

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА		
Редакция 2	РК ООО «ПОЗИТ	ТЛ

9
12

Экземпляр №

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ПОЗИТ»

 И.В. Денисов

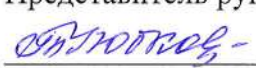
« 05 » 07 2019 г.

Руководство по качеству ООО «ПОЗИТ»

Адрес: 141260, п. Правдинский
Московской области,
ул. Фабричная, 8
тел.: (495) 524-06-01
(495) 524-06-00—многоканальный
доб.101 – приёмная
доб.149 – канцелярия
доб.117 – ООК
факс: доб.160

E-mail: pozit-ook@mail.ru
ooo.pozit@mail.ru

Представитель руководства по качеству

 Т. Д. Лобкова

« 05 » 07 2019 г.

Руководство по качеству является собственностью ООО «ПОЗИТ»

000042 Апрель-08 ИЮН 2019

Редакция 2	РК ООО «ПОЗИТ»	Лист 2	Листов 118
------------	----------------	--------	------------

11

Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАНО отделом обеспечения качества.
- 2 ПРИНЯТО И ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ приказом № 103 Генерального директора предприятия от «26» 04 2017 г.
- 3 ВЗАМЕН РК ООО « ПОЗИТ» ред. 1 с изм.4

8 12

12

000042 08 ИЮН 2019

Содержание

11

	Предисловие	2
	Содержание	3
	Введение	5
1	Назначение, область применения, ответственность по РК	6
1.1	Назначение	6
1.2	Область применения РК	6
1.3	Ответственность по РК	6
2	Нормативные ссылки, требования	7
2.1	Нормативные ссылки	7
2.2	Требования	10
3	Определения и сокращения	11
3.1	Определения	11
3.2	Сокращения	12
4	Среда организации	15
4.1	Общие положения	15
4.2	Потребности и ожидания заинтересованных сторон	15
4.3	Область применения СМК	17
4.4	Система менеджмента качества и её процессы	17
5	Лидерство	19
5.1	Лидерство и приверженность	19
5.1.1	Общие положения	19
5.1.2	Ориентация на потребителя	20
5.1.3	Взаимодействие с заказчиками	21
5.2	Политика	21
5.2.1	Разработка политики в области качества	21
5.2.2	Доведение политики в области качества	23
5.3	Функции, ответственность и полномочия организации	24
6	Планирование	26
6.1	Действия в отношении рисков и возможностей	26
6.2	Цели в области качества и планирование их достижения	26
6.3	Планирование изменений	27
7	Средства обеспечения	28
7.1	Ресурсы	28
7.1.1	Общие положения	28
7.1.2	Человеческие ресурсы	29
7.1.3	Инфраструктура	30
7.1.4	Среда для функционирования	32
7.1.5	Ресурсы для мониторинга и измерения	34
7.1.6	Знания организации	38
7.2	Компетентность	39
7.3	Осведомлённость	40
7.4	Обмен информацией	40
7.5	Документированная информация	42
7.5.1	Общие положения	42
7.5.2	Создание и актуализация	44
7.5.3	Управление документированной информацией	46
8	Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	55
8.1	Планирование и управление деятельностью на стадиях ЖЦП и услуг	55

8.2	Требования к продукции и услугам	57
8.2.1	Связь с потребителями	57
8.2.2	Определение требований, относящихся к продукции и услугам	58
8.2.3	Анализ требований к продукции и услугам	58
8.2.4	Изменения требований к продукции и услугам	59
8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	60
8.3.1	Общие положения	60
8.3.2	Планирование проектирования и разработки	61
8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	61
8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой	62
8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки	64
8.3.6	Изменения проектирования и разработки	64
8.4	Управление процессам, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	66
8.4.1	Общие положения	66
8.4.2	Тип и степень управления	68
8.4.3	Информация, поставляемая внешним поставщикам	69
8.5	Производство продукции и предоставление услуг	71
8.5.1	Управлением производством продукции и предоставлением услуг	71
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	77
8.5.3	Собственность потребителей и внешних поставщиков	79
8.5.4	Сохранение	80
8.5.5	Деятельность после поставки	82
8.5.6	Управление изменениями	83
8.6	Выпуск продукции и услуг	85
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов	89
9	Оценка результатов деятельности	93
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	93
9.1.1	Общие положения	93
9.1.2	Удовлетворённость потребителя	95
9.1.3	Анализ и оценка	96
9.2	Внутренний аудит	98
9.3	Анализ со стороны руководства	100
9.3.1	Общие положения	100
9.3.2	Входные данные для анализа со стороны руководства	100
9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства	101
10	Улучшение	103
10.1	Общие положения	103
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	104
10.3	Постоянное улучшение	106
11	Контроль	108
12	Рассылка	108
	Приложение А Организационная структура «ПОЗИТ»	109
6	Приложение Б Функциональная схема руководства и управления качеством продукции в «ПОЗИТ»	110
	Приложение В Перечень процессов «ПОЗИТ», определённых организацией	111
8	Приложение Г Взаимодействие процессов и состав процедур планирования производства и ЖЦП	113
8	Приложение Д Перечень специальных технологических процессов и требования к ним	115

000042 Defile 18 АЕК 2018

6 Введение

Общество с ограниченной ответственностью «ПОЗИТ» (далее по тексту «ПОЗИТ», предприятие или Общество) основано в январе 2010 года. Предприятие расположено на промышленной площадке, где ранее был Фибролитовый завод, основанный в апреле 1933 года, затем преобразованный в Зеркальную фабрику, завод «Металлам», завод «Термоэлектрогенератор», опытный завод Всесоюзного научно-исследовательского института источников тока.

Согласно Протоколу № 1 Общего собрания участников Общества от 12.01.2010 года впервые был утверждён Устав «ПОЗИТ», который в 2012 году претерпел существенные изменения по расширению области деятельности. В настоящее время сфера деятельности «ПОЗИТ» определена Уставом, новая редакция которого утверждена Общим собранием участников (Протокол № 20 от 14.06.2016 г.).

Приоритетным направлением производственной деятельности «ПОЗИТ» является изготовление оборудования для объектов использования атомной энергии (ОИАЭ), в том числе атомных станций (АЭС) (далее по тексту ОИАЭ (АЭС)):

10 По производству систем внутриреакторного контроля АЭС «ПОЗИТ» сотрудничает с ООО НТП «Инкор» (далее по тексту «Инкор» или Разработчик РКД), разработки которого нашли применение не только в России, но и за её пределами. Без изделий этого направления не может функционировать ни одна современная атомная электростанция. Они обеспечивают, в первую очередь, безопасность эксплуатации АЭС и иных объектов ОИАЭ.

Оборудование, выпускаемое предприятием «ПОЗИТ» предназначено для внутриреакторного контроля распределения плотности потока нейтронов по высоте и радиусу активной зоны, в разных точках по уровню распределения, для передачи электрических сигналов низкого уровня от сборок внутриреакторных детекторов до линии связи системы внутриреакторного контроля и т.д.

Использование изделий для ОИАЭ (АЭС) в системах внутриреакторного контроля энерговыделения позволяет специалистам атомных станций оперативно реагировать на любые изменения параметров нейтронного потока внутри активной зоны, сокращает время вывода реактора на номинальную мощность. При изготовлении такого оборудования используется подготовленный персонал высокой квалификации. Руководство «ПОЗИТ» ежегодно оценивает профессионализм сотрудников, премирует и награждает почётными грамотами.

Администрация предприятия стимулирует развитие социальных программ, закреплённых в Коллективном договоре. Социальные программы включают в себя благотворительность, обеспечение детского летнего отдыха и санаторно-курортное лечение, организацию Новогодних ёлок и культурного отдыха сотрудников, содержание библиотеки и буфета, частичную оплату медицинского лечения, кредитование, разные формы материального поощрения и многое другое.

С первых лет существования предприятия был взят курс на выпуск изделий высокого качества с техническими характеристиками на уровне мировых образцов. Реализация этого курса была возможна только при условии разработки, внедрения и постоянного совершенствования СМК и методов управления качеством продукции.

В 2014 г. на предприятии была внедрена система менеджмента качества, отвечающая требованиям межгосударственного стандарта серии ISO 9001.

11 С 2017 года «ПОЗИТ» имеет сертификат соответствия СМК в системе ГОСТ Р, выданный органом по сертификации систем менеджмента качества ООО «СОЮЗСЕРТ», отвечающий требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). В настоящее время на предприятии ведутся плановые работы по повышению качества выпускаемой продукции и улучшению функционирования СМК «ПОЗИТ».

000042 Апрель - 18 АЕК 2018

1 Назначение, область применения, ответственность по РК

1.1 Назначение

Настоящее Руководство по качеству описывает разработанную и внедрённую на «ПОЗИТ» систему менеджмента качества, в которой определены и документально оформлены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001 ответственность, полномочия и взаимодействие всего персонала, руководящего, выполняющего и проверяющего работу, влияющую на качество выпускаемой продукции.

Настоящее Руководство по качеству содержит:

- область применения системы менеджмента качества;
- краткое содержание стандартов организации, разработанных для системы менеджмента качества, и ссылки на них;
- описание взаимодействия процессов СМК.

1.2 Область применения РК

1.2.1 Настоящее Руководство по качеству, описывающее обеспечение требований ГОСТ Р ИСО 9001, действительно для применения в своей деятельности всеми структурными подразделениями (службами) и высшим руководством «ПОЗИТ» при разработке, внедрении, функционировании и улучшении СМК на предприятии.

1.2.2 Выполнение требований руководства по качеству «ПОЗИТ» и документов СМК, на которые приведены ссылки в РК, позволяет демонстрировать способность предприятия поставлять продукцию необходимого качества, отвечающую требованиям и ожиданиям Потребителей, законодательным и нормативным правовым нормам.

1.2.3 Настоящее Руководство по качеству распространяется на деятельность предприятия «ПОЗИТ» при изготовлении и поставке продукции производственно-технического назначения (оборудования для ОИАЭ, в том числе АЭС), а именно:

- сборки внутриреакторных детекторов (СВРД разных типов);
- детекторы зарядовые (ДПЗ разных типов, в т.ч. ДПЗ-7);
- линии связи (шлейфы ШТ и трассы кабельные ТК разных типов);
- устройства компенсации температуры (УКТ разных типов);
- преобразователи термоэлектрические кабельные (ТПК разных типов);
- зонд контроля температуры и уровня жидкости (ЗКТУ разных типов);
- герметичные кабельные проходки (разных типов).

Оборудование, выпускаемое предприятием, может быть обобщено и сгруппировано, как в условиях действия лицензии, выданной Ростехнадзором, следующим образом:

- оборудование контроля плотности потока нейтронов;
- оборудование контроля температуры и уровня теплоносителя;
- оборудование термоконтроля технологических процессов;
- герметичных кабельных проходок.

1.3 Ответственность по РК

1.3.1 Ответственность за разработку и актуализацию настоящего Руководства по качеству несет начальник ООК.

1.3.2 Ответственность за методическое руководство при разработке настоящего Руководства по качеству несет представитель руководства по качеству.

1.3.3 Ответственность за действие настоящего Руководства по качеству в структурных подразделениях (службах) несут руководители первого уровня управления.

1.3.4 Ответственность за действие настоящего Руководства по качеству среди руководителей первого уровня управления несет Генеральный директор предприятия.

1.3.5 Ответственность за контроль действия настоящего Руководства по качеству на предприятии несет Генеральный директор.

2 Нормативные ссылки, требования

2.1 Нормативные ссылки

В настоящем Руководстве по качеству даны ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ 2.109-73 ЕСКД. Основные требования к чертежам.

ГОСТ 2.501-2013 ЕСКД. Правила учета и хранения.

ГОСТ 2.503-2013 ЕСКД. Правила внесения изменений.

ГОСТ 2.603-68 ЕСКД. Внесение изменений в эксплуатационную и ремонтную документацию.

ГОСТ 14.201-83 Общие правила обеспечения технологичности конструкции изделия.

ГОСТ 14.206-73 Технологический контроль конструкторской документации.

ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ.

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

ГОСТ Р 2.901-99 ЕСКД. Документация, отправляемая за границу. Общие требования.

11) ГОСТ Р 2.903-96 ЕСКД. Правила поставки документации.

ГОСТ Р 7.0.97-2016 Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов.

ГОСТ Р 8.568-2017 ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.

ГОСТ Р 15.000-2016 СРПП. Основные положения.

ГОСТ Р 15.301-2016 СРПП. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.

ГОСТ Р 50739-95 Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования.

ГОСТ Р 50.01.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Общие положения.

ГОСТ Р 50.02.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Термины и определения.

ГОСТ Р 50.02.02-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия продукции. Классификация несоответствий.

ГОСТ Р 50.03.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме экспертизы технической документации. Порядок проведения.

ГОСТ Р 50.04.01-2018 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме испытаний. Аттестационные испытания. Общие положения.

ГОСТ Р 50.04.03-2018 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме испытаний. Аттестационные испытания технологий сварки (наплавки).

ГОСТ Р 50.05.01-2018 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме контроля. Унифицированные методики. Контроль герметичности и газовыми и жидкостными методами.

000042
18 ДЕК 2018

11

12

ГОСТ Р 50.05.07-2018 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме контроля. Унифицированные методики. Радиографический контроль.

ГОСТ Р 50.05.08-2018 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме контроля. Унифицированные методики. Визуальный и измерительный контроль.

ГОСТ Р 50.05.09-2018 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме контроля. Унифицированные методики. Капиллярный контроль.

ГОСТ Р 50.05.11-2018 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Персонал, выполняющий неразрушающий и разрушающий контроль металла. Требования и порядок подтверждения компетентности.

ГОСТ Р 50.06.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия продукции в форме приёмки. Порядок проведения.

ГОСТ Р 50.07.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме решения о применении импортной продукции на объекте использования атомной энергии. Процедура принятия решения.

ГОСТ Р 50.08.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме обязательной сертификации продукции. Порядок проведения.

ГОСТ Р 50.08.02-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Контроль инспекционный за сертифицированной продукцией. Порядок проведения.

ГОСТ Р 50.08.03-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Испытания продукции сертификационные. Порядок проведения

ГОСТ Р 50.08.04-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Результаты (протоколы) испытаний продукции. Порядок признания.

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ПР 50.2.013-97 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок аккредитации метрологических служб, юридических лиц на право аттестации методик выполнения измерений и проведения метрологической экспертизы документов.

11 НП-001-15 Общие положения обеспечения безопасности атомных станций.

12

НП-090-11 Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии. Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии.

НП-026-16 Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии. Требования к управляющим системам, важным для безопасности атомных станций.

НП-071-18 Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии. «Правила оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов её проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения»

НП-104-18 Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии. Сварка и наплавка оборудования и трубопроводов атомных энергетических установок.

НП-105-18 Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии. Правила контроля металла оборудования и трубопроводов атомных энергетических установок при изготовлении и монтаже.

000042 Мфк-08 ИЮН 2019

6 12 Серия норм по безопасности МАГАТЭ № GSR часть II. Лидерство и менеджмент для обеспечения безопасности МАГАТЭ (далее по тексту № GSR часть II).

Руководство по безопасности № GS-G-3.1. Нормы МАГАТЭ по безопасности для защиты людей и охраны окружающей среды. Применение системы управления для установок и деятельности (далее по тексту № GS-G-3.1).

Руководство по безопасности № GS-G-3.5. Нормы МАГАТЭ по безопасности для защиты людей и охраны окружающей среды. Система управления для ядерных установок (далее по тексту № GS-G-3.5).

РД-03-19-2007 Положение о порядке подготовки и аттестации работников организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору.

11 РД ЭО 1.1.2.01.0713-2013 Руководящий документ эксплуатирующей организации АО «Концерн «Росэнергоатом». Положение об оценке соответствия в форме приёмки и испытаний продукции для атомных станций.

РД ЭО 1.1.2.05.0929-2013 Руководящий документ эксплуатирующей организации АО «Концерн Росэнергоатом». Руководство по проведению приёмочных инспекций на предприятиях-изготовителях и входного контроля на АЭС оборудования 1, 2 и 3 классов безопасности.

РД ЭО 1.1.2.01.0930-2013 Руководящий документ эксплуатирующей организации АО «Концерн Росэнергоатом». Положение по управлению несоответствиями при изготовлении и входном контроле продукции для АЭС.

РД ЭО 1.1.2.29. 0955-2014 Руководящий документ эксплуатирующей организации АО «Концерн Росэнергоатом». Порядок контроля эксплуатирующей организацией выполнения программ обеспечения качества при конструировании и изготовлении оборудования для АЭС.

РД ЭО 1.1.2.29.0960-2015 Руководящий документ эксплуатирующей организации АО «Концерн Росэнергоатом». «Порядок согласования и утверждения программ обеспечения качества и руководств по качеству».

10 12 Федеральный закон «Об Обществах с ограниченной ответственностью» № 14-ФЗ от 08.02.1998 г.

Федеральный закон РФ от 21.11.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» (далее по тексту № 170-ФЗ).

8 Федеральный закон «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10.01.2002 (далее по тексту № 7-ФЗ)

Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26.06.2008 (далее по тексту № 102-ФЗ)

Федеральный закон «О специальной оценке условий труда» № 426-ФЗ от 28.12.2013 г. (далее по тексту № 426-ФЗ).

Гражданский Кодекс РФ.

12 СТО 4.2-01-19 Система менеджмента качества. Управление документацией.

СТО 4.2-02-19 Система менеджмента качества. Управление записями.

СТО 4.2-03-14 Система менеджмента качества. Порядок разработки стандартов организации.

СТО 4.2-04-19 Система менеджмента качества. Правила внесения изменений.

СТО 4.2-05-14 Система менеджмента качества. Порядок учета, изготовления копий и обеспечения подразделений предприятия документацией.

СТО 4.2-06-14 Система менеджмента качества. Нормоконтроль.

СТО 4.2-07-14 Система менеджмента качества. Правила учета и хранения документации.

СТО 4.2-08-14 Система менеджмента качества. Управление конструкторской документацией.

СТО 4.2-09-14 Система менеджмента качества. Управление технологической документацией.

СТО 4.2-10-14 Система менеджмента качества. Порядок оформления технологических указаний.

СТО 4.2-11-14 Система менеджмента качества. Порядок оформления временных допустимых отступлений от техдокументации.

СТО 4.2-12-14 Система менеджмента качества. Управление нормативной документацией.

000042 08.08.2019

12

СТО 4.2-13-14 Система менеджмента качества. Управление локальной правовой документацией.

1

СТО 4.2-14-18 Система менеджмента качества. Порядок оформления перечня и карт
рессов СМК.

(10)

процессов СМК.

СТО 4.2-20-19 Система менеджмента качества. Программа обеспечения качества при изготовлении оборудования для ОИАЭ ПОК (И).

СТО 4.2-21-16 Система менеджмента качества. Программа обеспечения качества при изготовлении оборудования для ОИАЭ (Китайских АЭС) ПОК (И). Описание.

СТО 4.2-22-17 Система менеджмента качества. Программа обеспечения качества при изготовлении оборудования для Белорусской АЭС. ПОК (И).

СТО 5.1-01-19 Система менеджмента качества. Организация и проведение «Дней качества».

СТО 5.1-02-19 Система менеджмента качества. Организация и порядок работы постоянно-действующей комиссии по качеству.

СТО 5.2-01-19 Система менеджмента качества. Порядок взаимодействия с представителем надзорных органов при изготовлении оборудования для объектов использования атомной энергии.

8

СТО 5.3-01-17 Система менеджмента качества. Ответственность руководства.
Разработка Политики и Целей «ПОЗИТ» в области качества.

СТО 5.6-01-18 Система менеджмента качества. Анализ со стороны руководства.

СТО 6.2-02-18 Система менеджмента качества. Подготовка кадров.

СТО 6.2-03-14 Система менеджмента качества. Порядок аттестации сварщиков.

СТО 6.2-04-14 Система менеджмента качества. Порядок проверки знаний правил, норм и инструкций по безопасности в атомной энергетике.

СТО 6.4-01-14 Система менеджмента качества. Управление охраной труда. Порядок проведения работ сотрудниками ЦЗЛ.

СТО 6.4-02-14 Система менеджмента качества. Управление охраной труда. Основные положения.

СТО 6.4-03-14 Система менеджмента качества. Основные положения по экологии.

СТО 6.4-04-14 Система менеджмента качества. Требования к культуре производства.

СТО 7.1-01-14 Система менеджмента качества. Оперативное управление производством продукции.

СТО 7.1-02-18 Система менеджмента качества. Программа качества. Общие положения.

СТО 7.2-01-18 Система менеджмента качества. Анализ контрактов (договоров) на поставку продукции.

СТО 7.3-01-14 Система менеджмента качества. Организация и порядок проведения метрологической экспертизы технической документации.

СТО 7.4-01-18 Система менеджмента качества. Обеспечение по кооперации.

СТО 7.4-03-14 Система менеджмента качества. Оценка и выбор поставщиков. Порядок оформления договоров на поставку.

СТО 7.4-04-19 Система менеджмента качества. Обеспечение производства материалами и покупными комплектующими изделиями.

СТО 7.4-05-18 Система менеджмента качества. Верификация закупленной продукции. Основные положения.

СТО 7.4-06-14 Система менеджмента качества. Порядок проведения работ ЦЗЛ при входном и текущем контроле материалов, применяемых в производстве.

СТО 7.4-07-18 Система менеджмента качества. Верификация и обеспечение сохранности продукции и материалов, получаемых от потребителя.

СТО 7.5-01-18 Система менеджмента качества. Технологическая подготовка производства.

000042 McPhee-08 MAY 2019

12 11 СТО 7.5-02-14 Система менеджмента качества. Порядок оформления технического задания на проектирование нестандартного технологического оборудования и технологической оснастки.

СТО 7.5-03-14 Система менеджмента качества. Порядок разработки, согласования и утверждения технической документации на нестандартное технологическое оборудование и технологическую оснастку.

СТО 7.5-04-14 Система менеджмента качества. Изготовление, сдача, внедрение в эксплуатацию и аттестация нестандартного технологического оборудования.

СТО 7.5-05-18 Система менеджмента качества. Порядок разработки технологических процессов.

СТО 7.5-06-18 Система менеджмента качества. Порядок аттестации специальных технологических процессов.

СТО 7.5-07-14 Система менеджмента качества. Организация планово-предупредительного ремонта оборудования.

СТО 7.5-08-14 Система менеджмента качества. Порядок приобретения и ввода оборудования. Управление непригодным оборудованием.

СТО 7.5-09-14 Система менеджмента качества. Учет материальных ценностей и произведенной продукции на складах и участках предприятия.

СТО 7.5-10-14 Система менеджмента качества. Инструментальное производство.

СТО 7.5-11-14 Система менеджмента качества. Готовая продукция. Хранение, порядок отгрузки. Требование к погрузочно-разгрузочным работам.

СТО 7.5-12-14 Система менеджмента качества. Порядок применения статистических методов.

СТО 7.5-13-18 Система менеджмента качества. Идентификация и прослеживаемость.

СТО 7.6-01-14 Система менеджмента качества. Метрологическое обеспечение производства.

СТО 7.6-02-19 Система менеджмента качества. Движение линейно-угловых средств измерений (СИ) на предприятии.

СТО 7.6-03-14 Система менеджмента качества. Организация и порядок проведения поверки (калибровки), ремонта, проверки состояния, эксплуатации и хранения средств измерений.

СТО 8.2-01-14 Система менеджмента качества. Внутренние аудиты (проверки).

12 СТО 8.2-02-14 Система менеджмента качества. Контроль выполнения мероприятий.

СТО 8.2-04-14 Система менеджмента качества. Контроль качества продукции в процессе производства.

СТО 8.2-06-14 Система менеджмента качества. Порядок предъявления оборудования для ОИАЭ к инспекции.

СТО 8.2-08-14 Система менеджмента качества. Порядок предъявления изделий на испытания и проведение испытаний.

СТО 8.2-09-18 Система менеджмента качества. Периодические и типовые испытания образцов, изделий. Оформление документации по результатам испытаний.

СТО 8.2-11-18 Система менеджмента качества. Контроль технологической дисциплины.

СТО 8.2-12-14 Система менеджмента качества. Внешние аудиты (проверки).

СТО 8.3-01-18 Система менеджмента качества. Управление несоответствующей продукцией.

СТО 8.3-02-18 Система менеджмента качества. Учет, анализ и оформление несоответствующей продукции.

000042 Индекс-08 ИЮН 2019

12 11

СТО 8.3-05-18 Система менеджмента качества. Управление качеством. Порядок согласования и предоставления решений в надзорные органы.

СТО 8.5-01-18 Система менеджмента качества. Управление несоответствиями и необходимые действия.

СТО 8.5-02-16 Система менеджмента качества. Порядок рассмотрения и удовлетворения рекламаций от потребителя.

СТО 8.5-03-18 Система менеджмента качества. Управление рисками. Общие положения.

Устав Общества с ограниченной ответственностью «ПОЗИТ» (новая редакция от 04.2017 г.).

12 6

Положение о Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору, введенного в действие постановлением Правительства Российской Федерации № 401 от 30 июля 2004 (действует в редакции от 14.03.2017) (далее по тексту Положение № 401).

Положение о коммерческой тайне ООО «ПОЗИТ» П.02-09-16 от 24.10.2016 (далее по тексту Положение П.02-09).

Инструкция № И.03-03-18 от 21.10.2018 «Об организации работ по защите информации на предприятии» (далее по тексту инструкция № И.03-03).

5015446.25290.00004 Инструкция. Сварка аргонодуговая.

Инструкция №1-19 от 19.02.2019 «О порядке временного накопления, хранения, учёта и утилизации отходов производства и потребления» (далее по тексту Инструкция №1-19).

Инструкция №2-19 от 20.03.2019 «По хранению новых, сбору, учёту, хранению, сдаче и перевозке отработанных ртутьсодержащих ламп» (далее по тексту Инструкция №2-19)

Англо-русский словарь по менеджменту качества и оценке соответствия, Москва, РИА «Стандарты и качество», 2004 г. (далее по тексту англо-русский словарь по СМК).

12 11

8 2.2 Требования

2.2.1 Настоящее Руководство по качеству должно соответствовать требованиям СТО 4.2-03, СТО 4.2-01, нормативной документации и документов по стандартизации, распространяющимся на виды деятельности организации.

2.2.2 Внесение изменений в Руководство по качеству должно осуществляться в соответствии с СТО 4.2-04 и требованиями пункта 7.5.3.2 настоящего Руководства по качеству.

2.2.3 Деятельность предприятия, связанная с коммерческой тайной, осуществляется в соответствии с требованиями Положения о коммерческой тайне «ПОЗИТ» П.02-09.

2.2.4 Деятельность предприятия, связанная с информационной безопасностью и защитой информации от утечек по техническим каналам, осуществляется в соответствии требованиями Инструкции № И.03-03.

000042 Индекс 8 ИЮН 2019

12

3 Определения и сокращения

11

3.1 Определения

В настоящем Руководстве по качеству использованы термины из ГОСТ Р ИСО 9000 и другой НД (ДС) с соответствующими определениями:

3.1.1 Аутсорсинг – (от англ. outsourcing:(outer-source-using) использование внешнего источника/ресурса) – передача организацией на основании договора определённых бизнес-процессов или производственных функций на обслуживание другой компании, специализирующейся в соответствующей области (англо-русский словарь по СМК).

3.1.2 Валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.3 Верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены (ГОСТ Р ИСО 9000).

9 6 3.1.4 Высшее руководство – лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне (ГОСТ Р ИСО 9000).

Примечание – В состав высшего руководства «ПОЗИТ» входят Генеральный директор, его заместители, коммерческий директор, представитель руководства по качеству и главный инженер.

3.1.5 Документ – информация и носитель, на котором эта информация представленная (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.6 Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.7 Документированная информация – информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который её содержит (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.8 Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.9 Культура безопасности – набор характеристик и особенностей деятельности организаций и поведения отдельных лиц, который устанавливает, что вопросам обеспечения безопасности АС, как обладающим высшим приоритетом, уделяется внимание, определяемое их значимостью (НП-001).

3.1.10 Мониторинг – определение статуса системы, процесса, продукции, услуги или действия (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.11 Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно установлено или является обязательным (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.12 Законодательное требование – обязательное требование, установленное законодательным органом (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.13 Нормативное правовое требование - обязательное требование, установленное органом, уполномоченным законодательным органом (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.14 Организация – лицо или группа людей, связанных определёнными отношениями, имеющих ответственность, полномочия и выполняющих свои функции для достижения своих целей (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.15 Среда организации – сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказать влияние на подход организации к постановке и достижению её целей (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.16 Заинтересованная сторона – лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятия решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних (ГОСТ Р ИСО 9000).

000042-08-08 ИЮН 2019

11 3.1.17 План качества – спецификация, определяющая какие процедуры и соответствующие ресурсы, когда и кем должны применяться в отношении конкретного объекта (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.18 Политика в области качества – политика, относящаяся к качеству (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.19 Поставщик – организация, предоставляющая продукцию или услуги (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.20 Предприятие-изготовитель – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, производящее(ий) продукцию для последующей поставки (РД ЭО 1.1.2.05.0929).

3.1.21 Продукция производственно-технического назначения – продукция, предназначенная для использования в качестве средств промышленного и сельскохозяйственного производства (ГОСТ Р 15.301).

6 3.1.22 Процесс – совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.23 Специальный процесс – процесс, в котором подтверждение соответствия конечного выхода затруднено или экономически нецелесообразно, часто называют «специальным процессом» (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.24 Руководство по качеству – спецификация на систему менеджмента качества организации (ГОСТ Р ИСО 9000).

11 3.1.25 Спецификация – документ, устанавливающий требования (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.26 Специализированная организация – организация, привлекаемая в установленном в соответствии с законодательством Российской Федерации порядке для выполнения работ по оценке соответствия продукции обязательным требованиям в форме приёмки (ГОСТ Р 50.02.01).

3.1.27 Риск – влияние неопределённости (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.28 Система менеджмента качества – часть системы менеджмента применительно к качеству (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.29 Удовлетворенность потребителей – восприятие потребителем степени выполнения его ожиданий (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.30 Цель в области качества – цель в отношении качества (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.1.31 Ядерная безопасность – достижение надлежащих условий эксплуатации, предотвращение аварий или смягчение последствий аварий, что имеет результатом защиту рабочих, населения и окружающей среды от радиационной опасности (№ GSR часть II).

12 3.2 Сокращения

АО ВО «Безопасность» – Акционерное общество ВО «Безопасность» (далее по тексту ВО «Безопасность»)

АО ВПО «ЗАЭС» – Акционерное общество Всероссийское производственное объединение «Зарубежatomyстрой» (далее по тексту ВПО «ЗАЭС»)

АО «Концерн «Росэнергоатом» – Акционерное общество «Российский государственный концерн по производству электрической и тепловой энергии на атомных станциях»

АИУ – аппаратура индикатора уровня теплоносителя в корпусе реактора

АНО – автономная некоммерческая организация

АЭС – атомная электростанция

000042 08.08.2019

- 12 ГОСТ – Межгосударственный стандарт
- 11 ГОСТ Р – Национальный стандарт Российской Федерации
- ГОСТ Р ИСО – Национальный стандарт РФ, идентичный международному стандарту ИСО
- 9 ГРЦМ – государственный региональный центр метрологии
- ГСИ – Государственная система обеспечения единства измерений
- ДИ – должностная инструкция
- ДС – документы по стандартизации
- ДК – «День качества»
- ЕСП – единый сквозной план
- ЖЦП – жизненный цикл продукции
- ЗАО – закрытое акционерное общество
- ЗИП – запасные части, инструменты, принадлежности и материалы
- ИСО (ISO) – аббревиатура международной организации по стандартизации
- ИТО – информационно-технический отдел
- ИТР – инженерно-технический работник
- КД – конструкторская документация
- ЛПД – локальная правовая документация
- МК – маршрутная карта
- МО – метрологический отдел
- МЭ – метрологическая экспертиза
- МТК – механотехнологический комплекс
- НД – нормативная документация
- НП – федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии
- НИР – научно-исследовательские работы
- НТП – научно-техническое предприятие
- 9 ОВД – основные виды деятельности
- ОГЭ – отдел главного энергетика
- ОИАЭ – объекты использования атомной энергии
- ОК – отдел кадров
- ОКР – опытно-конструкторские работы
- ОМТС – отдел материально-технического снабжения
- ООК – отдел обеспечения качества
- ООО «ПОЗИТ» – общество с ограниченной ответственностью «ПОЗИТ»
- ОПП – отдел разработки и подготовки производства специального технологического оборудования и технологической оснастки
- ОРД – организационно-распорядительная документация
- ОС АНО «АтомТехноТест» – Орган по сертификации автономной некоммерческой организации «Центр по оценке соответствия и подтверждения качества оборудования, изделий и технологий»
- ОТ – охрана труда
- ОТК – отдел технического контроля
- ОТСН – отдел техдокументации, стандартизации и нормоконтроля
- П – Положение
- 9 ПДКК – постоянно-действующая комиссия по качеству
- ПКИ – покупные комплектующие изделия
- ПНАЭ Г – правила и нормы в области использования атомной энергетики
- ПОК – программа обеспечения качества

000042 08.10.2019

- 12) ПОК (И) – частная программа обеспечения качества при изготовлении оборудования, изделий и систем, важных для безопасности ОИАЭ
- 11) ПОН – программа обеспечения надежности
ПРК – представитель руководства по качеству
ПЭО – планово-экономический отдел
РБ – руководства по безопасности в области использования атомной энергии
РД – руководящий документ
РК – руководство по качеству
РКД – рабочая конструкторская документация
РМУ – ремонтно-механический участок
Ростехнадзор – Федеральный орган государственного регулирования и безопасности в области использования атомной энергии в России
- 9) УИТ – участок изготовления тары
РФ – Российская Федерация
СТО – стандарт организации
СО – специализированная организация
СВК – сектор входного контроля
СИ – средства измерений
СМК – система менеджмента качества
СРПП – система разработки и постановки продукции на производство
ТД – технологическая документация
ТЗ (ТТЗ) – техническое (тактико-техническое) задание
ТИ – технологическая инструкция
ТК – технологический комплекс
ТПК – преобразователи термоэлектрические кабельные
ТПП – технологическая подготовка производства
ТУ (ЧТУ, ОТУ) – технические условия (частные технические условия, общие технические условия)
УКТ – устройство для компенсации температурное
ФЗ – федеральный закон
ЦЗЛ – центральная заводская лаборатория
ШТ-1 – шлейфы
ЭО – эксплуатирующая организация

000042 before 08 июля 2019

11

8

4 Среда организации

6

4.1 Общие положения.

4.1.1 Высшее руководство «ПОЗИТ» ежегодно определяет внешние и внутренние факторы, влияющие на процессы системы менеджмента качества и способность достигать запланированных результатов СМК.

4.1.2 Внешние и внутренние факторы среды организации определены высшим руководством и специалистами предприятия на заводском «ДК» и приведены в Перечне.

Перечень внутренних и внешних факторов, влияющих на способность СМК достигать намеченных результатов, оформляется отдельным документом (произвольной формы) и актуализируется по мере необходимости.

4.1.3 Внешние и внутренние факторы среды организации подлежат мониторингу и оценке по методике, разработанной на предприятии, с периодичностью не реже 1 раза в год.

4.1.4 Результаты мониторинга и оценки внешних и внутренних факторов среды организации документируются и регистрируются в самом перечне (в графах «Влияние на организацию», «Степень значимости») сотрудниками ООК.

4.1.5 Результаты анализа внешних и внутренних факторов среды организации документируется в протоколах заседаний заводского «ДК».

4.2 Потребности и ожидания заинтересованных сторон

4.2.1 Высшее руководство «ПОЗИТ» определило и планирует ежегодно определять заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМК, и анализирует их требования.

4.2.2 «ПОЗИТ» анализирует информацию о заинтересованных сторонах, относящуюся к внешним факторам прямого воздействия, а именно:

- **государственные и правительственные учреждения** (государственные и правительственные органы власти, осуществляющие законодательное и нормативное правовое регулирование);

- **финансовые и научно-технические организации** (банки, налоговые организации, негосударственные организации и центры и т.д., осуществляющие инвестиции и финансовое сопровождение);

- **потребители** внешние и внутренние, а именно:

- внешние потребители:

- конечные потребители (организации, эксплуатирующие АЭС, население);
 - промышленные потребители,
 - посредники или торговые организации,
 - государство, как хозяйствующий субъект.

- внутренние потребители – цеха, службы, подразделения предприятия.

- **поставщики** материалов, полуфабрикатов, ПКИ и услуг, в том числе, партнёры и соисполнители работ по проектам и договорам;

- **конкуренты**, группы противодействия и общественные организации, включая профессиональные союзы, общественные организации за права потребителей, за экологию и т.д., вынуждающие организацию к побудительным процессам;

- **рынок труда и источники трудовых резервов** (образовательные учреждения (вузы, колледжи и т.д.), центры по подготовке персонала, готовящие специалистов необходимой квалификации и профессии).

000042.doc 18 ДЕК 2018

11

4.2.3 «ПОЗИТ» анализирует информацию о заинтересованных сторонах, относящуюся к внешним факторам косвенного воздействия, а именно:

- технологии, в том числе, и технологии изготовления,
- состояние экономики,
- социокультурные факторы,
- политические факторы, в т.ч. взаимоотношения с местными органами управления.

4.2.4 Воздействие прямых и косвенных факторов внешней и внутренней среды на СМК организации схематично визуализируется следующим образом:



6

8

Рис.1 Воздействие прямых и косвенных факторов среды на СМК организации.

4.2.5 Высшее руководство и специалисты предприятия на заводском «ДК» ежегодно определяют и оформляют отдельным документом (произвольной формы) Перечень заинтересованных сторон, имеющих отношение к СМК «ПОЗИТ», и их соответствующие требования.

4.2.6 Влияние заинтересованных сторон и их соответствующие требования подлежат мониторингу и оценке с периодичностью не реже 1 раза в год.

4.2.7 Документирование информации о заинтересованных сторонах и их требований осуществляется в самом Перечне специалистами ООК.

4.2.8 По результатам анализа высшее руководство своевременно принимает решения в отношении изменений и нововведений, влияющих на сохранение и улучшение достигнутых показателей в деятельности предприятия.

10 4.3 Область применения СМК

4.3.1 СМК «ПОЗИТ», разработанная и внедрённая на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, охватывает основные виды деятельности предприятия, (организационную, техническую, технологическую, экономическую, правовую, социальную, включая административную), в соответствии с условиями действующей лицензии.

4.3.2 СМК «ПОЗИТ» является средством для:

- демонстрации способности предприятия постоянно поставлять продукцию необходимого качества, отвечающую требованиям Потребителей, законодательным и нормативным правовым нормам;
- повышения степени удовлетворённости Потребителей..

4.3.3 СМК «ПОЗИТ» распространяется на процессы ЖЦП, а именно: изготовление и поставку оборудования для ОИАЭ (АЭС), указанного в п. 1.2.3 настоящего РК.

6 4.3.4 Из процессов жизненного цикла, регламентированных в ГОСТ Р ИСО 9001, процесс проектирование и разработка (п.8.3) не выполняется предприятием «ПОЗИТ», то есть не входит в область применения СМК. Предприятие не разрабатывает оборудование для АЭС, так как не имеет человеческих ресурсов и разрешительных документов на данный вид деятельности.

Исключение процесса разработки и проектирования не влияет на способность «ПОЗИТ» обеспечивать соответствие продукции установленным требованиям и повышать удовлетворённость потребителя.

Процесс проектирования и разработки оборудования для АЭС - это процесс, получаемый предприятием «ПОЗИТ» от внешнего поставщика (Разработчика РКД – «Инкор») на договорной основе.

Ответственный персонал «ПОЗИТ» осуществляет контроль процесса проектирования для обеспечения соответствие выпускаемой продукции /услуг установленным требованиям.

4.3.5 СМК действительна для применения:

- структурными подразделениями (службами), участвующими в разработке, подготовке производства, изготовлении и поставке оборудования для АЭС;
- подрядными организациями, участвующими в разработке РКД, изготовлении и поставке комплектующих к оборудованию для АЭС;
- высшим руководством предприятия, должностными лицами и специалистами, при внедрении, функционировании и постоянном улучшении СМК на предприятии.

4.4 Система менеджмента качества и её процессы

4.4.1 На предприятии разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии документированная система менеджмента качества, способствующая результативно реализовать Политику и Цели в области качества «ПОЗИТ», оптимизировать использование ресурсов и повышать удовлетворённость потребителя.

Стратегия «ПОЗИТ» и система менеджмента качества, предназначенная для её реализации, основывается на базовых принципах СМК.

4.4.2 Система менеджмента качества «ПОЗИТ» функционирует в комплексе со всеми видами деятельности предприятия.

Организационная структура предприятия «ПОЗИТ» представлена в Приложении А настоящего Руководства по качеству, в котором цветовым решением изображены уровни управления и функциональные связи предприятия. Ответственность и полномочия персонала отражена в разделе 5.3 настоящего Руководства по качеству.

000042.doc 15 MAR 2018

11

4.4.3 Место, роль и функции СМК в общей системе управления предприятия определяются в настоящем Руководстве по качеству.

Функциональная схема руководства и управления качеством продукции на предприятии установлена, оформлена документально и приведена в Приложении Б настоящего Руководства по качеству.

4.4.4 На предприятии назначены представитель руководства по качеству и ответственные в структурных подразделениях (службах) по СМК, сформирован и функционирует отдел обеспечения качества.

Ответственность и полномочия представителя руководства по качеству отражены в его должностной инструкции и п. 5.3.6 настоящего Руководства по качеству.

Ответственность и полномочия ответственных в структурных подразделениях (службах) по СМК отражены в их ДИ и п. 5.3.11 настоящего Руководства по качеству.

6 4.4.5 Предприятие «ПОЗИТ» ежегодно определяет процессы, необходимые для СМК, Перечень процессов СМК приведен в Приложении В настоящего Руководства по качеству.

4.4.6 В СМК «ПОЗИТ» на текущий момент определены следующие виды процессов по ГОСТ Р ИСО 9001, которые охватывают основные направления предприятия, изложенные в пункте 1.2.3 и соответствующих разделах настоящего РК, а именно:

- 6 - процессы высшего менеджмента (см. раздел 10.3);
- процессы планировании производства и ЖЦП (см. раздел 8.5.1);
- бизнес-процессы (см. раздел 8.5.1)
- процессы управления ресурсами (см. раздел 7 и 8.4);
- процессы измерения, анализа и улучшения (см. раздел 9).

8 На процессы СМК оформляются карты процессов.

4.4.7 Последовательность и взаимодействие процессов СМК, детализация бизнес-процесса Б1 и состав процедур планирования производства и ЖЦП укрупнено показаны в Приложении Г.

4.4.8 Специалисты «ПОЗИТ» ежегодно определяют основные виды деятельности предприятия и оформляют их в виде Перечня ОВД.

4.4.9 Порядок оформления перечня процессов СМК, перечня ОВД и карт процессов СМК изложен в СТО 4.2-14.

4.4.10 Организация работ и последовательность процессов системы менеджмента качества документально зафиксированы в Руководстве по качеству и СТО на эти процессы.

4.4.11 Руководители процессов, работ, структурных подразделений (служб) и ведущие специалисты обязаны:

- устанавливать входы и выходы, критерии и методы организации работ по управлению процессами СМК;
- оценивать обеспеченность работ ресурсами и информацией;
- выдавать заявки на недостающие ресурсы и получение необходимой информации;
- учитывать риски и возможности для улучшения в соответствии с требованиями

п.6.1 ГОСТ Р ИСО 9001;

- осуществлять мониторинг, измерения (оценку), там, где это возможно и целесообразно, осуществлять анализ, и оперативное управление процессами в соответствии с пунктом 9.1.3 настоящего Руководства по качеству;

- вносить изменения для достижения намеченных результатов, улучшения СМК и её процессов.

11 4.4.12 В случае передачи сторонней организации (поставщику, субподрядчикам, соисполнителю работ и т.д.) какой-либо части работ или выполнение аутсорсингового процесса (какой-либо части процесса), влияющего на соответствие продукции требованиям, «ПОЗИТ» обеспечивает управление такими работами или процессами на договорной основе.

Руководитель этой работы или процесса обеспечивает включение в договор со сторонней организацией всех требований и методов менеджмента, которые гарантируют выполнение передаваемой части работ или процесса с таким же качеством, как если бы она выполнялась самим «ПОЗИТ».

Контроль и управление за выполнением таких работ и процессом (в т.ч., части работ или части процесса) осуществляется сотрудниками «ПОЗИТ» в соответствии с СТО 8.2-12.

4.4.13 Анализ и оценку результативности СМК «ПОЗИТ», её процессов и основных видов деятельности проводит высшее руководство предприятия один раз в год на заседании заводского «Дня качества» в соответствии с требованиями и методикой СТО 5.6-01.

Результаты анализа протоколируются и доводятся до руководителей подразделений (служб) и ответственных СМК в структурных подразделениях (службах).

Примечание – при получении руководящих указаний от вышестоящих органов или контрольных организаций могут применяться рекомендованные типовые методики по оценке результативности СМК.

4.4.14 Анализ системы менеджмента качества, её процессов и ОВД осуществляется высшим руководством «ПОЗИТ» (см. пункт 9.3).

4.4.15 Документированная информация (в т.ч. принятые решения с конкретными выводами и поручениями), касающаяся обеспечения функционирования СМК и её процессов, оформляется решениями совещаний, протоколами ПДКК, протоколами цеховых и заводских «Дней качества» и сохраняется согласно СТО 4.2-02 и СТО 5.6-01.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

5.1.1.1 Высшее руководство и лидеры на всех уровнях управления демонстрирует своё лидерство и приверженность в отношении СМК и её процессов, а именно:

- обеспечивают единство цели и направления деятельности предприятия,
- создают условия, в которых работники «ПОЗИТ» результативно взаимодействуют для достижения поставленных целей в области качества.

5.1.1.2 Вышеперечисленные действия высшего руководства позволяет обеспечить предприятию согласованность его стратегий, политик, процессов и ресурсов для достижения поставленных целей.

5.1.1.3 Генеральный директор, как лидер высшего уровня управления, принимает решения во всех принципиальных вопросах и является основным распределителем ресурсов.

000042 18 DEC 2018

11

5.1.1.4 Высшее руководство несёт ответственность за:

- результативность СМК и её процессов, ОВД и ПОК (И) с учётом интересов Заказчика;
 - обеспечение разработки Политики и Целей в области качества, согласованных с условиями среды организации и её стратегическим направлениям;
 - интеграцию требований СМК в бизнес-процессы «ПОЗИТ»;
 - содействие применению процессного подхода и риск - ориентированного мышления;
 - обеспечение необходимыми ресурсами;
 - распространение важности понимания результативного менеджмента;
 - обеспечение достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
 - вовлечение персонала предприятия в обеспечение результативности СМК;
 - поддержку улучшений;
 - поддержку лидеров других уровней управления в сфере их деятельности;
- 6 - демонстрацию лидерства высшего руководства в сфере его ответственности, в том числе, посредством распространения в организации понимания важности соответствия требованиям СМК.

5.1.1.5 Высшее руководство доводит до сведения должностных лиц и сотрудников предприятия базовые принципы и требования СМК посредством закрепления ответственности и полномочий персонала.

На «ПОЗИТ» применяется дифференцированный подход при реализации требований СМК, требований безопасности и соответствия выпускаемой продукции. Деятельность «ПОЗИТ», отнесенная к наивысшей категории, требует наиболее строгого применения требований обеспечения качества, при низшей категории – требования наименее строгие.

5.1.2 Ориентация на потребителя

5.1.2.1 Высшее руководство и лидеры на всех уровнях управления демонстрирует своё лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителя, выполняя следующие действия, а именно:

- содействует распространению внутри предприятия важности требований потребителей;
- определяет законодательные и нормативные правовые требования в контрактах (договорах), разъясняет важность их соблюдения и неизменного выполнения;
- выявляет (идентифицирует), анализирует и оценивает риски и возможности, которые могут повлиять на соответствие продукции, на способность повышать удовлетворённость потребителей;
- анализирует удовлетворённость потребителей и работает над её повышением.

5.1.2.2 Удовлетворение требований и ожиданий потребителя рассматривается как одно из главных назначений СМК и является одним из критериев оценки её результативности.

5.1.2.3 Конкретные способы учёта и выполнения требований и ожиданий потребителя определяются в 9.1.2 настоящего Руководства по качеству и других документах СМК.

Процедура анализа контрактов (договоров) отражена в пунктах 6.1 и 8.2 настоящего Руководства по качеству.

5.1.2.4 Методы и средства оценки удовлетворенности потребителя рассматриваются в разделе 9.1.2 настоящего Руководства по качеству.

Управление работами по выявлению нужд и требований потребителей возложено на высшее руководство.

000042 2018-10-18

11

5.1.3 Взаимодействие с заказчиками (в том числе, представителем Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзору) или иной уполномоченной организацией, Потребителем)

Организационно-правовое взаимодействие «ПОЗИТ» с представителем Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзору) осуществляется в соответствии с требованиями «Положения о Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору», введенного в действие постановлением Правительства Российской Федерации № 401.

Порядок взаимодействия с представителем надзорных органов (или уполномоченной организации потребителя) при изготовлении оборудования для объектов использования атомной энергии дополнительно регламентирован во взаимосогласованных контрактах (договорах), СТО 5.2-01 и СТО 8.3-05.

12) Организационно-правовая форма взаимоотношений «ПОЗИТ» с Потребителем (в том числе, с эксплуатирующими организациями (ЭО)) осуществляется в соответствии с контрактными (договорными) обязательствами, требованиями I и II частей Гражданского Кодекса РФ.

Ответственность за качество выпускаемой продукции в течение всего гарантийного срока эксплуатации и хранения несёт «ПОЗИТ», при условии эксплуатации и хранения в соответствии с требованиями ТУ.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

5.2.1.1 Высшее руководство предприятия «ПОЗИТ» заявляет о том, что оно определило, оформило Политику в области качества в соответствии с требованиями ГОСТР ИСО 9001 и отвечает за то, чтобы она:

- отражала основные направления деятельности и обязательства с учётом интересов заказчика и иных потребителей;
- создавала основы для разработки измеримых и согласуемых с Политикой Целей в области качества предприятия и его структурных подразделений (служб) в целом и их дальнейшего анализа;
- включала обязательство соответствовать применимым требованиям и постоянно повышать результативность СМК;
- была доступной для соответствующих заинтересованных сторон;
- была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- 6) - анализировалась на постоянную пригодность;
- отражала обязательства по постоянному улучшению СМК.

Механизм разработки и актуализации Политики предприятия в области качества определяются требованиями СТО 5.3-01. Политику в области качества, оформленную в виде отдельного документа (документированной информации), подписывает Генеральный директор от имени высшего руководства предприятия.

000042 Индекс 08 ИЮН 2019

5.2.1.2 Заявление высшего руководства «ПОЗИТ»

Высшее руководство «ПОЗИТ» заявляет, что на предприятии разработана и внедрена система менеджмента качества, отвечающая требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, обязательным законодательным и нормативным правовым требованиям, в том числе стандартов СРПП с соблюдением приоритетных направлений по обеспечению ядерной и радиационной безопасности.

Разработаны (установлены) и оформлены отдельными документами:

- Политика «ПОЗИТ» в области качества;
- измеримые Цели в области качества (в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях предприятия).

Система менеджмента качества документирована, за ней осуществляется регулярный надзор, выявляются и устраняются несоответствия, ведется поддержание СМК и её процессов в рабочем состоянии.

На предприятии «ПОЗИТ» осуществляется контроль результативности функционирования системы менеджмента качества и разрабатываются мероприятия по её улучшению. Выполнение этих работ организует отдел обеспечения качества по поручению высшего руководства предприятия.

Высшее руководство предприятия назначило представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей несет ответственность и имеет полномочия, распространяющиеся на:

- обеспечение соответствия СМК установленным требованиям;
- обеспечения получения намеченных результатов процессов;
- отчётности высшему руководству о результатах функционирования СМК и возможностях её улучшения;
- поддержки ориентации на потребителя во всей организации.
- сохранения целостности СМК при планировании и внедрении изменений в неё.
- контроль деятельности структурных подразделений (служб) в области качества;
- организацию внутренних аудиторских проверок на предприятии и доведение их результатов до руководства.
- содействие и распространение понимания требований потребителей по всей организации;
- поддержание связи «ПОЗИТ» со сторонними организациями по вопросам, касающимся СМК.

Высшее руководство ознакомилось с настоящим Руководством по качеству и полностью его одобряет.

Это обязывает работников предприятия, в том числе высшее руководство, осуществлять свою деятельность в соответствии с требованиями настоящего Руководства по качеству, стандартов организации по профилю своей деятельности и рабочих документов, что является гарантией реализации Политики «ПОЗИТ» в области качества.

9
12

Генеральный директор



И.В. Денисов

000042 08 ИЮЛ 2019

5.2.2 Доведение политики в области качества

5.2.2.1 Доведение Политики в области качества до работников предприятия осуществляет ответственный персонал, а именно:

- до руководителей структурных подразделений (служб) – сотрудники ООК,
- до персонала подразделений – их руководители,
- до вновь принимаемых сотрудников – отдел кадров.

5.2.2.2 Ознакомление с Политикой в области качества персонала предприятия осуществляется любым удобным способом, а именно:

- методом рассылки её во все структурные подразделения (службы) в виде наглядной агитации;
- на производственных совещаниях, инструктажах, технической учебе;
- при приёме на работу;
- при повышении квалификации.

5.2.2.3 Факт ознакомления сотрудников предприятия с Политикой в области качества подтверждается личными подписями персонала.

Удобные формы записей об ознакомлении с Политикой в области качества (подписи на экземплярах Политики в области качества, записи в рабочих журналах, в протоколах производственных совещаний и т.п.) определяют руководители структурных подразделений (служб) по своему усмотрению.

5.2.2.4 Политика в области качества анализируется в плановом порядке на результативность и соответствие измеримым Целям предприятия при проведении анализа системы менеджмента качества со стороны руководства согласно СТО 5.6-01.

Политика в области качества актуализируется при изменении внешней и (или) внутренней ситуации на предприятии.

5.2.2.5 Политика «ПОЗИТ» в области качества, оформленная отдельным документом, управляется как документированная информация. Механизм актуализации Политики в области качества аналогичен механизму её разработки и осуществляется в соответствии с требованиями СТО 5.3-01.

5.2.2.6 Одобренный текст Политики в области качества находится в протоколе заседания заводского ДК и хранится у начальника ОТК.

Подлинник Политики в области качества, оформленный отдельным документом, хранится в ООК. Срок хранения – до следующей актуализации.

5.2.2.7 Предприятие «ПОЗИТ» уделяет важное внимание информированию о стратегии и политике в области качества. Доведение политики до заинтересованных сторон осуществляется разными способами:

- до внутренних потребителей (сотрудников предприятия) - согласно СТО 5.3-01;
- до внешних потребителей (конечных пользователей продукции) - при анкетировании;
- до внешних потребителей (соисполнителей по проекту) при заключении контрактов (договоров);
- до заинтересованных сторон, определённых организацией (поставщиков, субпоставщиков и т.д.) - при рассылке информационных писем и (в последующем) через сайт предприятия, который находится на стадии разработки.

5.2.2.8 Любая заинтересованная сторона, в том числе любой участник договорных отношений, может получить Политику в области качества «ПОЗИТ» любым удобным для неё (него) способом.

5.3 Функции, ответственность и полномочия организации

5.3.1 Основой для распределения ответственности (обязанностей) и полномочий подразделений и персонала является организационная структура «ПОЗИТ», разрабатываемая высшим руководством и утверждаемая Генеральным директором предприятия.

5.3.2 Организационная структура управления предприятием и схема управления качеством продукции в «ПОЗИТ» представлена в Приложении А настоящего РК.

5.3.3 Генеральный директор согласно Уставу предприятия и Федеральному Закону «Об Обществах с ограниченной ответственностью» ответственен за:

- решение вопросов общего руководства деятельностью «ПОЗИТ», за исключением вопросов, отнесенных Федеральным Законом к компетенции общего собрания учредителей;
- определение приоритетных направлений деятельности предприятия;
- созыв годового и внеочередного общих собраний учредителей;
- утверждение внутренних документов общества (например, должностные инструкции на его заместителей и т.д.).

5.3.4 Ответственность и полномочия высшего руководства определены контрактами, их должностными инструкциями, стандартами организации (СТО) по профилю деятельности (в том числе, СТО 5.3-01), картами процессов, настоящим Руководством по качеству.

5.3.5 Высшее руководство «ПОЗИТ» для обеспечения выполнения требований п.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 назначило из состава руководства предприятия представителя руководства по качеству. Приказом Генерального директора предприятия ПРК наделён, независимо от других его обязанностей, соответствующими полномочиями и ответственностью.

5.3.6 Ответственность и полномочия представителя руководства по качеству определены должностной инструкцией и Положением о представителе руководства по качеству.

Представитель руководства по качеству несет ответственность за выполнение всех возложенных на него обязанностей в соответствии с ДИ и Положением о представителе руководства по качеству, в том числе, за обеспечение:

- 11) - соответствия СМК установленным требованиям;
- получения намеченных результатов процессов;
 - отчётности высшему руководству о результатах функционирования СМК и возможностях её улучшения;
 - поддержки ориентации на потребителя во всей организации.
 - сохранения целостности СМК при планировании и внедрении изменений в неё.

Представитель руководства по качеству осуществляет взаимодействие со сторонними организациями, в том числе с заказчиком и представителями иных специализированных организаций (Ростехнадзора, ВО «Безопасность» и т.д.) по вопросам, касающимся менеджмента качества

ПРК содействует распространению и пониманию требований заказчика (потребителя) среди сотрудников предприятия.

5.3.7 На предприятии определено подразделение – ООК, ответственное за управление качеством, осуществляющее организацию работ по совершенствованию СМК на всех этапах жизненного цикла продукции, контролю и анализу степени соответствия СМК установленным требованиям и ожиданиям Заказчика или иного Потребителя.

5.3.8 Права и ответственность руководителей структурных подразделений (служб) определены трудовыми договорами (или контрактами), Положениями о структурных подразделениях (службах) и/ (или) ДИ, СТО по профилю деятельности.

Порядок разработки, оформления, утверждения и внесения изменений в Положения о структурных подразделениях (службах) изложен в СТО 4.2-13.

Подлинники Положений о структурных подразделениях (службах) хранятся в ПЭО, копии – по месту применения.

5.3.9 Права и ответственность ИТР структурных подразделений (служб) определены трудовыми договорами, их должностными инструкциями, СТО по профилю деятельности.

Порядок разработки, оформления, утверждения, внесения изменений в должностные инструкции изложен в СТО 4.2-13.

Первый экземпляр подлинник ДИ хранится в ПЭО, копия ДИ – у начальника структурного подразделения (службы).

Дополнительная копия ДИ, сделанная по желанию исполнителя, должна храниться у исполнителя.

5.3.10 Задачи, права и обязанности ответственных по СМК в структурных подразделениях (службах) определены приказом Генерального директора предприятия и Положением об ответственных по СМК в структурных подразделениях (службах).

Права и обязанности ответственных по СМК закреплены в ДИ и Положениях о структурных подразделениях (службах), являющихся их должностными инструкциями.

5.3.11 Должностная инструкция под личную подпись доводится до каждого сотрудника, занимающего соответствующую должность. Подписывая ДИ, исполнитель знакомится со своими обязанностями и полномочиями.

Наличие даты и личной подписи исполнителя в ДИ подтверждает обязательство выполнять должностную инструкцию с указанного числа.

5.3.12 Учет, хранение и внесение изменений в Положения о структурных подразделениях (службах) и ДИ осуществляется в соответствии с требованиями пункта 7.5.3.6 настоящего Руководства по качеству.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 По результатам ежегодного анализа функционирования системы менеджмента качества и её процессов руководство «ПОЗИТ» осуществляет разработку плана мероприятий по улучшению СМК, плана по повышению качества и надёжности продукции и др. и (при необходимости) внесение плановых изменений в СМК.

6.1.2 При разработке плановых документов сотрудники предприятия руководствуются СТО 7.1-02.

6.1.3 При планировании качества и изменений в СМК предприятие должно учесть и рассмотреть:

- влияние внешних и внутренних факторов организации и её среды;
- требования потребностей и ожиданий внутренних и внешних потребителей.

При планировании улучшений в СМК необходимо определять риски и возможности, подлежащие рассмотрению.

6.1.4 Оценка рисков и возможностей осуществляется персоналом предприятия на каждом этапе ЖЦП, начиная с анализа контрактов (договоров) согласно СТО 7.2-01, выполнении бизнес-процессов и далее в ходе деятельности предприятия после поставки.

6.1.5 Оценка рисков может быть произведена согласно СТО 8.5-03 или с применением анализа технико-экономических расчётов.

6.1.6 Для снижения рисков или устранения источника риска могут разрабатываться превентивные меры (антирисковые мероприятия), которые должны быть адекватными и пропорциональными их возможным последствиям, влиянию на соответствие продукции или услуг.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Цели «ПОЗИТ» в области качества устанавливаются в развитие Политики в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Установка Целей в области качества охватывает максимальное количество подразделений (служб) и должностных лиц предприятия (применительно к уровням, функциям и процессам СМК).

Разработка измеримых Целей предприятия в области качества (далее по тексту Целей в области качества) осуществляется в виде отдельного документа согласно СТО 5.3-01.

6.2.2 Цели в области качества включают конкретные измеримые показатели, характеризующие решение общих целевых установок и применимых требований. Измеримость показателей Целей при анализе СМК на результативность позволяет руководству провести контроль, мониторинг и оценку достижения (степень достижения) Целей.

6.2.3 Цели в области качества должны быть направлены на постоянное улучшение качества и надёжности продукции, процессов, функциональной деятельности, процедур системы менеджмента качества.

6.2.4 При планировании действий по достижению Целей в области качества предприятие «ПОЗИТ» руководствуется СТО 7.1-02 и решает ряд вопросов, а именно:

- определяет, что и когда должно быть сделано,
- назначает ответственных и исполнителей,
- выделяет ресурсы и решает, как оценивать результаты.

000042 18 АЕК 2018

11

6.2.5 Мониторинг выполнения Целей в области качества осуществляется:

- по предприятию в целом – сотрудниками ООК ежеквартально согласно сведениям от должностных лиц и руководителей структурных подразделений (служб);
- по соответствующим функциям (подразделениям) – их руководителями;
- по процессам, необходимым для СМК – руководителями процессов (ответственными за процессы СМК) согласно СТО 5.6-01.

6.2.6 Контроль за ходом выполнения Целей в области качества на всех уровнях управления осуществляются в процессе проведения внутренних аудитов в соответствии с требованиями СТО 8.2-01.

6.2.7 Текст Целей в области качества (на уровне предприятия) хранится в ОТК в протоколе ДК. Оформление протокола ДК осуществляется в соответствии с требованиями СТО 5.1-01. Срок хранения – не менее 3-х лет.

6.2.8 Оригинал Целей в области качества (на уровне предприятия), оформленный отдельным документом согласно СТО 5.3-01, хранится в накопительной папке ООК, копии выписок из целей – у исполнителей в структурных подразделениях (службах).

Срок хранения оригинала – не менее 3-х лет, копий – не менее 1 года.

Цели в области качества на уровне структурных подразделений (служб) устанавливаются и актуализируются их руководителями ежегодно.

Оригиналы Целей на уровне структурных подразделений (служб) хранятся в ООК, копии - в структурных подразделениях (службах).

Срок хранения копий – не менее 1-го года после достижения Целей.

6.2.9 Текущая реализация Целей в области качества на всех уровнях управления предприятием контролируется в процессе производственной деятельности, а также при проведении внутренних аудитов, на «Днях качества», заседаниях ПДКК.

6.2.10 Реализация Целей в области качества осуществляется скоординированными усилиями всего коллектива предприятия.

6.3 Планирование изменений

6.3.1 По результатам анализа системы менеджмента качества «ПОЗИТ» и её процессов, который проводится в порядке, установленном в пункте 9.3 настоящего РК, высшим руководством принимаются решения и действия для внесения необходимых изменений в СМК, касающиеся:

- выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворённости;
- улучшения качества выпускаемой продукции;
- коррекции, устранения или снижения влияния нежелательных ситуаций;
- улучшения результатов деятельности и результативности СМК «ПОЗИТ».

6.3.2 Внесение изменений в СМК вносится в плановом порядке в соответствии с требованиями СТО 5.6-01, СТО 5.3-01 и СТО 7.1-02.

Управление улучшением СМК «ПОЗИТ» осуществляется в соответствии с процессом высшего менеджмента А1.

Цели в области качества актуализируются высшим руководством ежегодно (или по мере их достижения) согласно СТО 5.3-01.

6.3.3 Действия по внесению изменений обеспечиваются ресурсами согласно разделу 6 настоящего РК.

6.3.4 При внесении изменений в систему менеджмента качества высшее руководство должно рассматривать каждое предложение на предмет необходимости его внесения и возможных последствий его реализации.

При внесении изменений (при необходимости) уточняются или перераспределяются обязанности, ответственность и полномочия персонала.

Внесение изменений не должны нарушать целостность СМК.

6.3.5 Ответственность за сохранение целостности СМК «ПОЗИТ» возложена на ПРК.

000042 18 DEC 2018

12 7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

6 7.1.1 Общие положения

7.1.1.1 «ПОЗИТ» обладает необходимыми ресурсами для осуществления деятельности предприятием в соответствии с разрешительными документами (Уставом предприятия, лицензией и т.д.), а именно:

- обеспечения стабильного выпуска продукции, удовлетворяющей требованиям и ожиданиям потребителей;
- результативного функционирования СМК, её процессов и выполнения ПОК (И);
- повышения удовлетворённости потребителей.

7 Высшее руководство определяет и обеспечивает следующими видами ресурсов:

- необходимыми производственными помещениями, основным и вспомогательным оборудованием;
- необходимой КД, ТД, НД (ДС), ЛПД и документацией СМК;
- материально-техническими ресурсами;
- квалифицированным персоналом;
- ресурсами для мониторинга и измерений (в том числе, человеческими ресурсами и оборудованием для мониторинга и измерений (средствами измерений, средствами контроля и испытательным оборудованием);
- энергетическими и транспортными ресурсами;
- соответствующей средой для функционирования процессов;
- средствами оргтехники, связи и информационного обеспечения;
- требуемыми финансовыми ресурсами с учётом реальных возможностей и ограничений;
- необходимыми знаниями для функционирования процессов и достижения соответствия продукции.

7.1.1.2 Основным распорядителем ресурсов на предприятии является Генеральный директор. Генеральный директор осуществляет своевременное выделение и перераспределение ресурсов для достижения поставленных целей, связанных с обеспечением и повышением качества продукции, улучшением функционирования СМК и её процессов.

7.1.1.3 Высшее руководство организует использование ресурсов структурными подразделениями (службами) предприятия, контролируя их эффективное использование.

7.1.1.4 Текущую потребность во всех видах ресурсов определяют руководители структурных подразделений (служб). При выявлении недостатка ресурсов оформляются соответствующие заявки и передаются руководству предприятия для санкционирования их реализации.

7.1.1.5 В целях реализации требований СМК, поддержания СМК в рабочем состоянии и постоянного повышения её результативности выделяются необходимые ресурсы для:

- обеспечения НД (ДС);
- разработки документации системы менеджмента качества;
- обеспечения документацией СМК подразделений (служб) и персонала предприятия;
- сбора, накопления, хранения, поддержания в актуализированном состоянии записей;
- обучения персонала вопросам менеджмента качества;
- проведения внутренних аудитов СМК;
- реализации необходимых мероприятий по устранению или предупреждению несоответствий и причин их возникновения;
- постоянного совершенствования СМК и её процессов;
- обеспечения результативного выполнения ПОК (И).

7.1.1.6 В целях обеспечения повышения удовлетворенности потребителей выделяются необходимые ресурсы для:

- проведения разработок;
- технического перевооружения производства;
- обновления контрольного, измерительного и испытательного оборудования;
- подготовки и аттестации персонала, повышения его квалификации и профессионализма;
- актуализации КД, ТД, НД, локальной правовой документации и документации СМК;
- реализации мероприятий, направленных на предупреждение и устранение обнаруженных недостатков продукции, процессов, функциональной деятельности.

7.1.1.7 Для непрерывного мониторинга продукции выделяются ресурсы на разработку и проведение контроля, испытаний, проверки технологических процессов и обеспечиваются необходимыми средствами и оборудованием. К проведению проверок, контроля и испытаний продукции привлекаются специально подготовленные квалифицированные кадры.

7.1.1.8 Обеспеченность ресурсами всех направлений деятельности предприятия является объектом внутренних аудитов и анализа СМК высшим руководством.

8 7.1.1.9 Управление финансовыми ресурсами предприятия осуществляется в соответствии с финансовым планом предприятия на текущий год, планами финансирования предприятия «ПОЗИТ» на месяц и ежемесячными планами работ подразделений «ПОЗИТ» (с указанием стоимости затрат).

7.1.2 Человеческие ресурсы

7.1.2.1 На предприятии «ПОЗИТ» разработаны и поддерживаются в рабочем состоянии процедуры по обеспечению человеческими ресурсами (кадрами), необходимыми для внедрения СМК, её результативного функционирования и управления процессами, а именно:

- определение потребности в подготовке кадров согласно СТО 6.2-02;
- подготовка, переподготовка и повышение квалификации рабочих (кроме сварщиков, выполняющих сварные соединения для АЭС) согласно СТО 6.2-02;
- подготовка и аттестация в сторонних организациях сварщиков, выполняющих сварные соединения для АЭС согласно СТО 6.2-03;
- повышение квалификации ИТР и руководящего состава в сторонних организациях согласно СТО 6.2-02 и СТО 6.2-03;
- аттестация сотрудников предприятия по вопросам СМК согласно СТО 6.2-02;
- проверка знаний правил, норм и инструкций по безопасности в атомной энергетике согласно СТО 6.2-04 и РД-03-19.

Данные процедур отражены в описании процесса управления персоналом Р1.

7.1.2.2 Основной целью управления персоналом является подбор и расстановка кадров, способных обеспечить качественный труд на каждом рабочем месте.

Общее руководство кадрами на предприятии осуществляет заместитель Генерального директора по управлению персоналом и режиму. Организация работ по подбору кадров возложена на ОК.

7.1.2.3 На предприятии к каждой категории работающих определены требования по компетентности и критерии её проверки. Квалификационные требования к руководителям, специалистам и служащим «ПОЗИТ» устанавливаются в должностных инструкциях, а к рабочим - в тарифно-квалификационном справочнике.

11 7.1.2.4 Критериями подбора кадров являются соответствующее образование (подготовка) и официально зафиксированный опыт работы по специальности. Руководитель структурного подразделения (службы), для которого производится набор новых сотрудников, проводит собеседование с кандидатами. В процессе собеседования оценивается уровень компетентности, квалификации, практики, навыков, способности к качественному труду. Приказ на назначение подписывается при наличии согласующих подписей начальника ОК и руководителя структурного подразделения (службы).

7.1.2.5 Оформленные документы по компетентности, квалификации и аттестации персонала предприятия ведет старший инженер по кадрам в личных делах этих сотрудников.

Срок хранения документов по квалификации и аттестации – в соответствии с требованиями СТО 6.2-02, СТО 6.2-03, СТО 6.2-04 и ГОСТ Р 50.05.11.

12 7.1.3 Инфраструктура

7.1.3.1 В соответствии с законодательными требованиями №14-ФЗ и №170-ФЗ «ПОЗИТ» обладает инфраструктурой, необходимой для функционирования процессов:

- по производству продукции в соответствии с установленными требованиями, потребностями и ожиданиями потребителей;

- выполнения работ безопасным способом при изготовлении оборудования для ОИАЭ и следования требованиям в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности согласно № GSR часть II и руководствам по безопасности № GS-G-3.1 и № GS-G-3.5.

Предприятие «ПОЗИТ» уделяет должное внимание вопросам обеспечения надёжности и безопасности инфраструктуры, улучшению функциональных возможностей и условий её эксплуатации, анализу влияния инфраструктуры на производственную среду, продукцию и процессы.

Управление инфраструктурой заключается в оценке степени соответствия инфраструктуры установленным целям организации и достижении намеченных результатов.

8 7.1.3.2 Инфраструктура предприятия «ПОЗИТ» включает в себя:

- здания, сооружения и инженерные сети и системы;
- оборудование (технологическое и вспомогательное), включая технические и программные средства (технологическую оснастку, приспособления и т.д.);
- информационные и коммуникационные технологии.

Для управления инфраструктурой высшее руководство «ПОЗИТ» выделяет необходимые ресурсы и имеет структурные подразделения (службы), обеспечивающие её поддержание в соответствующем состоянии.

7.1.3.3 Производственные помещения предприятия соответствуют требованиям охраны труда и экологии, производственной санитарии и промышленной безопасности. Санитарно-гигиенические требования к производственной среде учитываются при строительстве и оборудовании зданий, последующих капитальных и косметических ремонтах зданий и сооружений.

Производственные процессы обеспечены необходимым технологическим и силовым оборудованием, инструментом, оснасткой, СИ, средствами труда и средствами для перемещения грузов.

Средства труда, используемые в производственных процессах, поддерживаются в работоспособном и безопасном состоянии за счёт правильной их эксплуатации и своевременного ремонта и обновления.

000042 Мфм-08 ИЮН 2019

12

11

8

Обеспечение технологическим и вспомогательным оборудованием, в том числе нестандартным, проверка оборудования на технологическую точность и обеспечение средствами труда представлено в разделе 8.5 настоящего РК.

7.1.3.4 Для обеспечения безопасных условий труда на предприятии периодически проводятся техническое обслуживание, ремонт и обновление оборудования, коммуникаций и инженерных сетей, предназначенных для обеспечения тепло-, электроэнергией, водой и прочими ресурсами, необходимыми для основного и вспомогательного производства.

7.1.3.5 Для обеспечения непрерывности производственного процесса на имеющемся оборудовании на предприятии проводится планово-предупредительный ремонт (далее по тексту ППР), техническое обслуживание и проверка оборудования на технологическую точность в соответствии с требованиями СТО 7.5-07.

Часть работ (процесс) по проведению ППР, техническому обслуживанию и проверке оборудования на технологическую точность может быть передана на договорной основе сторонней организации. Контроль и управление за выполнением таких работ (процессом) или части работ (части процесса) осуществляется специалистами «ПОЗИТ» в соответствии с требованиями СТО 8.2-12.

7.1.3.6 В соответствии с разделом IV Коллективного договора «ПОЗИТ» на текущий год (утвержденном на конференции трудового коллектива) профсоюзный комитет осуществляет общественный контроль за состоянием охраны труда, производственной и окружающей среды, за поддержанием показателей культуры безопасности (согласно № GSR часть II, № GS-G-3.1 и № GS-G-3.5), контролируя:

- выполнение плана мероприятий по улучшению условий труда работников предприятия на текущий год;
- выполнение плана мероприятий по охране окружающей среды на текущий год;
- выполнение соглашения по охране труда и т.д.;
- выполнение требований по соблюдению чистоты и культуры производства;
- выполнение мероприятий по специальной оценке условий труда на предприятии и т.д.

7.1.3.7 Обеспечение энергоресурсами производится по договорам, заключённым с соответствующими организациями на основании технически обоснованных расчетов. Главный инженер согласно перспективным планам делает технический расчет расхода электроэнергии, газа, воды, сжатого воздуха и т.д. с учетом требований законодательных и правовых актов РФ, регламентирующих отношения сторон при выполнении работ по изготовлению продукции производственно-технического назначения.

При заключении договоров с организациями регионального и федерального значения по обеспечению электроэнергией «ПОЗИТ» составляет акт разграничения балансовой принадлежности и ответственности за эксплуатацию электротехнических устройств (с прилагаемыми схемами).

Акт, регламентирующий полномочия и ответственность сторон, утверждают руководители предприятий, участвующих в договоре.

7.1.3.8 При заключении договоров с организациями регионального значения по обеспечению водой и по обработке сточных вод «ПОЗИТ» составляет ежегодный водохозяйственный баланс, являющийся неотъемлемой частью договора.

Водохозяйственные балансы на текущий год разрабатывает главный инженер, а утверждает Генеральный директор.

Ответственность за контроль разработки и своевременного предоставления водохозяйственного баланса в водоснабжающую организацию и очистные сооружения несёт главный инженер.

000042 08 ИЮН 2019

11

7.1.3.7 Для обеспечения природным газом газопотребляющее предприятие «ПОЗИТ» заключает трехсторонний договор с газодобывающими и газотранспортирующими организациями, при заключении договоров с которыми главный инженер составляет расчет потребления газа с разбивкой по кварталам и месяцам (в произвольной форме), являющийся неотъемлемой частью договора.

7.1.3.8 Расход энергоресурсов фиксируется приборами учета. Приборы учёта установлены на газопроводах, трубопроводах организациями, имеющими лицензию на их установку. Приборы опломбированы инспекторами энергоснабжающих организаций.

Показания приборов учета инспектируются представителями энергоснабжающих организаций.

Начальник котельной и главный энергетик регистрируют фактические показания приборов учета по расходу энергоносителей в определенные дни согласно договору.

Ответственность за регистрацию в журнале учёта фактических показателей по расходу воды и электроэнергии несет главный энергетик по расходу газа – начальник котельной.

7.1.3.9 Предприятие «ПОЗИТ» имеет на балансе свои автотранспортные средства и подъёмные механизмы, позволяющие обеспечивать выполнение производственных процессов в управляемых условиях.

Для своевременной и бездефектной погрузки (разгрузки) и доставки закупаемой продукции предприятием «ПОЗИТ» используется соответствующий подготовленный, аттестованный персонал и аттестованная техника (автотранспорт): автомобили, автокраны, электропогрузчики, лебедки, подъёмники и т.д.

7.1.3.10 Для оперативной связи со сторонними организациями используется почтовая, телефонная и факсимильная связь, курьерская и электронная почта.

Рабочие места на предприятии обеспечены лицензионным программным и аппаратным обеспечением, используются пользовательские приложения для бесперебойной работы серверов, всех звеньев информационной системы и персональных компьютеров на рабочих местах.

7.1.3.11 На рабочих местах организован доступ к локальной и глобальной (Интернет) сетям.

12

7.1.4 Среда для функционирования процессов

7.1.4.1 На предприятии создана и поддерживается среда для функционирования процессов, необходимая для выполнения работ безопасным способом с соблюдением установленных требований Федерального закона №7-ФЗ при изготовлении конкурентоспособной продукции и услуг.

8

Управление производственными средой представлено в СТО 6.4-02, СТО 6.4-03.
Управление физическими факторами определено и изложено в СТО 6.4-02 и СТО 6.4-03.
Управление социокультурными и социально-бытовыми факторами изложено в Коллективном договоре «ПОЗИТ».

7.1.4.2 В структурных подразделениях (службах) предприятия назначены исполнители, ответственные за контроль и регистрацию физических параметров и факторов, (температура, влажность, освещение, движение воздуха, шум и т.д.), установленных в технических условиях на изделия и технологических процессах.

12 11

7.1.4.3 Контроль за выполнением требований по охране труда и промышленной санитарии на предприятии осуществляет старший инженер по ОТ – инженер по охране окружающей среды (эколог) – ответственный за контроль радиационной безопасности (далее по тексту инженер ОТ). Его функции, полномочия и обязанности изложены в должностной инструкции.

Ответственность за обеспечение безопасных условий охраны труда в «ПОЗИТ» законодательно возлагается на Генерального директора предприятия.

9

Ответственность за состояние промышленной безопасности на предприятии приказом Генерального директора возложена на главного инженера. Функции, полномочия и обязанности ответственного за промышленную безопасность изложены в должностной инструкции главного инженера.

Ответственность за состояние электробезопасности на предприятии приказом Генерального директора возложена на главного энергетика. Функции, полномочия и обязанности ответственного за электробезопасность изложены в должностной инструкции главного энергетика.

Руководители структурных подразделений (служб) несут ответственность за обеспечение условий труда на рабочих местах.

7.1.4.4 На всех технологических операциях обеспечено выполнение требований, установленных в действующей документации, к промышленной чистоте (запыленности и влажности воздушной среды, температуре, освещенности, уровню шума, наличию вредных производственных факторов и т.д.), к экологической безопасности производства, к защите от электромагнитного излучения и т.п.

7.1.4.5 В «ПОЗИТ» функции по обеспечению, контролю и документированию результатов соблюдения промышленной чистоты, норм экологической безопасности производства и охране труда, возложены на ЦЗЛ. Функции, полномочия и обязанности сотрудников центральной заводской лаборатории отражены в Положении о ЦЗЛ, должностных инструкциях и СТО.

7.1.4.6 На предприятии разработаны и актуализированы инструкции по ОТ для профессий и структурных подразделений (служб). Все вновь принятые на работу проходят инструктаж по ОТ согласно СТО 6.4-02.

На старшего инженера ОТ возложены обязанности обеспечения и контроля требований по охране труда на предприятии, включая принятие решений.

Функции, обязанности и полномочия старшего инженера ОТ отражены в его должностной инструкции.

7.1.4.7 В целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов на рабочих местах и промышленной зоне «ПОЗИТ» осуществляет мероприятия по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями ОТ.

7.1.4.8 Для обеспечения безопасности персонала на рабочих местах и сохранения здоровья работающих администрация «ПОЗИТ» использует рабочие места, расположенные в помещениях, предназначенных для выполнения необходимых работ в любое время года.

7.1.4.9 На всех рабочих местах предприятия «ПОЗИТ» проведена специальная оценка условий труда (СОУТ) согласно ФЗ № 426.

Оформленные карты специальной оценки условий труда хранятся в ПЭО.

Срок хранения записей по СОУТ рабочих мест – не менее 5 лет.

000042 08 июля 2019

12

11

7.1.4.10 На предприятии осуществляется организация новых рабочих мест, которые также подлежат специальной оценке условий труда согласно №426-ФЗ.

Приказом по предприятию установлены должностные лица, ответственные за организацию и проведение специальной оценки условий труда.

Оформленные Отчёты, включая протоколы и карты СОУТ, хранятся в ПЭО.

Срок хранения записей – не менее 5 лет.

7.1.4.11 Проведение работ по обеспечению безопасности персонала предприятия, обеспечение лечебно-профилактического обслуживания работающих, рассмотрение несчастных случаев на производстве осуществляются в соответствии с требованиями СТО 6.4-02.

7.1.4.12 Для обеспечения охраны окружающей среды и соблюдения норм экологической безопасности временное накопление, учёт хранение и утилизация отходов производства и потребления осуществляются в соответствии с требованиями инструкций № 1-19, № 2-19 и СТО 6.4-03

7.1.4.13 Для обеспечения комфортных условий труда в «ПОЗИТ» организованы горячие обеды и обеспечение питьевой водой. На предприятии функционирует буфет. Структурные подразделения (службы) обеспечены бытовой техникой (холодильниками, электрическими чайниками, микроволновыми печами и т.д.).

7.1.4.14 Для повышения производительности труда, улучшения самочувствия и психологической разгрузки персонала в подразделениях (службах) предприятия выделены и организованы площадки для настольных игр и приобретен спортивный инвентарь.

7.1.4.15 Для сотрудников предприятия предусмотрен пакет социальных гарантий в соответствии с разделом VII Коллективного договора.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Общие требования

7.1.5.1.1 Управление оборудованием для мониторинга и измерений (средствами контроля, средствами измерений и испытательным оборудованием) осуществляется с целью:

- обеспечения единства измерений и требуемой точности параметров продукции, комплектующих изделий, технологических процессов, характеристик оборудования и инструмента;
- повышения уровня метрологического обеспечения предприятия.

8

7.1.5.1.2 Управление средствами измерений осуществляется в соответствии с требованиями Закона РФ №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», правил и рекомендаций ГСИ, ГОСТ ИСО /МЭК17025 и ГОСТ Р ИСО 9001.

Работы по управлению средствами измерений, средствами контроля и испытательным оборудованием осуществляются в соответствии с СТО 7.6-01, СТО 7.6-02, СТО 7.6-03.

Работы по управлению программным обеспечением испытаний осуществляются в соответствии с требованиями СТО 7.6-01.

000042 08 ИЮН 2019

7.1.5.1.3 На предприятии функционирует метрологический отдел, основными задачами которого являются:

- организация работ по метрологическому обеспечению;
- учет средств измерений, средств контроля и испытательного оборудования согласно перечням, указанным в СТО 7.6-01;
- проведение поверки (калибровки) средств измерений (в т.ч., средств измерений, являющихся составной частью выпускаемого оборудования);
- 6 - проведение метрологической экспертизы КД, ТД;
- обеспечение методиками измерений;
- осуществление метрологического надзора (контроля) в целом по предприятию и в структурных подразделениях (службах) предприятия за состоянием и применением средств измерений, стандартных образцов, наличием и соблюдением методик измерений в соответствии с порядком, установленным в СТО 7.6-01, СТО 7.6-02, СТО 7.6-03..

7.1.5.1.4 Возглавляет МО главный метролог. Статус МО в составе предприятия определен Положением о метрологическом отделе.

7.1.5.1.5 Метрологический отдел «ПОЗИТ» аккредитован на право проведения поверки (калибровки) СИ.

6 7.1.5.1.6 Предприятие «ПОЗИТ» определил, подготовил и управляет человеческими ресурсами, необходимыми для обеспечения имеющих законную силу и надёжных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям.

Персонал, обслуживающий средства испытаний и измерений, обладает соответствующей компетентностью, что подтверждено наличием свидетельств, удостоверений, сертификатов и Приказов Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитации).

Персонал, проводящий метрологическую экспертизу технической документации, обладает соответствующей квалификацией и аттестован на право проведения МЭ для собственных нужд согласно ПР 50.2.013.

7.1.5.1.7 Необходимый уровень единства мер и измерений при производстве, контроле качества и испытаниях продукции достигается комплексом взаимоувязанных мероприятий по метрологическому обеспечению в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ ИСО /МЭК17025, и других руководящих и нормативных документов по метрологии.

7.1.5.1.8 МО обеспечивает выполнение требований к оборудованию для мониторинга и измерений, установленных ГОСТ Р ИСО 9001, а именно:

- используемое оборудование пригодное для конкретного применения;
- поддерживается в целях сохранения его пригодности.

7.1.5.1.9 В метрологическом обеспечении предприятия соблюдаются следующие основные принципы:

- все средства измерений должны быть поставлены на учёт, использование неучтенных средств измерений не допускается;
- все средства измерений проходят периодическую поверку (калибровку) по стандартным методикам;
- в производственном процессе и при проведении контрольных операций не допускается использование средств измерений, не прошедших поверку (калибровку);
- к эксплуатации средств измерений и контрольного оборудования допускается только специально обученный и аттестованный персонал;
- руководители структурных подразделений (служб), эксплуатирующих оборудование, обеспечивают надлежащее хранение и использование, а также своевременное представление его на поверку (калибровку) согласно утвержденным графикам;
- инженерами МО ведется регистрация записей о качестве как доказательство управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- в случае необходимости, по заявке Потребителю или его представителю предоставляются технические данные о средствах контроля, средствах измерения и испытательном оборудовании, если это является установленным требованием.

7.1.5.1.10 Отнесение технических средств к различным видам оборудования для мониторинга и измерений в организации осуществляется на предприятии согласно СТО 7.6-01 в соответствии с определениями их терминов.

7.1.5.1.11 Предприятие «ПОЗИТ» разработало СТО 7.3-01 на проведение метрологической экспертизы технической документации, при осуществлении которой организация подтверждает, что способ мониторинга и измерений соответствует установленным требованиям.

11) 7.1.5.1.12 Рабочие места поверителей (сотрудников МО) прошли специальную оценку условий труда согласно № 426-ФЗ. Дополнительно рабочие места в МО аттестованы по результатам контроля в соответствии с требованиями технологического процесса.

6) За каждым рабочим местом закреплён ответственный, из числа сотрудников МО.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерения

7.1.5.2.1 Там, где необходимо обеспечивать прослеживаемость измерения в качестве требования или рассматривать в качестве важной составляющей для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения и подтверждении их законной силы, измерительное оборудование «ПОЗИТ» должно быть:

- откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами;

- отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
- защищено от регулировок, которые бы сделали недействительными результаты измерения;
- защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

«ПОЗИТ» оценивает, регистрирует правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям, и предпринимает соответствующие действия в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции согласно СТО 7.6-03 и СТО 8.3-02.

7.1.5.2.2 Организация и порядок проведения поверки (калибровки), ремонта, проверки состояния, эксплуатации и хранения средств измерений на предприятии осуществляются в соответствии с СТО 7.6-03 согласно утвержденным графикам, копии которых передаются в подразделения (службы) и (по запросу) представителю Ростехнадзора (или иной СО).

Все средства измерений отрегулированы (поверены, калиброваны), идентифицированы и учтены с целью установления статуса. Записи результатов поверки (калибровки) поддерживаются в рабочем состоянии.

7.1.5.2.3 Пригодность условий окружающей среды для проведения поверок (калибровок), контроля, измерений и испытаний осуществляется согласно СТО 7.6-03.

7.1.5.2.4 Для недопущения регулировок СИ, которые бы сделали недействительной ранее осуществленную поверку (калибровку):

- инженеры по метрологии ставят на СИ запорное клеймо и осуществляют проверки состояния, эксплуатации и хранения СИ согласно СТО 7.6-03;

- технологические службы структурных подразделений (служб) проводят повседневный и периодический технологический контроль средств технологического оснащения и метрологического обеспечения согласно СТО 8.2-11;

- отдел технического контроля проводит летучий контроль средств технологического оснащения и метрологического обеспечения согласно СТО 8.2-11.

7.1.5.2.5 С целью защиты СИ от повреждения и ухудшения их состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения структурные подразделения (службы) предприятия обеспечивают условия для СИ в соответствии с требованиями технического описания и инструкций по эксплуатации на конкретный вид СИ.

7.1.5.2.6 При обнаружении того, что измерительное и испытательное оборудование утратили силу поверки (калибровки) инженер МО регистрирует браковку на СИ и информирует об этом главного метролога.

7.1.5.2.7 Главный метролог служебной запиской доводит до руководства полученные сведения в соответствии с требованиями СТО 7.6-03.

Технологические службы организуют работы по регистрации и оценке правомочности предыдущих результатов и предпринимают соответствующие действия в отношении измерительного оборудования, утратившего силу поверки, и измеренной этим оборудованием продукции согласно СТО 7.6-03, СТО 8.3-01 и СТО 8.3-02.

7.1.5.2.8 Работы по поверке, калибровке, транспортировке и подготовке к поверке в сторонних организациях, обеспечение сохранности поверенных средств измерений осуществляет метрологический отдел согласно СТО 7.6-03.

7.1.5.2.9 Данные о качестве контрольного, измерительного и испытательного оборудования регистрируются в сопроводительном документе (паспорте, аттестате, свидетельстве и т.д.).

7.1.5.2.10 Порядок движения, хранения и эксплуатации линейно-угловых средств измерений в структурных подразделениях (службах) на предприятии проводится согласно СТО 7.6-02.

7.1.5.2.11 «ПОЗИТ» взаимодействует с территориальным Центром стандартизации, метрологии и сертификации в области метрологического контроля и надзора в соответствии с действующим законодательством.

Государственный надзор за метрологическим обеспечением проводимых работ, состоянием, применением и ремонтом средств измерений, соблюдением метрологических правил, требований и норм, а также за работой метрологического отдела «ПОЗИТ» осуществляет ГРЦМ.

7.1.5.2.12 Аттестация и техническое обслуживание испытательного оборудования в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568 и СТО 7.6-01 осуществляется квалифицированным персоналом, чья квалификация подтверждена наличием удостоверений.

7.1.5.2.13 Ответственность за разработку графика аттестации испытательного оборудования на предприятии несёт главный метролог.

7.1.5.2.14 Ответственность за техническое обслуживание испытательного оборудования несет подготовленный персонал.

7.1.5.2.15 Ответственность за соблюдение графика аттестации испытательного оборудования несут руководители подразделений (служб) предприятия.

7.1.6 Знания организации

7.1.6.1 Специалисты предприятия «ПОЗИТ» при изготовлении оборудования для ОИАЭ, используют знания, условно квалифицируемые следующим образом:

- общие (универсальные знания, фундаментальные законы, знания о типовых способах производства продукции, знания о базовых отраслевых технологиях и др.) и специальные (ноу-хау, особая корпоративная культура и традиции предприятия, особые способы мотивации работающего персонала и др.);
- разделённые по областям деятельности (технологические, экономические, маркетинговые, управленческие знания и др.);
- разделённые по носителям информации (групповые и индивидуальные знания);
- явные (выраженные в виде цифр, слов, формул, алгоритмов, общих принципов, которые и неявные (технические навыки, мастерство и интуиция, догадки, озарения, верования, идеалы, духовные ценности и др.).

Знания существуют совместно и дополняют друг друга. Классификационные признаки могут пересекаться.

7.1.6.2 Виды используемых знаний, указанных в п. 7.1.6.1, формируют знания организации. Хранение знаний осуществляется по-разному.

Явные знания организации могут храниться централизованно в инструкциях, технологиях, в планах, стандартах организации и т.д. и передаваться информационно (в формализованном виде на различных носителях: бумажном, электронном и т.д.)

Неявные знания проявляются в умениях, навыках, в устойчивом характере действий членов организации, не формализуются, хранятся в «голове» и могут существовать лишь с его обладателем – человеком или группой лиц.

7.1.6.3 В базу знаний «ПОЗИТ» предприятие определило следующие знания:

- документированная информация (записи) согласно Приложению А СТО 4.2-02;
- документированная информация по направлениям (документация согласно Перечням по КД, ТД, НД, ОРД, СМК (в т.ч., СТО и РК), ЛПД и т.д., в том числе интеллектуальные активы);
- системная информация (относительно установившихся традиций и практики, режимов, шаблонов, заведённого порядка, норм и правил и т.д.), касающаяся занятия людей, дополненная опытом, мудростью и интуицией индивидуумов.

7.1.6.4 Создание базы знаний предприятия и её пополнение посредством внесения дополнительных и индивидуальных знаний и опыта мотивированных сотрудников является основой управления знаниями организации, позволяющей интегрировать интеллектуальные активы в прибыль и материальные ценности.

7.1.6.5 Поддержание и (или) приумножение) базы знаний предприятия «ПОЗИТ» можно осуществлять и развивать на основе:

- обучения на собственном опыте, учиться на неудачах и успехах;
- 8 - обучения в сторонних организациях, получая знания от потребителей, партнёров;
- изучения лучшего опыта и информации важного содержания через обновления технической библиотеки и Интернет-сеть;
- используя опыт наставничества и овладение знаниями и опытом работников «ПОЗИТ» с помощью технологий группового распространения и взаимодействия (через творческие коллективы, рабочие группы и т.д.).

7.1.6.6 «ПОЗИТ» обеспечивает свободный доступ к базе знаний и необходимым обновлениям в рамках должностных обязанностей по направлениям деятельности. Обмен информацией отражён в разделе 7.4 настоящего РК и Положениях о структурных подразделениях (службах)

7.1.6.7 Накопление, пополнение, рациональное использование знаний персоналом и управление базой знаний, позволяющее обеспечить результативное функционирование СМК и её процессов, повысить качество выпускаемой продукции, конкурентоспособность предприятия и удовлетворённость потребителя.

000042 18 АЕК 2018

10

7.2 Компетентность

7.2.1 На предприятии «ПОЗИТ» разработаны и внедрены процедуры по обеспечению компетентным персоналом, по повышению компетентности персонала на основе образования, подготовки и (или) опыта, что достигается работой с кадрами через:

- повышение общего профессионального уровня и квалификации персонала, в том числе в области качества;
- подготовку и аттестацию на соответствие установленным требованиям;
- приобретение опыта и навыков на рабочих местах при освоении смежных профессий, новых технологий, приёмов работ и оборудования;
- и т.д.

7.2.2 Ответственность за определение потребности в компетентном персонале, подготовке кадров, своевременную подачу заявки в ОК, разработку программы обучения сотрудников на предприятии несут руководители структурных подразделений (служб).

7.2.3 Для подготовки персонала и повышения его компетентности силами своих специалистов и наставников, там где возможно, предприятие осуществляет все необходимые действия.

Для подготовки персонала на предприятии согласно СТО 6.2-02 и СТО 6.2-03 предусмотрены следующие виды обучения:

- первоначальное профессиональное обучение лиц, принятых на предприятие и ранее не имевших профессию;
- обучение рабочих вторым и смежным профессиям;
- повышение квалификации рабочих по избранной специальности.

7.2.4 Обучение и повышение квалификации ИТР и руководящего состава предприятия в сторонних организациях с целью достижения необходимой компетентности представлено в СТО 6.2-02.

11

7.2.5 На предприятии обучение персонала проводят квалифицированные специалисты «ПОЗИТ» и сторонних организаций в соответствии с утвержденным планом и программой обучения, которые разработаны с учётом требований НД, применяемой в области использования атомной энергии, в т.ч. ГОСТ Р 50.05.11.

Состав преподавателей и наставников из числа сотрудников предприятия рассматривается и утверждается Генеральным директором.

7.2.6 На предприятии для проверки знаний персонала созданы соответствующие комиссии согласно утвержденным процедурам. Результаты работы соответствующих комиссий протоколируются.

7.2.7 Протоколы являются основной формой учета подготовки персонала и повышения его компетентности и хранятся сотрудниками ОК в архиве предприятия. Срок хранения протоколов – согласно СТО 6.2-02, СТО 6.2-03, СТО 6.2-04.

7.2.8 Сведения о присвоении квалификационных разрядов рабочим и служащим предприятия сотрудники ОК вносят в их трудовые книжки, а сведения о повышении квалификации специалистов – в их личные дела.

Срок хранения личных дел и трудовых книжек – 50 лет.

7.2.9 Старший инженер по кадрам проводит устный опрос персонала предприятия, прослушавшего курс лекций, семинаров и т.д. Опрос проводится для накопления отзывов и информации по качеству обучения. Результаты опроса используются с целью оценки предпринятых мер.

7.3 Осведомлённость

7.3.1 Работа с персоналом, выполняющим работу, прямо или косвенно влияющую на соответствие продукции установленным требованиям, направлена на осведомленность и понимание следующих аспектов, а именно:

- важности понимания Политики и Целей в области качества;
- важности выполнения требований СМК «ПОЗИТ» и потребителей;
- роли и ответственности своего вклада в общем деле обеспечения и повышения качества продукции, вклада в результативность СМК, включая пользу от повышения качества выполняемой работы;
- потенциальных последствий отклонений от установленных требований СМК.

7.3.2 Доведение до сведения персонала вышеуказанных требований осуществляется через определение:

- обязанностей, ответственности и полномочий в Положениях о структурных подразделениях (службах) и должностных инструкциях ИТР и служащих, работающих на предприятии;
- ответственности и полномочий в картах процессов;
- обязанностей, ответственности и полномочий в стандартах организации, в том числе ПОК (И) и РК.

7.3.3 Персонал осведомлен о том, что:

- документы СМК, внедрённые приказом Генерального директора предприятия или утверждённые им обязательны для исполнения;
- наличие подписи и даты исполнителя в ДИ подтверждают обязательство исполнителя выполнять должностную инструкцию с указанной даты.

12

6

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Внутренний обмен информацией на предприятии осуществляется для своевременного снабжения руководства необходимой информацией, достаточной для подготовки, обоснования и принятия рациональных решений по обеспечению качества на всех уровнях управления и стадиях разработки и производства продукции.

К основным видам информации, необходимой для обеспечения работ по повышению качества, относятся:

- законодательные акты Российской Федерации, указы Президента, Постановления Правительства Российской Федерации, Постановления Правительства Московской области;
- документы по стандартизации, в т.ч. международные и национальные стандарты, НП, РД, ПНАЭГ, РБ, технические условия на закупаемую продукцию и т.д.;
- данные об аналогичной продукции конкурентов (отечественных и зарубежных);
- научно-техническая информация по видам продукции, выпускаемой предприятием, и по смежным областям техники;
- организационно-распорядительная документация;
- конструкторская и технологическая документация;
- стандарты организации;
- ЛПД;
- договора на поставку и закупку продукции;
- информация о реализации стандартов организации и их результативности;
- данные из записей о качестве по пункту 7.5.3.8.5 настоящего РК;
- накопительная информация о качестве поставляемых изделий.

Примечания:

1. Учёт данных ведётся на бумажных и электронных носителях.
2. Обмен внутренней информацией отражён в ЛПД и СТО.

000042
Исправлено 08 июля 2019

7 7.4.2 За сбор, накопление, идентификацию, ведение, сохранение, актуализацию и
6 предоставление информации внутреннему и (или) внешнему потребителю отвечают
руководители структурных подразделений (служб) по принадлежности.

7.4.3 В целях защиты, обеспечения сохранности и постоянной пригодности информация подразделяется на общедоступную, служебную и конфиденциальную.

С общедоступной информацией может ознакомиться каждый сотрудник предприятия.

Служебная информация предоставляется должностным лицам или структурным подразделениям (службам) для выполнения их должностных обязанностей по служебной записке, а руководству – по устному требованию.

Конфиденциальная информация доступна только кругу должностных лиц, строго определенному руководством предприятия. При необходимости, в целях уменьшения вероятности утраты информации изготавливаются дублиеры наиболее важной информации, подлежащие особому хранению.

7.4.4 Взаимодействие структурных подразделений (служб) и персонала в системе менеджмента качества основывается на внутреннем обмене информацией, который на уровне процессов и процедур определяется настоящим Руководством по качеству.

Взаимодействие структурных подразделений (служб) и стабильные информационные связи между источниками и потребителями внутренней и внешней информации определены в Положениях о структурных подразделениях (службах).

7.4.5 Оперативное информационное взаимодействие осуществляется посредством проведения производственных и технических совещаний, регулярных заседаний «ДК» и ПДКК, распоряжений, указаний и непосредственных контактов руководителей заинтересованных подразделений (служб) и специалистов, передачи информации при помощи компьютерной сети, досок объявлений, информационных листов.

7.4.6 На предприятии осуществляется регулярный сбор данных о качестве, определенных в условиях действия лицензии (или сертификатов), в контракте (договоре), ТД и КД, для предоставления внешнему потребителю (сторонним организациям).

7.4.7 При наличии требований в контракте (договоре) по предоставлению данных по качеству продукции и функционированию СМК в адрес внешних заинтересованных сторон:

- 7 - предоставляются информационные и отчетные документы, установленным способом, в согласованных формах, требуемого состава, в определённые сроки, с заданной периодичностью;
- предоставляются информационные и доказательные документы по качеству продукции и функционированию СМК, подтверждающие внесение записей в планы качества уполномоченными должностными лицами (инспекторами по качеству), которые назначены приказом Генерального директора по предприятию.

7 В качестве обмена информацией со сторонними организациями используется:

- служебная переписка со сторонними организациями (в т.ч., с потребителями);
- протоколы совместных технических совещаний (конференций, встреч и т.д.), в которых зарегистрирован обмен мнениями и информацией;
- телефонные переговоры и видео конференции с заинтересованными сторонами.

7.4.8 Процесс сбора информации по результативности СМК «ПОЗИТ» проводится в соответствии с требованиями СТО 5.6-01.

Доведение информации по результативности СМК до руководителей структурных подразделений (служб) предприятия осуществляется в соответствии с пунктом 9.3 настоящего Руководства по качеству.

6 7.4.9 Управление информацией (записями), составляющей коммерческую тайну, которая имеет действительную или потенциальную коммерческую ценность, осуществляется с соблюдением установленного режима защиты информации от её утечки по техническим каналам в соответствии с требованиями конфиденциальности согласно Инструкции И.03-03 и Положению о коммерческой тайне «ПОЗИТ» П.02-09.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

7.5.1.1 Документация системы менеджмента качества включает все виды документов, регламентирующих или фиксирующих параметры качества продукции (включая продукцию поставщиков), а также процессы её создания и управления.

7.5.1.2 Необходимая документированная информация, имеющаяся в «ПОЗИТ», структурируется на трех уровнях:

10 а) документация I уровня:

- Руководство по качеству, содержащее заявление высшего руководства о Политике и Целях в области качества;
- Программа обеспечения качества при изготовлении поставке оборудования для ОИАЭ (АЭС). ПОК (И);
- Политика в области качества (в виде отдельного документа);
- Цели в области качества (в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях предприятия) (в виде отдельного документа);
- Программа обеспечения качества при конструировании оборудования для объектов использования атомной энергии. ПОК (Р) (документ разработчика РКД);
- Законодательные и нормативные правовые акты, определяющие требования ядерной и радиационной безопасности и обеспечения безопасности окружающей среды.

б) документация II уровня:

- документированная информация, включая стандарты организации и записи, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001;
- документированная информация, (в виде стандартов организации), разработанные во исполнение законодательных требований.

в) документация III уровня:

- 12
- конструкторская документация сторонних организаций;
 - конструкторская документация, разработанная на «ПОЗИТ» для изготовления нестандартного технологического оборудования и оснастки;
 - технологическая документация (типовые технологические процессы, КТТП, инструкции, методики и т.д.);
- 11
- нормативная документация и документы по стандартизации (МС ИСО, ГОСТ Р ИСО, ГОСТ, ГОСТ Р, НП, ПНАЭ Г, РБ, ТУ, РД и др.), в т.ч., «Перечень НД, определяющих требования к качеству и надёжности оборудования для АЭС», применяемый на предприятии;
 - локальная правовая документация (Положения о структурных подразделениях (службах), должностные инструкции);
 - организационно-распорядительная документация (приказы, распоряжения и т.д.);
 - финансово - экономическая документация и т.п., в том числе внешняя документация сторонних организаций;
 - документированная информация (в виде стандартов организации и записей), определенные предприятием, как необходимые ему для обеспечения планирования, функционирования процессов СМК и управления ими (в т.ч., карты процессов СМК «ПОЗИТ»).

7.5.1.2 Основополагающими документами СМК являются документы 1-го иерархического уровня, а именно:

- Руководство по качеству, разработанное в соответствии с установленными требованиями в области качества (см. пункт 7.5.3.2 настоящего Руководства),

- Политика и измеримые Цели в области качества «ПОЗИТ», определяющие позицию предприятия «ПОЗИТ» в отрасли, его приоритетные направления и стратегию в области качества.

- частные программы обеспечения качества ПОК (И) и ПОК (Р), разработанные в соответствии с требованиями НП-090, РД ЭО 1.1.2.29.0960, применяемые при разработке и изготовлении продукции требуемого качества, безопасности и надёжности;

- законодательные и правовые акты, определяющие требования ядерной и радиационной безопасности и обеспечения безопасности людей и окружающей среды.

7.5.1.3 Назначение, порядок разработки, утверждения, ведения и применения документированной информации (в виде РК и стандартов организации и записей), предусмотренных ГОСТ Р ИСО 9001, и документированной информации, необходимой предприятию для результативного функционирования, описываются в данном разделе.

7.5.1.4 Необходимость, объём и степень детализации стандартов организации определяются их разработчиками или лицами, отвечающими за соответствующее направление деятельности, и окончательно устанавливаются при их согласовании и утверждении.

7.5.1.5 Руководство по качеству

7.5.1.5 1 Предприятие «ПОЗИТ» для результативного функционирования СМК приняло разработку Руководства по качеству, в качестве необходимого требования.

7.5.1.5 2 Общее руководство разработкой РК осуществляет ПРК, а детальную разработку, компоновку и ведение – отдел обеспечения качества. Проект Руководства по качеству подписывается сотрудником ООК, проверяется представителем руководства по качеству и согласовывается с заинтересованными лицами.

7.5.1.5 3 Согласованное Руководство по качеству утверждается и вводится в действие приказом Генерального директора предприятия.

7.5.1.5 4 Список рассылки Руководства по качеству определяет представитель руководства по качеству.

Ответственность за рассылку учтённых экземпляров Руководства по качеству внутренним потребителям (структурным подразделениям (службам) и должностным лицам), указанным в списке его рассылки, возлагается на начальника ОТСН.

11) Примечания

1 Учтённая копия Руководства по качеству предоставляется представителю СО (по первому требованию).

2 При необходимости (по запросу, для информации, при подготовке пакетов документов на лицензирование или сертификацию и т.д.) неучтённая копия Руководства по качеству предоставляется внешним потребителям (организациям по лицензированию, органам по аккредитации, органам по сертификации, СО, Потребителю и другим организациям, подразделениям и должностным лицам).

7.5.1.5 5 ОТСН ведёт и хранит подлинник Руководства по качеству в накопительной папке, в которую включаются:

- подлинный экземпляр Руководства по качеству;
- подлинные экземпляры замененных (отмененных) листов, идентифицированные соответствующим образом;
- аннулированные экземпляры Руководства по качеству, оставленные для юридических целей и идентифицированные соответствующим образом.

Примечание - Извещения об изменении и копии документов по управлению Руководством по качеству (приказы о введении, аннулировании и т.д.) хранятся в накопительных папках, идентифицированных соответствующим образом.

7.5.1.5 6 Для поддержания в рабочем состоянии Руководства по качеству представитель руководства по качеству один раз в год анализирует его содержание, дает указание сотрудникам ООК о необходимости внесения изменений и дополнений, который осуществляет необходимые действия в соответствии с требованиями пунктов 7.5.3 и настоящего РК и СТО 4.2-04.

7.5.1.5 7 При обнаружении расхождения требований Руководства по качеству с требованиями других документов предприятия, приоритет имеют требования РК.

7.5.2 Создание и актуализация

7.5.2.1 Документированная информация (РК, СТО, в т.ч. ПОК (И) и записи) являются составной частью СМК, регламентирующей деятельность предприятия в области качества при изготовлении и поставке оборудования для ОИАЭ (АЭС).

7.5.2.2 При создании документированной информации обеспечивается:

- идентификационный номер документа, его наименование (описание), дата, автор, разработчик;
- формат (язык, форма, версия, редакция) и носитель (бумажный или электронный);
- анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

Порядок разработки, оформления, согласования, утверждения, ввода в действие внесения изменений в РК и стандарты организации изложен в СТО 4.2-01, СТО 4.2-03, СТО 4.2-04.

7.5.2.3 Нормоконтроль документированной информации осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-06.

Общие требования к структуре и содержанию документов по описанию программы, планов качества, процедур, рабочих инструкций и чертежей определены в СТО 4.2-01, СТО 4.2-02, СТО 6.2-02, СТО 7.1-02, СТО 5.2-01.

Примечание – Порядок разработки, согласования, вступления в силу, структура и содержание дополнительной документации СМК (Программ качества, процедур управления, планов качества и др.), определенной отдельным Контрактом (Договором) с Потребителем, осуществляется согласно условиям и требованиям Контракта (Договора).

7.5.2.4 Официальное одобрение документов с точки зрения достаточности до их выпуска, актуализацию документов СМК (по мере необходимости), повторное официальное одобрение документов и выпуск документации СМК на предприятии осуществляют уполномоченные должностные лица (службы).

7.5.2.5 Персонал, участвующий в разработке, рассмотрении и актуализации документации компетентен в профильных вопросах, по которым ему предложено провести рассмотрение.

11) Персонал, участвующий в нормоконтроле документации СМК, имеет специальную подготовку, что подтверждено наличием удостоверений (аттестатов).

6) 7.5.2.6 При актуализации и одобрении (повторном одобрении) документов СМК соблюдаются правила и процедуры, установленные стандартами (в т.ч., СРПП, ГОСТ Р ИСО), порядком разработки ТТЗ (ТЗ), КД, ТД, ОРД, программами и методиками испытаний и контроля, документацией метрологического обеспечения, защиты информации и т.д.

7.5.2.7 В «ПОЗИТ» разрабатываются документы (СТО, в т.ч. ПОК (И), руководства, инструкции и т.д.), с учётом требований, установленных в ГОСТ Р ИСО 9001.

При ссылках в тексте СТО на НД (ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО и иные стандарты, технические условия, РД, ПР, НП, ПГАЭ Г, в том числе стандарты организации, разработанные «ПОЗИТ») указывают только их обозначения без года выпуска, при условии записи обозначения с годом утверждения (выпуска) в разделе «Нормативные ссылки».

Вся документация СМК (как внутреннего, так и внешнего происхождения) идентифицируется и рассылается заинтересованным сторонам сотрудниками ОТСН под подпись в журналах регистрации и учета. Документ об изменении рассылается всем пользователям, имеющим первоначальный документ.

7.5.2.8 Актуализация документированной информации СМК (РК и СТО, в том числе и Программы обеспечения качества при изготовлении оборудования для ОИАЭ (АЭС)) осуществляется согласно СТО 4.2-01.

ООК разрабатывает план актуализации документов СМК, оказывает методическое руководство при переработке документов СМК и осуществляет контроль за актуализацией документов СМК.

Примечание – Для актуализации документов по качеству, определенных отдельным Контрактом (Договором), и внесения в них изменений, ООК может осуществлять контрольную деятельность согласно протоколу заседания заводского «ДК», содержащему результаты анализа со стороны руководства и имеющему силу приказа.

Руководители структурных подразделений (служб) – разработчики документов СМК (СТО) организуют работы по разработке и актуализации СТО.

Разрешение на применение документов СМК «ПОЗИТ» даёт Генеральный директор предприятия.

7.5.2.9 Учёт, хранение подлинников и копий документов СМК осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-05, СТО 4.2-07. Ответственность и полномочия при осуществлении учёта, хранения, рассылки изготовления копий документации СМК и обеспечения ими подразделений (служб) предприятия определены в Положении об ОТСН.

7.5.2.10 «ПОЗИТ» согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и рекомендациям МАГАТЭ разрабатывает и классифицирует необходимую документацию СМК (в т.ч., и записи), если таковые требования установлены Потребителем в контракте (договоре).

К таким документам, в качестве примера, можно отнести частные ПОК (И) или стандарты организации (СТО), требуемые Потребителем по отдельным контрактам (договорам), а именно: ПОК (И) в виде СТО 4.2-21, СТО 4.2-22 и т.д.).

Документация и записи могут быть постоянного и временного вида хранения. Типы документации и записей, сроки их хранения представлены в Приложении И СТО 4.2-20.

10 7.5.2.11 В отдельных случаях могут потребоваться временные документы ограниченного срока действия, касающиеся временных мероприятий.

Временные документы должны иметь определенный срок действия, по истечении которого они должны быть или изъяты, или включены в другие документы, или продлены.

7.5.2.12 Постоянная документация подлежит сдаче в архив и хранению.

Места и сроки хранения документации (в том числе, записей по качеству) определены в пункте 4.8.8 СТО 4.2-20.

7.5.2.13 Если действие документа приостановлено, или документ отменен, то его изымают из обращения. Изъятая из обращения копия документации уничтожается соответствующей службой (ОТСН, ПЭО) в соответствии с ГОСТ 2.501.

Должны быть приняты меры, исключая случайное использование изъятых документов.

7.5.2.14 Ответственность за хранение, изъятие, уничтожение отменённых документов и передачу их в архив «ПОЗИТ» несёт персонал – согласно СТО 4.2-01.

12 7.5.3 Управление документированной информацией

Управление документацией «ПОЗИТ» осуществляется согласно СТО 4.2-01 с целью обеспечения структурных подразделений (служб) и должностных лиц документацией и данными, необходимыми для производства продукции требуемого качества и надёжности и для результативного функционирования СМК «ПОЗИТ».

Под управлением документацией понимается определение и выполнение комплекса правил для введения, поддержания в рабочем состоянии и результативного использования документов системы менеджмента качества. В «ПОЗИТ» под управлением находится вся входящая и исходящая, внешняя и внутренняя документация (КД, ТД, НД (ДС), ЛПД, документация СМК и др. (далее по тексту документация)).

Управление внешней документацией осуществляется согласно п. 7.5.3.5 настоящего РК.

Управление документацией СМК базируется на следующих положениях:

- закрепление ответственности за разработку, ведение и применение документации СМК по направлениям деятельности;
- использование только учтённых и идентифицированных документов СМК;
- доведение необходимых документов СМК до всех исполнителей и заинтересованных лиц;
- доступность документов СМК для исполнителей и заинтересованных лиц;
- внесение изменений и актуализация;
- соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

Управление документацией СМК осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-01, которые предусматривают:

- официальное одобрение документов с точки зрения достаточности до их выпуска;
- анализ, актуализацию (по мере необходимости) и повторное официальное одобрение документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов чёткими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внутреннего и внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования СМК;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

000042.08.08.2019

12) Управлению подлежит вся внутренняя и внешняя документация, перечисленная в пункте 7.5.1.2, устанавливающая организацию, правила, порядок, методы, нормы осуществления производственно-хозяйственной деятельности предприятия и управления этой деятельностью.

Отдел техдокументации, стандартизации и нормоконтроля ведёт учёт документации СМК и всех извещений об изменении документации СМК. Внесение изменений в учтенные экземпляры СТО, находящиеся на предприятии, осуществляет ОТСН, а в находящиеся в сторонних организациях - их держатели. О внесении изменений в учтенные экземпляры СТО, находящиеся в сторонних организациях, ОТСН уведомляет заинтересованные стороны по каналам связи.

Извещения об изменении СТО, связанные с процессами жизненного цикла продукции, процедурами системы менеджмента качества утверждаются Генеральным директором.

Все остальные изменения, состоящие в исправлении опечаток, грамматических ошибок, стилистических оборотов, нормативных ссылок, изменений форм предложений, уточнении текста СТО, изменений наименований документа и пр. утверждаются представителем руководства по качеству.

Должностные лица, согласовывающие изменения документации и данных, обеспечиваются всей исходной информацией, позволяющей выполнить точный и последовательный анализ для согласования и утверждения документов.

ОТСН согласно СТО 4.2-05 обеспечивает наличие актуализированных редакций (версий) документации, в том числе документации СМК, в структурных подразделениях (службах) предприятия в местах их применения.

Разработчики документации и ОТСН обеспечивают ее чёткость и лёгкую идентифицируемость.

Положение об ОТСН и ДИ на сотрудников отдела регламентируют функции, полномочия и степень ответственности его работников.

Ежегодно приказом Генерального директора назначаются лица, ответственные в подразделениях (службах) за получение, обращение, сохранность, идентификацию и доступность документации, полученной из ОТСН. Руководители структурных подразделений (служб) обеспечивают условия для хранения документации, предотвращающие ее порчу, уничтожение и потерю.

Документация в подразделениях (службах) храниться в доступном месте с перечнем действующих документов.

Для предотвращения непреднамеренного использования устаревшей документации любые недействующие и (или) устаревшие документы изымаются из обращения ответственным персоналом:

- инженером ОТСН согласно СТО 4.2-01 (для технической документации (КД, ТД, НД (ДС)) документации СМК);

- инженером ПЭО согласно СТО 4.2-13 (для ЛПД).

Изъятая из обращения копия документа уничтожается соответствующей службой (ОТСН, ПЭО) в соответствии с СТО 4.2-01.

В соответствии с СТО 4.2-01 (раздел 7) любая устаревшая документация, оставленная для юридических целей и (или) для сохранения информации идентифицируется сотрудником подразделения (службы) с указанием на обложке документа надписи «Для справочных целей», «Для сохранения информации» и т.д. Данная запись заверяется подписью ответственного лица с указанием даты.

Восстановление документации осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ 2.501 (раздел 3).

Сторонней документацией управляют структурные подразделения (службы) по принадлежности.

000042 08 ИЮН 2019

11

Ответственность за соответствие документации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, Руководства по качеству, научно-техническому уровню и своевременное внесение в нее изменений несут начальники структурных подразделений (служб) – разработчиков.

8

В «ПОЗИТ» применяется на всех стадиях жизненного цикла выпускаемой продукции документация (стандарты, инструкции, положения и т.д.), содержащая требования по защите информации и сохранению коммерческой тайны в соответствии с ГОСТ Р 50739, инструкцией И.03-03 и Положением о коммерческой тайне «ПОЗИТ» П.02-09. На всех стадиях жизненного цикла выпускаемой продукции используются несекретные документы.

На предприятии разработаны, согласованы, внедрены в установленном порядке рабочие документы по обеспечению организации пропускного, объектового, внутриобъектового режимов, охраны организации в целом и рабочих помещений.

7.5.3.1 Управление документацией СМК

Управление внутренней документацией СМК (РК и СТО) осуществляется согласно СТО 4.2-01.

Ответственность за организацию работ по управлению документацией СМК несёт ПРК, исполнитель работ – ООК, который разрабатывает и контролирует план актуализации документов СМК и осуществляет методическое руководство при их переработке.

Документы СМК (РК и СТО) исполнители разрабатывают, согласовывают и утверждают в соответствии с требованиями СТО 4.2-03.

Руководители структурных подразделений (служб) – разработчиков документов СМК организуют работы по их разработке и актуализации.

Нормоконтроль документации СМК осуществляется согласно СТО 4.2-06.

Разрешение на применение документов СМК даёт Генеральный директор предприятия.

Учёт, изготовление копий и обеспечение подразделений предприятия документацией осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-05. Правила учета и хранения документации изложены в СТО 4.2-07.

Внесение изменений в документацию СМК (Руководство по качеству «ПОЗИТ» и СТО) осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-04.

Для осуществления надзора за деятельностью «ПОЗИТ» в области качества ОТСН (по устному запросу) передаёт представителю СО копии утвержденных РК и СТО.

Разработка карт процессов СМК, перечня процессов СМК, и управление ими осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-14. Внесение изменений в карту процесса, оформленную отдельным документом, осуществляется полной её заменой. Внесение изменений производится сотрудником ООК в соответствии с решением и рекомендациями, изложенными в протоколе заседания заводского «Дня качества».

Перечень процессов СМК, входящий в состав Руководства по качеству актуализируется в соответствии с требованиями СТО 4.2-04.

Разработка перечня внутренних аудиторов и управление им осуществляется в соответствии с требованиями СТО 8.2-01. Внесение изменений в перечень внутренних аудиторов, оформленный отдельным документом, осуществляется полной его заменой. Внесение изменений производится сотрудником ООК.

Разработка перечня специальных процессов и управление ими осуществляется в соответствии с требованиями СТО 7.5-06. Внесение изменений производится полной его заменой сотрудниками подразделений (служб), готовившими первоначальный документ.

12) Разработка программных и плановых документов (в т.ч. планов, программ по качеству, частных ПОК, ПОН, планов-графиков, графиков и т.д.) и управление ими осуществляется согласно СТО 7.1-02. Контроль за исполнением программных и плановых документов осуществляют руководители I-го уровня управления, утвердившие документ, и (или) должностные лица, осуществляющие контроль выполнения мероприятий в соответствии с требованиями СТО 8.2-02

Внесение изменений в программные и плановые документы, оформленные отдельным документом, осуществляется сотрудниками подразделений (служб), готовившими первоначальный документ.

Доведение до персонала изменений в документации СМК осуществляется под подпись любым удобным способом, например, отметкой об ознакомлении на свободном поле извещения об изменении, листе ознакомления к документу, протоколе (журнале) инструктажа, на обороте последнего листа приказа и т.д.

11) 7.5.3.2 Управление РК

Управление Руководством по качеству осуществляется в таком же порядке, как СТО (см. пункт 7.5.3.1 настоящего РК) за исключением дополнительных требований, изложенных в данном разделе.

Изменения к Руководству по качеству разрабатываются:

- в случае изменения стандартов организации СМК;
- по результатам внутренних аудитов;
- по результатам анализа результативности функционирования системы менеджмента качества, её процессов и выполнения ПОК (И) «ПОЗИТ»;
- по замечаниям и предложениям СО или специалистов предприятия;
- по результатам внешних аудитов (в том числе, Потребителей продукции);
- по результатам инспекционных контролей органов по сертификации;
- по результатам инспекций надзорными органами и СО;
- и др.

12) Изменения к Руководству по качеству согласовываются в том же порядке и на том же уровне, что и первоначальный документ. Доведение до персонала изменений в РК осуществляется под подпись аналогично СТО (см. пункт 7.5.3.1 настоящего РК).

Проверка органом по сертификации обоснованности и соответствия внесённых изменений требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 9001, производится при очередном инспекционном контроле.

Представитель руководства по качеству при проведении внутренних и внешних аудитов проверяет факт доведения действующей редакции РК до зарегистрированных держателей учтенных экземпляров и наличие отметок об этом в списке рассылки документа.

Внесение изменений в учтенные экземпляры Руководства по качеству, находящиеся в «ПОЗИТ», осуществляют сотрудники ОТСН, а находящиеся в сторонних организациях - их держатели. О внесении изменений в учтенные экземпляры Руководства по качеству, находящиеся в сторонних организациях, ОТСН сообщает заинтересованным сторонам по каналам связи.

Извещения об изменении Руководства по качеству, связанные с процессами жизненного цикла продукции и процедурами СМК, утверждаются Генеральным директором предприятия.

Все остальные изменения, состоящие в исправлении опечаток, грамматических ошибок, стилистических оборотов, нормативных ссылок, изменений форм предложений, наименований документа и пр. утверждаются представителем руководства по качеству.

Отмененные или замененные редакции разделов Руководства по качеству (за исключением разделов контрольного экземпляра РК) подлежат уничтожению. Отмененные (замененные) редакции разделов контрольного экземпляра Руководства по качеству хранятся в соответствии с требованиями пунктов 7.5.2 и 7.5.3 настоящего РК.

000042 Инф. 08 ИЮН 2019

7.5.3.3 Управление конструкторской документацией

- 11 Управление КД сторонних организаций в соответствии с ПОК (Р) и СТО 4.2-04.
 Управление КД, разработанной в «ПОЗИТ», осуществляется согласно СТО 4.2-08.
 Метрологическая экспертиза КД осуществляется в соответствии с СТО 7.3-01.
 Нормоконтроль КД осуществляется в соответствии с СТО 4.2-06.
 Разрешение на применение КД даёт Генеральный директор предприятия.
 Учет, хранение КД проводится в соответствии с требованиями СТО 4.2-07.
 Учет, изготовление копий КД и обеспечение ими структурных подразделений (служб) проводится в соответствии с СТО 4.2-05.
 Внесение изменений в КД (в том числе, в ТЗ и ТТЗ) производится с учётом требований ГОСТ 2.503 и СТО 4.2-04. Внесение изменений в КД осуществляется в том же порядке и на том же уровне, что и первоначальный документ.

7.5.3.4 Управление технологической документацией

- Управление ТД осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-09.
 Метрологическая экспертиза ТД осуществляется в соответствии с СТО 7.3-01.
 Нормоконтроль ТД осуществляется в соответствии с СТО 4.2-06.
 Разрешение на применение ТД даёт Генеральный директор предприятия.
 При изготовлении продукции допускается использовать технологическую документацию на количество, партию, срок и т.д. согласно СТО 4.2-10, СТО 4.2-11, СТО 8.3-05.
 Учет, хранение ТД проводится в соответствии с требованиями СТО 4.2-07.
 Учет, изготовление копий ТД и обеспечение ими структурных подразделений (служб) проводится в соответствии с СТО 4.2-05.
 Внесение изменений в ТД производится с учетом требований ГОСТ Р 15.301, ГОСТ 2.503 и СТО 4.2-04. Внесение изменений в ТД осуществляется в том же порядке и на том же уровне, что и первоначальный документ.

12 7.5.3.5 Управление нормативной документацией (документами по стандартизации)

- 10 Управление НД (ДС) на предприятии осуществляется в соответствии с СТО 4.2-12.
 Разрешение на применение НД (ДС) даёт Генеральный директор предприятия.
 Учет, хранение и обеспечение нормативной документацией (документами по стандартизации) структурных подразделений (служб) проводится в соответствии с СТО 4.2-05, СТО 4.2-07 и СТО 4.2-12.

Внесение изменений в НД (ДС) осуществляется в соответствии с СТО 4.2-12.

«ПОЗИТ» на договорной основе с юридической фирмой «Гарант - ИРБиС», оказывающей услугу по сопровождению работ Электронного периодического справочника «Система Гарант», осуществляет:

- систематическое пользование предоставляемой информацией о текущем состоянии законодательных и нормативных правовых актов Российской Федерации;
- подготавливает и предоставляет справочную информацию и документацию, необходимую для осуществления результативной деятельности предприятия.

Электронный справочник предоставляется для использования предприятию «ПОЗИТ» в виде интернет-версии. Данный справочник с применением современных технологий позволяет поддерживать актуальную информацию обо всех действующих и отменённых законодательных и нормативных правовых актах РФ и Московской области на момент обращения к системе.

Юрисконсульт предприятия «ПОЗИТ», имеющий доступ к базе данных «Гарант», доводит (на бумажном носителе) до ответственных исполнителей и заинтересованных лиц дополнения или изменения в действующих ДС и нормативных актах собрания законодательства Российской Федерации или информацию об их отмене.

000042 Ин-фак-08 июля 2019

7.5.3.6 Управление локальной правовой документацией

Требования к разработке (в том числе, актуализации), учёту, списанию, хранению и обеспечению ЛПД структурных подразделений (служб) подробно изложены в СТО 4.2-13.

Разрешение на применение ЛПД даёт Генеральный директор предприятия.

Внесение изменений в локальную правовую документацию и управление ЛПД осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-13.

Внесение изменений или актуализация Положений и ДИ проводится полной заменой всех листов документа. Внесение изменений в ЛПД осуществляется в том же порядке и на том же уровне, что и первоначальный документ.

7.5.3.7 Управление организационно-распорядительной документацией

Управление организационно-распорядительной документацией на предприятии осуществляется согласно требованиям методической литературы по делопроизводству и ГОСТ Р 7.0.97.

Заведующий канцелярией предприятия ведёт регистрацию и учет входящей и исходящей документации.

Приказы Генерального директора и распоряжения его заместителей вручаются начальникам структурных подразделений (служб) под подпись в экземпляре канцелярии.

Ответственность за учёт и регистрацию входящей и исходящей документации в структурных подразделениях (службах) несут их руководители.

Организационно-распорядительную документацию в структурных подразделениях (службах) ответственные за документацию, назначенные приказом, хранят в накопительных папках.

Контроль за исполнением приказов, распоряжений и поручений осуществляют руководители I-го уровня управления по профилю деятельности и должностные лица, назначенные в приказе ответственными за контроль.

7.5.3.8 Управление записями

7.5.3.8.1 Документированная информация (в виде записей), установленных для представления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям и результативного функционирования СМК, находятся под управлением.

Управление записями (их определение и поддержание в рабочем состоянии при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии) проводится с целью:

- получения достоверной информации о качестве выпускаемой продукции и результативности функционирования СМК «ПОЗИТ»,
- принятия обоснованных решений об улучшении качества продукции, процессов производства и управления деятельностью предприятия по результатам анализа полученной информации.

7.5.3.8.2 Организационно-методические работы по регистрации записей проводит ООК. Ответственность за регистрацию записей несут все структурные подразделения (службы), осуществляющие контроль и анализ качества, выполнение обеспечивающих качество мероприятий и процедур системы менеджмента качества.

000042
Директор 24 АПР 2017

7.5.3.8.3 Процедуры управления записями, закрепление конкретных видов записей по качеству за определенными лицами и структурными подразделениями (службами), правила их ведения определяются СТО 4.2-02.

7.5.3.8.4 К записям о качестве относятся документы, фиксирующие события и результаты производственной деятельности предприятия, подтверждающие, что производственные операции, действия по контролю и управлению этой деятельностью выполнены в соответствии с действующей документацией СМК «ПОЗИТ».

7.5.3.8.5 На предприятии, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и СТО 4.2-02 (Приложение А), используются записи о качестве следующих видов:

- записи по СМК и её процессам (4.4*);
- записи по пригодности ресурсов мониторинга и измерений (7.1.5*);
- записи по планированию и управлению деятельностью на стадиях ЖЦП и услуг, (8.1.e*);
- 6 - записи по требованиям к продукции и изменения к ним (8.2*);
- 7 - записи по входным данным для проектирования и разработки (8.3.3*);
- записи по анализу, верификации и валидации проектирования и разработки технологической оснастки и нестандартного технологического оборудования (8.3.4 f*)
- 11 - записи по выходным данным проектирования и разработки (8.3.5*);
- записи по изменениям проектирования и разработки (8.3.6*);
- записи по управлению процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками, в том числе аутсорсинг, *(записи по критериям оценки и выбора поставщиков, результатов мониторинга их деятельности)* (8.4.1*);
- записи по специальным процессам (8.5.1f);
- записи по идентификации и прослеживаемости (8.5.2*);
- записи по сохранению собственности потребителей и внешних поставщиков (8.5.3*);
- записи по управлению изменениями (при производстве продукции) (8.5.6*);
- записи по верификации при выпуске продукции и услуг (8.6*);
- записи по управлению несоответствующими результатами процессов (8.7*);
- записи по мониторингу, измерениям, анализу и оценке процессов (9.1 *);
- записи по удовлетворённости потребителей (9.1.2);
- записи по внутренним аудитам (9.2*);
- записи по анализу со стороны руководства (9.3*);
- записи по несоответствиям и корректирующим действиям (10.2*);

Пункты, отмеченные знаком «*», являются требованием ГОСТ Р ИСО 9001.

Примечания

1 Предприятие «ПОЗИТ» может вести любые дополнительные записи по профилю деятельности, требуемые вышестоящими органами или организациями (Правительство Московской области, Госкомстат, региональные санитарно-эпидемиологические службы, надзорные органы и т.д.);

2 Формы, сроки хранения и места хранения дополнительных записей допускается приводить в соответствующих СТО без включения в Приложение А СТО 4.2-02, содержащее Перечень записей о качестве, подлежащих обязательному учёту и хранению.

7.5.3.8.6 Имеющиеся на предприятии записи:

- достаточны для определения соответствия СМК и продукции заданным требованиям;
- чётки, разборчивы, понятны, датированы и удобны для идентификации;
- обеспечивают прослеживаемость качества продукции и результативность функционирования СМК;
- учтены и хранятся в условиях, исключающих их порчу и потерю.

11 7.5.3.8.7 Записи на предприятии регистрируются в актах, протоколах, свидетельствах, аттестатах, сертификатах, журналах и т.д. Записи регистрируются по всей технологической цепочке изготовления продукции. Записи идентифицируют применительно к конкретным экземплярам опытных образцов или единиц (партий) продукции.

Виды и формы записей определяются СТО на соответствующие процессы (процедуры). Объём и срок хранения записей указаны в Приложении А СТО 4.2-02.

Сроки хранения записей о качестве должны отвечать контрактным, законодательным и другим обязательным требованиям, потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также устраивать организацию.

Записи о качестве, относящиеся к готовой продукции производственно-технического назначения, должны храниться в течение гарантийного срока эксплуатации изделий (согласно ТУ).

Записи доступны для рассмотрения и изучения представителю Заказчика или иной СО и предоставляются им по первому требованию.

При этом обеспечивается разборчивость, идентификация, необходимая доступность и защищенность от повреждений, искажений и потерь содержащихся в них сведений.

Записи анализируются специалистами и руководителями структурных подразделений (служб). Результаты анализа записей используются при разработке корректирующих и предупреждающих мероприятий по повышению качества выпускаемой продукции и постоянному совершенствованию СМК и её процессов.

7.5.3.8.7 Записи о качестве ведутся и хранятся подразделениями, ответственными за эти записи. Места и сроки хранения записей указаны в СТО 4.2-02 (Приложение А).

Руководители структурных подразделений (служб) отвечают за ведение и хранение записей по качеству по вопросам, касающимся деятельности их подразделений. Руководитель каждого структурного подразделения (службы) отвечает за организацию документального оформления записей по качеству по закреплённой за ним тематике, за предоставление, доведение их до сведения заинтересованных лиц, ведение и хранение таких записей в своем подразделении.

7.5.3.8.9 Восстановление записей по качеству осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-02.

7.5.3.8.10 Формы записей о качестве и периодичность сбора таких документов установлены в документации СМК «ПОЗИТ». В целях защиты, обеспечения сохранности и постоянной пригодности записи подразделяются на общедоступную, служебную и конфиденциальную.

7.5.3.8.11 С общедоступными записями может ознакомиться каждый сотрудник предприятия.

Служебные записи предоставляются должностным лицам или структурным подразделениям (службам) для выполнения их должностных обязанностей по запросу (служебным запискам), а руководству – по устному требованию.

Конфиденциальные записи доступны только кругу должностных лиц, определённому высшим руководством предприятия.

11 7.5.3.8.12 Все записи, сохраняемые в качестве свидетельств соответствия, защищены от непредумышленных изменений и вероятности утраты. С этой целью внутреннему и внешнему пользователю выдаются на руки только копии записей с соблюдением требований п. 7.5.3.8.11.

Все записи о качестве продукции, являющиеся коммерческой тайной, используются с соблюдением установленного режима защиты информации от её утечки согласно требованиям ГОСТ Р 50739, Инструкции № И03-03 и Положения о коммерческой тайне «ПОЗИТ».

7.5.8.3.13 Доказательством контроля достоверности и своевременности предоставления записей является документация о качестве с наличием дат и подписей, подтверждающих, что процесс проводился по действующей на текущий момент документации, соответствующей процессу производства.

7.5.8.3.14 Контроль достоверности и своевременности предоставления записей осуществляют:

- 11 - ООК (при проведении внутренних аудитов),
- ОТК (при летучих и инспекционных контролях),
- представители СО (в том числе, Ростехнадзора), представители территориального центра стандартизации, метрологии и сертификации и (или) иных надзорных органов и специализированных организаций (при инспекциях деятельности «ПОЗИТ»).

7.5.3.8.15 Ответственность за достоверность записей при выполнении технологических и контрольных операций несут их исполнители.

Ответственность за своевременность предоставления записей о качестве, регистрацию записей несут руководители структурных подразделений (служб).

Ответственность за сдачу записей на хранение несут руководители структурных подразделений (служб).

7.5.3.8.16 Любые устаревшие записи изымаются из обращения для предотвращения их непреднамеренного использования ответственным в структурном подразделении (службе), назначенным по устному распоряжению руководителя согласно СТО 4.2-02.

7.5.3.8.17 Изъятые из обращения записи уничтожаются в соответствии с СТО 4.2-02.

7.5.3.8.18 Любые устаревшие записи, оставленные в структурных подразделениях (службах) для юридических целей и (или) для сохранения информации, идентифицируются соответствующим образом сотрудником данного подразделения. На обложке, титульном листе или свободном поле записей должна быть сделана надпись, например «Для справочных целей», «Для сохранения информации» и т.д. Данная надпись должна быть заверена подписью ответственного лица с указанием даты.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях ЖЦП и услуг

8.1.1 Предприятие «ПОЗИТ» осуществляет планирование и управление процессами жизненного цикла продукции, которые охватывают все этапы (от выявления спроса на продукцию и требований к ней до поставки потребителю).

8.1.2 Целью планирования и управления процессами ЖЦП является:

- определение требований к продукции,
- установление критериев для процессов разработки и производства продукции и для приемки продукции и услуг;
- определения ресурсного обеспечения для реализации процессов;
- установления критериев для осуществления процессов в управляемых условиях.

8.1.3 Для обеспечения реализации процессов в управляемых условиях при их разработке, внедрении и последующем функционировании на предприятии, как правило, осуществляются действия согласно п.п. 8.1.4 -8.1.19.

8.1.4 При планировании процессов жизненного цикла продукции «ПОЗИТ» устанавливает:

- Цели в области качества согласно СТО 5.3-01;
- требования к продукции (в том числе, критерии приемки продукции) согласно СТО 7.2-01, СТО 7.5-05 и СТО 7.5-06.

8.1.5 Подготовка и освоение производства продукции производственно-технического назначения осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 15.301.

При планировании процессов ЖЦП специалисты предприятия определяют потребность в разработке новых процессов и новых документов (документированной информации).

8.1.6 При разработке комплекта КД и ТД на конкретную продукцию разработчиком учитываются требования Заказчика (Потребителя), законодательных и нормативных правовых актов и документов, определяется необходимость в разработке процессов, разработке документации, получают необходимые разрешения и согласования.

8.1.7 Разработанный комплект КД и ТД является основой:

- для планирования и выполнения работ по закупкам материалов, покупных комплектов изделий, полуфабрикатов, инструмента и оборудования;
- по изготовлению, верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям конкретной продукции;
- по идентификации и прослеживаемости производства, включая записи (планы качества), в которых фиксируются данные, необходимые для подтверждения соответствия продукции и процессов её создания установленным требованиям.

В КД и ТД на изделия, программах обеспечения качества определяется объем технического контроля продукции, последовательность и методы его проведения, контролируемые параметры и нормы на них.

8.1.8 Прослеживаемость жизненного цикла продукции обеспечивается идентификацией. Подробнее процесс идентификации и прослеживаемости рассмотрен в пункте 8.5.2 настоящего Руководства по качеству.

8.1.9 Специалисты «ПОЗИТ» на стадии планирования ЖЦП определяют ресурсы, необходимые для достижения требований соответствия продукции критериям приёмки.

000042
24 АПР 2017

11 12 8.1.10 Функционирование процессов ЖЦП и (или) основных видов деятельности (ОВД) осуществляется в управляемых условиях в соответствии с установленными критериями.

8.1.11 При планировании процессов ЖЦП и (или) ОВД осуществляется разработка, актуализация и применение документированной информации в объеме, для:

- обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись, как было запланировано;
- демонстрации соответствия выпускаемой продукции установленным требованиям

8.1.12 Разработка, актуализация и управление документированной информацией (документацией и записями) осуществляется согласно разделу 7.5 настоящего РК.

8 8.1.13 Планирование работ по обеспечению качества на предприятии может осуществляться в виде программных и плановых документов по качеству, предусмотренных для данного вида (типа) продукции, в соответствии с требованиями СТО 7.1-02, СТО 5.2-01.

Программные и плановые документы уделяют внимание:

- повышению качества продукции;
- внедрению передовых технологических процессов и технологической оснастки;
- внедрению нового и совершенного оборудования и новых средств измерений;
- повышению квалификации персонала, которая необходима для достижения требуемого качества;
- актуализации документов.

8.1.14 Программы качества представляют механизм привязки к действующим общим процедурам СМК конкретных требований к продукции, проекту или контракту. Программы не требуют разработки полного набора процедур или инструкций сверх существующих. Дополнительные процедуры разрабатываются при необходимости, если таковое оговорено в контракте (договоре).

Форма и уровень детализации программы качества должны соответствовать любому согласованному требованию потребителя, способу работы поставщика и сложности предстоящей деятельности.

8.1.15 В составе программных и плановых документов (при необходимости) могут разрабатываться ПОК (И), ПОН, ППК, планы качества на конкретный тип продукции, программы обучения, программы повышения квалификации персонала, планы ТПП, планы ППР, план мероприятий по достижению Целей и задач в области качества, план-график аттестации (проверки знаний) персонала «ПОЗИТ» (может разрабатываться как отдельный документ или в составе ППК) и др.

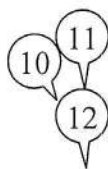
Содержание, формы, сроки разработки, согласования и утверждения плановых и программных документов (ПОК (И), дополнительных СТО, планов качества и др.) определяют требования контракта (договора), руководящие и нормативные документы, а именно:

- программ обеспечения качества при изготовлении оборудования для ОИАЭ – СТО 7.1-02, НП-090, РД ЭО 1.1.2.29.0960;
- планов качества для ОИАЭ – ГОСТ Р 50.06-01, РД ЭО 1.1.2.01.0713 и СТО 5.2-01.

8.1.16 Программные и плановые документы разрабатываются не реже одного раза в год, если иные сроки не установлены руководящими и нормативными документами или требованиями контракта (договора).

Примечание – Допускается разрабатывать программы качества по требованию потребителя под конкретный тип продукции или контракт (договор), если таковое оговорено документально. Сроки действия таких программ качества, периодичность анализа на достаточность, пригодность и актуальность, порядок внесения изменений в них должен быть оговорен в условиях контракта (договора).

000042 доп. 8 ИЮН 2019



8.1.17 Внесение изменений в ПК и ПОК (И) осуществляются следующим образом:
 - в ПК – согласно СТО 5.2-01,
 - в ПОК (И) – согласно СТО 4.2-04.

Внесение изменений в документированную информацию, в т.ч. в ПК и программу обеспечения качества, осуществляется в том же порядке и на том же уровне, что и первоначальный документ.

8.1.18 При внесении плановых и непредусмотренных изменений в документированную информацию ответственный персонал анализирует возможные последствия, при необходимости разрабатывает превентивные меры по смягчению негативных последствий.

8.1.19 Систематический контроль и анализ выполнения мероприятий по реализации программ качества осуществляется на заседаниях ПДКК, ДК в соответствии с СТО 5.1-01, СТО 8.2-02.

Контроль выполнения ПОК (И), требуемый по НП-090, осуществляется в ходе внутренних и внешних аудитов. Результативность выполнения ПОК (И) определяется по методике, изложенной в СТО 5.6-01.

6 8.1.20 Процесс закупок (в том числе, основных ПКИ (в АО ОКБ «Гидропресс») и РКД на оборудование для АЭС (в «Инкор»), получаемые на договорной основе находится в управляемых условиях. Требования по качеству и контролю за соответствием закупок установленным требованиям со стороны «ПОЗИТ» определяются во взаимосогласованных договорах.

Подготовленный персонал «ПОЗИТ» осуществляет контроль за выполнением установленных требований согласно ГОСТ Р 50.06.01, СТО 7.4-05 и СТО 8.2-12.

8.1.21 Ежегодно в сроки, указанные лицензией, «ПОЗИТ» предоставляет представителям специализированных организаций (ВПО «ЗАЭС», ВО «Безопасность» или иной СО) годовой отчет об объемах выполненных работ в рамках лицензируемой деятельности с исчерпывающей информацией о качестве (претензиях, рекламациях и пр.), номенклатуре выпускаемого оборудования для ОИАЭ (АЭС) за истекший год.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

8.2.1.1 Взаимодействие с потенциальными Заказчиками (или Потребителями) осуществляется при проведении конференций, совещаний, выставок, семинаров и т.п., при рассылке рекламных материалов.

8.2.1.2 Взаимодействие с конкретными Заказчиками (или иными Потребителями) осуществляется на стадиях подготовки, заключения и выполнения каждого контракта.

При взаимодействии с Потребителями определяются способы взаимосвязи для:

- обмена информацией о продукции, условиях её поставки и соответствии установленным требованиям;
- рассмотрения запросов и заказов потребителя, касающихся сроков поставок, технических характеристик, рассмотрения изменений и дополнений;
- рассмотрения отзывов о выпущенной продукции, включая претензии потребителя, и осуществления действий по устранению несоответствий;
- обращение или управление собственностью потребителей;
- установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно.

000042 08.08.2019

10

11

8.2.1.3 Обратная связь с потребителями осуществляется при любых прямых контактах с ними: при анализе и заключении контракта, при макетировании, при рассмотрении рекламаций (в т.ч. претензий, жалоб и др.), а также путем целенаправленного изучения удовлетворенности потребителей (подробнее об удовлетворенности потребителей изложено в пункте 9.1.2).

9

8.2.1.4 Связь с внутренними потребителями осуществляется на производственных совещаниях у Генерального директора предприятия, главного инженера-1-го заместителя генерального директора, у начальника производства, на заседаниях заводских «Дней качества» и ПДКК.

8.2.1.5 Контрольный мастер при обнаружении несоответствующей продукции в структурном подразделении (службе), являющимся внутренним потребителем продукции, выставляет претензию устным сообщением (по телефону).

В случае установления в результате анализа обоснованности претензий, контрольный мастер цеха-потребителя оформляет цеху-поставщику «Сигнал о браке» согласно СТО 8.3-02.

8.2.1.6 Рекламационные работы проводятся согласно СТО 8.5-02.

8.2.1.7 Ежегодно в сроки, указанные лицензией (сертификатом соответствия), «ПОЗИТ» представляет представителям Заказчика (или иной специализированной организации, например, в Ростехнадзор, АНО «АтомТехноТест» и т.д.) годовой отчет об объемах выполненных работ с информацией о качестве выпускаемой продукции.

При неудовлетворительном качестве выпускаемой продукции Генеральный директор получает письмо (инспекторский акт) от представителя Заказчика (или иной СО), требующий необходимых действий.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.2.1 На предприятии разработаны и действуют процедуры прохождения заявок и проектов контрактов (договоров), определения и идентификации требований потребителей, их рассмотрения должностными лицами и специалистами, предназначенные для наиболее полного и точного определения требований к заказываемой продукции, включая требования к поставке и деятельности после поставки.

8.2.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам проводится в соответствии с СТО 7.2-01 для того, чтобы убедиться, что требования к качеству:

- точно определены и избавлены от двусмысленности, включая:
 - применимые законодательные и правовые нормативные требования;
 - требования, рассматриваемые предприятием как необходимые.
- могут быть выполнены предприятием в установленные сроки и в соответствии с требованиями Заказчика (или иного Потребителя);
- документально оформлены;
- работы по контракту (договору) не будут идти вразрез с Политикой предприятия в области качества, Целями и задачами;
- условия контракта (договора) соответствуют действующему законодательству.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 При анализе контракта (договора) с Потребителем согласно СТО 7.2-01, разработанного с учётом требований ГОСТ Р ИСО 9001, предприятие определяет:

- требования, установленные Потребителем, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

- 12 - требования, не заявленные Потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;
 - любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые;
 - требования договора или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

8.2.3.2 Если в ходе анализа контракта (договора) выявляются иные требования, отличающиеся от ранее сформулированных, то они подлежат рассмотрению, оценке и регистрации.

8.2.3.3 Результаты анализа контрактов (договоров) и любые новые требования к продукции фиксируются в листе согласования, протоколах разногласий, дополнительных соглашениях.

8.2.3.4 В ходе анализа согласно СТО 7.2-01 осуществляется оценка рисков и потенциальных возможностей, оценка важности последствий невыполнения контрактов (договоров). Результаты оценки рисков и потенциальных возможностей фиксируются в листе согласования.

8.2.3.5 Контракт (договор), согласованный «ПОЗИТ» и Заказчиком (или иным Потребителем), подписывается двумя сторонами.

- 11 8.2.3.6 На каждый контракт (договор) «ПОЗИТ» заводит накопительную папку (дело), в которую включаются документы по его анализу, переписка с Заказчиком (или иным Потребителем), изменения к контракту (договору), а также сведения о доведении календарного плана и технического задания и изменений к ним до заинтересованных подразделений и специалистов.

8.2.3.7 Планирование и выполнение работ по контракту (договору) проводятся в соответствии с разделом 8 настоящего Руководства по качеству.

Генеральный директор предприятия на производственных совещаниях, заводских «ДК» осуществляет регулярный контроль выполнения контрактов (договоров).

Контроль выполнения контрактов (договоров) осуществляется согласно СТО 7.2-01.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

8.2.4.1 Предприятие «ПОЗИТ» организует работы по внесению изменений (поправок) требований контракта (договора) к продукции и услугам, отличающиеся от ранее сформулированных.

8.2.4.2 Анализ и оформление изменений (поправок) к контрактам (договорам) осуществляется согласно СТО 7.2-01.

При изменении требований к продукции и услугам в соответствии с действующим законодательством РФ и согласно СТО 7.2-01 выполняются следующие работы:

- рассмотрение всех предложений «ПОЗИТ» или Заказчика (Потребителя) и оформление поправок (изменений) к контракту (договору) после его заключения;
- назначение исполнителей по доработке контракта (договора) Генеральным директором;
- доведение поправок к контракту (договору) до заинтересованных сторон;
- координация и контроль хода выполнения контрактов (договоров) на соответствие критериям приёмки;
- демонстрация уверенности в возможности выполнять требования контракта (договора).

8.2.4.3 При подготовке и анализе предложений об изменении контракта (договора) задействуются должностные лица согласно резолюции или устного распоряжения Генерального директора предприятия.

8.2.4.4 Анализ, согласование и подписание поправок (изменений) к контактам (договорам) осуществляется теми же должностными лицами и на том же уровне, что и первоначальный документ (контракт (договор)).

000042 Инв. 08 ИЮН 2019

12 8.2.4.5 Изменения и дополнения к контрактам (договорам) в обязательном порядке доводятся ответственными исполнителями до заинтересованных сторон, а именно:

- внешним организациям (партнёрам) - через канцелярию;
- внутри предприятия (до соответствующего персонала и должностных лиц)
 - начальником ПЭО – по письмам разработчика РКД и планам мероприятий на проведение совместных работ по модернизации выпускаемой продукции,
 - начальником ОМТС – по контрактам (договорам) на поставку серийной продукции.

8.2.4.6 Ведение регистрации документированной информации, описывающей результаты анализа контрактов (договоров) и анализа изменений к ним, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменений, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа, осуществляется согласно СТО 7.2-01 и СТО 4.2-02.

8.2.4.7 Управление поправками (изменениями) требований контрактов (договоров) к продукции и услугам осуществляется согласно п. 8.5.6.3 настоящего РК.

12 8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

10 8.3.1 Общие положения

8.3.1.1 Конструкторские работы для «ПОЗИТ» выполняет на договорных условиях предприятие «Инкор» (г. Москва), имеющее разрешительные документы (лицензии) на проектирование и конструирование оборудования для АЭС.

Объем работ по проектированию определяется в Договоре между «ПОЗИТ» и «Инкор». Проектирование и разработка (далее по тексту проектирование) оборудования для АЭС осуществляется специалистами «Инкор» в соответствии с требованиями Договора и техническими условиями, согласованными с Проектировщиком. (Проектировщик-разработчик РКД на оборудование для АЭС указан в Договоре).

6 Примечания

1. Согласно протоколу-соглашению специалисты «ПОЗИТ», поддерживающие необходимую квалификацию и включенные в «Реестр физических лиц», могут принимать участие в ОКР (при проведении макетирования), и должны участвовать в верификации и валидации проекта и разработки РКД.

2. Деятельность разработчика и поставщика РКД («Инкор») подлежит аудиту (проверке) со стороны «ПОЗИТ» согласно СТО 8.2-12.

3. Привлекаемые специалисты обладают необходимой квалификацией в области проведения аудитов (проверок) согласно СТО 8.2-12.

4. Требование по проведению внешних аудитов (проверок) должно быть отражено во взаимосогласованном Договоре.

8.3.1.2 Контроль и управление проектированием осуществляется с целью разработки продукции, соответствующей требованиям, определенным Заказчиком (Потребителем), следующим образом:

- управление проектированием осуществляется на этапах НИР согласно ГОСТ 15.101;
- управление проектированием осуществляется на этапах ОКР в соответствии с требованиями ГОСТ 2.501, ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.603, ГОСТ Р 15.301, НП-001, НП-071, ГОСТ Р 50.03.01, РД ЭО 1.1.2.01.0713.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

8.3.2.1 Проектирование оборудования для АЭС планируется и осуществляется в управляемых условиях в соответствии с планами работ (сквозным и/или календарным планом-графиком, разработанным в соответствии с требованиями Договора, ГОСТ Р 15.301 и НП-001. Причем планирование проектных работ осуществляется как можно раньше, до их начала. Планы содержат все виды деятельности, которые предстоит осуществлять в руководимых подразделениях (пооперационный перечень и структуру работ).

8.3.2.2 В ходе планирования проектирования и разработки «ПОЗИТ» назначает руководителя проекта и устанавливает:

- сроки и стадии проектирования и разработки;
- проведение анализа, верификацию и валидацию соответствующих документов каждой стадии проектирования и разработки;
- проведение работ по оценке рисков, предотвращению или снижению влияния нежелательных воздействий;
- ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

План по НИР разрабатывается с учетом требований ГОСТ 15.101

План (ЕСП) на ОКР разрабатывается с учетом требований ГОСТ Р 15.301. Проект ЕСП разрабатывается при создании сложного образца, требующего решения крупных научно-технических проблем и значительных материальных и финансовых затрат.

Допускается руководствоваться согласованным календарным планом или ведомостью исполнения, являющимся неотъемлемой частью договора.

Для каждого этапа определяются внутренние и внешние ресурсы, критерии его исполнения, устанавливается порядок взаимодействия между разработчиками и изготовителями продукции, требования по верификации и валидации, порядок сдачи и приёмки этапа.

9 Для проведения ОКР привлекаются специалисты из Перечня физических лиц при выполнении НИР и ОКР (далее по тексту перечень физических лиц). Перечень физических лиц ежегодно оформляется начальником производства с учётом опыта работы специалистов, их навыка, репутации, долгосрочности отношений и т.д. Перечень физических лиц утверждает Генеральный директор «ПОЗИТ».

10 Ответственность за организацию проведения НИР и (или) ОКР несёт должностное лицо – ответственное за проект, назначенное приказом Генерального директора.

12

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

8.3.3.1 Входные данные должны включать:

- функциональные и эксплуатационные требования;
- законодательные и нормативные правовые требования;
- там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- стандарты и практики, которые организация обязалась применять;
- возможные последствия неудачи, связанные с данным видом продукции и другие требования, важные для проектирования и разработки.

8.3.3.2 Входные данные должны учитывать:

- требования контракта (договора);
- требования действующего законодательства в области охраны труда и охраны окружающей среды;
- реальные возможности предприятия;
- соответствие Политике и Целям предприятия в области качества.

8.3.3.3 Входные данные для разработки и проектирования должны быть определены, идентифицированы, документированы, проанализированы, проверены и утверждены согласно ГОСТ Р 15.301. Входные данные должны быть полными и непротиворечивыми.

000042 08.08.2019

10

8.3.3.4 Поток проектной информации между «ПОЗИТ» и «Инкор», механизм разрешения возможных проблем при проектной деятельности определен и зафиксирован во взаимосогласованном договоре между ними.

8.3.3.5 Информация по входным данным проектирования и разработки подлежит регистрации и хранению.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

8.3.4.1 После окончания каждого этапа НИР (ОКР) «ПОЗИТ» совместно с соисполнителями проводит анализ совместных работ в объеме требований, установленных в НД и ТЗ (ТТЗ).

Анализ совместных работ может быть выполнен как одним человеком, так и комиссией из представителей нескольких организаций на техническом совещании (совещании специалистов). Адекватность проектирования и анализ результатов проекта разработки осуществляются лицами и подразделениями, не участвующими в проверяемой работе.

8.3.4.2 Анализ проектирования и разработки осуществляется с целью:

- оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять установленным требованиям;

- выявления любых возникших и потенциальных проблем (рисков) с качеством продукции на всех стадиях ЖЦП и внесения предложений по необходимым действиям, в том числе по снижению или смягчению этих рисков;

- оценки возможности появления несоответствий при изготовлении, монтаже и эксплуатации продукции.

8.3.4.3 Результаты анализа документируются протоколом. При необходимости разрабатываются корректирующие мероприятия.

По результатам анализа каждого этапа (при необходимости) вносятся изменения. Изменения по переносу сроков окончания НИР (ОКР) или их этапов проводятся на основании взаимосогласованного решения, содержащего обоснование этого переноса.

Все изменения, вносимые в план совместных работ по НИР (ОКР), согласовываются и утверждаются в том же порядке и на том же уровне, что и сам план.

11

Руководители I-го и II-го уровней управления определили в ЛПД (Положениях о структурных подразделениях (службах) и ДИ) потоки информации, в том числе зафиксировали подотчетность отдельных сотрудников и подразделений (служб) «ПОЗИТ».

В случае наличия замечаний по этапам НИР и (или) ОКР, Разработчик РКД («Инкор») проводит доработку.

Контроль за реализацией корректирующих мероприятий, содержащихся в протоколах, проводится специалистами «ПОЗИТ» согласно СТО 8.5-01.

8.3.4.4 После устранения замечаний руководитель проекта организует повторный анализ этапов НИР и (или) ОКР.

8.3.4.5 В ходе анализа проектирования и разработки специалисты «ПОЗИТ» совместно с разработчиками РКД должны определить и проверить проведены ли действия по верификации и валидации в целях обеспечения выходных данных установленным требованиям.

8.3.4.6 Верификация (проверка) проекта на соответствие требованиям ТЗ (ТТЗ) планируется, проводится и документируется на всех этапах работ, проводимых в ходе НИР и (или) ОКР согласно ГОСТ Р 2.903, ГОСТ Р 15.301, ГОСТ 2.109 (оборудования для АЭС).

Результаты верификации (проверки) этапов проектирования отражают в протоколах (актах). Результаты контроля должны документироваться таким образом, чтобы можно было убедиться, что предъявляемые требования выполнены.

000042 d-fra 18 ДЕК 2018

12

8.3.4.7 Все работы при верификации проектирования оборудования для АЭС осуществляются квалифицированным персоналом, имеющим специальную подготовку и аттестацию, чтобы компетентно выполнять порученную им работу.

Руководитель проекта организует работу по проверке проекта на соответствие требованиям ТЗ (ТТЗ) на всех этапах работ, проводимых в ходе НИР и (или) ОКР.

8.3.4.8 Верификация и одобрение проекта разработки выполняются квалифицированным персоналом до окончания поставки оборудования для АЭС согласно ГОСТ Р 15.301.

8.3.4.9 Главный технолог «Инкор» осуществляет технический контроль КД согласно НД (ДС), ГОСТ Р 15.301, НП-001, ГОСТ 14.201 и ГОСТ 14.206. Главный технолог (при необходимости) оформляет протокол по проведенной работе с перечислением (при необходимости) деталей и узлов, требующих доработки.

8.3.4.10 Результаты проверок и предварительной оценки качества разработки должны быть представлены для рассмотрения высшему руководству организации.

Необходимая доработка проводится в соответствии с требованиями НД (ДС).

На каждом этапе ОКР конструкторская документация после доработки предъявляется на проверку Заказчику (Потребителю) в соответствии с ГОСТ Р 2.901, ГОСТ Р 2.903, ГОСТ Р 15.301 и ГОСТ 2.109.

8.3.4.11 Основанием для закрытия этапа ОКР является утвержденное Заказчиком (или иным Потребителем) заключение (акт).

8.3.4.12 Органы государственного надзора на основании результатов испытаний определяют степень соответствия продукции обязательным требованиям в соответствии с ГОСТ Р 15.301 и выдают окончательное заключение, что отражается в акте или отдельном документально оформленном заключении.

8.3.4.13 Разработка считается оконченной после утверждения Заказчиком (или иным Потребителем) акта приемочной комиссии, в состав которой входят представители Заказчика (или иного Потребителя), Исполнителя НИР (ОКР).

8.3.4.14 Приемка и валидация проекта на соответствие требованиям ТЗ (ТТЗ) проводится и документируется на всех этапах работ НИР и (или) ОКР для того, чтобы убедиться, что проект соответствует установленным требованиям, имеет достаточно высокий технический уровень и эффективность. Основанием для валидации проекта (этапа проекта) являются положительные результаты его проверки согласно ГОСТ Р 15.301.

8.3.4.15 Подтверждение возможности принятия продукции осуществляют проведением приемочных (государственных, межведомственных) испытаний. Программа и методика межведомственных испытаний разрабатывается, согласовывается и утверждается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.301.

8.3.4.16 Результаты валидации (утверждения) проекта (этапа проекта) и разработки подтверждаются наличием оформленного акта приемки комиссии с подписями.

По результатам приемочных испытаний (при необходимости) организуются работы по доработке РКД (оформлению, согласованию, валидации (утверждению) документов, необходимых для присвоения рабочей КД литеры «О₁»), и организации промышленного (серийного) производства изделий в соответствии с ГОСТ Р 15.301.

8.3.4.17 Рабочий проект оборудования для АЭС, включая последующие его изменения, должен выполняться в соответствии с установленными нормами и процедурами (ГОСТ Р 15.301 и НП-001), должен содержать необходимые требования и обоснования.

000042 08 июля 2019

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

8.3.5.1 Выходные проектные данные проектирования и разработки должны:

- соответствовать требованиям ТЗ (ТТЗ), то есть входным требованиям;
- обеспечивать соответствующей информацией по закупкам и производству;
- содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- определять характеристики проекта, существенные для его безопасного и правильного использования.

8.3.5.2 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований. Выходные данные проектирования и разработки должны быть официально одобрены до их последующего использования.

В список выходных проектных данных документов, которые следует сохранять, обычно входят:

- 12
- технические требования и поправки;
 - оценки безопасности с учетом рисков и возможностей;
 - проектные расчеты и документация по результатам проверки этих расчетов;
 - утвержденные запросы об изменениях в проекте;
 - отчеты по проекту;
 - отчеты о проверке и подтверждении проекта;
 - описание систем;
 - материалы технического анализа, оценки и отчеты;
 - и т.д.

8.3.5.3 Анализ и верификация соответствия выходных проектных данных изделия требованиям ТЗ (ТТЗ) Заказчика (или иного Потребителя), а также определение готовности опытного образца изделия к государственным испытаниям осуществляется при проведении предварительных испытаний в соответствии с ГОСТ Р 15.301.

Положительные результаты предварительных испытаний опытного образца подтверждают соответствие технических требований опытного образца требованиям ТЗ (ТТЗ).

8.3.5.4 Анализ, верификация и валидация выходных проектных данных (опытного образца изделия требованиям ТЗ (ТТЗ) осуществляется и документируются при проведении государственных испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.301.

8.3.5.5 Руководитель проекта несёт ответственность за обеспечение того, чтобы выходные данные проекта были выполнены в полном соответствии с входными требованиями заявки, ТЗ (ТТЗ), контракта (договора) на НИР и (или) ОКР и оформлены в соответствии установленными требованиями.

8.3.5.6 Информация по выходным данным проектирования и разработки подлежит регистрации и хранению.

11

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

8.3.6.1 Изменение проекта проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 2.501, ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.603 и выполняется на любом этапе проектирования и разработки.

8.3.6.2 На всех стадиях ЖЦП изменения проекта и разработки анализируются, документально оформляются, верифицируются, идентифицируются и подтверждаются соответствующим образом, а также одобряются (согласовываются) до их внесения.

000040
08.08.2019

11 12

8.3.6.3 Все вносимые в проект изменения тщательно проверяются, осуществляется оценка рисков для исключения или снижения их негативного влияния на соответствие продукции установленным требованиям.

При необходимости, в процессе разработки и внесения изменений в проектную документацию проводятся необходимые испытания и проверки с целью обеспечения уверенности, что внесенные изменения не ухудшают качества продукции и она соответствует установленным требованиям.

В случае их принятия, документально фиксируется причина изменения.

Процедуры внесения изменений осуществляются с учетом требований ГОСТ 2.503, ГОСТ 2.603.

8.3.6.4 Любые изменения проектной документации разрабатываются и вводятся после согласования с заинтересованными лицами с сохранением статуса утверждения.

Любые изменения должны быть согласованы и утверждены в том же порядке и на том же уровне, что и первоначальный документ. Информация о сделанных изменениях и санкционированию данных изменений доводится до сведения всех заинтересованных организаций и лиц.

8.3.6.5 Записи результатов анализа изменений проекта и разработки и любых необходимых действий, предпринятых по предотвращению неблагоприятного влияния, сохраняются и поддерживаются в рабочем состоянии согласно СТО 4.2-02.

8.3.6.6 С целью оперативного устранения конструктивных, технологических и производственных недостатков изделий разработчик РКД проводит авторский надзор за производством продукции в рамках лицензионной деятельности (на договорной основе).

Организация работ по проведению авторского надзора (планового или оперативного) за производством оборудования для АЭС осуществляется по процедурам разработчика РКД и отражена во взаимосогласованных договорах.

Результаты авторского надзора за производством продукции оформляют документально и (при необходимости) разрабатывают план мероприятий (работ) по устранению выявленных замечаний и реализации предложений, содержащий, в том числе, корректирующие и предупреждающие действия.

12

8.3.6.7 Организация-разработчик РКД («Инкор») проводит внутренний контроль разработки и проектирования своими силами (силами Разработчика).

Область и глубина проверок будут определяться планами проверок в каждом конкретном случае.

Глубина контроля должна определяться в зависимости от важности проверяемого оборудования для АЭС с точки зрения безопасности, требований технического задания, данных технического проекта, рабочей документации, а также степени использования типовых решений.

8.3.7.8 Внешний контроль проектной деятельности Разработчика РКД осуществляют надзорные органы путем проведения экспертизы согласно ГОСТ Р 50.03.01, а также контроля испытаний образцов и готового оборудования, проводимых до отгрузки на АЭС.

11 6

8.3.7.9 Изготовитель оборудования для АЭС – завод-изготовитель «ПОЗИТ» участвует в управлении процессом разработки и проектирования, через:

- осуществление технологического контроля РКД, представляемой по договору, (дополнительному соглашению к договору, письму, акту и т.д.);

- устранение замечаний и ошибок разработчиком по письмам изготовителя;

- проведение контроля РКД сотрудниками предприятия «ПОЗИТ»;

- проведение внешних аудитов своих поставщиков согласно утверждённым планам и СТО 8.2-12.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

6 8.4.1 Общие положения

7 8.4.1.1 Предприятие «ПОЗИТ» согласно п. 8.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001 определил и установил средства управления для внешних поставок продукции и услуг, когда:

- продукция и услуги внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых организацией.
- продукция и услуги поставляются внешним поставщиком напрямую потребителю (-лям) от имени «ПОЗИТ»;
- процессы или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

8.4.1.2 Управление внешними поставками (процессом закупок ПЗ) осуществляется с целью обеспечения производства закупленной продукцией или услугами необходимого качества в соответствии с установленными требованиями.

Управление осуществляется на всех стадиях процесса внешних поставок.

Тип и объем методов управления выбирается и оптимизируется в зависимости от закупаемой продукции и услуг в соответствии с планом производства предприятия, программой обеспечения качества, планом ТПП, планом организационно-технических мероприятий на текущий год и т.д.

8.4.1.3 Основными видами закупок, осуществляемых «ПОЗИТ» при создании своей продукции являются:

- закупки материалов, полуфабрикатов, ПКИ и инструмента;
- закупки научно-технической продукции для обеспечения проектных работ;
- закупки технологического и испытательного оборудования, средств измерений, средств контроля и испытаний;
- получение различного вида услуг (поверка или калибровка средств измерений, проверка средств контроля, аттестация испытательного оборудования, проведение испытаний оборудования и продукции, подготовка, обучение и аттестация кадров и др.).

8.4.1.4 Обеспечение закупленной продукцией осуществляет отдел материально-технического снабжения по нормам расхода, по служебным запискам, заявкам в соответствии с установленными процедурами, а именно:

- материалами, полуфабрикатами и ПКИ согласно СТО 7.4-03, СТО 7.4-04;
- инструментом и вспомогательными материалами согласно СТО 7.4-04;
- продукцией, поставляемой потребителем СТО 7.4-07;
- средствами испытаний, контроля и измерений согласно СТО 7.6-01;
- 12 - средствами технологического оснащения согласно СТО 7.5-08.

Обеспечение нормативными документами (документами по стандартизации), необходимыми для исследований, и изготовления серийной продукции, осуществляет ОТСН согласно СТО 4.2-12.

Обеспечение деталями, узлами и полуфабрикатами по кооперации осуществляет старший диспетчер согласно СТО 7.4-01.

9 8.4.1.5 Предприятие «ПОЗИТ» установил и применяет критерии для оценки и выбора внешних поставщиков, мониторинга их деятельности и переоценки (повторной оценки) на основе их способности поставлять материалы, полуфабрикаты и ПКИ на выпускаемую продукцию в соответствии с установленными требованиями.

6 Примечание — предприятие «ПОЗИТ» проводит оценку и выбор внешних поставщиков процессов и их частей, регистрацию и сохранение документированной информации об этих действиях (по кооперации) согласно СТО 7.4-01.

000042 2019 08 08

9

8.4.1.6 По потенциальным поставщикам наиболее важных материалов, покупных комплектующих изделий, полуфабрикатов и инструмента сотрудники ОМТС ведут «Реестры поставщиков» (согласно Приложению А СТО 7.4-03).

По потенциальным поставщикам заготовок деталей (деталей) при обеспечении производства по кооперации старший диспетчер ведёт «Реестры поставщиков» (согласно разделу 7 СТО 7.4-01).

Методы, порядок оценки и выбора поставщиков подробно изложены в СТО 7.4-01 и СТО 7.4-03.

8.4.1.7 На основании информации, имеющейся в реестре поставщиков, инженер ОМТС классифицирует поставщиков по категориям в соответствии с СТО 7.4-03 и оформляет перечень поставщиков, который ежегодно утверждается Генеральным директором.

На основании полученных данных старший диспетчер классифицирует поставщиков по кооперации в соответствии с СТО 7.4-01 и оформляет Перечень поставщиков (субподрядчиков), который ежегодно утверждается начальником производства.

ОМТС и старший диспетчер собирают данные о внешних поставщиках (субподрядчиках) согласно СТО 7.4-01 и СТО 7.4-03.

Зарегистрированные записи по оценке, выбору и мониторингу деятельности внешних поставщиков хранятся в накопительных папках соответствующих структурных подразделений (служб)

8.4.1.8 Допускается осуществлять разовые закупки у поставщиков, не зарегистрированных в реестре, для:

- полуфабрикатов, материалов, ПКИ, инструмента и приспособлений по разрешению Генерального директора или в его отсутствие заместителя генерального директора по финансам и экономике;

8.4.1.9 Соответствие закупаемой продукции установленным требованиям должно быть подтверждено клеймами (сертификатами, паспортами, формулярами) или протоколами испытаний их изготовителей, ОТК или СО.

11

8.4.1.10 Ответственность за оценку, выбор, мониторинг деятельности поставщиков и обеспечение предприятия материально-техническими ресурсами несет начальник ОМТС.

Ответственность за оценку, выбор, мониторинг деятельности поставщиков при обеспечении заготовками деталей и узлов несёт старший диспетчер.

Ответственность за обеспечение производства «ПОЗИТ» внешними поставками по кооперации несёт начальник производства.

8.4.1.11 Генеральный директор предприятия принимает окончательное решение по выбору потенциального поставщика (субподрядчика) конструкционных материалов в процессе обсуждения условий контракта (договора) между «ПОЗИТ» и приемлемым поставщиком (субподрядчиком).

8.4.1.12 Анализ качества закупаемой продукции (услуг) до начала её поставки осуществляют должностные лица, определяющие требования к закупкам и с учётом ограничительных перечней закупаемой продукции.

Записи о качестве закупленной продукции регистрируются в журналах верификации закупленной продукции (Приложение Б СТО 7.4-05), реестре поставщиков (Приложение А СТО 7.4-03), журнале регистрации оборудования (СТО 7.5-08) и т.д. и используются при оценке, выборе и мониторинге деятельности внешних поставщиков.

12

000042
Исполн. 08 ИЮЛ 2019

8.4.2 Тип и степень управления

8.4.2.1 Во избежание негативного влияния закупленной продукции и услуг на способность «ПОЗИТ» поставлять продукцию, соответствующую установленным требованиям, предприятие обеспечивает:

- управление процессом закупок (продукции и услуг), поставляемыми внешними поставщиками;
- определение и применение средств управления в отношении внешнего поставщика и поставляемым им результатам;
- верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия продукции и услуг, поставляемые внешними поставщиками, установленным требованиям.

8.4.2.2 При определении типа и степени управления внешними поставками предприятие «ПОЗИТ» учитывает:

- степень потенциального влияния внешнего поставщика на способность «ПОЗИТ» поставлять свои потребителям продукцию и услуги, соответствующие всем установленным требованиям;
- ожидаемую результативность средств и методов управления, применяемых к внешним поставщикам.

8.4.2.3 «ПОЗИТ» осуществляет управление и контроль за процессами, которые предприятие передало на аутсорсинг внешнему поставщику.

Управление и контроль за аутсорсинговыми процессами осуществляется через проведение внешних аудитов специалистами «ПОЗИТ» по согласованной программе и в соответствии с СТО 8.2-12.

12 8.4.2.4 Верификация закупленной продукции для подтверждения ее соответствия установленным требованиям, её хранение на складах предприятия и выдача в структурные подразделения (службы) производятся согласно ГОСТ Р 50.06.01 (раздел 6) и стандартам предприятия СТО 7.4-04, СТО 7.4-05 и СТО 7.4-07, разработанным на основе ГОСТ 24297

«ПОЗИТ» осуществляет на договорной основе (при необходимости или там где это применимо) проведение верификации (входной контроль) закупленной продукции на территории внешнего поставщика силами своих специалистов согласно СТО 7.4-05.

Соответствие закупаемой продукции установленным требованиям должно быть подтверждено клеймами, маркировкой, наличием сертификатов, паспортов, формуляров, или протоколов испытаний их изготовителей (ОТК).

Процедура входного контроля закупленной продукции подробно изложена в пункте 8.6.6 настоящего Руководства по качеству.

8.4.2.5 Материалы, полуфабрикаты и ПКИ, прошедшие входной контроль, передаются на склад предприятия для последующей выдачи в производство.

Закупленная продукция до выдачи в производство хранится на складах ОМТС предприятия, идентифицированная согласно СТО 7.5-13, с обеспечением условий хранения, которые соответствуют требованиям технической документации на данную продукцию.

8.4.2.6 «ПОЗИТ» или его представитель имеет право у поставщика (субподрядчика) проводить верификацию поставляемой продукции на соответствие установленным требованиям, если это оговорено в контракте (договоре).

«ПОЗИТ» в информации по закупкам устанавливает предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции.

Порядок и метод проверки продукции – в соответствии с ГОСТ 24297 и разработанными на его основе СТО 7.4-04, СТО 7.4-05, СТО 7.4-07.

000042
08 ИЮН 2019

8.4.2.7 «ПОЗИТ» предоставляет право потребителю или его представителю проводить на предприятии проверку поставляемой продукции на соответствие установленным требованиям, если это оговорено в контракте (договоре) с потребителем.

При этом «ПОЗИТ» устанавливает в информации по закупкам (и (или) программах качества, планах качества) предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции. Порядок и метод верификации – в соответствии с ГОСТ 24297.

8.4.2.8 «ПОЗИТ» предоставляет право потребителю или его уполномоченному представителю проводить на предприятии поставщика (субподрядчика) верификацию поставляемой продукции на соответствие установленным требованиям, если это оговорено в контрактах (договорах) с потребителем и поставщиком.

При этом «ПОЗИТ» устанавливает в информации по закупкам предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции поставщиков «ПОЗИТ».

Порядок и метод верификации продукции – в соответствии с ГОСТ 24297.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

8.4.3.1 Требования к качеству закупаемой продукции (услуг) отражаются в контрактах (договорах). Оформление документов на закупки осуществляется в установленном порядке с учётом требований СТО 7.4-01, СТО 7.4-03, СТО 7.4-04, СТО 7.5-08, СТО 7.6-01, реестра физических лиц при выполнении ОКР.

8.4.3.2 Объемы и сроки закупок продукции на ОКР указываются в планах по проведению ОКР и осуществляются в соответствии с ними.

8.4.3.3 Данные по закупаемой продукции (услугам) и условия её приобретения (оказания) устанавливаются в контракте (договоре) с внешним поставщиком.

8.4.3.4 «ПОЗИТ» обеспечивает достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику.

В контракт (договор) с внешним поставщиком «ПОЗИТ» выставляет свои требования, относящиеся к:

- поставляемой продукции (услугам);
- официальному одобрению (утверждению) продукции, процедур, процессов и оборудования;
- одобрению выпуска продукции (получению разрешения на переход к следующей стадии производства);
- компетентности персонала, включая требуемые меры подтверждения квалификации;
- взаимодействию внешнего поставщика с предприятием «ПОЗИТ»;
- системе менеджмента качества поставщика, в том числе, к управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;
- подтверждению деятельности по верификации и валидации, в том числе, соответствия закупаемой продукции для производства изделий (наличие клейм, маркировок, наличие сертификатов, паспортов, этикеток с оригинальными подписями и печатями (штампами) или протоколов испытаний их изготовителей и ОТК).

11

000042 доп.с. 18 ДЕК 2018

8.4.3.5 В контракте (договоре) указываются:

- наименование продукции (услуг), тип и т.д.;
- применяемые ТУ, чертежи, требования к технологическому процессу, применяемому оборудованию и другие исходные технические данные;
- количество закупаемой продукции (услуг);
- качество и комплектность продукции (услуг);
- общий срок действия договора и сроки поставки;
- цена на продукцию (услуг) и общая сумма контракта (договора);
- порядок внесения изменений в контракт (договор);
- порядок и форма расчетов, платежные и почтовые реквизиты поставщика и предприятия, отгрузочные реквизиты.

8.4.3.6 Контракты (договоры) могут быть заключены под определенное количество материалов и ПКИ или могут быть рамочными, в которых оговариваются общие положения и предварительные условия, подлежащие уточнению в дальнейшем.

Примечание – Определение требований к закупкам является одним из обязательных условий для заключения контрактов (договоров).

8.4.3.7 Подготовленный проект договора на закупку направляется на рассмотрение и согласование в соответствующие структурные подразделения (службы) предприятия для обеспечения достаточности установленных в договоре требований к закупаемой продукции до отправки договора поставщику.

Порядок оформления договоров на поставку осуществляется в соответствии с требованиями СТО 7.4-03.

000042
24 АПР 2017

11

12

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

9

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.1.1 Основной целью управления процессами производства продукции является осуществление стабильного серийного (мелкосерийного) производства продукции на предприятии требуемого качества, в установленном объеме и в заданные сроки.

8.5.1.2 Ответственность за текущее планирование производства по предприятию несёт главный инженер. Ответственность за организацию производства и оперативное планирование в подразделениях «ПОЗИТ» несёт начальник производства.

8.5.1.3 Ответственность за руководство технологической подготовкой производства несёт главный технолог предприятия.

8.5.1.4 Ответственность за руководство процессами обслуживания технологического оборудования несёт главный инженер.

8.5.1.5 Ответственность за организацию производства в структурных подразделениях (службах) несут их руководители.

8.5.1.6 Управление производством предусматривает:

- наличие и доступность документированной информации (КД, ТД, НД (ДС) и т.д.), описывающей характеристики продукции;

- наличие и доступность документированной информации (ОРД, ЛПД, рабочих инструкций, выписок из инструкций и т.д.), описывающей производственную деятельность и результаты, которые должны быть достигнуты;

- наличие и применимость ресурсов для мониторинга и измерений (в том числе, технологическое и вспомогательное оборудование, средства измерений, средства контроля и испытаний, инструмент и т.д.);

- осуществление деятельности по мониторингу и измерениям на соответствующих этапах производства в целях верификации процессов критериям управления и оценки соответствия продукции и услуг критериям приемки;

- использование соответствующей инфраструктуры и производственной среды для функционирования процессов и управления ими;

- наличие и использование компетентного персонала;

- валидацию и периодическую повторную валидацию специальных процессов;

- выполнение действий по предотвращению (снижению, смягчению, разделению) рисков, в том числе связанных с человеческим фактором;

- осуществление выпуска, поставки продукции и действий после поставки.

8.5.1.7 При управлении производственными процессами реализуются следующие процедуры:

- планирование производства;

- технологическая подготовка производства;

- разработка и улучшение техпроцессов, включая валидацию процессов производства;

- обеспечение производства документацией;

- обеспечение материально-техническими ресурсами;

- обеспечение производства средствами контроля и измерений;

- обеспечение производства технологическим оборудованием и оснасткой;

- обеспечение идентификации продукции и её прослеживаемости на всех этапах производства;

- организация технического контроля (контроля представителем ЭО (СО));

- подготовка компетентного персонала (включая, требуемую квалификацию);

- обеспечение условий труда на рабочих местах;

- и т.д.

000042 08 ИЮН 2019

8.5.1.8 Требования к реализации процедур планирования производством и ЖЦП установлены в процессах СМК (Приложение Г настоящего РК).

8.5.1.9 Планирование производства проводится с целью осуществления ритмичного, планомерного выпуска продукции каждым структурным подразделением (службой) и предприятием в целом. Процесс разработки, согласования, утверждения текущих, оперативных планов и их доведение до исполнителей подробно изложен в СТО 7.1-01.

6 Состав бизнес-процесса Б1, детализированный следующим образом:

- изготовление детали оборудования для Б1,
- изготовление сборочной единицы для Б1,
- изготовление изделия для АЭС для Б1

схематично визуализирован в Приложении Г настоящего Руководства по качеству.

Для обеспечения ритмичности функционирования бизнес-процесса Б1 (производство оборудования для АЭС) и снижения возможных рисков при реализации контрактов (договоров) согласно СТО 7.4-01 изготовление деталей (заготовок деталей) может передаваться на договорной основе сторонним организациям, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

Управление такими аутсорсинговыми процессами осуществляется на основе соблюдения требований СТО 7.4-01 и СТО 7.4-05.

12 8.5.1.10 При планировании на предприятии «ПОЗИТ» осуществляются:

- определение объемов производства и номенклатуры продукции предприятия и его структурных подразделений (служб);
- расчет ресурсов, необходимых для выполнения производственных заданий;
- оценка рисков и потенциальных возможностей и разработка антирисковых мероприятий (при необходимости);
- расчет ожидаемых результатов производственно-хозяйственной деятельности предприятия и его структурных подразделений (служб);
- расчет календарно-плановых нормативов производства: заделов, размеров партий, очередности запуска изделий;
- расчет номенклатурных заданий для отдельных структурных подразделений (служб), обеспечивающих выпуск продукции по плану;
- разработка оперативных планов-графиков, определяющих сроки, последовательность комплектации и изготовления изделий на каждой стадии производства;
- контроль выполнения планов и графиков.

8.5.1.11 На предприятии существует:

- текущее планирование – разработка годовых планов (с разбивкой по кварталам) и ежемесячных планов предприятия;
- оперативное планирование – разработка для структурных подразделений (служб) планов на месяц с разбивкой по декадам.

8.5.1.12 Текущие планы и план предприятия на месяц разрабатывает ПЭО. Ответственность за перспективное и текущее планирование несёт заместитель Генерального директора по финансам и экономике.

9 8.5.1.13 Оперативные планы-графики с разбивкой по декадам для структурных подразделений (служб) разрабатывает старший диспетчер. Ответственность за оперативное планирование несёт начальник производства.

8.5.1.14 Генеральный директор предприятия осуществляет контроль за ходом выполнения производственного плана на месяц:

- ежедневно на оперативных совещаниях руководителей 1-го уровня управления;
- еженедельно на расширенном совещании с руководителями структурных подразделений (служб) (доклад начальника производства или старшего диспетчера).

000042 08 ИЮН 2019

8.5.1.15 Обеспечение и управление технической документацией, описывающей характеристики продукции, осуществляется с целью проведения производственных процессов в управляемых условиях в соответствии с СТО 4.2-01, СТО 4.2-08, СТО 4.2-09, СТО 4.2-12.

8 8.5.1.16 Обеспечение и управление документированной информацией, описывающей производственную деятельность и результаты, которые должны быть достигнуты, осуществляется следующим образом:

- 11
- СМК (РК и СТО) – согласно СТО 4.2-01;
 - процессы СМК – согласно СТО 4.2-14;
 - основные виды деятельности предприятия – согласно СТО 4.2-14 и СТО 5.6-01;
 - Политика и Цели в области качества - согласно СТО 5.3-01;
 - ЛПД – согласно СТО 4.2-13;
 - ОРД – согласно ГОСТ Р 7.0.97 и методическими материалами по делопроизводству;
 - финансово-экономической – согласно СТО 7.5-09.

8.5.1.17 Обеспечение и управление ресурсами на предприятии «ПОЗИТ» осуществляется согласно разделу 7 настоящего Руководства по качеству, а именно:

- управление человеческими ресурсами осуществляется согласно п. 7.1.2 настоящего РК;
- управление инфраструктурой осуществляется согласно п. 7.1.3 настоящего РК;
- управление средой осуществляется согласно п. 7.1.4 настоящего РК;
- обеспечение и управление ресурсами для мониторинга и измерения осуществляется согласно п. 7.1.5 настоящего РК.

8.5.1.18 Обеспечение и управление ресурсами (технологическим оборудованием, инструментом, оснасткой и приспособлениями) проводится с целью их своевременного пополнения, ввода в эксплуатацию и поддержания характеристик на уровне номинальных значений.

Управление технологическим оборудованием, оснасткой, инструментом и приспособлениями предусматривает:

- приобретение и монтаж технологического оборудования согласно СТО 7.5-08;
- разработку, изготовление и ввод в эксплуатацию нестандартного оборудования согласно СТО 7.5-02, СТО 7.5-03, СТО 7.5-04;
- ремонт и техническое обслуживание оборудования в процессе эксплуатации и его проверка на технологическую точность согласно СТО 7.5-07 и СТО 7.5-08;
- изготовление, хранение и эксплуатацию технологической оснастки и приспособлений согласно СТО 7.5-10.

8.5.1.19 Ответственность за приобретение оборудования и его ввод в эксплуатацию несет заместитель главного инженера.

Ответственность за организацию и проведение ППР и технического обслуживания технологического оборудования возложена на главного механика.

8.5.1.20 Управление процессами производства предусматривает технологическую подготовку производства, отработку технологических процессов, их регулирование, контроль технологической дисциплины и культуры производства.

Основной целью ТПП является обеспечение технологической готовности предприятия к производству изделий требуемого качества в соответствии с заданными технико-экономическими показателями при оптимальных трудовых и материальных затратах.

8.5.1.21 Общее руководство ТПП осуществляет главный технолог предприятия.

ТПП проводится в соответствии с СТО 7.5-01 и ГОСТ Р 15.301 (для продукции производственно-технического назначения).

12
11

ТПП предусматривает:

- обеспечение технологичности конструкции изделия;
- разработку (улучшение) технологических процессов и ТД;
- обеспечение средствами технологического оснащения;
- определение материальных и трудовых затрат на изделие;
- организацию и управление процессом ТПП.

Начальник техбюро подразделения осуществляет руководство ТПП. По выполнению плана ТПП начальник техбюро составляет акт (в произвольной форме) о готовности производства к выпуску изделий.

8.5.1.22 Согласно пункту 7.5 ГОСТ Р 50.06.01 анализ состояния (проверка) производства изготовителя проводится при оценке соответствия в форме приёмки.

Перед началом производства оборудования для ОИАЭ (АЭС), уполномоченные лица, участвующие в закрытии контрольной точки ПК «Анализ состояния (проверка) производства» проверяют состояние и готовность производства к выпуску продукции согласно разделу 8 РД ЭО 1.1.2.01.0713 (для каждого договора (контракта) на изготовление), соблюдая этапы и вопросы анализа, изложенные в ГОСТ Р 50.06.01 (Приложение Б), в т.ч., наличие экспертных заключений на КД согласно ГОСТ Р 50.03.01 и решений о применении импортной продукции согласно ГОСТ Р 50.07.01, наличие разрешительных документов (лицензий, сертификатов соответствия на продукцию подлежащую обязательной сертификации по ГОСТ Р 50.08.01, ГОСТ Р 50.08.02, ГОСТ Р 50.08.03, ГОСТ Р 50.08.04) и т.д.

После проверки контрольных вопросов составляется акт по результатам анализа (проверки) производства изготовителя с выводами. Форма акта согласно Приложению Б .ГОСТ Р 50.06.01.

Для устранения выявленных несоответствий и причин их возникновения разрабатывается план необходимых действий.

8.5.1.23 Отработка технологических процессов (операций) осуществляется в процессе производства при непосредственном руководстве начальника техбюро.

При определении наиболее сложных технологических процессов (операций), выявленных во время разработки, отработки или совершенствования технологического процесса, его вносят в перечень специальных процессов (Приложение Д настоящего Руководства по качеству).

8.5.1.24 Разработка и утверждение технологических (в т.ч. специальных) процессов осуществляется согласно СТО 7.5-05. Все процессы разработаны, утверждены и внедрены приказами Генерального директора по предприятию согласно СТО 7.5-05, соответствуют ссылочным стандартам и (или) сводам норм, программам качества или документированным процедурам.

Процедура аттестации специального процесса, его внедрения и повторной валидации проводится согласно СТО 7.5-06 с учётом требований ГОСТ Р 50.04.01, ГОСТ Р 50.04.03 и ГОСТ Р 50.05.11.

8.5.1.25 Предприятие определяет и ранжирует технологические процессы. Разработка перечней специальных процессов (операций) осуществляется согласно СТО 7.5-06.

Требования к специальным процессам схематично приведены в Приложении Д настоящего Руководства по качеству.

8.5.1.26 Управление специальными процессами предусматривает проведение наиболее полного объёма профилактических мероприятий и контроль их выполнения.

Профилактические мероприятия включают:

- определение критериев для анализа, проверки и утверждения процессов, в том числе первичную аттестацию и повторную (периодическую) аттестацию технологических процессов;
- утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала, в том числе аттестацию, техническое обслуживание и профилактический ремонт оборудования и технологической оснастки, подготовку, переподготовку и периодическую аттестацию персонала;

000042 08-08-2019

- 12) - применение конкретных методов и процедур, в том числе контроль параметров основных и вспомогательных материалов;
- требования к записям;
 - повторную валидацию;
 - другие мероприятия, улучшающие прямо или косвенно качество выпускаемой продукции.

8.5.1.27 После внедрения специальные процессы выполняются аттестованным персоналом на аттестованном оборудовании в соответствии с утвержденной документацией (методами, процедурами, инструкциями). Все КД, ТД, НД (ДС) и записи по качеству, касающиеся специальных процессов, являются учтенными документами и находятся непосредственно в структурном подразделении, осуществляющем специальный процесс.

8.5.1.28 Верификация (проверка) и валидация (утверждение) требований к специальным процессам и проведение профилактических мероприятий, способствующих стабильному их выполнению, возлагается на главного технолога предприятия.

8.5.1.29 В качестве важного средства мониторинга процессов производства используется контроль качества и испытания продукции, проведение контроля качества процессов и проверки технологической дисциплины.

8.5.1.30 На предприятии определен порядок проведения предъявительских, приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, отвечающий требованиям ТУ на изделия.

Контроль качества и испытания продукции осуществляется в соответствии с разделом 8.6.7 настоящего Руководства по качеству.

Подробнее процедуры окончательного контроля и испытаний изложены в пункте 8.6.8 настоящего Руководства по качеству.

Статус контроля и испытаний на предприятии подтверждается и идентифицируется на протяжении всего производственного цикла (на всех стадиях ЖЦП) продукции согласно СТО 7.5-13, о чём свидетельствуют соответствующие записи.

8.5.1.31 Регулирование технологических процессов основывается на их контроле. Объектами контроля являются технологический процесс, технологические операции, продукция на различных стадиях изготовления, технологическое оборудование, средства технологического оснащения и т.д.

- 8.5.1.32 Целями контроля технологических процессов являются:
- 8) - определение и подтверждение соответствия выполняемого технологического процесса установленным требованиям в ТД;
- выявление существующих и потенциально возможных несоответствий, своевременное устранение несоответствий и причин их возникновения;
 - обеспечение соответствия продукции установленным критериям приёмки.

- 11) 8.5.1.33 На предприятии осуществляются следующие виды контролей:
- повседневный;
 - периодический;
 - летучий;
 - инспекционный;
 - оперативная инспекция представителем ЭО (или СО).

Контроль технологической дисциплины проводится в соответствии с требованиями СТО 8.2-11.

8.5.1.34 Организацию проведения работ по обеспечению технологической дисциплины при изготовлении продукции в структурном подразделении (службе) осуществляет начальник техбюро.

Организацию и руководство работами по повседневному и периодическому контролю технологической дисциплины в структурных подразделениях (службах) предприятия осуществляет начальник техбюро.

Организацию и руководство работами по летучему и инспекционному контролю технологической дисциплины в структурных подразделениях (службах) предприятия осуществляет начальник ОТК.

000042 08 ИЮН 2019

8.5.1.35 По результатам внедрения техпроцессов, соблюдения технологической дисциплины, контроля и испытаний продукции, оценки соответствия выпускаемой продукции критериям приемки и т.д. проводятся плановые и внеплановые инструктажи с исполнителями по ТД с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором.

Персонал (контролёры, дефектоскописты, сварщики ТК), выполняющий технологические и контрольные операции, влияющие на качество выпускаемых изделий, ежегодно подтверждает свои навыки в сторонних материаловедческих организациях с функциями, установленными соответствующими правилами и нормами в атомной энергетике (НП, РБ, ПНАЭ Г и ГОСТ Р 50.05.11).

11

8.5.1.36 Для осуществления выпуска продукции и предоставления услуг, соответствующих установленным критериям приёмки, на предприятии «ПОЗИТ» определены и документально оформлены:

- порядок и ответственные лица за планирование и подготовку (разработку) технологических процессов согласно СТО 7.5-01, СТО 7.5-05;

- порядок утверждения документации на технологические процессы после ее отработки согласно СТО 7.5-05 и СТО 4.2-08;

- перечни измеряемых (контролируемых) параметров и характеристик технологических процессов и допуска на них, нормы точности измерений, порядок выбора отдельных видов оборудования для мониторинга и измерений согласно СТО 7.3-01, СТО 7.6-01;

- указания на используемые особо ответственные технологические процессы (операции) (при их наличии) и применяемые методы для их контроля, в том числе для выявления скрытых дефектов (ультразвуковой, рентгеновский контроль и т.п.) согласно СТО 7.5-05, СТО 8.2-04;

- порядок проверки особо ответственных технологических процессов (операций) согласно СТО 7.5-05, СТО 7.5-06, СТО 8.2-11;

- порядок подготовки рабочего места, оснастки, оборудования к проведению технологической операции согласно СТО 6.4-04, СТО 7.5-01;

- порядок, объем, методы, периодичность контроля технологических процессов (операций), критерии оценки качества их выполнения согласно СТО 8.2-11;

- порядок действий при выявлении дефектов и способы их предотвращения согласно СТО 8.3-01, СТО 8.5-03;

- меры управляющего (регулирующего) воздействия на технологический процесс (операцию), применяемые работником при нарушении условий и режимов его проведения согласно СТО 8.2-11, СТО 8.5-01;

- порядок оценки показателей качества изготовления продукции и принятия корректирующих действий по технологическим процессам (операциям) на основе результатов этой оценки согласно СТО 8.2-04, СТО 8.5-01 и СТО 8.5-03;

- статистический анализ технологических процессов (операций) (для процессов (операций), подвергаемых статистическому регулированию) согласно СТО 7.5-12;

- порядок проведения работ по совершенствованию технологических процессов (операций) согласно СТО 7.5-05;

- порядок оформления и обращения сопроводительных документов на изготавливаемые детали, полуфабрикаты, сборочные единицы и изделия для регистрации выполнения технологических операций и операционного контроля согласно СТО 7.5-13, СТО 8.2-04.

8.5.1.37 Процедуры мониторинга и измерения продукции изложены в разделе 9.2.4 настоящего Руководства.

Процедуры контроля качества процессов и проверки технологической дисциплины осуществляется в соответствии с п.п.8.5.1.31 -8.5.1.34 настоящего Руководства.

000042 18 АЕК 2018

11

12

8.5.1.38 На предприятии «ПОЗИТ» внедрены и выполняются безопасные приёмы работ при изготовлении оборудования для ОИАЭ, соблюдается культура безопасности и выполняются требования в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности согласно № GSR часть II, № GS-G-3.1, № GS-G-3.5 и СТО 6.4-02.

Требования к культуре производства изложены в СТО 6.4-04.

8.5.1.39 Продукция, подлежащая обязательной сертификации, сертифицирована в установленном порядке. Управление сертифицированной продукцией в процессе производства осуществляется с соблюдением всех применимых требований к продукции, в том числе ГОСТ Р 50.08.01, ГОСТ Р 50.08.02, ГОСТ Р 50.08.03, ГОСТ Р 50.08.04.

8.5.1.40 В силу специфики выпускаемых изделий контракты (договоры) на поставку серийной (мелкосерийной) продукции не предусматривают проведение работ предприятием-изготовителем «ПОЗИТ» по обеспечению ремонта продукции, находящейся в эксплуатации у Заказчика (Потребителя), или оказания технической помощи в применении продукции после поставки Заказчику (Потребителю).

«ПОЗИТ» после поставки проводит рекламационные работы (при эксплуатации Заказчиком (Потребителем)) только по обеспечению гарантийных обязательств в отношении оборудования для АЭС в соответствии с требованиями ТУ, контракта (договора), требованиями I и II частей Гражданского Кодекса РФ.

8.5.1.41 Выполнение рекламационных работ направлено на обеспечение поддержания на требуемом уровне тактико-технических (технических) характеристик, устранение выявленных недостатков и принятие мер по улучшению качества выпускаемой продукции.

8.5.1.42 Работы по рассмотрению и удовлетворению рекламаций Потребителя осуществляются согласно СТО 8.5-02.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.2.1 Основной целью проведения работ по идентификации является создание механизма, позволяющего за счет прослеживаемости продукции на всех стадиях ЖЦП обеспечивать качество выпускаемой продукции в соответствии с требованиями конструкторских, технологических, нормативных, сопроводительных документов, договоров (контрактов) на поставку.

8.5.2.2 На предприятии в СТО 7.5-13 документально оформлен и поддерживается в рабочем состоянии порядок идентификации и прослеживаемости (специальные обозначения, коды, маркировки, пломбы, сопроводительные паспорта (формуляры), журналы учёта и др.), позволяющий:

- проследить опытные образцы продукции на всех этапах разработки ОКР и проконтролировать выполнение требований ТЗ (ТТЗ) (результаты этапов контроля опытных образцов продукции регистрируются согласно разделу 8.3 настоящего РК);

- проследить и проконтролировать выполнение основных требований при изготовлении (от момента запуска в производство) продукции, ее контроле, приемке, поставке, а также определить исполнителей, данные о применяемых материалах и др. при анализе дефектов на стадиях жизненного цикла продукции и корректирующих мероприятий по исключению причин появления дефектов.

8.5.2.3 Требования к организации и порядку проведения работ по идентификации, методы и средства обеспечения идентификации и прослеживаемости изложены в СТО 7.5-13.

Необходимый объем информации, определяющей свойства и назначение продукции, а также место и способ её нанесения устанавливается при разработке КД.

000042 Ref-08 ЮА 2019

8.5.2.4 На предприятии идентификации подлежат материалы, полуфабрикаты, покупные комплектующие изделия, детали, сборочные единицы и готовая продукция, оборудование, технологическая оснастка, приспособления и т.д.

Используемые для идентификации маркировка, этикетки, бирки, шильдики, клейма и т.п., места их нанесения соответствуют требованиям ТУ.

11 Средства идентификации достаточно прочны, устойчивы к внешним воздействиям и сохраняют свою наглядность в течение всего жизненного цикла продукции.

9 8.5.2.5 Ответственность за организацию работ по идентификации и прослеживаемости продукции в целом по предприятию несёт начальник производства.

Ответственность за организацию работ по идентификации и прослеживаемости продукции на всех стадиях жизненного цикла продукции в структурных подразделениях (службах) несут их руководители.

8.5.2.6 Прослеживаемость продукции на всех стадиях ЖЦП обеспечивается оформлением сопроводительной документации на детали, сборочные единицы, изделия в соответствии с требованиями ТД, ТУ (ЧТУ) и ведением необходимых записей.

Если прослеживаемость является требованием контракта (договора), то ответственный персонал «ПОЗИТ» организует работы по специальной идентификации и её регистрации в соответствии с СТО 7.5-13.

8.5.2.7 На этапах изготовления продукция сопровождается технологическими паспортами, в которых указывают перечень технологических и контрольных операций, даты их проведения, фамилии и подписи изготовителей и контролеров, а также результаты контроля.

Формы сопроводительной документации отражены в ТД на изделия.

Выполнение каждой технологической операции подтверждается подписью исполнителя. Качество выполнения операции – подписью и личным клеймом работника ОТК согласно СТО 8.2-04. Выполнение последующей технологической операции без отметки о выполнении предыдущей не допускается.

8.5.2.8 Несоответствующая продукция идентифицируется и изолируется в соответствии с СТО 8.3-01 и СТО 8.3-05.

8.5.2.9 Забракованная продукция идентифицируется и передается в изолятор брака в соответствии с СТО 8.3-02 и СТО 8.3-05 с целью предотвращения ее дальнейшего использования в производстве и при поставке.

8.5.2.10 Способы идентификации готовой продукции устанавливаются в контракте (договоре) на её поставку или в КД. Способы идентификации могут быть указаны в сопроводительной или эксплуатационной документации.

8.5.2.11 Идентификация готовой продукции обеспечивается:

- маркировкой изделий и транспортной тары в соответствии с требованиями контрактов (договоров) и нормативных документов;

- указанием в сопроводительной документации заводского номера изделия, номеров блоков, записей о нормативных и конструкторских документах на изделие, даты изготовления, исполнителя окончательной операции (сборки, упаковки, консервации и т.д.);

- ведением технологической документации, содержащей технологические паспорта с указанием заводского номера, даты и отметки о выполнении технологических операций, проведения контроля, исполнителях и контролерах этих этапов;

- ведением отгрузочной документации, обеспечивающей получение и хранение информации о реализации продукции потребителю, где указываются заводские номера изделий.

11 12

8.5.2.12 Статус контроля и испытаний продукции идентифицируется на всех стадиях ЖЦП с помощью подходящих средств, указывающих на соответствие или несоответствие продукции в отношении требований мониторинга и измерений.

Статус контроля и испытаний продукции обеспечивается применением клейм (штампов, маркировок) ОТК, Заказчика (или иной СО), удостоверяющих, что продукция выдержала (не выдержала) соответствующий контроль и испытания и может считаться принятой (забракованной).

8.5.2.13 Статус контроля качества и испытаний выпускаемой продукции определяется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.301, НП-071, НП-104, НП-105, СТО 7.5-13 и СТО 5.2-01.

8.5.2.14 Методы идентификации статуса контроля устанавливаются в действующей КД и ТД, руководящих документах, которые на каждой операции контроля, испытаний определяют форму регистрации контроля.

Статус контроля обеспечивает понимание следующих результатов:

- продукция не проходила контроль;
- продукция прошла контроль и принята;
- продукция прошла контроль и ожидает принятия решения;
- продукция прошла контроль и признана не соответствующей требованиям.

8.5.2.15 Записи по идентификации статуса контроля регистрируются и хранятся до истечения гарантийного срока изделия. В регистрируемых записях указываются производство (цех), ответственное за выпуск, непосредственный изготовитель и контролер. Записи по качеству должны находиться в рабочем состоянии и соответствовать требованиям СТО 4.2-02.

8.5.2.16 Сопроводительная документация на продукцию производственно-технического назначения хранится в архиве ОТК в течение гарантийного срока службы изделия.

6 8.5.2.17 Сохранение соответствия продукции (погрузочно-разгрузочные работы, упаковка, хранение, защита и отгрузка) регламентируется СТО 7.5-11.

6 7

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

8.5.3.1 К собственности потребителей и внешних поставщиков, могут относиться: проектная (интеллектуальная собственность), нормативная и договорная документация, документы по стандартизации, компоненты, инструменты, оборудование, помещения, взятые в аренду, и изделия, передаваемые в «ПОЗИТ» для использования или включения в продукцию и услуги.

8.5.3.2 Основной целью управления продукцией, поставляемой потребителем или внешним поставщиком, является исключение использования в производстве продукции, не соответствующей установленным требованиям на её поставку, и обеспечение её сохранности.

Управление собственностью потребителей или внешних поставщиков осуществляется согласно СТО 7.4-05 и СТО 7.4-07.

8.5.3.3 Продукция, поставляемая потребителем или внешним поставщиком, поступает на склады предприятия, проходит учёт, идентификацию, верификацию и хранение до выдачи в производство согласно СТО 7.4-05 и СТО 7.4-07.

Записи результатов верификации, учёта и хранения продукции, поставляемой потребителем или внешним поставщиком, осуществляются согласно СТО 7.4-07, СТО 7.4-04 и СТО 7.4-05.

Регистрация и сообщение потребителю или внешнему поставщику информации обо всех случаях потери поставляемой им продукции, нанесения ей повреждений или других разновидностей непригодности к использованию осуществляется согласно СТО 7.4-05 или СТО 7.4-07.

000042 08 ИЮН 2019

6 7 8.5.3.4 Контроль, хранение и учёт оборудования для АЭС, поставленной потребителем или внешним поставщиком и переданной изготовителю на ответственное хранение, осуществляются согласно СТО 7.4-05 (или СТО 7.4-07) и СТО 7.5-11.

9 8.5.3.5 Ответственность за управление продукцией, поставляемой потребителем или внешним поставщиком на предприятие «ПОЗИТ», несёт начальник производства.

11 8.5.4 Сохранение

8.5.4.1 Основной целью менеджмента качества при выполнении работ по сохранению соответствия продукции (при упаковке, погрузке, разгрузке, предотвращении загрязнения, перемещении, транспортировке, хранении и защите) является исключение потери качества продукции в процессе производства и процессе поставки к месту назначения.

8.5.4.2 На предприятии определена, документально оформлена, поддерживается в рабочем состоянии процедура обращения с готовой продукцией СТО 7.5-11.

Процедура выполняется для обеспечения целостности и сохранности продукции принятой ОТК (представителем Заказчика (СО)) исключения возможности нанесения ущерба качеству продукции при упаковке, погрузочно-разгрузочных работах, межоперационной и межцеховой транспортировке, хранении на складах предприятия и поставке Заказчику (Потребителю).

8.5.4.3 На предприятии определены, документально оформлены, поддерживаются в рабочем состоянии: процедура обращения с продукцией, получаемой от Заказчика (Потребителя) (СТО 7.4-07), процедура обращения с входящей продукцией (СТО 7.4-04) и промежуточной продукцией.

8.5.4.4 Процедура выполняется с целью:

- обеспечения целостности и сохранности входящей и промежуточной продукции, принятой ОТК (представителем Заказчика (СО)),
- исключения возможности нанесения ущерба качеству продукции при упаковке, погрузочно-разгрузочных работах, при межоперационном транспортировании, хранении на складах предприятия и поставке подразделению-потребителю и (или) потребителю.

8.5.4.5 Хранение и транспортирование готовой и промежуточной продукции в процессе производства, её консервация и упаковывание производятся в соответствии с требованиями конструкторской и технологической документации на данную продукцию.

Ответственность за хранение в цехе и упаковывание продукции несут руководители подразделений - изготовителей.

Ответственность за хранение готовой продукции на складе несёт начальник ОМТС.

8.5.4.6 Ответственность за соблюдение условий хранения готовой продукции и регистрацию температурно-влажностного режима на складе готовой продукции несёт начальник ОМТС.

8.5.4.7 Ответственность за проведение погрузочно-разгрузочных работ и внутризаводское транспортирование готовой продукции несёт начальник автотранспортного участка.

Ответственность за отгрузку готовой продукции потребителю и оформление документации на её отгрузку несёт начальник ОМТС.

8.5.4.8 Ответственность за общий контроль по проведению погрузочно-разгрузочных работ, внутреннее транспортирование сотрудниками автотранспортного участка, складирование, хранение и поставку Заказчику (Потребителю) согласно договору (контракту) несёт заместитель Генерального директора по финансам и экономике.

6 11

8.5.4.9 Вся продукция «ПОЗИТ», предназначенная для отправки Заказчику (Потребителю), упаковывается согласно КД и ТД на изделие, пломбируется представителями ОТК, ЭО (или иной СО) и сдается на склад готовой продукции.

Упаковывание, включая консервацию, и маркирование готовой и промежуточной продукции проводит подразделение – изготовитель в соответствии с КД и ТД на изделие.

8.5.4.10 На предприятии имеются необходимые помещения (сухие, отапливаемые, вентилируемые), исключающие повреждение (порчу) входящей и промежуточной продукции перед её отправкой в подразделение-потребитель.

Входящая и промежуточная продукция подлежит хранению в соответствии с требованиями СТО 7.4-04 и СТО 7.4-07.

8.5.4.11 На предприятии имеются необходимые помещения (сухие, отапливаемые, вентилируемые), исключающие повреждение (порчу) готовой продукции перед ее отправкой Заказчику (Потребителю). Произведённая продукция подлежит хранению на складе до реализации согласно требованиям ТУ (ЧТУ) на конкретное изделие.

Готовую продукцию на склад принимает начальник ОМТС в соответствии с требованиями СТО 7.5-11.

8.5.4.12 По рабочим дням начальник ОМТС производит на складе готовой продукции измерение температуры и относительной влажности. Результаты измерений фиксируются в журнале регистрации климатических условий.

В выходные и праздничные дни температурно-влажностной режим обеспечивается:

- состоянием производственных помещений;
- отопительной системой предприятия.

12 При необходимости используются кондиционеры, масляные радиаторы, электро- или тепловентиляторы и другие приборы для создания и поддержания более благоприятных условий.

Управление производственной средой производится в соответствии с СТО 6.4-04.

8.5.4.13 Проведение периодической оценки состояния продукции, хранящейся на складах, с целью выявления ее порчи осуществляется согласно требованиям СТО 8.2-11.

8.5.4.14 Отгрузку готовой продукции со склада предприятия-изготовителя проводит начальник ОМТС по распоряжению Генерального директора или (в его отсутствие) заместителя Генерального директора по экономике и финансам.

Транспортирование готовой продукции осуществляется:

- транспортом Поставщика (согласно контракту (договору))
- транспортом Заказчика (Потребителя)

другими видами транспорта в соответствии с условиями контракта (договора).

8.5.4.15 Процессы сохранения соответствия продукции (погрузочные и разгрузочные работы, упаковка, хранение, защита и отгрузка) регламентируются в СТО 7.5-11. Конкретные требования к складированию, транспортированию и хранению устанавливаются в технологической документации, рабочих инструкциях и документированных процедурах СМК (СТО 7.5-11 и СТО 6.4-04).

000042 08.10.2019

8.5.5 Деятельность после поставки

8.5.5.1 Предприятие «ПОЗИТ» разработал и оформил процедуру СТО 8.5-02 по выполнению рекламационных работ, связанных с продукцией и услугами, после поставки или до начала использования Потребителем.

Деятельность после поставки предприятия «ПОЗИТ», исходя из специфики выпускаемой продукции, включает в себя только действия согласно гарантийным обязательствам в период гарантийного срока эксплуатации продукции;

Действия по обслуживанию и ремонту выпускаемого оборудования «ПОЗИТ» не осуществляется и контрактными (договорными) обязательствами не предусматриваются.

8.5.5.2 При определении объёма рекламационных работ согласно СТО 8.5-02 «ПОЗИТ» рассматривает:

- выполнение законодательных и нормативных правовых требований (определяет правовое поле);
- потенциально нежелательные последствия (риски), связанные с продукцией и услугами согласно контракту (договору);
- особенности продукции и услуг, в том числе характер, использование и предполагаемое «время жизни» или срок службы продукции и услуг;
- требования потребителей;
- обратную связь с потребителями.

8.5.5.3 При обнаружении неисправности, допущенной по вине предприятия-изготовителя, должен составляться рекламационный акт; при неисправности, допущенной по вине предприятия-потребителя, должно составляться сообщение о неисправности.

8.5.5.4 В период гарантийных обязательств потребитель может предъявить рекламацию поставщику в следующих случаях:

- обнаружение несоответствия поставленных изделий, а также тары, упаковки, маркировки и пломб требованиям качества и комплектности, предусмотренным в ТУ, стандартах на изделие, договорах (контрактах), эксплуатационной документации или условиях поставки при отсутствии нарушений потребителем (получателем) правил хранения, транспортирования, применения, монтажа и эксплуатации изделий;
- 11 - выявление дефектов изделий и их составных частей;
- отсутствие или неправильное оформление сопроводительной документации (паспортов, сертификатов), что не позволяет использовать изделие по назначению.

8.5.5.5 Предприятие «ПОЗИТ» по результатам рекламационных работ осуществляет полную замену несоответствующего оборудования:

- при получении рекламационного акта – за счёт предприятия-изготовителя;
- при получении сообщения о неисправности – за счёт потребителя (с оформлением дополнительного контракта (договора))

8.5.5.6 Порядок управления рекламационными документами (записями) и доступа к ним внутренних и внешних потребителей должен соответствовать требованиям СТО 4.2-02.

8.5.5.7 Ответственность за регистрацию рекламационных актов (сообщений о неисправности) несёт начальник ОТК.

8.5.5.8 Ответственность за качество проведённых рекламационных работ несёт главный технолог предприятия.

000042 Индекс 18 ДЕК 2018

8.5.5.9 Предприятие «ПОЗИТ» осуществляет обратную связь с Потребителями для изучения требований и ожиданий потребителя.

Взаимодействие с потенциальными Заказчиками (или иными Потребителями) осуществляется при проведении конференций, совещаний, выставок, семинаров и т.п., при рассылке рекламных материалов.

Взаимодействие с конкретными Заказчиками (или иными Потребителями) осуществляется на стадиях подготовки, заключения и выполнения каждого контракта.

8.5.5.10 При взаимодействии определяются способы взаимосвязи для:

- обмена информацией о продукции, условиях её поставки и соответствии установленным требованиям;
- рассмотрения запросов и заказов потребителя, касающихся сроков поставок, технических характеристик, рассмотрения изменений и дополнений;
- рассмотрения претензий потребителя к продукции и осуществления действий по устранению несоответствий.

9 8.5.5.11 Связь с внутренними потребителями осуществляется на производственных совещаниях у Генерального директора предприятия, главного инженера – I-го заместителя

8 генерального директора, у начальника производства, на заседаниях заводских «Дней качества» и ПДКК.

Контрольный мастер при обнаружении несоответствующей продукции в структурном подразделении (службе), являющимся внутренним потребителем продукции, выставляет претензию устным сообщением (по телефону).

В случае установления в результате анализа обоснованности претензий, контрольный мастер цеха-потребителя оформляет цеху-поставщику «Сигнал о браке» согласно СТО 8.3-02.

8.5.5.12 Обратная связь с внешними потребителями осуществляется при любых прямых контактах с ними: при анализе и заключении контракта, при макетировании, при рассмотрении претензий, а также путем целенаправленного изучения удовлетворенности потребителей (подробнее об удовлетворенности потребителей изложено в пункте 9.1.2).

11 8.5.5.13 Ежегодно в сроки, указанные лицензией (сертификатом соответствия), «ПОЗИТ» представляет представителям Заказчика (СО, например, в Ростехнадзор, в АНО «АтомТехноТест» и т.д.) годовой отчет об объемах выполненных работ с информацией о качестве выпускаемой продукции.

При неудовлетворительном качестве выпускаемой продукции Генеральный директор получает письмо (инспекторский акт) от представителя Заказчика (СО), требующий корректирующих действий.

8.5.6 Управление изменениями

8.5.6.1 Предприятие «ПОЗИТ» осуществляет условную классификацию изменений и нововведений (далее по тексту изменений), а именно:

по организации проведения:

- запланированные;
- незапланированные;

по срокам:

- краткосрочные;
- долгосрочные;

по объему:

- точечные (правила или нормы для локальных документов);
- системные (технологические и организационные системы);
- стратегические (принципы производства и управления);

000042 18 АЕК 2018

по назначению:

- направленные на: эффективность производства;
- улучшение условий труда;
- обогащение содержания труда;
- повышение управляемости организации;
- повышение качества продукции и удовлетворённости потребителя;

по способу осуществления:

- экспериментальные, то есть проходящие стадию апробации, проверки;
- прямые, реализуемые без экспериментов.

8.5.6.2 Высшее руководство предприятия на технических совещаниях и заводских «ДК» анализирует и оценивает возможные воздействия и последствия, связанные введением изменений, а именно:

возможные положительные воздействия изменений и нововведений:

- снижение издержек;
- снижение вредности труда;
- повышение квалификации и др.

возможные отрицательные воздействия изменений нововведений:

- финансовые затраты на их проведение;
- снижение эффективности работы на начальном этапе;
- социальная напряженность и др.

8.5.6.3 Для успешного осуществления преобразования необходимо анализировать их причины, объекты, положительные и отрицательные стороны, четко формулировать цели и только затем проводить изменения.

8.5.6.4 Схематично модель процедуры управления изменениями можно изобразить как на рис.2.

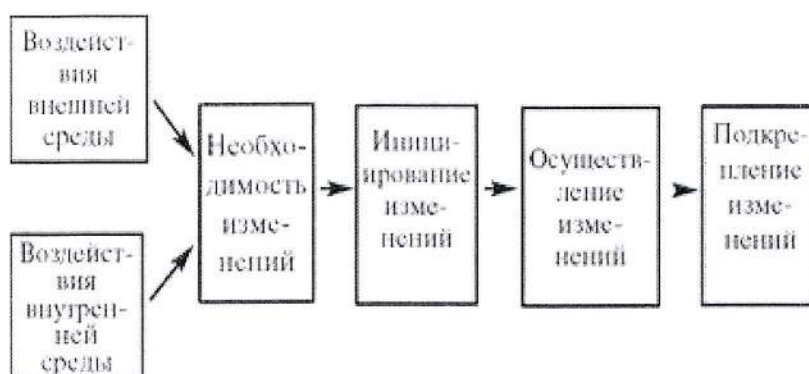


Рис. 2 Модель процедуры управления изменениями

11

8.5.6.5 Предприятие «ПОЗИТ» организует работы по анализу изменений, являющихся существенными для процесса производства продукции, осуществляет их на плановой основе и управляет ими с целью обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Высшее руководство предприятия осуществляет оценку предпринятых действий на заводском «ДК» и технических совещаниях по контролю выполнения планов по улучшению СМК, анализу результативности СМК и её процессов, выполнения плана ППР, плана организационно-технических мероприятий и т.д.

8.5.6.6 Анализ изменений к контрактам (договорам) и управление ими в той степени, насколько это применимо, осуществляется согласно СТО 7.2-01.

000042 18 ДЕК 2018

12

8.5.6.7 Разработка, оформление, согласование и внесение изменений в ПК осуществляется в соответствии с требованиями СТО 5.2-01, ГОСТР 50.06.01 и ГОСТ 2.503.

8.5.6.8 Внесение изменений в КД и управление ими осуществляется в соответствии с требованиями СТО 4.2-04 и ГОСТ 2.503.

8.5.6.9 Внесение изменений в ТД (в т.ч., оформление временных допустимых отступлений от техдокументации, технологических указаний, отчётов о несоответствии и т.д.) и технологические процессы и управление ими осуществляется согласно СТО 4.2-10, СТО 4.2-11, СТО 7.5-05, СТО 7.5-06, СТО 8.3-01, СТО 8.3-05, СТО 4.2-04 и ГОСТ 2.503.

8.5.6.10 Внесение изменений в функционирование СМК и управление ими осуществляется согласно СТО 4.2-01, СТО 5.3-01, СТО 5.6-01, СТО 7.1-02 и процессу СМК А1.

8.5.6.11 Внесение изменений в процессы СМК и управление ими осуществляется согласно СТО 4.2-14.

8.5.6.12 Внесение изменений по отношению к персоналу предприятия и управление ими в той степени, насколько это применимо, осуществляется согласно СТО 6.2-01, СТО 6.2-02, СТО 6.2-03, СТО 6.2-04 и процессом СМК Р1.

8.5.6.13 Внесение изменений и нововведений в распределение (перераспределение) функций структурных подразделений (служб), обязанности и полномочия персонала, в том числе в ЛПД, и управление ими осуществляется согласно СТО 4.2-13.

8.5.6.14 Приоритетной целью изменений следует считать достижение более высоких результатов, освоение передовых средств и приемов труда, устранение рутинных операций, осуществление прогрессивных изменений в системе управления предприятием и других существенных параметрах функционирования организации.

8.5.6.15 Ведение регистрации документированной информации, описывающей результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменений, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа, осуществляется согласно СТО 4.2-02.

8.6 Выпуск продукции

11

8.6.1 Выпуск продукции на предприятии «ПОЗИТ» осуществляется по утверждённому плану производства согласно СТО 7.1-01.

8.6.2 Для предотвращения выпуска продукции, не соответствующей установленным критериям приёмки, осуществляется верификация характеристик продукции и разработка необходимых действий, направленных на повышение ее качества.

8.6.3 Верификация соблюдения требований к продукции носит предупредительный характер и основан на принципах недопустимости включения в производственный процесс материалов, комплектующих изделий, оборудования, оснастки, имеющих отклонения от установленных в технической документации требований, а также на ответственности исполнителя за качество продукции и качество исполнения своих обязанностей.

8.6.4 Для этого на предприятии проводятся:

- верификация (входной контроль) материалов, полуфабрикатов и ПКИ;
- верификация (контроль) продукции в процессе производства;
- верификация (контроль) в процессе испытаний готовой продукции;
- верификация (контроль) продукции в процессе хранения.

12

11 8.6.5 Объем верификации (технического контроля) продукции, последовательность и методы его проведения, контролируемые параметры и нормы на них определены КД и ТД на изделия, стандартах предприятия с учётом требований ГОСТ Р 50.03.01, ГОСТ Р 50.04.01, ГОСТ Р 50.05.01, ГОСТ Р 50.06.01, ГОСТ Р 50.07.01 и ГОСТ Р 50.08.01.

8.6.6 Все поступившие на предприятие материалы, полуфабрикаты и покупные комплектующие изделия проходят входной контроль.

Верификация материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий, закупаемого инструмента проводится в соответствии с требованиями СТО 7.4-05, разработанного на основе ГОСТ 24297 и РД ЭО 1.1.2.01.0930, с учётом требований ГОСТ Р 50.06.01 (раздел 6).

Верификация продукции, получаемой от потребителя, проводится согласно СТО 7.4-07.

Верификация средств испытаний, измерений и контроля осуществляется согласно СТО 7.6-01, СТО 8.2-04.

Верификация закупаемого оборудования проводится согласно СТО 7.5-08.

Записи по результатам верификации (входного контроля) ведутся согласно СТО 7.5-04 и должны указывать лицо, санкционировавшее выпуск продукции на последующие технологические операции.

Верификацию продукции проводит сектор входного контроля, входящий в состав ОТК предприятия, по Перечню продукции, подлежащей верификации.

Верификация продукции осуществляется по контролируемым параметрам и методам, установленным в Перечне продукции, подлежащей верификации (далее по тексту Перечень), в соответствии с установленными требованиями к продукции (изделиям). Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения Перечня производится в соответствии с требованиями СТО 7.4-05.

Внесение изменений в Перечень осуществляется согласно СТО 4.2-04.

8.6.6.1 Контрольная группа СВК аттестована в соответствии с требованиями Правил и норм в атомной энергетике, что подтверждается наличием удостоверений, аттестатов.

Постоянные рабочие места контролеров СВК организованы в соответствии с требованиями технологического процесса (операций контроля).

8.6.6.2 Вся продукция поступает на верификацию с сопроводительной документацией: мелкогабаритная - в помещение СВК, крупногабаритная - на специально отведенные площадки производственных подразделений.

Средства измерений, используемые при верификации, выбирают в соответствии с требованиями нормативной документации или Перечня на контролируемую продукцию.

Средства измерений, указанные в Перечне, сотрудники МО поверяют или калибруют согласно утверждённым перечням и графикам.

8.6.6.3 При необходимости проводятся дополнительные проверки продукции, не предусмотренные требованиями Перечня. Продукция, не вошедшая в Перечень, проверяется контролерами СВК на наличие и правильность оформления сертификатов, паспортов или формуляров, а также другой документации, подтверждающей её качество.

8.6.6.4 Решение об ужесточении и ослаблении верификации (входного контроля) на материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия принимает Генеральный директор или главный технолог предприятия в соответствии с СТО 7.4-05.

Персонал СВК знакомит представителей Ростехнадзора или иной СО с данными по качеству материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий по первому требованию.

8.6.6.5 При выдаче со склада материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий в производство учитывается полное использование предыдущей партии. В производство сектор входного контроля выдает только годные к использованию материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия с сопроводительной документацией и личным штампом сотрудника ОТК.

000042 08 июля 2019

12) 8.6.7 Верификация (контроль) в процессе производства

8.6.7.1 Верификация (контроль) в процессе производства проводится с целью выявления и изъятия из производственного процесса продукции, не соответствующей установленным требованиям, и предупреждения возникновения несоответствий.

8.6.7.2 Порядок проведения верификации (контроля качества) в процессе производства осуществляется в соответствии с требованиями ТД на рабочем месте исполнителем и (или) ОТК согласно СТО 8.2-04, СТО 8.2-06, ГОСТ Р 50.06.01, ГОСТ Р 50.07.01, РД ЭО 1.1.2.01.0713 и РД ЭО 1.1.2.05.0929.

Примечание – Записи по результатам контроля в процессе производства должны указывать лицо, санкционировавшее выпуск продукции на последующие технологические операции.

11) 8.6.7.3 Верификация (контроль качества) в процессе производства позволяет:

- выявить и отбраковать на ранних стадиях изготовления дефектной продукции;
- подтвердить соответствие готовой продукции установленным требованиям для принятия решения о возможности предъявления ее на инспекцию представителю Ростехнадзора (или иной СО).

8.6.7.4 С целью предотвращения попадания в производство несоответствующей продукции до полного завершения требуемых процедур контроля и испытаний, получения необходимых отчетов или их проверки, продукция хранится на специальных отведенных площадках подразделения-изготовителя или в ОТК и не подлежит передаче по маршруту изготовления.

8.6.7.5 Ответственность за хранение продукции (в помещении ОТК) до полного завершения процедур контроля и испытаний, получения необходимых отчетов или их проверки несёт контрольный мастер.

Ответственность за хранение продукции (на специальных отведенных площадках структурного подразделения (службы)) до полного завершения процедур контроля и испытаний, получения необходимых отчетов или их проверки несет начальник структурного подразделения (службы).

8.6.7.6 Управление годной продукцией после контроля производится в соответствии с процедурами, изложенными в СТО 8.2-04, СТО 8.2-06.

Управление несоответствующей продукцией после контроля производится в соответствии с пунктом 8.7 настоящего Руководства по качеству.

Регистрация данных контроля и испытаний осуществляется в соответствии с требованиями СТО 8.2-04, СТО 8.2-06, СТО 4.2-02.

11) 8.6.8 Окончательный контроль и испытания

8.6.8.1 Порядок предъявления продукции ОТК на контроль и испытания (оценка соответствия продукции в форме контроля и в форме приемки) производится согласно СТО 8.2-04 с учётом требований НП-104, НП-105, ГОСТ Р 50.04.01, ГОСТ Р 50.04.03, ГОСТ Р 50.05.01, ГОСТ Р 50.05.11, ГОСТ Р 50.06.01, ГОСТ Р 50.07.01.

Производственный мастер предъявляет продукцию на приемочный контроль представителю ОТК. Приемочный контроль проводят контролеры и контрольные мастера.

Объём партии, контролируемые признаки, методы и средства контроля устанавливаются техническими условиями на конкретную продукцию или согласованными документами и заменяемыми: программами, решениями и т.д.

По результатам приемочного контроля контрольный мастер составляет протокол предъявительских (приемо-сдаточных) испытаний.

Дальнейшее движение годной продукции осуществляется согласно утвержденным маршрутным картам.

000042.0-08.01.2019

11 12

8.6.8.2 Порядок предъявления оборудования для ОИАЭ (АЭС) к инспекции представителю Ростехнадзора или иной СО (оценка соответствия продукции в форме приемки и в форме контроля) производится в соответствии с требованиями НП-104, НП-105, ГОСТ Р 50.03.01, ГОСТ Р 50.04.01, ГОСТ Р 50.04.03, ГОСТ Р 50.05.01, ГОСТ Р 50.05.11, ГОСТ Р 50.06.01, ГОСТ Р 50.07.01, РД ЭО 1.1.2.01.0713 и СТО 8.2-06.

Изделия, принятые ОТК, контрольный мастер предъявляет к инспекции по журналу предъявлений в комплекте с технологическими паспортами на изделия, протоколами ПСИ, паспортами (копиями) на материалы, детали, узлы, подтверждающими их качество, и другими документами, указанными в технической документации.

Дальнейшее движение оборудования осуществляется согласно утвержденным маршрутным картам.

8.6.8.3 Программа и методика проведения приемо-сдаточных испытаний определены в ТУ. Порядок проведения периодических и типовых испытаний образцов, изделий и порядок оформления документации по результатам испытаний производится в соответствии с требованиями СТО 8.2-08 и СТО 8.2-09.

Типовые испытания проводят после внесения изменений в конструкцию, рецептуру или технологию изготовления, которые могут повлиять на технические характеристики изделия и (или) его эксплуатацию, с целью оценки эффективности и целесообразности внесенных изменений.

Необходимость проведения типовых испытаний определяют конструкторская и технологическая службы, совместно с начальником ОТК на техническом совещании у главного технолога предприятия согласно СТО 8.2-09.

Объем испытаний и контроля изделий, включенных в программу, должен быть достаточным для оценки влияния внесенных изменений на технические характеристики.

9 8.6.8.4 Результаты испытаний конструкторская или технологическая служба оформляет актом (отчетом) в соответствии с требованиями документации на конкретное изделие.

Акт (отчет) подписывают: главный инженер, начальник производства, специалисты конструкторской и технологической служб Разработчика РКД, начальник технологического бюро ТК, начальник ОТК и представитель СО (при необходимости).

Акт (отчет) утверждается руководителями предприятий Изготовителя оборудования для ОИАЭ (АЭС) и Разработчика РКД.

Проводится оценка результативности и целесообразности предлагаемых изменений по результатам типовых испытаний. Решение и рекомендации, принятые на техническом совещании, вносят в акт (отчет) типовых испытаний.

Изделия (партия), подвергнутые типовым испытаниям, подразделение – изготовитель использует в соответствии с решением, указанным в программе типовых испытаний.

Записи по результатам окончательного контроля и испытаний продукции должны указывать лицо (-а), санкционировавшее (-ие) дальнейшее движение продукции

11 8.6.9 Регистрация документированной информации о выпуске продукции

8.6.9.1 Регистрация информации о выпуске продукции (в том числе результатов контроля и испытаний) производится с целью подтверждения проведения контроля и испытаний продукции в полном объеме в соответствии с требованиями КД и ТД на неё и накопления статистических данных о качестве выпускаемой продукции.

Результаты входного контроля работники ОТК отражают в журналах качества поставок и в сопроводительной документации на поступившую продукцию, заверяя их своей подписью и штампом.

8.6.9.2 Результаты контроля (инспекции) в процессе производства работники структурного подразделения (службы), ОТК, (при необходимости) представитель Заказчика или иной СО, отражают в сопроводительной документации на продукцию, заверяя их своей подписью и штампом.

000042 Инф-08 ИЮЛ 2019

8.6.9.3 Результаты испытаний, проводимых ЦЗЛ, регистрируются в журналах лаборатории и протоколах испытаний. Протоколы испытаний входят в состав сопроводительной документации на продукцию.

Результаты испытаний готовой продукции регистрируются в сменных журналах, протоколах МО, в акте приёмки продукции.

8.6.9.4 На изделия, готовые к отгрузке Заказчику (Потребителю) контрольный мастер комплектует необходимую документированную информацию в соответствии с ТУ на изделие и контрактом (договором).

К такой информации относится сопроводительная документация (например, копии партионного паспорта (на изделие) и оригиналы планов качества и т.д.), демонстрирующая соответствие критериям приёмки и прослеживаемость в отношении должностных лиц, санкционировавших выпуск продукции и услуг.

8.6.9.5 Документированная информация, относящаяся к выпуску готовой продукции, хранится в архиве ОТК.

Срок хранения – в течение гарантийного срока службы изделий (согласно ТУ).

8.6.9.6 Ответственность за регистрацию и накопление документированной информации, относящейся к выпуску готовой продукции, несёт начальник ОТК.

Данные о качестве систематизируются и распределяются для проведения анализа. По результатам анализа разрабатываются необходимые действия.

8.6.9.7 Выполнение рекомендаций и мероприятий, направленных на повышение качества продукции и отраженных в актах, протоколах и т.д., контролируется сотрудниками ОТК согласно СТО 8.2-02.

11

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

6

8.7.1 Управление несоответствиями процессов в «ПОЗИТ» осуществляется на всех стадиях жизненного цикла продукции и следующих видах деятельности предприятия, в том числе:

- при управлении документацией согласно разделу 7.5 настоящего РК;
- при управлении записями согласно разделу 7.5.3 настоящего РК;
- при управлении закупками согласно разделу 8.4 настоящего РК;
- при заключении контрактов (договоров) на поставку продукции и управлении изменениями к ним согласно разделу 8.2 настоящего РК и СТО 7.2-01;
- при управлении проектированием и разработкой РКД на оборудование для АЭС согласно разделу 8.3 настоящего РК, СТО 8.2-12 и СТО 8.5-03;
- при управлении ресурсами согласно разделу 7.1 настоящего РК;
- при управлении человеческими ресурсами согласно разделу 7.1.2 настоящего РК;
- при управлении планированием производства продукции согласно СТО 7.1-01, СТО 8.5-03;
- при управлении процессами производства продукции согласно СТО 7.5-01, СТО 7.5-05, СТО 7.5-06 и СТО 8.2-11;
- при управлении процессами контроля и испытаний продукции СТО 8.2-04, СТО 8.2-06, СТО 8.2-08, СТО 8.2-09;
- при управлении несоответствующей продукцией согласно СТО 8.3-01, СТО 8.3-02, СТО 8.3-05, СТО 8.5-02, СТО 8.5-03, ГОСТ Р 50.02.01 и ГОСТ Р 50.02.02.

- при управлении оборудованием и проведении ППР согласно СТО 7.5-07 и СТО 7.5-08;
- при управлении средствами мониторинга и измерения согласно разделу 7.1.5 настоящего РК;
- при управлении поставками продукции (предоставлением услуг) согласно СТО 7.2-01;
- при управлении несоответствиями по итогам внутренних и внешних аудитов согласно СТО 8.2-01, СТО 8.2-02 и СТО 8.2-12;
- при управлении СМК, её процессами и постоянном их улучшении согласно СТО 5.6-01, СТО 5.3-01 и СТО 4.2-14.

11

8.7.2 В целом по предприятию управление несоответствиями осуществляется в соответствии с требованиями СТО 8.5-01.

8.7.3 Управление несоответствующими результатами процессов, в том числе продукцией, не соответствующей установленным требованиям, осуществляется с целью предотвращения непреднамеренного использования и поставки такой продукции Потребителю, изъятия её из производственного процесса и принятия решения о её дальнейшем использовании, а при выявлении несоответствий продукции у Потребителя – с целью принятия мер по устранению последствий несоответствий.

8.7.4 На предприятии разработаны и поддерживаются в рабочем состоянии процедуры управления несоответствующей продукцией (СТО 8.3-01, СТО 8.3-02, СТО 8.3-05), гарантирующие:

- осуществление действий с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- санкционирование использования, выпуска или приемки, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и где это применимо, потребителя;
- осуществление действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения;
- принятие действий, адекватных последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствий, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

8.7.5 В соответствии с требованиями контрактов (договоров) к качеству при изготовлении и поставке отдельных видов продукции «ПОЗИТ» документирует свои действия. Дополнительно к общим процедурам по управлению несоответствующей продукцией на предприятии могут быть разработаны и внедрены дополнительные процедуры ограниченного срока действия (на период изготовления и поставки оборудования).

8.7.6 Ответственность за управление несоответствующей продукцией в структурных подразделениях (службах) несут начальники структурных подразделений (служб).

Ответственность за анализ несоответствующей продукции несут начальники техбюро.

8.7.7 Управление несоответствующей продукцией предусматривает одно или несколько из следующих действий:

- выявление несоответствующей продукции и коррекцию (с повторной верификацией);
- отделение и идентификацию несоответствующей продукции;
- регистрацию факта несоответствия, учёт и изоляцию несоответствующей продукции;
- анализ несоответствующей продукции и принятие решения о её дальнейшем использовании;
- ограничение распространения, (при необходимости) возврат продукции или приостановку производства;
- уведомление заинтересованных сторон о несоответствующей продукции;
- получение разрешения на приёмку с отклонением.

000042 18 АЕК 2018

8 11

8.7.8 Управление несоответствующей продукцией (выявление, отделение, идеентификация, регистрация, изоляция, учет, анализ и оформление несоответствующей продукции) осуществляется в соответствии с требованиями СТО 8.3-01, СТО 8.3-02, СТО 8.3-05 и РД ЭО 1.1.2.05.0930 и ГОСТ Р 50.02.02.

Критерии несоответствующей продукции подробно изложены в СТО 8.3-05.

8.7.9 Цеховая или заводская комиссия проводит анализ несоответствующей продукции и определяет:

- возможность технического устранения несоответствия и причин его возникновения;
- необходимые затраты на устранение несоответствия и причин его возникновения;
- степень влияния несоответствий на показатели качества и область их распространения;
- необходимость замены продукции.

8.7.10 Установив степень влияния несоответствий на показатели качества и область их распространения, цеховая или заводская комиссия принимает решение:

- об устранении несоответствия и причин его возникновения в случае, если таковое возможно согласно ТД;
- об использовании продукции без доработки с разрешением на отступление, в случае, если несоответствие не влияет на показатели качества и надежности;
- об использовании продукции после доработки;
- о забраковании несоответствующей продукции.

8.7.11 Доработку несоответствующей продукции производит подразделение - изготовитель по действующей технологической документации, технологическому указанию, временным допустимым отступлениям от техдокументации (далее разрешениям), программам качества, отчётам о несоответствии, содержащим описание ремонтных работ.

12

8.7.12 ТД оформляется согласно СТО 7.5-05 и СТО 7.5-06,

- технологическое указание – согласно СТО 4.2-10;
- временное допустимое отступление – согласно СТО 4.2-11;
- технические требования и решения о применении импортной продукции, предназначенной для использования на ОИАЭ – согласно ГОСТ Р 50.07.01.;
- программа качества – согласно СТО 7.1-02, НП-090, РД ЭО 1.1.2.29.0960 и требованиям контракта (договора);
- отчет о несоответствии – согласно СТО 8.3-05 и РД ЭО 1.1.2.05.0930;
- планы качества – согласно НП-026, СТО 5.2-01, РД ЭО 1.1.2.01.0713, ГОСТ Р 50.06.01 и требованиям контракта (договора).

8.7.13 Разрешения на временные отступления от КД, ТД регистрируются в ОТК в «Журнале регистрации» в соответствии с требованиями СТО 4.2-11.

Технологические указания, программы качества регистрируются в структурных подразделениях (службах) в журналах регистрации и учёта технических документов в соответствии с требованиями СТО 4.2-10.

Отчет о несоответствии регистрируется в ТК. Форма журнала регистрации произвольная.

8.7.14 Копии разрешений, технологических указаний, программ качества по доработке несоответствующей продукции подразделение-изготовитель предоставляет всем структурным подразделениям (службам), участвующим в ремонте и контроле (испытаниях) несоответствующей продукции.

Рассылка отчетов (копий отчетов) о несоответствиях оборудования для ОИАЭ производится согласно СТО 8.3-05, если иное не оговорено контрактом (договором).

Рассылка отчетов (копий отчетов) о несоответствиях, требуемых конкретным контрактом (договором), производится согласно СТО 8.3-05.

000042 11.06.2019

11

8.7.15 Стадии доработки несоответствующей продукции исполнитель и производственный мастер фиксируют в технологических паспортах, (при необходимости) планах качества на оборудование для ОИАЭ и других документах, предусмотренных маршрутными картами.

8.7.16 Если мерами по устранению несоответствий предусматривается:

- доработка продукции производственно-технического назначения при неудовлетворительных результатах инспекции представителем Ростехнадзора или иной СО;
- доработка продукции (замена на годную) по предъявленным предприятию рекламациям,
- отремонтированная (переделанная) продукция подлежит повторной верификации (испытаниям) в установленном порядке в соответствии с требованиями программ испытаний опытных образцов и готовой продукции, требованиям ТУ на продукцию, требованиям контрактов (договоров).

8.7.17 Решение о дальнейших действиях с несоответствующей продукцией, выявленной представителем Ростехнадзора (или иной СО) при повторной инспекции согласно СТО 8.2-06, принимают соответствующие управления Ростехнадзора (или иной СО) и разработчика изделия.

Дальнейшие действия по решению вопросов, касающихся качества оборудования для ОИАЭ, с представителем Ростехнадзора или иной СО осуществляются согласно Положению № 401 и СТО 5.2-01.

8.7.18 Изоляция несоответствующей продукции, признанной неисправным браком, и дальнейшая её утилизация осуществляется в соответствии с требованиями технологической документации и СТО 8.3-02.

8.7.19 На основании оформленного акта о забраковании, согласно СТО 8.3-02, несоответствующую продукцию помещают в изолятор брака. Если физическая изоляция несоответствующей продукции невозможна или нецелесообразна, должны быть использованы специальные ярлыки, маркировки или другие средства идентификации по согласованию с представителями Заказчика или иной СО.

Сотрудники структурных подразделений (служб) под контролем представителя ОТК проводят утилизацию забракованной продукции в соответствии с требованием соответствующих НД, обеспечивая защиту окружающей среды.

Потери от несоответствующей продукции определяет бухгалтерия предприятия по актам о браке.

8.7.20 Случаи выявления несоответствующей продукции ежемесячно рассматриваются на заседаниях «ДК» в производственных подразделениях и на ПДКК предприятия. В «ПОЗИТ» разрабатываются и реализуются корректирующие (предупреждающие) действия по повышению качества изготавливаемой продукции.

8.7.21 Если в контракте (договоре) заранее оговорена возможность ремонта несоответствующей продукции и предполагаемое её последующее использование, «ПОЗИТ» должен сообщить Потребителю или его представителю предложение о конкретном виде ремонта с целью получения разрешения на отклонение.

Анализ несоответствия, описание оговоренного несоответствия и ремонтных работ регистрируется в соответствии с пунктами 8.7.8- 8.7.14 настоящего Руководства по качеству.

Отремонтированная и (или) переделанная продукция подвергается повторному контролю в соответствии с программой качества.

12

8.7.22 При возникновении ситуации, когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или до начала использования Потребителем (в период гарантийного срока эксплуатации продукции), «ПОЗИТ» организует работы в соответствии с требованиями СТО 8.5-02, требованиями I и II частей Гражданского Кодекса РФ.

000042 diff-08 июл 2019

11

8.7.23 Если возникает ситуация, что средство измерений не соответствует установленным техническим параметрам и поэтому утратило силу поверки (калибровки) или средство контроля и испытательное оборудование не соответствует техническим параметрам, то главный метролог своевременно информирует главного технолога предприятия о создавшейся ситуации.

Главный технолог предприятия даёт указание начальникам структурных подразделений или соответствующих технологических служб для организации работ по оценке правомочности предыдущих результатов измерений.

8.7.24 Согласно СТО 8.3-01 и СТО 8.3-02, создается цеховая или (при необходимости) заводская комиссия, которая выявляет:

- использовалось ли непригодное средство измерений или другое техническое средство в межповерочный период;
- каково влияние непригодного оборудования на результаты контроля и испытаний;
- на каком этапе производства применялось непригодное оборудование;
- перечень продукции, при изготовлении которой проводились измерения непригодным оборудованием;
- местонахождение продукции, измеренной непригодным оборудованием.

Согласно СТО 8.3-02 комиссия проводит анализ продукции, измеренной непригодным СИ, и делает вывод о доработке, использовании или отзыве данной продукции.

Результаты оценки должны быть оформлены в виде протокола, акта, решения, записи начальника техбюро по направлению (начальника подразделения) на полях служебной записки МО и т.п.

В случае необходимости отзыва несоответствующей продукции начальник ОТК должен уведомить представителей Ростехнадзора (или иной СО) о возникшей ситуации.

8.7.25 Документированная информация (записи) по несоответствующей продукции хранятся у начальника ОТК в накопительной папке.

Корректирующие мероприятия разрабатываются согласно СТО 8.5-01.

Срок и место хранения записей согласно СТО 4.2-02.

8.7.26 Документированная информация (записи) по несоответствующим результатам процессов хранятся в накопительных папках у начальников структурных подразделений (служб) по применению.

Срок и место хранения записей согласно СТО 4.2-02.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

6

9.1.1.1 Предприятие «ПОЗИТ» ежегодно определяет процессы СМК, влияющие или способные повлиять на систему менеджмента качества, её процессы, качество выпускаемой продукции.

9.1.1.2 Процессы СМК, определённые организацией, подлежат измерению и мониторингу, контролю и анализу, для оценки удовлетворения Потребителя, достижения запланированных результатов и определения возможностей улучшения.

11

9.1.1.3 Мониторинг процессов СМК осуществляется с периодичностью, установленной в картах процессов. Оценка процессов СМК осуществляется ежегодно согласно СТО 5.6-01.

9.1.1.4 Мониторинг выполнения (достижения) Целей в области качества (для соответствующих уровней и функций) осуществляется ответственным персоналом согласно СТО 5.3-01.

000042
18 АЕК 2018

7 9.1.1.5 Предприятие «ПОЗИТ» осуществляет оценку основных видов деятельности, результативности СМК и ПОК (И) с установленной периодичностью.

11 Мониторинг, анализ и оценка результативности выполнения ПОК (И) осуществляется ежегодно согласно СТО 8.2-01 и СТО 5.6-01.

Мониторинг, анализ и оценка результативности СМК осуществляется 2 раза в год согласно СТО 5.6-01.

Мониторинг основных видов деятельности предприятия осуществляется на совещаниях по подведению итогов. Анализ и оценка ОВД предприятия осуществляется ежегодно на заседаниях заводского «ДК» согласно СТО 5.6-01 и СТО 5.1-01.

Методы мониторинга и измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверности результатов процессов СМК определяются, исходя из типа и объёма мониторинга и измерения, влияния таковых процессов на соответствие требованиям к продукции или результативность СМК.

9.1.1.6 Высшее руководство «ПОЗИТ» размещает Перечень процессов СМК, определённый организацией, в Приложении В настоящего РК. Перечень ОВД предприятия оформляется отдельным документом.

Перечни процессов СМК и ОВД могут изменяться и дополняться (по мере необходимости).

9.1.1.7 На процессы СМК ежегодно оформляются карты процессов в соответствии с требованиями СТО 4.2-14. В картах процессов устанавливаются критерии и применимые методы мониторинга и измерения.

9.1.1.8 Исходя из конструктивных особенностей оборудования для ОИАЭ (АЭС), длительности цикла выпускаемой продукции и используя накопленный практический опыт, руководство «ПОЗИТ» приняло решение о проведении анализа и оценки процессов СМК – 1 раз в год

6 Требования по мониторингу и измерениям, анализу и оценке их результатов, срокам проведения данных действий изложены в СТО 5.6-01 и картах процессов.

9.1.1.9 По результатам мониторинга и измерений ведется накопление данных о результатах функционирования процессов. Накопленная информация из структурных подразделений (служб) и предложения по совершенствованию процессов не реже 1 раза в год передается в ООК для обобщения и систематизации.

Сотрудник ООК оформляет в виде таблицы произвольной формы сведения по измерению и мониторингу процессов и передает представителю руководства по качеству для обсуждения на заседаниях заводских «ДК» в соответствии с требованиями СТО 5.1-01.

9.1.1.10 Методическое и организационное обеспечение работ по мониторингу и измерениям процессов СМК «ПОЗИТ» возложено на ПРК.

Ответственность за измерение и мониторинг конкретных процессов несут руководители структурных подразделений (служб).

6 9.1.1.11 При наличии несоответствий процессов (невыполнении поставленных целей) руководство предприятия и руководители подразделений (служб) в оперативном порядке, проводят требуемые коррекции и (или) иные необходимые действия согласно СТО 8.5-01.

Оценка результатов предпринятых действий осуществляется в процессе последующего мониторинга в соответствии с СТО 8.2-02.

9.1.1.12 «ПОЗИТ» сохраняет документированную информацию по итогам оценки деятельности предприятия и результативности функционирования СМК, её процессов и ОВД, как свидетельство полученных результатов.

9.1.1.13 Документированная информация по результатам мониторинга и измерений СМК и её процессов, анализа и оценки их результатов регистрируется и хранится согласно СТО 4.2-02.

11

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

9.1.2.1 Оценка информации, касающейся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий, степени выполнения предприятием-изготовителем установленных требований, проводится при:

- внутренних аудитах,
- анализе системы менеджмента качества высшим руководством «ПОЗИТ»,
- контроле выполнения контрактов (договоров),
- рассмотрении и удовлетворении рекламаций (в т.ч. претензий, жалоб и др.) потребителей,
- определении степени удовлетворённости Потребителей,
- проведении инспекций Ростехнадзора или иной СО,
- аудитах второй и третьей сторонами.

Методы получения и использования оценочной информации осуществляются в соответствии с документацией СМК и НД, действующей на предприятии.

Оценка «ПОЗИТ» как поставщика и делового партнера проводится при всех контактах с заказчиком (потребителем), путём сбора необходимой информации (отзывов Потребителей, анализа динамики продаж, неформальных бесед с Заказчиком (Потребителем) и т. д.).

9.1.2.2 Процесс прямой оценки удовлетворенности потребителей строится на следующих показателях:

- динамика продаж;
- наличие рекламаций (включая, претензии и жалобы потребителей);
- результаты анкетирования Потребителей.

9.1.2.3 Отслеживание динамики продаж осуществляет бухгалтерия и ПЭО. Информацию о динамике продаж, в виде сведений по доходу от производства продукции за истекший год, ПЭО передает в ООК.

Наличие претензий (рекламаций) контролирует начальник ОТК. Сведения о претензиях (рекламациях) за истекший год начальник ОТК передаёт в ООК.

Отслеживание результатов анкетирования осуществляет начальник ОМТС и передаёт сведения по анкетированию в ООК.

Обобщение информации по этим показателям за истёкший календарный год возложено на ООК.

9.1.2.4 Для стабильного получения информации созданы каналы связи с потребителями в соответствии с пунктом 5.1.3 настоящего Руководства по качеству.

9.1.2.5 Из-за узкой специализации выпускаемой продукции и ограниченного сектора потребителей процесс оценки ожиданий и удовлетворенности потребителей осуществляется не только по прямым, но и по косвенным признакам, а именно:

- число постоянных потребителей;
- число «имиджевых партнёров».

Примечание – Оценка удовлетворенности потребителей осуществляется ежегодно в рамках процесса СМК И1 по установленным критериям (на базе прямых и косвенных признаков).

9.1.2.6 Сведения об оценке степени удовлетворенности потребителей являются одними из важнейших исходных данных для проведения предупреждающих действий, улучшения системы менеджмента качества в целом и повышения репутации «ПОЗИТ», как делового партнёра.

000042
18 АЕК 2018

9.1.3 Анализ и оценка

9.1.3.1 В «ПОЗИТ» осуществляется сбор данных и информации с целью анализа и оценивания соответствия СМК установленным требованиям, выявление и оценивание областей, мест, способов возможных улучшений для постоянного повышения результативности функционирования системы менеджмента качества и её процессов.

9.1.3.2 Базой для проведения анализа являются зарегистрированные данные о качестве. На предприятии разработан и поддерживается в рабочем состоянии стандарт организации по управлению регистрацией записей о качестве СТО 4.2-02. Порядок и методы проведения анализа функционирования СМК, её процессов и выполнения ПОК (И) с целью обеспечения её постоянной пригодности, достаточности, результативности и оценки возможностей для улучшений осуществляется по СТО 5.6-01.

При проведении анализа может быть использована также информация из любых других источников.

9.1.3.3 Анализ данных представляет информацию по:

- соответствию продукции и услуг критериям приёмки;
- степени удовлетворенности потребителей;
- результатов деятельности предприятия и результативности функционирования СМК;
- результатам выполнения ПОК (И);
- успешности планирования;
- результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- результатов деятельности внешних поставщиков;
- потребности в улучшении СМК и её процессов.

Результаты анализа соответствующих данных и информации используются для оценки результатов деятельности и результативности СМК.

9.1.3.4 Данные о качестве анализируются и оцениваются руководством предприятия, специалистами по закрепленным за ними направлениям деятельности и руководителями структурных подразделений (служб). Результаты анализа данных о качестве используются при разработке корректирующих и предупреждающих мероприятий по повышению качества выпускаемой продукции на технических совещаниях, ПДКК и «ДК».

9.1.3.5 Анализ и оценка данных и информации осуществляется следующим образом:

- степени удовлетворённости потребителей – согласно п. 9.1.2 настоящего РК.
- результатов деятельности предприятия, результативности функционирования СМК и её процессов – согласно разделу 9.3 настоящего РК;
- результатов выполнения ПОК (И):
 - специалистами «ПОЗИТ» согласно методике, содержащейся в СТО 5.6-01;
 - специалистами-соисполнителями по проектам согласно РД ЭО 1.1.2.29. 0955;
- успешности планирования – согласно СТО 7.2-01, СТО 7.1-02 и СТО 8.2-02;
- результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей – согласно СТО 8.5-03;
- результатов деятельности внешних поставщиков – согласно методике, изложенной в СТО 7.1-01 и СТО 7.4-03;
- потребности в улучшении СМК и её процессов – согласно СТО 5.6-01 и процессу А1.

9.1.3.6 Процедуры анализа и оценки в общем случае должны содержать:

- указания на источники, методы и средства получения данных, размерность величин;
- способ регистрации данных;
- методику проведения анализа и требования к представлению результатов;
- методику проверки процедур анализа;
- требования к уровню подписей исполнителей процедур и проверяющих;
- указания персоналу для принятия решений по результатам выполненного анализа, разработке предложений по улучшению;
- указание о маршруте движения результатов анализа;
- применяемые формы.

000042 08.08.2019

11

9.1.3.7 Своевременный анализ и оценка технико-экономических показателей позволяет скорректировать ход производства, цели и задачи структурных подразделений (служб) в области качества. По мере отработки процедуры анализа и оценки могут вводиться в СТО, технологические и рабочие инструкции.

9.1.3.8 Для проведения анализа данных на предприятии применяются статистические методы, внедрение которых осуществляется с целью обеспечения стабильности характеристик продукции и технологических процессов, а так же постепенного перехода к статистическому управлению технологическими процессами, где это целесообразно.

Общее методическое руководство работами по применению статистических методов возложено на главного технолога предприятия.

9.1.3.9 Необходимость и способы использования статистических методов для структурных подразделений (служб) при проведении анализа деятельности и реализации оценочных функций определяются их руководителями. В этом случае минимальными требованиями являются системный сбор статистических данных, их документированное представление и использование простейших статистических методов.

9.1.3.10 Статистические методы рекомендуется использовать при:

- обобщении и анализе данных о технических характеристиках и (или) параметрах продукции, о качестве изготовления, надежности, видах дефектов и причинах отказов разрабатываемой и выпускаемой продукции;
- выборе оптимальных конструктивно-технологических решений;
- разработке технологических процессов и оптимизации операционного контроля;
- обработке данных о результатах изготовления, контроля и испытаний опытных образцов и серийной продукции (при оценке точности, стабильности технологического процесса и др.).

Применение статистических методов обеспечивает получение необходимой информации для принятия адекватных корректирующих действий.

9.1.3.11 На предприятии используется обработка и регистрация результатов статистических данных при осуществлении:

- рекламационной работы (см. пункт 8.5.5),
- контроля и испытаний продукции (см. пункт 8.6),
- оценки и выбора внешних поставщиков (см. пункт 8.4),
- обработки результатов внутренних аудитов (см. пункт 9.2),
- мониторинга процессов СМК (см. пункт 4.4),
- анализа функционирования СМК со стороны руководства «ПОЗИТ» (см. пункт 9.3).

9.1.3.12 Сбор статистических данных ведется при регистрации данных по качеству (протокол, ведомость, журнал учёта и др.). Простейшие статистические методы (сбор информации в виде таблиц, графиков, диаграмм, по которым исследуются тенденции к изменению данных по качеству) применяются на предприятии в соответствии с СТО 7.5-12.

9.1.3.13 Ежегодно в установленные сроки «ПОЗИТ» доводит до представителя Ростехнадзора и органа по сертификации продукции годовой отчёт об объёмах выполненных работ с информацией о состоянии качества и надёжности изготовленного оборудования.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Предприятие «ПОЗИТ» разработал и внедрил процедуру проведения внутренних аудитов (проверок) системы менеджмента качества СТО 8.2-01.

Внутренние аудиты (проверки) проводятся с целью регулярной оценки того, что система менеджмента качества:

- соответствует требованиям, разработанным на предприятии, и СМК «ПОЗИТ»;
- соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- внедрена, поддерживается в рабочем состоянии и результативно функционирует.

9.2.2 Ответственность за планирование и осуществление внутренних аудитов СМК, её процессов и выполнения ПОК (И) несёт представитель руководства по качеству.

Функциональное и методическое руководство проведением внутренних аудитов осуществляет ООК.

9.2.3 Внутренние аудиты на предприятии бывают плановыми, внеплановыми (оперативными) и дополнительными.

Внутренние проверки планируются на основе статуса и важности проверяемой деятельности. Проверки СМК выполняются согласно ежегодному план-графику проведения внутренних аудитов на предприятии. Форма плана-графика проведения внутренних аудитов на «ПОЗИТ» приведена в Приложении А СТО 8.2-01.

9.2.4 На основании плана-графика проведения внутренних аудитов для каждой конкретной проверки приказом Генерального директора по предприятию создаются группы аудиторов с назначением главного аудитора в каждой группе.

Главный аудитор осуществляет руководство аудиторской проверкой в своей группе.

Состав групп формируется из сотрудников включённых в «Реестр внутренних аудиторов «ПОЗИТ»». Допускается привлекать к проведению внутреннего аудита компетентных специалистов на договорной основе.

Требования к подготовке аудиторов изложены в СТО 8.2-01.

При необходимости, в группу по аудиту может быть включен технический эксперт, обладающий специальными знаниями и опытом, необходимыми применительно к объекту, подвергаемому аудиту. В приказе Генерального директора уточняется область деятельности аудиторских групп.

9.2.5 Главные аудиторы, назначенные приказом в каждой группе, составляют программы проведения аудита и утверждают их у представителя руководства по качеству (или Генерального директора - для проверки деятельности ООК и ПРК). Главные аудиторы планируют проверки подразделений (служб) таким образом, чтобы аудиторы не проверяли свою собственную работу.

Программа составляется с учетом статуса и важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, а также с учетом результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы проведения аудитов определяются для каждого аудита согласно СТО 8.2-01

Базой проверки при проведении внутренних аудитов является ГОСТ Р ИСО 9001 и документация СМК предприятия, в том числе стандарты организации и ПОК (И).

9.2.6 Главные аудиторы и аудиторы не позднее, чем за 7 дней до начала проведения аудита рассылают руководителям проверяемых структурных подразделений (служб) выписки из программы с указанием элементов проверки и кандидатуры аудитора, который будет осуществлять проверку подразделения (службы).

8 9.2.7 Для обеспечения объективности и беспристрастности проводящихся аудитов (проверок) отбор внутренних аудиторов осуществляется согласно пункту 7.7. СТО 8.2-01.

Кандидатура аудитора может отклоняться руководителем подразделения (службы) по обоснованным причинам, например, данный аудитор ранее проявлял необъективность или предвзятость, выявлено неэтичное поведение во время предыдущего аудита и т.д.

9.2.8 Результаты внутренних аудитов в структурных подразделениях (службах) главный аудитор доводит до руководителя структурного подразделения (службы) в соответствии с СТО 8.2-01.

Результаты внутренних аудитов структурных подразделений (служб) и рекомендации по улучшению согласно СТО 8.2-01 регистрируются в протоколах несоответствий, на основании которых оформляются отчеты об аудите.

Главный аудитор передает материалы проверки в ООК. Сотрудники ООК обобщают материалы, проверяют соответствие корректирующих и предупреждающих действий требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и доводят сведения до высшего руководства предприятия.

Результаты проверок СМК, её процессов и выполнения ПОК (И) рассматриваются на заседаниях заводского «Дня качества» согласно СТО 5.1-01 и доводятся до персонала предприятия.

9.2.9 Руководители структурных подразделений (служб) используют результаты внутренних аудитов для разработки и внедрения необходимых действий, направленных на устранение несоответствий и вызвавших их причин, и реализацию рекомендаций по улучшению.

Срок выполнения коррекций и корректирующего действия начальник структурного подразделения (службы) устанавливает в протоколе несоответствия.

ООК контролирует реализацию запланированных мероприятий (ставит отметку о выполнении в протоколе несоответствия).

9.2.10 Устранение выявленных в ходе аудита несоответствий и вызвавших их причин проводится без излишней отсрочки или необоснованной задержки и контролируется при последующих аудитах.

ООК проводит верификацию предпринятых действий и оценивает результативность путём сравнения результатов данного и предыдущего аудита.

По окончании верификации ООК готовит обобщенные сведения (отчет, справку и т.д.) о выполнении коррекций, корректирующих мероприятий и реализации рекомендаций по улучшению. Форма обобщённых сведений – произвольная.

9.2.11 Результаты внутренних аудитов и рекомендации по улучшению образуют составную часть входных данных для анализа результативности функционирования СМК со стороны высшего руководства «ПОЗИТ».

Результаты анализа СМК, её процессов, выполнения ПОК (И) и состояния дел по качеству продукции используются высшим руководством предприятия для уточнения Политики и Целей в области качества, совершенствовании СМК, её процессов и ПОК (И), по разработке и новых методов и средств управления качеством продукции и принятия решений по разработке организационных мер.

Руководители структурных подразделений (служб) и все сотрудники предприятия должны использовать результаты внутренних аудитов для разработки и внедрения корректирующих мероприятий, направленных на устранение вскрытых несоответствий, причин их возникновения и для предупреждения возможности их повторения.

9.2.12 Ежегодно отдел обеспечения качества в соответствии с СТО 5.6-01 проводит обобщение данных, сравнение достигнутых показателей качества с показателями предыдущего года. Результаты входят составной частью в проект отчета анализа качества со стороны высшего руководства «ПОЗИТ» для установления того, что СМК внедрена результативно и функционирует.

000042 08.01.2017

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

11

9.3.1.1 Анализ системы менеджмента качества проводится высшим руководством предприятия в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 с целью определения обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности, адекватности, результативности и согласованности с Политикой и Целями предприятия в области качества.

Анализ функционирования СМК, её процессов, основных видов деятельности предприятия, в том числе выполнения ПОК (И), осуществляется согласно требованиям и методике, изложенной в СТО 5.6-01.

При получении руководящих указаний от вышестоящих органов или контрольных организаций применяются рекомендованные типовые методики по оценке результативности.

9.3.1.2 Анализ функционирования СМК, её процессов, ОВД и ПОК (И) проводится один раз в год (до 25 февраля) после подведения итогов деятельности за предыдущий год, при этом проверяется актуальность и результативность СМК в целом и её процессов.

9.3.1.3 Критерии результативности функционирования СМК, её процессов, ОВД и выполнения ПОК (И) определены в методике СТО 5.6-01 (Приложение А).

При анализе производится оценка возможности улучшения и выявление потребности в изменениях системы менеджмента качества, ее процессов и ОВД, в Политике и Целях «ПОЗИТ» в области качества. При анализе учитывается конкретная ситуация на рынке и возможности предприятия. Результаты анализа оформляются документально.

9.3.1.4 ПРК представляет Генеральному директору отчеты о функционировании СМК за истекший период, подготовленные согласно СТО 5.6-01. Генеральный директор предприятия доводит результаты анализа функционирования СМК в целом до руководителей структурных подразделений (служб) на заседаниях заводских «Дней качества».

9.3.1.5 Оригиналы протоколов заседаний ДК по анализу функционирования СМК со стороны руководства «ПОЗИТ» хранятся в накопительной папке ОТК в соответствии с требованиями СТО 4.2-02.

Ответственный за хранение – начальник ОТК.

Срок хранения – не менее 3 лет.

Оригиналы отчетов по анализу функционирования СМК со стороны руководства предприятия (с прилагаемыми справками, сведениями) и копии протоколов заседаний ДК хранятся в накопительных папках ООК в соответствии с требованиями СТО 4.2-02.

Ответственный за хранение – начальник ООК.

Срок хранения – не менее 3 лет.

9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

5.6.2.1 Согласно СТО 5.6-01 данные, необходимые для анализа результативности системы менеджмента качества, предоставляются структурными подразделениями (службами) и ответственными исполнителями в ООК.

5.6.2.2 Входные данные для анализа системы менеджмента качества ориентированы на оценку результативности СМК, прежде всего по критериям, приведённым в СТО 5.6-01 и картах процессов с учетом мнений (позиции, интересов, потребностей) потребителей и других заинтересованных сторон.

5.6.2.3 Учёт входных данных для анализа СМК определен в СТО 5.6-01.

000042 18 АЕК 2018

5.6.2.4 Входные данные для анализа функционирования СМК со стороны руководства включают следующую информацию:

- а) статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- б) изменения по внешним и внутренним факторам, касающиеся СМК;
- с) информация о результатах деятельности и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся к :
 - к удовлетворённости потребителей и отзывам соответствующих заинтересованных сторон;
 - степени достижения целей в области качества;
 - показателям процессов соответственно продукции и услуг;
 - несоответствиям и корректирующим действиям;
 - результатам мониторинга и измерений;
 - результатам аудитов;
 - результатам деятельности внешних поставщиков;
- д) достаточность ресурсов;
- е) результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- ф) возможности для улучшения.

11

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

9.3.1 Результаты анализа системы менеджмента качества высшим руководством являются основой для разработки мер по повышению результативности СМК «ПОЗИТ», улучшению показателей процессов и качества выпускаемой продукции.

9.3.2 Выходные данные анализа системы менеджмента качества со стороны руководства предприятия оформляются отчетом и протоколом заседания «Дня качества», в котором отражаются решения и действия, относящиеся к:

- а) возможностям для улучшения (функционирования СМК в целом, её процессов, ОВД, процедур, в том числе, ПОК (И), и иной деятельности предприятия «ПОЗИТ»);
- б) любым необходимым изменениям СМК, в том числе, по:
 - СМК в целом и по её процессам;
 - пересмотру или сохранению Политики и Целей в области качества;
 - результатам оценки выполнения ПОК (И);
 - структуре и управлению СМК;
 - организационной структуре предприятия;
 - выявлению и устранению (снижению) возможных рисков («узких мест» производства);
 - улучшению характеристик выпускаемой продукции;
 - повышению степени удовлетворённости Заказчика (Потребителей);
 - принятию решений, относящихся к требованиям Потребителей;
 - повышению конкурентоспособности и репутации предприятия «ПОЗИТ»;
 - и т.д.
- с) потребностям в ресурсах (в том числе, оценка результативности использования ресурсов, потребности в ресурсах или их перераспределении).

8 9.3.3 Высшее руководство регистрирует результаты анализа и рассматривает их, как информацию для планирования развития предприятия в соответствии с процедурами планирования производства и ЖЦП (Планирование – Учёт – Контроль – Анализ – Принятие решений) (Приложение Г настоящего Руководства по качеству).

9.3.4 Результаты анализа со стороны высшего руководства доводятся до сотрудников предприятия на заседаниях цеховых «Дней качества», технических совещаниях структурных подразделений (служб), собраниях с целью мобилизации усилий всего коллектива на реализацию Политики и Целей в области качества.

000042 18 DEC 2018

11

Примечания

1 Согласно СТО 5.1-01 входные и выходные данные анализа функционирования СМК и её процессов со стороны высшего руководства доводятся документально до представителя СО (по его запросу).

2 Копии протоколов заседаний заводских ДК (или выписки из них) с результатами анализа СМК, её процессов и выполнения ПОК (И) доводятся документально до представителя СО (по его запросу).

9.3.5 На основании результатов анализа со стороны высшего руководства разрабатывается план мероприятий по улучшению СМК «ПОЗИТ». Форма плана мероприятий по улучшению СМК приведена в СТО 7.1-02.

9.3.6 Представитель руководства по качеству с привлечением отдела обеспечения качества и других служб осуществляет контроль выполнения принятых решений и планов в соответствии с требованиями СТО 8.2-02 и докладывает Генеральному директору предприятия о результатах их выполнения.

9.3.7 Согласно СТО 5.6-01 представитель руководства по качеству до 25 февраля каждого календарного года с привлечением отдела обеспечения качества составляет отчет высшему руководству о функционировании СМК, её процессов, ОВД, реализации ПОК (И) и необходимости улучшения.

9.3.8 Руководители структурных подразделений (служб) и специалисты «ПОЗИТ» разрабатывают предложения по внесению изменений в документацию СМК и передают их в ООК или представителю руководства по качеству. Представитель руководства по качеству рассматривает эти предложения и принимает решения о целесообразности их внедрения.

9.3.9 Руководители I-го уровня управления «ПОЗИТ», начальники структурных подразделений (служб) и ведущие специалисты обеспечивают реализацию Политики и Целей в области качества, в том числе информирование подчиненных сотрудников о важности выполнения требований потребителя, а также требований законодательных и нормативных правовых документов, в соответствии с должностными инструкциями в порядке, установленном соответствующими документами СМК.

Анализ системы менеджмента качества высшим руководством «ПОЗИТ» проводится в порядке, установленном в разделе 9.3 настоящего Руководства по качеству.

Управление улучшением СМК «ПОЗИТ» осуществляется в соответствии с процессом высшего менеджмента А1.

9.3.10 Обеспечение изменений по улучшению СМК необходимыми ресурсами осуществляется в порядке, установленном разделом 7.1 настоящего Руководства по качеству.

При планировании и реализации изменений (улучшений) в деятельности предприятия, улучшении СМК, её процессов и процедур необходимо:

- определить приоритеты и баланс между важностью изменений и выделяемыми ресурсами;
- учитывать экономическую целесообразность при внедрении изменений;
- учитывать, что критерий результативности процесса, как правило, не учитывает степень удовлетворённости потребителя.

9.3.11 Порядок взаимодействия с СО организован в соответствии с пунктом 5.1.3 настоящего Руководства по качеству.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

11

10.1.1 Предприятие «ПОЗИТ» выявляет и выбирает возможности для улучшения.

10.1.2 «ПОЗИТ» ежегодно планирует необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворённости, относящиеся к:

- а) улучшению продукции и услуг в целях выполнения установленных (известных) требований Потребителей, а также будущих (предсказуемых) потребностей и ожиданий;
- б) коррекциям, предотвращению или снижению влияния нежелательных последствий;
- с) улучшению результатов деятельности и результативности СМК.

10.1.3 Планирование улучшения СМК, её процессов, ОВД и процедур проводится на основе:

- результатов анализа СМК высшим руководством «ПОЗИТ»;
- результатов внутренних и внешних аудитов (инспекций и проверок);
- принятых решений об изменении Политики в области качества;
- изменений Целей и задач предприятия;
- заданий на проведение корректирующих и предупреждающих действий в процессе непрерывного улучшения системы менеджмента качества.

10.1.4 Планы улучшения СМК в целом или её процессов, функций СМК или отдельных её процедур и ОВД подготавливаются представителем руководства по качеству и утверждаются Генеральным директором предприятия в соответствии с требованиями СТО 5.6-01 и СТО 7.1-02.

Планы улучшения СМК, сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в неё изменений координируются и согласовываются с представителем руководства по качеству.

Общая ответственность за планирование развития системы менеджмента качества возложена на представителя руководства по качеству.

10.1.5 В планах улучшения СМК «ПОЗИТ» согласно СТО 7.2-01 указываются конкретные мероприятия, ответственные исполнители и срок выполнения.

Оперативное планирование необходимых действий осуществляется на производственных совещаниях всех уровней управления предприятия и регистрируется в протоколах этих совещаний.

10.1.6 В составе документов по обеспечению качества выпускаемой продукции разрабатываются частные ПОК, ПОК (И), ПОН, планы качества и т. д.

Разработка программных и плановых документов по повышению качества и надёжности выпускаемой продукции осуществляется в соответствии с СТО 7.1-02 и требованиям руководящих документов.

Согласование частных программ для ОИАЭ, разработанных согласно НП-090, осуществляется согласно СТО 7.1-02 и РД ЭО 1.1.2.29.0960, если в контракте (договоре) или руководящих документах не установлены иные требования.

Разработка и согласование планов качества для ОИАЭ (АЭС) осуществляется согласно РД ЭО 1.1.2.01.0713 и СТО 5.2-01, если в контракте (договоре) или руководящих документах не установлены иные требования.

10.1.7 В программных и плановых документах по улучшению деятельности предприятия указываются ответственные исполнители, соисполнители и сроки выполнения мероприятий, подлежащие контролю.

Контроль выполнения мероприятий по программным и плановым документам осуществляют соответствующие службы согласно СТО 8.2-02.

000042
18 АЕК 2018

11

10.1.8 Предприятие «ПОЗИТ» осуществляет оценку потенциальных рисков и возможных последствий.

При необходимости разрабатываются предупреждающие действия для снижения влияния нежелательных последствий, включая разработку планов снижения непроизводительных затрат и накладных расходов, планов действий в кризисных или чрезвычайных ситуациях и т.д.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При выявлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, предприятие «ПОЗИТ» осуществляет свои действия согласно СТО 8.5-01 и реагирует на него, насколько это применимо, предпринимая необходимые действия:

- по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
- по оценке последствий выявленного несоответствия;
- по оценке необходимости действий, с целью устранения выявленного несоответствия.

10.2.2 Корректирующие действия направлены на устранение причин несоответствий, относящихся к продукции, СМК, её процессам, процедурам (в том числе, ПОК (И)) и т.д., и на предупреждение повторного их возникновения или появления в другом месте при:

- а) контроле процесса производства продукции;
- б) контроле документации;
- в) проверке функционирования СМК (включая внутренние и внешние аудиты СМК);
- г) анализе качества со стороны руководства;
- д) поступлении претензий от Потребителей (включая жалобы и рекламации);
- е) контроле за аутсорсинговыми процессами;
- ж) и т.д.

10.2.3 Процедуры корректирующих действий в общем случае и согласно СТО 8.5-01 включают:

- выявление, идентификацию и регистрацию несоответствия;
- анализ несоответствия (включая претензии, жалобы и рекламации Потребителей);
- установление причин выявленного несоответствия;
- определение степени распространения несоответствия, наличия аналогичного несоответствия или возможности его появления где-либо ещё;
- регистрацию результатов анализа несоответствия;
- оценивание необходимости действий во избежание повторения несоответствий;
- разработку корректирующих действий;
- реализацию запланированных корректирующих действий;
- контроль результатов корректирующих действий;
- анализ результативности предпринятых корректирующих действий;
- (при необходимости) актуализация рисков и возможностей, определённых в ходе планирования;
- (при необходимости) внесение изменений в СМК.

10.2.4 В результате анализа и установления причин выявленного несоответствия оценивается, является ли оно случайным явлением или обусловлено систематически действующими факторами, определяется распространение влияния несоответствия на задел.

10.2.5 Объём и содержание работ по разработке и реализации корректирующих действий определяется, исходя из значимости проблем и степени рисков (тяжести последствий), связанных с данным несоответствием.

Корректирующие действия должны быть адекватны последствиям выявленных несоответствий.

000042 Defect 18 АЕК 2018

10.2.6 Ответственность за разработку корректирующих действий на уровне предприятия несет представитель руководства по качеству.

Ответственность за реализацию корректирующих действий по предприятию несут лица, указанные в документе, содержащем перечень разработанных мероприятий.

Ответственность за разработку и реализацию корректирующих действий в структурных подразделениях (службах) несут их руководители.

Ответственность за разработку корректирующих действий, направленных на устранение причин несоответствий забракованной или отказавшей продукции с целью предупреждения повторного их возникновения, несёт главный специалист по качеству – представитель руководства по качеству.

10.2.7 Контроль результатов предпринятых действий и их регистрация осуществляется в процессе деятельности ПДКК, а также при проведении внутренних аудитов (проверок) в соответствии с требованиями СТО 8.2-01.

10.2.8 Контроль результатов корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленных:

- 11 - в ходе внутренних и внешних аудитов осуществляет ООК согласно СТО 8.2-01;
- в ходе иных проверок осуществляет ОТК согласно СТО 5.1-01 и СТО 8.2-02.

10.2.9 Анализ предпринятых корректирующих действий и определение их результативности проводится на заседаниях цехового и заводского «Дня качества» согласно СТО 5.1-01 и ПДКК в соответствии с требованиями СТО 5.1-02.

При положительном результате анализа (причина несоответствия устранена полностью, несоответствие вновь не повторяется и не выявлено аналогичное где-то ещё) корректирующие действия считаются результативными.

При отрицательном результате анализа (причина не устранена или устранена частично и несоответствие повторилось вновь) корректирующие действия считаются нерезультативными. В этом случае руководитель структурного подразделения (службы) совместно с ИТР структурного подразделения (службы) приступают повторно к установлению причины (или нескольких причин) выявленного несоответствия и разработке другого корректирующего действия.

Ответственность за проведение анализа предпринятых корректирующих действий на уровне предприятия несет представитель руководства по качеству, на уровне структурных подразделений (служб) – их руководители.

10.2.10 На основе полученных данных по разработке, реализации и результативности корректирующих действий (при необходимости) вносятся изменения в конструкторскую, технологическую, локальную правовую документацию и документацию системы менеджмента качества согласно правилам, установленным в СТО 4.2-01, СТО 4.2-04 и СТО 4.2-13.

10.2.11 Документированная информация, относящаяся к характеру выявленных несоответствий, последующим предпринятым действиям, результатам предпринятых корректирующих действий хранится в накопительных папках структурных подразделений (служб) в соответствии с требованиями СТО 4.2-02 и СТО 8.5-01

Срок хранения – 3 года после завершения корректирующего действия.

10.2.12 Подробнее общие принципы, порядок разработки и реализации корректирующих действий изложены в СТО 8.5-01.

11

10.3 Постоянное улучшение

10.3.1 Постоянное улучшение деятельности «ПОЗИТ» является неизменной целью предприятия.

Высшее руководство «ПОЗИТ» постоянно работает над совершенствованием своей деятельности, достигая как постоянных незначительных улучшений, так и существенных в масштабах всего предприятия, посредством:

- вовлечения персонала предприятия в деятельность по совершенствованию, наделяя его соответствующими полномочиями;
- выделения необходимых ресурсов;
- создания системы материального поощрения улучшений;
- постоянного улучшения результативности процесса А1 «Управление улучшением СМК «ПОЗИТ».

10.3.2 На заседаниях заводских «Дней качества», относящихся к анализу и оценке результативности функционирования СМК и процессов (и процедур), высшее руководство предприятия:

- делает выводы о постоянной пригодности, адекватности, актуальности СМК, её процессов, ОВД и процедур (выполнения ПОК (И));
- выявляет области слабого функционирования СМК, её процессов, ОВД, ПОК (И) и определяет имеются ли потребности или возможности для улучшения;
- даёт указания и рекомендации руководителям соответствующих структурных подразделений (служб) или должностным лицам о разработке и реализации мероприятий, направленных на повышение результативности СМК, её процессов, ОВД и ПОК (И);
- даёт указания и рекомендации руководителям структурных подразделений (служб) или должностным лицам по улучшению качества продукции согласно требованиям и ожиданиям потребителей и обеспечению потребности в ресурсах.

10.3.3 Рассматривая удовлетворение требований и ожиданий потребителей, как одну из основных целей производственной деятельности, руководство предприятия ставит перед подразделениями и всеми сотрудниками там, где это применимо, задачу по определению и выбору:

- области улучшения («что» и «на сколько»);
- времени улучшения («когда»);
- ресурсов на улучшение;
- соответствующих инструментов и методов улучшения.

10.3.4 Методика оценки и критерии результативности функционирования СМК, её процессов, ОВД и выполнение ПОК (И) установлены в СТО 5.6-01 и картах процессов.

По решению заводских «ДК» критерии и методы оценки, изложенные в картах процессов, могут быть откорректированы.

Предложения, рекомендации и решения ДК по совершенствованию процессов СМК вносятся в карты процессов и оформляются сотрудниками ООК. Проекты изменений оформляют ответственные за процесс в соответствии с СТО 4.2-14.

10.3.5 Основные цели и задачи по повышению результативности системы менеджмента качества определяются высшим руководством предприятия при регулярно проводимых им анализах и оценках СМК на заседаниях «ДК», и конкретизируются в программах и планах, разрабатываемых в их развитие.

000042. Обр. 18 ДЕК 2018

10.3.6 Планирование необходимых действий по улучшению предусматривается в решениях совещаний, «ДК», ПДКК, программных и плановых документах, а именно:

- план по улучшению СМК;
- программа обеспечения качества продукции, план качества и др. (в соответствии с требованиями СТО 7.1-02);
- план повышения качества и надёжности выпускаемой продукции;
- цели в области качества (для направления и отслеживания улучшений);
- план организационно-технических мероприятий (разделы технического перевооружения производства, раздел по приобретению и ремонту оборудования, раздел по ремонту производственно-административных зданий и помещений);
- план и соглашение Коллективного договора «ПОЗИТ» (приложения к коллективному договору: план мероприятий по охране окружающей среды, план мероприятий по улучшению условий труда работников «ПОЗИТ», соглашение по охране труда);
- и т.д.

10.3.7 Разработка необходимых действий, в том числе предупреждающих действий, осуществляется согласно СТО 8.5-01.

При разработке предупреждающих действий руководство предприятия определяет:

- статус предупреждающих действий, исходя из значимости проблем и степени рисков (последствий), связанных с потенциальными несоответствиями;
- необходимые ресурсы на реализацию предупреждающих действий;
- очередность действий, которая связана с наличием необходимых ресурсов.

При определении статуса предупреждающих действий проводится оценка значимости рисков (влияния нежелательных воздействий), их предотвращение и снижение (до приемлемого уровня) в рамках антирисковых мероприятий.

Предупреждающие действия должны быть адекватны предполагаемым последствиям потенциально возможных несоответствий.

11 10.3.8 Контроль результатов запланированных действий по улучшению, в том числе предупреждающих действий, и их регистрация осуществляются на производственных совещаниях, в процессе деятельности цехового и заводского «ДК», на заседаниях ПДКК, а также при проведении внутренних и внешних аудитов в соответствии с требованиями СТО 8.2-01, СТО 8.2-02, СТО 8.2-12.

10.3.9 Оценка и анализ предпринятых действий, определение их результативности осуществляется в соответствии с требованиями СТО 8.5-01 и проводится на заседаниях «ДК» согласно СТО 5.1-01 и ПДКК - согласно СТО 5.1-02.

10.3.10 Контроль и оценка результатов предупреждающих действий, реализуемых силами структурного подразделения (службы), осуществляет его руководитель.

Контроль и оценка результатов предупреждающих действий, проводимых на основании служебных записок, планов-графиков или программ обеспечения качества осуществляет Генеральный директор.

10.3.11 Подробнее общие принципы, порядок разработки и реализации предупреждающих действий изложены в СТО 8.5-01.

10.3.12 Документированная информация, относящаяся к характеру потенциальных несоответствий, последующим предпринятым действиям, результатам предпринятых предупреждающих действий хранится в накопительных папках структурных подразделений (служб) в соответствии с требованиями СТО 4.2-02 и СТО 8.5-01

Срок хранения — 3 года после завершения необходимого (предупреждающего) действия.

000042 18 АЕК 2018

11 Контроль

Контроль за соблюдением настоящего Руководства по качеству на предприятии возлагается на Генерального директора.

12 Рассылка

Настоящее Руководство по качеству подлежит рассылке канцелярии (для высшего руководства «ПОЗИТ»), ОТСН, ООК, ОТК, юрисконсульту.

Разработал

Инженер по качеству

Шакирова
05.12.2017

О.А. Шакирова

9

Согласовано

Главный инженер – I заместитель
Генерального директора

Денисов
07.12.2017

И.В. Денисов

Заместитель Генерального директора
по финансам и экономике

Сорокина
07.12.2017

Т. Н. Сорокина

Заместитель Генерального директора
по управлению персоналом и режиму

Штапов
07.12.2017

В.П. Штапов

Начальник ООК

Лобкова - 06.12.2017

Т. Д. Лобкова

Начальник ОТК

Алексеева - 07.12.2017

Г.В. Алексеева

Начальник ОМТС

Шмидт - 06.12.2017

О.В. Шмидт

Юрисконсульт

Ячменёва 06.12.2017

А.С. Ячменёва

Начальник ОТСН

Петрушина 06.12.2017г.

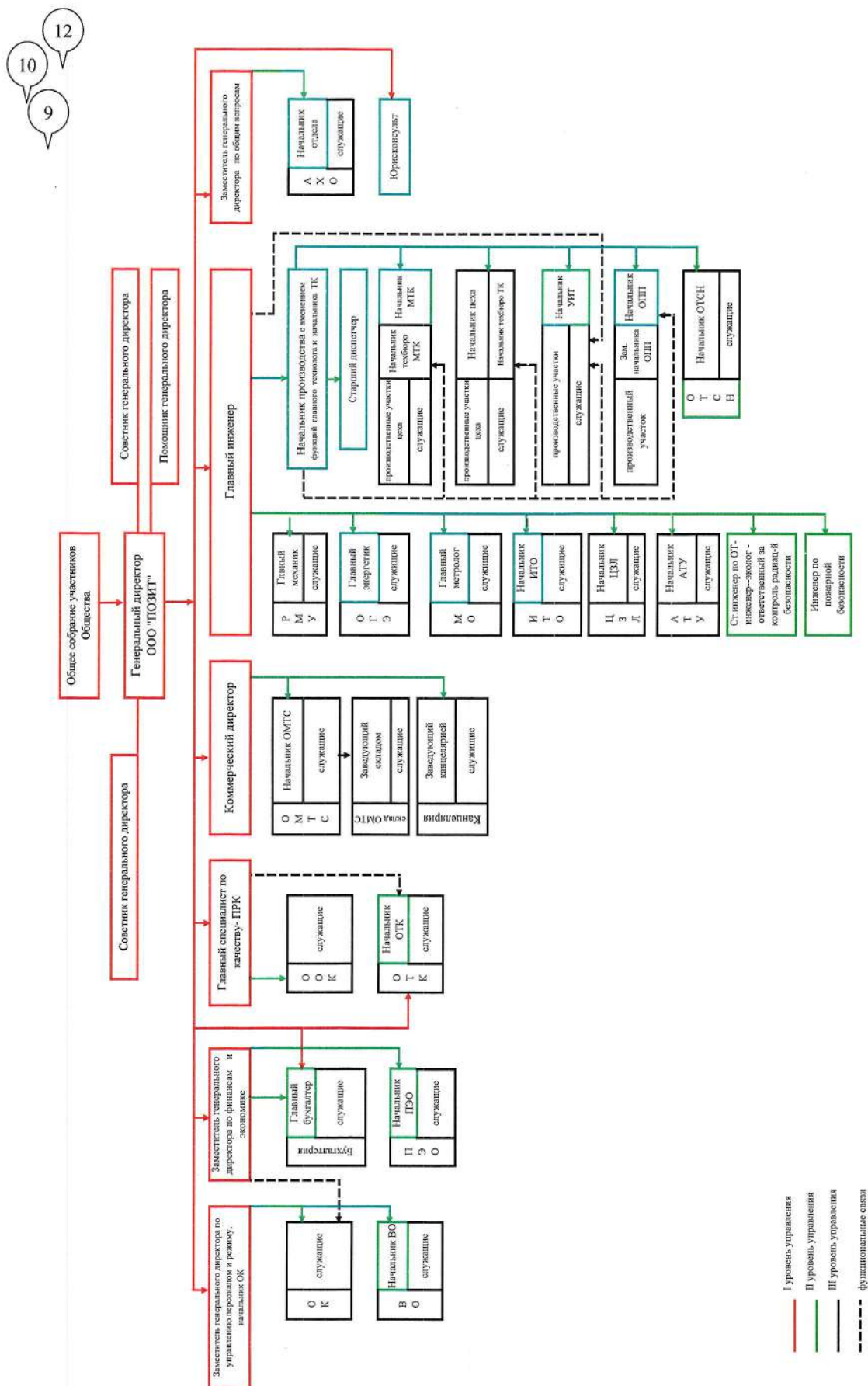
Л.А. Петрушина

Нормоконтролер

Моряхина 08.12.2017г.

М.А. Моряхина

000042 Индекс - 08 ДЕК 2017



Приложение Б
(обязательное)

Функциональная схема руководства и управления качеством продукции в «ПОЗИТ»



11 12

Примечания

8

1 В соответствии с СТО 5.1-01 на заседаниях заводского «Дня качества» присутствует высшее руководство «ПОЗИТ» (Генеральный директор, его заместители, коммерческий директор, представитель руководства по качеству и главный инженер), начальник производства, главный технолог предприятия, руководители структурных подразделений (служб), начальники технологических бюро, контрольные мастера и (при необходимости) представитель Ростехнадзора или иной СО.

9

2 В соответствии с СТО 5.1-02 на заседаниях ПДКК присутствуют главный инженер – председатель ПДКК, представитель руководства по качеству, начальник ОТК, начальник производства, главный технолог предприятия, начальники технологических бюро, начальники структурных подразделений (служб), участвующие в производстве продукции, контрольные мастера и (при необходимости) представитель Ростехнадзора или иной СО (в качестве наблюдателя).

3 На заседания ДК и ПДКК (при необходимости) приглашаются другие специалисты и работники предприятия.

000042 Инв.-08 ИЮН 2019

Приложение В
(обязательное)



Перечень процессов СМК, определённых организацией

Процессы высшего менеджмента (А)

Наименование процесса		Обозначение
1	Управление улучшением СМК «ПОЗИТ»	А 1

Процессы планирования производства и ЖЦП (П)

Наименование процесса		Обозначение
2	Закупки	П 3

Бизнес – процессы (Б)

Наименование процесса		Обозначение
3	Производство оборудования для АЭС	Б 1

Процессы управления ресурсами (Р)

Наименование процесса		Обозначение
4	Управление персоналом	Р 1

Процессы измерения, анализа и улучшения (И)

Наименование процесса		Обозначение
5	Удовлетворённость потребителя	И1

000042 signed 15 MAR 2018

продолжение Приложения В

6

Примечания

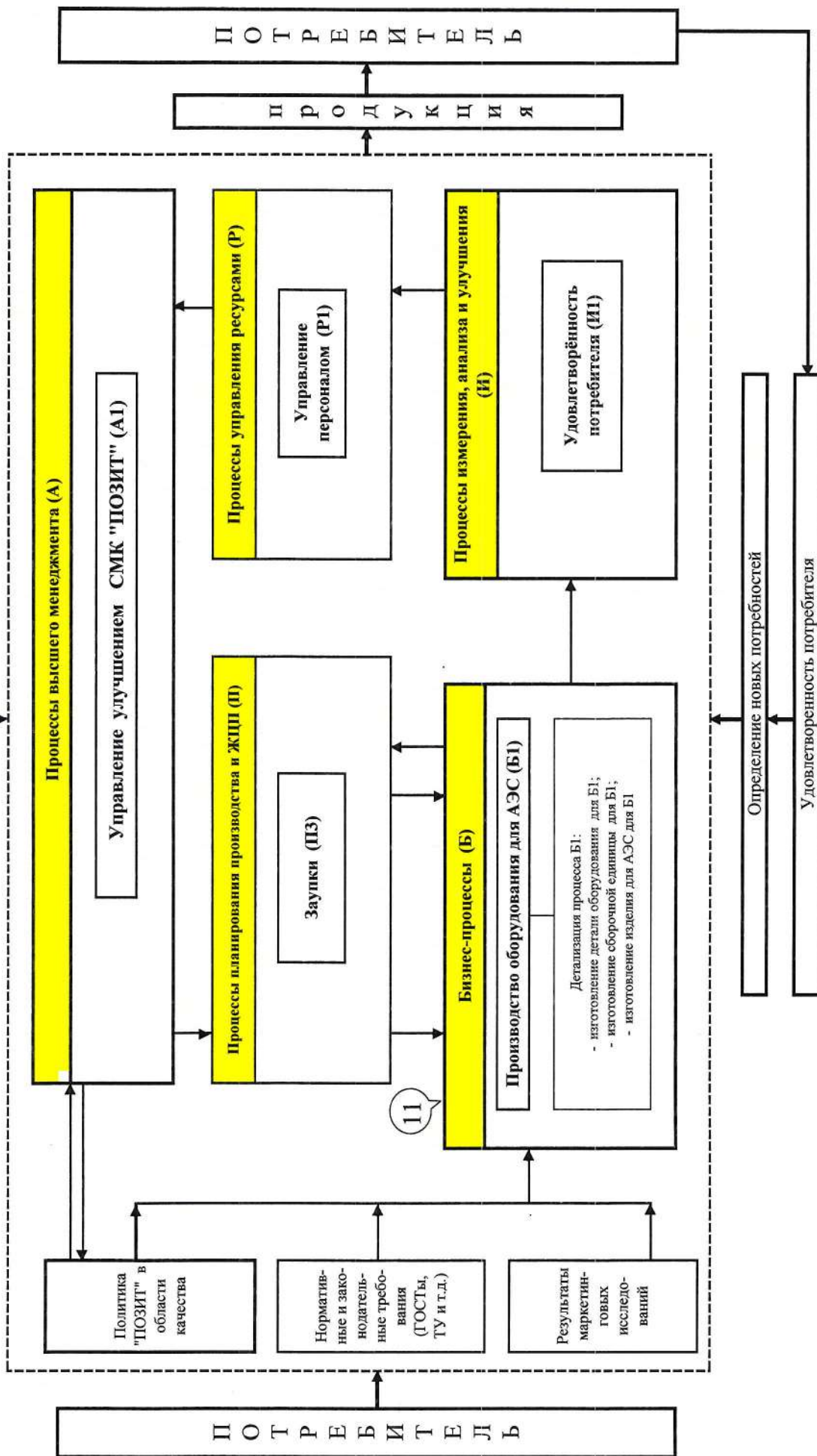
- 1 В каждый бизнес – процесс входят:
 - Процессы планирования производства и жизненного цикла продукции
 - Процессы управления ресурсами
 - Процессы измерения, анализа, улучшения
- 2 На все процессы СМК, определённые организацией, требуется оформление карт процессов, согласно СТО 4.2-14.
- 3 Все процессы, определённые организацией, подлежат мониторингу.
- 4 Контроль процессов СМК (части процессов), осуществляется в ходе внутренних аудитов при проверке соблюдения процедурных документов, изложенных в соответствующих стандартах организации (СТО).
- 5 Визуализация взаимодействия процессов СМК схематично приведена в Приложении Г настоящего РК.
- 6 Перечень процессов может изменяться и дополняться.

000042
21 АВГ 2017

Приложение Г
(обязательное)

Взаимодействие процессов

Система менеджмента качества "ПОЗИТ"



000042 2018.08.08

000042 Индекс 18 АЕК 2018

продолжение Приложения Г

8

Состав процедур планирования производства и ЖЦП (П)				
Планирование	Учёт	Контроль	Анализ	Принятие решений
Цели в области качества, Руководство по качеству	Результаты анализа требований к продукции (СТО 7.2-01)	Планирование внутренних аудитов (СТО 8.2-01) и внешних аудитов (СТО 8.2-12)	Анализ СМК со стороны руководства (СТО 5.6-01)	Определение причин несоответствий (СТО 7.5-12, СТО 8.3-01, СТО 8.3-02, СТО 8.3-05)
План мероприятий по улучшению СМК ООО «ПОЗИТ» (СТО 5.6-01)	Входные данные для проектирования и разработки (СТО 7.2-01)	Проведение внутреннего аудита (СТО 8.2-01) и внешнего аудита (СТО 8.2-12)	Анализ пригодности и результативности СМК и её процессов (СТО 5.6-01)	Принятие решений по корректирующим и предупреждающим действиям (СТО 8.5-01)
Программы качества (СТО 7.1-02) Планы качества (СТО 5.2-01)	Результаты анализа и проверки проектной документации (РК раздел 8.3)	Составление отчёта о результатах внутреннего и внешнего аудита (СТО 8.2-01 и СТО 8.2-12)	Анализ соответствия продукции установленным требованиям (СТО 7.2-01)	Анализ предпринятых необходимых (корректирующих и предупреждающих) действий (СТО 8.5-01)
	Данные об идентификации продукции (СТО 7.5-13)	Регистрация данных внутреннего и внешнего аудита (СТО 8.2-01 и СТО 8.2-12)	Анализ удовлетворённости потребителей (РК п.9.1.1, СТО 8.5-02)	Регистрация записей (данных) по результатам предпринятых действий (СТО 4.2-02)
	Данные контроля качества продукции (СТО 8.2-04, СТО 8.2-06, СТО 8.2-08, СТО 8.2-09)	Данные контроля качества продукции (СТО 8.2-04, СТО 8.2-06)	Анализ характеристик процессов и продукции (СТО 7.5-12, СТО 8.3-01, СТО 8.3-02, СТО 8.3-05)	
	Данные о несоответствиях в продукции (СТО 8.3-01, СТО 8.3-02, СТО 8.3-05)	Контроль выполнения мероприятий (СТО 8.2-02, СТО 8.5-01)	Анализ поставщиков и субподрядчиков (СТО 7.4-01, СТО 7.4-03, СТО 7.4-04, РК (раздел 8.4)	
	Данные об образовании, обучении, навыках и опыте персонала (СТО 6.2-02, СТО 6.2-03, СТО 6.2-04)		Управление рисками. Общие положения. (СТО 8.5-03).	
	Данные об оценке поставщиков (СТО 7.4-01, СТО 7.4-03, СТО 7.4-04)			
	Данные о поверке и калибровке измерительного оборудования (СТО 7.6-01, СТО 7.6-03)			
Программа качества. Общие положения СТО 7.1-02 Порядок взаимодействия с представителем НО при изготовлении оборудования для ОИАЭ СТО 5.2-01.	Управление документацией СТО 4.2-01; Управление записями СТО 4.2-02	Внутренние аудиты (проверки) СТО 8.2-01 Внешние аудиты (проверки) СТО 8.2-12	Анализ качества со стороны руководства СТО 5.6-01. Управление несоответствующей продукцией СТО 8.3-01. Управление рисками. Общие положения СТО 8.5-03. Порядок рассмотрения и удовлетворения рекламаций от потребителя СТО 8.5-02.	Управление несоответствиями и необходимыми действиями СТО 8.5-01
ГОСТ Р ИСО 9001: 6; 8.1	ГОСТ Р ИСО 9001: п. 8.5.	ГОСТ Р ИСО 9001: п. 9.2	ГОСТ Р ИСО 9001: п.п. 8.4, 8.5.6; 9.1.2; 9.3; 10.	ГОСТ Р ИСО 9001: п. 8.7; 10.2

**Политика
в области
качества**

Ответственность
руководства
СТО 5.3-01,
Анализ качества со
стороны
руководства
СТО 5.6-01

ГОСТ Р ИСО 9001:
п. 5.2; 6.2; п.9.3

8 Приложение Д
обязательное)

Перечень специальных технологических процессов

1 Аргонодуговая сварка блока детекторов и детекторной части согласно инструкции 5015446.25290.00004

9 10 12

Требования

к специальному технологическому процессу
согласно ГОСТ Р 50.04.01 и ГОСТ Р 50.04.03.

Аттестация персонала	Контроль оборудования	Аттестация комплекта технологической документации (КТД) сварки	
		Контроль сварных соединений образцов	Контроль материалов
1	2	3	4
- сварщики - контролеры - дефектоскописты	- сборочно-сварочное оборудование - аппаратура - приспособления	- визуальный и измерительный контроль (ГОСТ Р 50.05.08 и НП-105 (раздел VII, п.п. 36-40)) - контроль герметичности (ГОСТ Р 50.05.01 и НП-105 (раздел VII, п.п. 51-55)) - капиллярный контроль (ГОСТ Р 50.05.09 и НП-105 (раздел VII, п.п. 41-42)) - радиографический контроль (НП-105 (раздел VII, п.п. 41-42))	- основные материалы, подлежащие сварке - сварочные материалы - материалы для дефектоскопии
не реже одного раза в 5 лет	контроль исправности состояния согласно ежегодному графику	не реже одного раза в 5 лет	контроль качества каждой партии материалов до начала их производственного использования

11 12

Примечания:

1. Технология сварки блока детекторов и детекторной части осуществляется согласно КТД (в т.ч. инструкции 5015446.25290.00004, КТП сварки №1 и т.д.)
2. КТД сварки должен быть согласован с ведущей материаловедческой организацией.
3. Процедура аттестации специального процесса, его внедрения и повторной валидации должна проводиться согласно СТО 7.5-06 с учётом требований ГОСТ Р 50.04.01, ГОСТ Р 50.04.03, ГОСТ Р 50.05.11 и ГОСТ Р 50.06.01 (раздел 6).
4. Радиографический контроль на предприятии применяется для определения центра расположения электрода в детекторах прямого заряда (ДПЗ) и сборках внутриреакторных детекторов (СВРД).

000042 Архив-08 июля 2019

[illegible]

000042 *Supra* 29 CEH 2017