодействие с социальными службами (местными, региональными, федеральными), общественными организациями инвалидов и т. д.;
- взаимодействие со страховыми организациями и органами государственного надзора.

7.4.4 Производственную деятельность поставщика ТСР считают приемлемой, если удовлетворены потребности и спрос на ТСР (в рамках размещенного заказа на закупку ТСР), продукция отвечает техническому уровню и качеству.

7.5 Испытания и приемка ТСР

7.5.1 Готовые изделия (товарная продукция) до их отгрузки или передачи заказчику (потребителю) подлежат приемке с целью удостоверения в их годности к использованию в соответствии с требованиями, установленными в ТУ и контрактах на закупку продукции.

Примечание — Далее в тексте под аббревиатурой «ТУ» в настоящем стандарте понимают также стандарты, программы и методики испытаний или другие подобные документы, содержащие требования, касающиеся испытаний и приемки продукции.

7.5.2 Для контроля качества и приемки готовой продукции устанавливают следующие основные категории испытаний:
- квалификационные испытания, требования по которым установлены в 7.3;
- приемо-сдаточные испытания;
- периодические испытания.

Для оценки эффективности и целесообразности внесения предлагающихся изменений в выпускаемую продукцию и/или технологию ее изготовления проводят испытания по категории ТИ.

Виды испытаний и контроля, последовательность их проведения, контролируемые параметры (показатели) и нормы на них устанавливают в ТУ на продукцию. В ТУ также устанавливают этапы проведения любого вида категории испытаний, если таковое необходимо для их организации и оценки результатов.

Примечания

1 Для целей сертификации продукции проводят испытания самостоятельной категории сертификационных испытаний либо используют результаты испытаний других категорий в порядке, установленном правилами сертификации.

2 В самостоятельную категорию испытаний в обоснованных случаях могут быть выделены испытания на надежность, что должно быть отражено в ТУ.

7.5.2.1 Цель ПСИ — контроль соответствия единиц (партий) продукции требованиям ТУ на нее, установленным для данной категории испытаний, а также контрольному образцу или образцу-эталону (при его наличии) для определения возможности приемки продукции.

7.5.2.2 Цель ПИ — периодический контроль качества продукции; контроль стабильности технологического процесса в период между предшествующими и очередными испытаниями; подтверждение возможности продолжения изготовления продукции по действующей КД, ТД, ТУ, НД и продолжения ее приемки.

Если продукция по своим свойствам подлежит периодическому контролю со стороны органов, осуществляющих государственный надзор, то ПИ целесообразно осуществлять при их участии и под их контролем.

Периодичность ПИ устанавливают в ТУ или контрактах, выбирая задание конкретной нормы периодичности из следующих вариантов:
- по времени производства (например, 1, 3, 6, 12 мес. или др.);
- по количеству изготовленной продукции (единиц или партий продукции).

7.5.2.3 Цель ТИ — оценка эффективности предлагающихся изменений и целесообразности их внесения в конструкцию или технологию ее изготовления, которые могут повлиять на технические, эргономические и реабилитационные показатели и безопасность ее эксплуатации для здоровья инвалидов.

При проведении ТИ ТСР в программу ТИ, при необходимости, включают проверки из числа испытаний, проведенных в ходе ОКР по созданию ТСР.

7.5.3 ПСИ и ПИ в совокупности должны обеспечивать достоверную проверку всех установленных в ТУ параметров, норм, требований и характеристик выпускаемой продукции, подлежащих контролю, и представлять собой наиболее важные элементы системы приемки продукции, применяемой у изготовителя (поставщика).

7.5.4 Персонал изготовителя (поставщика), ответственный за испытания продукции, должен обладать необходимой квалификацией. Испытательное подразделение рекомендуется аттестовать в соответствии с действующим порядком.

7.5.5 Применяемые средства испытаний, измерений, контроля, а также методики измерений должны соответствовать НД, содержащим требования по метрологическому обеспечению.

7.5.6 Единицы (партии) продукции, предъявляемые на испытания, должны быть укомплектованы в соответствии с требованиями ТУ на продукцию. Используемые для комплектации покупные и получаемые по кооперации изделия должны пройти входной контроль по ГОСТ 24297.

7.5.7 Результаты испытаний единиц (партий) продукции по каждой категории должны быть документально оформлены, в том числе результаты поэтапных испытаний.

7.5.8 Приемка продукции

7.5.8.1 Система приемки товарной продукции, действующая у изготовителя, должна включать:

- оценку качества изготовляемой продукции путем технологического контроля в ходе производственного процесса непосредственно подразделениями изготовителя и представителями ОТК, проведением предъявительских испытаний изготовленной продукции, предшествующих проведению ПСИ;
- непосредственную оценку готовой товарной продукции, предъявленной на приемку и предназначающейся к поставке, путем проведения ПСИ, выдержавшей до их проведения предъявительские испытания в порядке, определенном действующей системой обеспечения качества, а также с учетом результатов ПИ, распространяющихся на период оценки текущей товарной продукции;
- оформление документов, свидетельствующих о годности продукции для ее поставки и/или использования после завершения поставщиком всех указанных в ТУ и контракте работ по приведению продукции в состояние готовности к отгрузке (упаковка, консервация, маркирование и т. п.).

7.5.8.2 Приемку товарной продукции проводит ОТК изготовителя, осуществляя ПСИ в объемах и последовательности, указанных в ТУ.

7.5.8.3 Процесс приемки товарной продукции в зависимости от специфики выполняемых работ может составлять один общий этап, содержащий в том числе ПСИ, либо может быть осуществлен в виде самостоятельных этапов, проводящихся в последовательности, при которой ПСИ предшествуют проведению окончательной приемки продукции, что отражают в ТУ.

7.5.8.4 Основанием для принятия решения об окончательной приемке единиц (партий) продукции являются положительные результаты предшествующих ПИ и/или других, если они выделены в отдельную категорию (например, испытания на надежность), проведенных в установленные сроки.

Приемке продукции, выпуск которой изготовителем начат впервые, должны предшествовать КВИ, проводимые в соответствии с 7.3. КВИ носят статус ПИ для решения вопросов приемки продукции после их проведения вплоть до получения результатов очередных (первых) ПИ.

7.5.8.5 Приемку продукции приостанавливают в следующих случаях:

- если единица (партия) продукции не выдержала ПСИ число раз, оговоренное в ТУ (в том числе повторно предъявлявшаяся на ПСИ);
- если обнаружены нарушения технологического процесса; если в процессе эксплуатации обнаружатся дефекты и конструктивные недоработки, приводящие к невыполнению требований ТУ по обеспечению реабилитационного эффекта или безопасности для здоровья инвалидов и окружающей среды, и будет установлено, что эти же дефекты имеются в продукции, находящейся в производстве.

Приемку продукции могут приостанавливать также в других случаях, если такие случаи отражены в документации, действующей у изготовителя в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, либо отражены в условиях контрактов.

7.5.8.6 Принятыми считают единицы (партии) продукции, которые выдержали ПСИ (при соблюдении действия на них положительных результатов ПИ), промаркированы, укомплектованы, подвергнуты консервации и упакованы в соответствии с требованиями ТУ и контрактов, опломбированы ОТК и на которые оформлены документы, удостоверяющие окончательную приемку продукции.

7.5.8.7 Единицу (партию) продукции, не выдержавшую ПСИ, возвращают изготовителю для выявления причин несоответствия ТУ, проведения мероприятий по их устранению, определения возможности устранения брака (разбраковки партий) и повторного предъявления на приемку.

7.5.8.8 Если единицы партии продукции не выдержали ПИ, то приемку и отгрузку принятой продукции приостанавливают для выявления причин возникновения дефектов, их устранения и получения положительных результатов повторных ПИ.

Если данные проведенного анализа показывают, что обнаруженные дефекты снижают технические характеристики ТСР, и прежде всего, не обеспечивают на установленном уровне устранение ограничений жизнедеятельности инвалидов и/или могут привести к причинению вреда для жизни и здоровья инвалидов — пользователей ТСР, а также окружающей среды, то всю принятую, но неотгруженную продукцию, в которой могут быть подобные дефекты, возвращают изготовителю на доработку

(замену), а вся отгруженная за контролируемый период (из контролируемого количества) продукция должна быть доработана или заменена годной изготовителем за его счет.

7.5.8.9 Порядок предъявления продукции на испытания (в том числе повторные), критерии оценки результатов испытаний и бракования продукции, критерии возобновления испытаний и приемки, количество изделий для повторных ПИ и другие вопросы, конкретизирующие порядок приемки, устанавливают в ТУ на продукцию, контрактах и НД, распространяющихся на ТСР.

7.6 Снятие ТСР с производства

7.6.1 Снятие изделия с производства означает совокупность мероприятий по прекращению промышленного производства продукции и поставок ее заказчику (потребителю).

7.6.2 Снятию с производства подлежит продукция в случаях:

а) несоответствия технического уровня и качества выпускаемой продукции современным требованиям или освоения производства аналогичной по назначению новой продукции;

б) сокращения номенклатуры данного вида продукции в результате работ по унификации;

в) выявления при эксплуатации (использовании) свойств, отрицательно сказывающихся на устранении ограничений жизнедеятельности и здоровье инвалидов и состоянии окружающей среды;

г) отсутствия в течение установленного времени заказа на поставку продукции или спроса на нее;

д) предписаний надзорных органов либо предложений реабилитационных учреждений и общественных организаций инвалидов о ликвидации ТСР.

7.6.3 При снятии продукции с производства должны быть предусмотрены:

- своевременная замена устаревшей продукции при условии бесперебойного выпуска данного вида продукции;
- сохранение подлинников технической документации на снимаемое с производства изделие (в течение срока, согласованного между разработчиком и заказчиком ТСР);
- сохранение специальных средств технологического оснащения или передачу их ремонтным организациям (на взаимоприемлемой основе);
- изготовление ЗИП к продукции, снятой с производства, но находящейся в эксплуатации (пользовании);
- информация заинтересованных организаций, предприятий, учреждений, общественных организаций и др. о снятии данной продукции с производства.

7.6.4 Основанием для снятия продукции с производства является принятое в соответствии с установленными требованиями решение о снятии продукции с производства. В принятии решения о снятии с производства участвуют стороны: заказчик, изготовитель (поставщик) ТСР, поставщики комплектующих изделий, разработчик ТСР, надзорные органы, общественные организации инвалидов, реабилитационные учреждения, страховые организации и др., при необходимости.

В принятом решении о снятии в числе прочих вопросов должны быть указаны сроки и источники финансирования работ по снятию, в том числе по сохранению оснащения и документации, а также по производству ЗИП.

8 Подтверждение соответствия выпускаемых ТСР и систем качества

8.1 Подтверждение соответствия выпускаемых или ввозимых на территорию Российской Федерации ТСР осуществляется для удостоверения соответствия ТСР техническим регламентам, стандартам и условиям договоров.

8.2 Организация проведения работ по подтверждению соответствия установлена [2].

8.3 Подтверждение соответствия может носить добровольный или обязательный характер.

8.3.1 Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации.

Правила добровольной сертификации установлены федеральным законом Российской Федерации [2] и соответствующей системой добровольной сертификации, зарегистрированной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

8.3.2 Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в следующих формах: принятия декларации о соответствии и обязательной сертификации. Порядок применения форм обязательного подтверждения соответствия установлен [2].

8.3.3 Обязательное подтверждение соответствия проводят исключительно на соответствие требованиям технического регламента и только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом.

8.3.4 При отсутствии соответствующего технического регламента обязательное подтверждение соответствия может быть введено постановлением Правительства Российской Федерации [1].

8.4 Для сертификации предъявляют изделия, принятые на предприятии-изготовителе, с оформленной сопроводительной и эксплуатационной документацией, с клеймом ОТК и необходимыми заключениями (сертификатами) надзорных органов в пределах своей компетенции.

8.5 Вид, программа, методика, объем испытаний, количество образцов, сроки, порядок использования испытанных образцов определяют в договоре между изготовителем и органом по сертификации на основании правил и документов, принятых в данной системе сертификации.

8.6 По результатам испытаний составляют протокол испытаний, форма которого установлена в документах данной системы сертификации, служащий одним из оснований для органа по сертификации в выдаче сертификата соответствия (при положительных результатах сертификационных испытаний).

8.7 При отрицательных результатах сертификационных испытаний:

- для ТСР, использование которых не устраняет на установленном уровне ограничения жизнедеятельности инвалидов или может причинять вред жизни, здоровью инвалидов, а также окружающей среде, осуществляют меры согласно законодательству Российской Федерации;
- в остальных случаях проводят мероприятия, предусмотренные документами данной системы сертификации.

8.8 Сертификацию систем качества у поставщика ТСР осуществляют в соответствии с требованиями ГОСТ Р 40.002.

9 Эксплуатация ТСР

9.1 Началом эксплуатации конкретного изделия ТСР является их поступление к потребителю и его обучение (при необходимости), окончанием эксплуатации — прекращение использования ТСР в связи с исчезновением потребности в них, окончанием срока службы либо необходимостью замены такими же или другими ТСР.

9.2 Началу эксплуатации определенного вида ТСР должно предшествовать создание системы технического обслуживания и ремонта их, готовность к функционированию которой определяется наличием информационного обеспечения, а также исполнителей сервисного обслуживания (ТО) и ремонта.

9.3 Информационное обеспечение СТОИР ТСР определенного вида включает в себя комплект документов, обеспечивающих возможность:

- формирования организационной структуры сервисного ТО и ремонта;
- выполнение сервисного ТО и ремонта с заданным качеством и в заданные сроки;
- перспективное и текущее планирование сервисного ТО и ремонта.

9.4 Документы, входящие в комплект, включают:

- рабочую эксплуатационную и ремонтную конструкторскую документацию, выполненные по ГОСТ 2.601 и ГОСТ 2.602;
- ТУ на ремонт (при ремонтах в объеме, определяемом ГОСТ 2.602) или руководство по ремонту;
- технологические документы.

9.5 Материально-техническое обеспечение включает:

- организацию пунктов сервисного ТО и ремонта ТСР, включая их оснащение средствами ТО и ремонта;
- организацию системы хранения запасных частей и материалов и управление их запасами;
- изготовление запасных частей и специальных средств ТО и ремонта ТСР;
- обеспечение пунктов сервисного ТО и ремонта запасными частями и материалами;
- организацию в случае необходимости производства по восстановлению составных частей изделия;
- оперативное планирование материально-технического обеспечения.

9.6 Дислокация пунктов сервисного ТО и ремонта, а также баз хранения запасных частей и материалов должна обеспечить возможность выполнения сервисного ТО и ремонта ТСР для каждого потребителя.

9.7 Перечень пунктов сервисного, в том числе фирменного ТО и ремонта, оказывающих услуги владельцам ТСР, должны быть приведены в эксплуатационной документации.

9.8 Организационная структура СТОИР ТСР определяется:

- местом нахождения сервисного ТО и ремонта (местонахождение изделия, местонахождение изделия с выполнением работ на специализированном предприятии, специализированное предприятие);
- исполнителями сервисного ТО и ремонта (фирменные ТО и ремонт, исполнители, работающие под своим товарным знаком);
- методами ремонта (не обезличенный метод, обезличенный метод, в том числе агрегатный, с использованием обменного фонда);
- стратегией ТО и ремонта (ТО с периодическим контролем параметров; ремонт с периодическим контролем параметров или по техническому состоянию, в зависимости от вида техники).

9.9 Ответственность за своевременное создание информационной и материально-технической баз сервисного ТО и ремонта ТСР и аттестацию предприятий (сертификацию производств) на право выполнения упомянутых услуг несет государственный заказчик ТСР.

9.10 Организационные формы продажи (передачи) изделий потребителям определяются видом ТСР и возможностями потребителей.

9.11 Порядок обеспечения потребителей необходимыми услугами по сервисному ТО и ремонту принадлежащих им ТСР устанавливает государственный заказчик ТСР путем заключения контрактов с изготовителями ТСР или другими юридическими лицами соответствующей специализации. При этом должна быть учтена ситуация, когда потребитель не в состоянии сам получить изделие, а в дальнейшем доставлять его к месту сервисного обслуживания и ремонта.

9.12 Контроль за обеспечением потребителей ТСР необходимыми услугами осуществляют региональные службы государственного заказчика ТСР.

9.13 Причинами прекращения эксплуатации изделий ТСР являются:

- отсутствие необходимости в их дальнейшем использовании;
- окончание срока службы;
- несоответствие ТСР обязательным требованиям НД;
- директивные указания федеральных органов исполнительной власти по списанию определенного вида или определенной партии ТСР.

9.14 Применительно к ТСР, приобретенных потребителем на льготных условиях и по техническим причинам нуждающимся в замене, прекращение эксплуатации оформляют документально в порядке, установленном государственным заказчиком для списания ТСР.

9.15 На протяжении всего периода производства разработчик ТСР осуществляет авторский надзор с целью обеспечения реализации технических решений разработчика и оперативного устранения конструкторских и производственных недостатков продукции.

9.16 Контроль за соблюдением установленного порядка предоставления услуг потребителям ТСР в процессе эксплуатации последних осуществляют региональные органы государственного заказчика ТСР.

9.17 Термины и определения в области эксплуатации — по ГОСТ 18322 и ГОСТ 25866.

10 Капитальный ремонт

10.1 Разработка документов

10.1.1 Ответственным за разработку КРД, ТРД и конструкторских документов на нестандартизованные средства технологического оснащения (далее — ремонтных документов) является разработчик ТСР с привлечением предприятия-изготовителя или другое предприятие (организация) по согласованию с заказчиком.

10.1.2 Основанием для разработки ремонтных документов, предназначенных для подготовки ремонтного производства и выполнения капитального ремонта ТСР, является ТЗ заказчика. Взаимоотношения заказчика и головного разработчика ремонтных документов определены контрактом.

10.1.3 Разработку ремонтных документов может осуществлять в инициативном порядке сторона, проводившая инициативную разработку ТСР.

10.1.4 При разработке ремонтных документов используют действующую РКД на изделие, начиная с литеры «О», по которой было изготовлено наибольшее количество подлежащих ремонту изделий.

10.1.5 Перечень ремонтных документов, подлежащих разработке, приводят в ТЗ заказчика. Номенклатура КРД — по ГОСТ 2.602, номенклатура ТРД — по ГОСТ 3.1102.

10.1.6 Разработанную ремонтную документацию принимает заказчик в порядке, установленном в контракте.

Примечание — Разработанная ремонтная документация может быть использована для других видов ремонта.

10.2 Опытный ремонт ТСР

10.2.1 Опытный ремонт ТСР организует головной разработчик ремонтных документов.

10.2.2 Ремонтное предприятие, на котором будут выполнять опытный ремонт, должно определяться головным разработчиком ремонтных документов по согласованию с заказчиком.

10.2.3 Опытному ремонту должна предшествовать подготовка ремонтного производства, в том числе оно должно быть обеспечено:

- комплектом не стандартизованных средств технологического оснащения и технической документацией на них (если ремонтное предприятие не является его разработчиком и изготовителем);
- комплектом КРД, ТРД, а также организационных документов;
- персоналом соответствующей квалификации.

10.2.4 Количество опытных ремонтных образцов устанавливают в ТЗ или контракте.

10.2.5 Приемку изделий, прошедших опытный ремонт, осуществляет отдел (служба) технического контроля ремонтного предприятия.

10.3 Испытания опытных ремонтных образцов ТСР

10.3.1 Опытные ремонтные образцы, представляющие собой изделия, прошедшие ремонт, принятые отделом (службой) технического контроля ремонтного предприятия, подвергают испытаниям по следующим категориям:

- предварительные испытания;
- приемочные испытания.

10.3.2 Предварительные испытания опытных ремонтных образцов организует головной разработчик ремонтных документов, несущий ответственность за их проведение.

10.3.3 Приемочные испытания опытных ремонтных образцов организует заказчик, несущий ответственность за их проведение.

10.3.4 Испытания опытных ремонтных образцов проводят по ПМ, разработанным головным разработчиком КРД и утвержденным стороной, несущей ответственность за их проведение.

10.3.5 Требования к ПМ опытных ремонтных образцов аналогичны требованиям, изложенным в 6.2.3.

10.3.6 Порядок проведения испытаний и требования к испытаниям — в соответствии с 6.2.4—6.2.8.

10.3.7 После корректировки по результатам предварительных испытаний КРД присваивают литеру «РО», после корректировки по результатам приемочных испытаний — литеру «$РО_1$».

10.4 Ремонтное производство ТСР

10.4.1 Перечень предприятий, на которых будет выполняться ремонт конкретных видов ТСР, определяет заказчик с учетом требований 9.5 и 9.7.

10.4.2 Ремонтное производство включает следующие виды работ:

- постановка на ремонтное производство (подготовка и освоение производства);
- серийное ремонтное производство;
- снятие с ремонтного производства.

10.4.3 Основанием для постановки ТСР на ремонтное производство является контракт, заключенный заказчиком и ремонтным предприятием.

10.4.4 Подготовку ремонтного производства считают законченной, когда ремонтным предприятием получена вся необходимая документация, разработана (отработана) ТРД на ремонт ТСР, отлажены средства технологического оснащения, подготовлен персонал и выявлена готовность к освоению ремонтного производства.

10.4.5 Освоение ремонтного производства в пределах постановки на ремонтное производство считают завершенным, если достигнута готовность ремонтного предприятия к выполнению ремонта ТСР в заданном объеме, соответствующих КРД, получены положительные результаты КВИ и реализованы мероприятия, рекомендуемые в акте КВИ.

10.4.6 Порядок подготовки и освоения ремонтного производства аналогичен порядку, изложенному в 7.2.3 и 7.2.4 (с учетом специфики ремонтного производства).

10.4.7 КВИ организует и обеспечивает их проведение предприятие, осваивающее ремонтное производство ТСР.

10.4.8 Порядок проведения КВИ аналогичен порядку, изложенному в 7.3 (с учетом специфики ремонтного производства).

10.4.9 Результаты КВИ считают положительными, если изделие (установочная серия) выдержало испытания по всем пунктам программы КВИ и комиссией положительно оценена технологическая оснащенность ремонтного производства и стабильность технологического процесса ремонта, позволяющие обеспечить выпуск отремонтированных изделий в заданном объеме и соответствующих требованиям документации.

10.4.10 Серийное ремонтное производство осуществляют по утвержденным КРД и ТРД, отработанным по результатам постановки на ремонтное производство ТРС, включая КВИ.

10.4.11 В процессе ремонтного производства предусматривают:

- выполнение технологического процесса ремонта ТСР, включая приемку в ремонт изделия, оценку технического состояния, разборку, дефектацию изделия; восстановление или замену вышедших из строя составных частей изделия; сборку изделия; операционный и приемочный контроль в ходе технологического процесса; приемо-сдаточные испытания изделия;
- подготовку изделия к сдаче, хранение на складе (при необходимости);
- сдачу отремонтированного изделия заказчику;
- утилизацию выработанных и не подлежащих восстановлению составных частей;
- работу по рекламациям;
- взаимодействие с социальными службами и общественными организациями инвалидов.

10.4.12 Порядок приемки отремонтированных изделий по результатам ПСИ аналогичен порядку, изложенному в 7.5.8.5—7.5.8.7, с учетом специфики ремонтного производства.

10.4.13 Порядок приемки ТСР в ремонт от пользователей ТСР и выдачи им отремонтированных изделий (при отсутствии стандартизованного порядка приемки-сдачи) разрабатывает ремонтное предприятие и согласовывает с государственным заказчиком ТСР.

10.4.14 Снятию с ремонтного производства подлежат ТСР, выпуск (ремонт) и эксплуатация которых прекращена. Причины прекращения эксплуатации отремонтированных изделий ТСР аналогичны, приведенным в 9.13.

Приложение А
(справочное)

Состав и содержание модулей организации работ на стадиях жизненного цикла технических средств реабилитации инвалидов (ТСР)

Таблица А.1

Программно-целевое планирование	Исследование и обоснование разработки		Разработка		Производство[1)]		
	Проработки заказчика, исполнителя работ по разработке ТСР	НИР по разработке ТСР	ОКР по разработке ТСР	Разработка ремонтной документации для ремонтируемых ТСР	Постановка на производство ТСР, ремонтное производство ремонтируемых ТСР	Единичное, повторяющееся, серийное производство ТСР	Поставка (обращение) ТСР
Формирование федеральных и региональных программ, научно-технических проектов. Формирование фирменных программ	Маркетинговые исследования реализуемых на рынке ТСР. Формирование исходных требований к ТСР: - заказчиком; - заинтересованными предприятиями, обществами потребителей, коммерческими организациями; - инициативными предпринимателями. Разработка исходного документа на выполнение работ (ТЗ, тематической карточке, предложения-заявки); НИР (по необходимости). Выполнение НИР по исследованию, изысканию принципов и путей развития ТСР		Заключение о целесообразности разработки ТСР. ОКР по исходному документу (ТЗ, тематической карточке, предложению-заявке) заказчика (по госзаказу). ОКР по заказу конкретного потребителя, субъекта свободного рынка, общества потребителей, заинтересованных организаций, коммерческих структур, предпринимателей. Сертификация типа ТСР по опытному образцу. Разработка ремонтной документации		Разрешение на постановку на производство ТСР. Постановка на производство по документации заказчика; ремонтное производство ремонтируемых ТСР. Постановка на производство по документации, приобретенной по лицензиям: - отечественных; - зарубежных фирм. Сертификация ТСР по образцам установочной серии	Маркетинг по рыночному спросу выпускаемых ТСР. Авторский надзор в процессе производства. Организация фирменного, сервисного обслуживания. Сертификация соответствия ТСР. Утилизация дефектных ТСР. Поставка ТСР для нужд потребителя, для свободного рынка, экспорта	

Окончание таблицы А.1

Эксплуатация[2]							
Снятие с производства ТСР	Приемка (ввод) в эксплуатацию ТСР	Техническая, подконтрольная, лидерная эксплуатация ТСР	Фирменное, сервисное обслуживание ТСР	Для ремонтируемых ТСР		Снятие с фирменного, сервисного обслуживания, ремонтного производства ТСР	Прекращение эксплуатации ТСР
				Единичное, повторяющееся, серийное ремонтное производство	Поставка (обращение) из ремонта		
Снятие с производства ТСР, поставляемых заказчику. Снятие с производства ТСР, поставляемых конкретному потребителю. Снятие с производства ТСР, свободно реализуемых на рынке сбыта	Ввод в эксплуатацию ТСР. Обучение пользователей. Эксплуатация ТСР. Авторский, технический надзоры в процессе эксплуатации. Утилизация ТСР, выработавших срок службы		Фирменное, сервисное обслуживание	Восстановление ТСР, выработавших срок, установленный до очередного ремонта	Поставка ТСР из ремонта, восстановленных для дальнейшего использования	Снятие с фирменного, сервисного обслуживания устаревших ТСР. Снятие с ремонтного производства ТСР, снятых с производства и эксплуатации	Снятие с эксплуатации ТСР морально устаревших. Утилизация ТСР, снятых с производства и эксплуатации

[1] Для ТСР индивидуального исполнения может быть предусмотрена стадия «Монтаж».
[2] Для ремонтируемых ТСР может быть предусмотрена стадия «Капитальный ремонт».

Библиография

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

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

УДК 615. 478.3.001.33:006.354	ОКС 11.180	Р52	ОКП 94 0000

Ключевые слова: инвалиды, технические средства реабилитации, приемочные испытания, предварительные испытания

Редактор *С.Ш. Саруханова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.И. Мосур*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 38 экз. Зак. 405.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru