


Научно-исследовательский радиофизический институт
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования

«Национальный исследовательский Нижегородский государственный
университет им. Н.И. Лобачевского» (**НИРФИ ННГУ им. Н.И. Лобачевского**)

СОГЛАСОВАНО

Начальник 117 военного
представительства Министерства
обороны Российской Федерации



«09» 12

А.В. Нефёдов

2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИРФИ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского



«09»



СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Обеспечение управляемых условий производства

СТО НИРФИ 16–2019

Экземпляр № _____

Нижний Новгород

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ответственным представителем руководства

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Директора от 21.12.2019 № 10-ОД

3 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, а также стандартов ННГУ им. Н.И. Лобачевского

4 ВВЕДЁН ВПЕРВЫЕ

5 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН в обеспечение выполнения Решения КС № 1 от 07.10.2019 года *«О доработке системы менеджмента качества до уровня требований определенных стандартами ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012»*

Содержание

1	Назначение и область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины, определения, обозначения и сокращения	1
4	Порядок обеспечения управляемых условий производства	2
4.1	Общие положения	2
4.2	Состав действий по обеспечению управляемых условий производства.....	2
5	Информация	6
	Подписи	6
	Приложение А (обязательное) Форма годового плана ремонта оборудования	1
	Приложение Б (обязательное) Форма графика проверки оборудования на технологическую точность	1
	Приложение В (обязательное) Форма акта проверки оборудования на технологическую точность	2
	Приложение Г (рекомендуемое) Перечень вопросов при проверке соблюдения технологических процессов ..	3
	Приложение Д (рекомендуемое) Форма графика контроля технологической дисциплины	4
	Приложение Е (рекомендуемое) Форма Акта о проведении контроля технологической дисциплины	5

1 Назначение и область применения

1.1 Настоящий стандарт является нормативным документом системы менеджмента качества, устанавливающим требования к порядку обеспечения управляемых условий изготовления, контроля и обращения, как конечной продукции, так и применяемых при ее изготовлении сырья и материалов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Системы менеджмента качества. Общие требования

СТО НИРФИ 05-2019 Система менеджмента качества. Управление технологической и конструкторской документацией

СТО 09-2019 Система менеджмента качества. Подготовка персонала и оценка его компетенции

СТО НИРФИ 14-2019 Система менеджмента качества. Порядок проведения входного контроля, хранения и выдачи закупаемой продукции

СТО НИРФИ 17-2019 Система менеджмента качества. Контроль продукции

СТО НИРФИ 18-2019 Система менеджмента качества. Метрологическое обеспечение

СТО НИРФИ 20-2019 Система менеджмента качества. Управление несоответствующей продукцией

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

продукция: в данном стандарте под термином продукция понимается, как конечная продукция, так и применяемые при ее изготовлении комплектующие, сырье и материалы.

Примечание: требования по управлению распространяются не только на саму продукцию, но и на условия ее производства и применяемые при этом средства и методы для обеспечения соответствия конечной продукции требованиям потребителя.

требования: в данном стандарте под термином «требования» по отношению к продукции понимаются требования к продукции, установленные в контракте с потребителем (в т.ч. в виде ссылки на технические условия). Под термином требования применительно к технологии и условиям окружающей среды понимаются требования, установленные в технологической документации, а применительно к объектам инфраструктуры и средствам для мониторинга и измерений требования, установленные в паспортах объектов, включая правила их эксплуатации.

руководитель проекта: сотрудник, являющийся ответственным за организацию выполнения работ по проекту, назначаемый директором.

3.2 В настоящем стандарте используются следующие обозначения и сокращения:

КД – конструкторская документация;

НД – нормативная документация;

ТД – технологическая документация;

ТП - технологический процесс;

ППР – плано-предупредительный ремонт;

ОПР – ответственный представитель руководства;

СМК – система менеджмента качества;

СК – служба менеджмента качества;

Технолог – функцию технолога выполняет лицо назначенное руководителем проекта или при отсутствии распоряжения сам руководитель проекта;

функция, назначаемая руководителем проекта;

ОТК – отдел технического контроля (функции технического контроля выполняет лицо назначенное руководителем проекта или при отсутствии распоряжения сам руководитель проект);

ИЛ – измерительная лаборатория.

4 Порядок обеспечения управляемых условий производства

4.1 Общие положения

4.1.1 В состав действий по обеспечению управляемых условий производства входят:

а) обеспечение документированной информации, определяющей:

1) характеристики производимой продукции;

2) результаты, которые должны быть достигнуты;

3) порядок выполнения основного технологического процесса и вспомогательных процессов (в т.ч. связанных с контрольными операциями и логистикой в рамках ответственности предприятия) валидированных таким образом, чтобы соблюдение этих процедур гарантировало способность процессов производства (включая пооперационный и окончательный контроль) поставить потребителю продукцию требуемого качества

б) наличие, поддержание в рабочем состоянии и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;

в) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;

г) назначение компетентного персонала, включая требуемую квалификацию;

д) осуществление деятельности по ведению технологического процесса (включая мониторинг и измерение на соответствующих этапах) в целях верификации соответствия параметров технологического процесса и соответствия продукции (как в ходе изготовления, так и по его завершению) установленным критериям приемки;

е) выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;

ж) осуществление отгрузки и транспортировки (если транспортировка в соответствии с контрактом находится в зоне ответственности предприятия);

и) деятельность после поставки

4.1.2 Управление производством охватывает следующие стадии:

1) Получение сырья, материалов, комплектующих и вспомогательных средств (например, тары для транспортировки)

2) Цикл изготовления продукции,

3) Контроль качества продукции на разных стадиях ее изготовления

4) Отгрузка готовой продукции

4.2 Состав действий по обеспечению управляемых условий производства

4.2.1 **Наличие документированной информации, определяющей характеристики производимой продукции**, обеспечено наличием утвержденной КД и ТД на производимый продукт и условий контракта (включая требования по способу отгрузки и таре). Ответственность за наличие утвержденных и актуальных КД и ТД несет руководитель проекта.

4.2.2 **Наличие документированной информации, определяющей результаты, которые должны быть достигнуты**, определено в КД и ТД на конечную продукцию, описании технологического процесса, а также программах и методиках проведения испытаний и аналитического контроля. Ответственность за актуальность данного блока информации несет руководитель проекта.

4.2.3 Наличие документированной информации, определяющей порядок выполнения основного технологического процесса, а также вспомогательных процессов определяется в технологической документации, разработанном в соответствии с СТО НИРФИ 05. Ответственность за наличие, полноту и корректность технологической документации несет руководитель проекта.

4.2.4 Контроль за соблюдением технологической дисциплины организуется технологом. Результаты контроля соблюдения технологической дисциплины регистрируются в журнале проверки соблюдения технологической дисциплины.

Перечень рекомендуемых вопросов при проверке изложен в приложении Г.

Проверка технологических процессов по серийному производству, на соответствие требованиям КД, ТД и НД проводится по графику контроля технологической дисциплины по форме, указанной в Приложении Д, который разрабатывается технологом ежегодно до 15 декабря. По результатам проверки технолог оформляет Акт о проведении контроля технологической дисциплины (Приложение Е).

Контроль технологической дисциплины при единичном производстве осуществляется руководителем производства при проведении работ.

4.2.5 Наличие поддержание в рабочем состоянии и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений, обеспечивается выполнением требований СТО НИРФИ 18. Ответственность за определение требований к составу ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений, несет руководитель проекта.

Ответственность за правильную эксплуатацию средств для мониторинга и измерения несет персонал, эксплуатирующий данные средства. Ответственность за оценку правильности выбора средств для мониторинга и измерений в рамках метрологической экспертизы, а также надзор за своевременной поверкой/калибровкой/аттестацией/проверкой и выборочный контроль правильности эксплуатации несет Главный конструктор.

4.2.6 Наличие поддержание в рабочем состоянии соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов обеспечивается проведением руководителями подразделений следующих работ:

- планирование данных работ;
- приобретение или изготовление необходимых средств инфраструктуры;
- обеспечение рабочих мест средствами труда;
- учет средств инфраструктуры;
- организацию эксплуатации средств инфраструктуры и технического надзора за их эксплуатацией;
- планово-предупредительный ремонт средств инфраструктуры;
- мониторинг и периодическую оценку технического состояния средств инфраструктуры.

Высшим руководством Организации принимаются меры к поддержанию в рабочем состоянии созданной инфраструктуры. Поддержание и дальнейшее развитие инфраструктуры проводится в рамках программы стратегического развития Организации и основывается на принятии решений в ходе заседаний Координационного Совета.

4.2.6.1 Обслуживание и ремонт технологического оборудования

4.2.6.1.1 Система ППР оборудования заключается в том, что после отработки единицей оборудования определенного количества часов или спустя определенный интервал времени, производятся профилактические осмотры и различные виды плановых ремонтов оборудования (капитальный, средний, малый), чередование и периодичность которых определяются назначением оборудования, его конструктивными и ремонтными особенностями, габаритами и условиями эксплуатации.

4.2.6.1.2 Главный механик планирует техническое обслуживание и ремонт оборудования на год и по месяцам и контролирует ход производства ремонтных работ, несет ответственность за техническое состояние оборудования.

4.2.6.1.3 Для правильной организации управления оборудованием при эксплуатации и ремонте технологическое оборудование имеет эксплуатационную документацию – ЭД. Руководитель проекта, в рамках которого используется оборудование, является ответственным за его правильную эксплуатацию, правильный уход и межремонтное обслуживание, в соответствии с ЭД.

4.2.6.1.4 Размещение технологического оборудования в производственных помещениях должно обеспечивать соблюдение установленных в НД требований техники безопасности и охраны труда.

4.2.6.1.5 Ремонт оборудования производится на плановой и внеплановой основе. Плановый ремонт проводится в соответствии с годовым планом ремонта оборудования, внеплановый проводится в случае выхода оборудования из строя или существенного снижения его точностных характеристик.

4.2.6.1.6 Годовой план ремонта оборудования составляется ежегодно главным механиком и согласуется с руководителем подразделения, использующего данное оборудование, в соответствии с приложением А. На оборудование, которое часто выходит из строя и оборудование, используемое не по прямому назначению, в годовом графике ППР допускается указывать не календарное время осмотра, а ремонт по фактическому отказу. Коррекция графика ППР не производится.

4.2.6.1.7 Оборудование, находящееся на консервации, в длительном ремонте, должно быть отмечено в годовом плане ремонта оборудования.

4.2.6.1.8 Годовой план ремонта оборудования хранится в течение двух лет после окончания отчетного года.

4.2.6.1.9 Своевременную и качественную смазку оборудования, содержание его в чистоте, соблюдение нормальных технологических режимов работы, выполняет персонал, эксплуатирующий оборудование. Ответственность за соблюдением правил эксплуатации несет персонал, выполняющий работы на данном оборудовании. Периодический контроль за соблюдением правил эксплуатации проводит Руководитель проекта.

4.2.6.1.10 В соответствии с графиками ППР оборудование подвергается капитальному, среднему и малому ремонту. Капитальный и средний ремонт оборудования производится в специализированных организациях. Малый ремонт проводится главным механиком и главным энергетиком (по принадлежности) либо в специализированных организациях.

4.2.6.1.11 При проведении ППР осуществляется обязательная технологическая и материальная подготовка. Технологическая подготовка заключается в составлении процессов сборки, разборки оборудования, изготовления наиболее трудоемких и сложных деталей, а также составления дефектных ведомостей. Материальная подготовка ремонта предусматривает своевременное получение или изготовление запасных частей, деталей и узлов, снабжение инструментом и приспособлениями, а также обеспечение материалами и покупными комплектующими изделиями.

4.2.6.1.12 Приемка оборудования в ремонт производится после его подготовки персоналом производственного участка. Оборудование должно быть чистым, не содержать в емкостях эмульсии, баки должны быть очищены, снята технологическая оснастка.

4.2.6.1.13 При проведении ремонта оборудования сторонней организацией Главный механик составляет предварительные дефектные ведомости на ремонт (модернизацию) и техническое задание на ремонт (по принадлежности работы). Предварительную дефектную ведомость и техническое задание утверждает директор. Выбор организации - исполнителя ремонта осуществляется в соответствии с СТО НИРФИ 13.

4.2.6.2 Проверка оборудования на технологическую точность

4.2.6.2.1 Под технологической точностью оборудования понимается способность оборудования стабильно обеспечивать в течение межремонтного периода получение заданных в технологической документации параметров продукции при условии соблюдения технологического процесса обработки, тщательной наладки оборудования, оснастки и инструмента, а также применяемых технологических материалов.

4.2.6.2.2 Целями проверки оборудования на технологическую точность являются:

- поддержание необходимой технологической точности в межремонтный период;
- уточнение и увеличение сроков межремонтного периода;
- оценка технологической точности после среднего и капитального ремонта;
- определение причин снижения технологической точности оборудования;
- установление степени физического износа оборудования.

4.2.6.2.3 Перечень оборудования, подлежащего проверке на технологическую точность, определяет руководитель проекта. Периодичность проверки устанавливает главный механик, утверждает директор.

4.2.6.2.4 Проверка технологической точности оборудования, работающего на отдельных операциях, проводится по графику в соответствии с приложением Б, в соответствии с нормами точности. Допускается проводить проверку на технологическую точность непосредственно перед применением оборудования, без разработки графика.

4.2.6.2.5 Нормы технологической точности устанавливаются руководителем проекта, исходя из технических требований, предъявляемых к обрабатываемой детали на данной операции.

4.2.6.2.6 При установлении норм технологической точности необходимо учитывать следующее:

- нормы технологической точности не должны быть нижним и верхним пределом точности станка. Эти нормы должны предусматривать определенный запас точности, гарантирующий исключение брака обрабатываемых деталей в период между плановыми проверками;

- допуск на обработку, предусмотренный техническими условиями, должен быть распределен на три составляющие: допуск, зависящий от неточности приспособлений, режущего инструмента и самого станка. На долю станка следует относить большую часть допуска.

4.2.6.2.7 Проверку технологической точности производит комиссия под председательством Руководителя проекта. В состав комиссии, как правило, входят представители подразделения, использующего оборудование, руководитель службы качества, технолог. Результаты проверки фиксируются в "Акте проверки оборудования на технологическую точность" приложение В.

4.2.6.2.8 Если оборудование в результате проверки не дает требуемых показателей по точности обработки, то производятся необходимые наладочные или ремонтные работы, после чего станок проверяется вторично.

4.2.6.2.9 В случаях, когда оборудование не обеспечивает требуемой технологической точности, комиссия определяет меры по устранению неполадок оборудования, отмечает в "Акте проверки оборудования на технологическую точность" приложение Д в графе "рекомендация" сроки и исполнителей этих мер. Контроль выполнения плана возлагается на главного механика.

4.2.7 Наличие персонала, для ведения технологического процесса и вспомогательных операций обладающего требуемой квалификацией обеспечивается выполнением требований СТО НИРФИ 09. Ответственность за определение требований к компетентности персонала, а также организацию их подготовки и обучения несут их непосредственные руководители. Ответственность за организацию и проведение аттестации персонала в части, касающейся управляемых условий производства, несет ОПР.

4.2.8 Осуществление деятельности по ведению технологического процесса (включая мониторинг и измерение на соответствующих этапах) в целях верификации соответствия параметров технологического процесса и соответствия продукции (как ходе изготовления, так и по его завершению) установленным критериям приемки проводится в соответствии с технологической документацией. Порядок проведения входного контроля описан в СТО НИРФИ 14. Порядок контроля продукции описан в СТО НИРФИ 17.

4.2.9 **Выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором**, обеспечивается анализом любых ошибок персонала, которые привели к снижению качества продукции или другим проблемам, вследствие которых возникли дополнительные затраты. Комиссию по анализу возглавляет ОНР. Состав комиссии ОНР определяет исходя из содержания и значимости проблемы. Работа комиссии должна быть направлена на разработку мероприятий по совершенствованию контроля, изменение технологии или других организационно-технических мероприятий, исключение (или снижение риска) повторения ошибки персоналом. Результаты такого анализа должны оформляться протоколом в произвольном виде. Если мероприятия требуют дополнительных финансовых ресурсов, то такой протокол должен утверждаться директором.

Важно! Меры дисциплинарного воздействия к организационно-техническим мероприятиям, направленным на исключение (или снижение риска) повторения ошибки персоналом, не относятся.

4.2.10 **Осуществление отгрузки** проводится в соответствии с технологической документацией.

Если транспортировка осуществляется аутсорсинговой компанией, специалист, выбирающий данную компанию, обязан убедиться в ее способности осуществить транспортировку и возможное промежуточное хранение, ознакомиться с условиями обращения и способностью обеспечить выполнение данных требований.


4.2.11 **Осуществление деятельности после поставки** связано только с рекламационной работой в соответствии с СТО НИРФИ 20.

5 Информация

Содержание информации	Ответственный за регистрацию	Форма записи	Кто информируется	Место и срок хранения	Право доступа	Способ восстановления
Годовой план ремонта оборудования	Главный механик	Приложение А	Руководитель проекта	Руководитель проекта, 2 года	Без ограничений	По электронной копии
График проверки оборудования на технологическую точность	Главный механик	Приложение Б	Руководитель проекта	Руководитель проекта, 2 года	Без ограничений	По электронной копии
АКТ проверки оборудования на технологическую точность	Главный механик	Приложение В	Руководитель проекта	Руководитель проекта, 2 года	Без ограничений	По электронной копии
График контроля технологической дисциплины	Технолог	Приложение Д	Руководитель проекта	Руководитель проекта, 2 года	Без ограничений	По электронной копии
Акт контроля Технологической дисциплины	Технолог	Приложение Е	Руководитель проекта	Руководитель проекта, 2 года	Без ограничений	По электронной копии


СОГЛАСОВАНО

Инженер 117 военного
представительства Минобороны России

 В.А. Васюнин
« 3 » 12 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Ответственный представитель по
системе менеджмента качества НИРФИ
ННГУ

 И.В. Ракуть
« 3 » 12 2019 г.

**Приложение Б
(обязательное)
Форма графика проверки оборудования на технологическую точность**

УТВЕРЖДАЮ
Директор НИРФИ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского

С.В. Оболенский

« » 20 г.

**ГРАФИК
проверки оборудования на технологическую точность
на 20 _____ г.**

№ п/п	Наименование оборудования	Модель	Инв. №	Периодичность проверки	Дата проверки	Отметка о проверке

Главный механик: И. О. Фамилия

Согласовано:
Технолог: И. О. Фамилия

Начальник ИЛ: И. О. Фамилия

Приложение Г
(рекомендуемое)
Перечень вопросов при проверке соблюдения
технологических процессов

- 1 Наличие на рабочих местах во время работы технологии и другой документации или выписок из неё, ее состояние.
- 2 Соответствие фактически применяемого оборудования, оснастки, инструмента, материалов, средств измерения и контроля требованиям технологической документации и их состояние.
- 3 Практическое исполнение работниками требований технологического процесса. Проверка параметров изготавливаемой продукции (при наличии требований в ТП).
- 4 Правильность оформления сопроводительной документации.
- 5 Соответствие оборудования требованиям ТД.
- 6 Хранение и транспортировка деталей, сборочных единиц и приборов, состояние тары.
- 7 Соответствие производства и рабочих мест требованиям стандарту по культуре производства (обеспечение температуры, влажности воздуха).

Указанный перечень вопросов может быть дополнен проверяющим.

**Приложение Д
(рекомендуемое)
Форма графика контроля технологической дисциплины**

СОГЛАСОВАНО
ОПР

УТВЕРЖДАЮ
Директор НИРФИ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского

« » И.В. Ракуть
20 г.

« » С.В. Оболенский
20 г.

ГРАФИК контроля технологической дисциплины
на 20 год в производстве.

Номер п/п	Наименование детали сбороч- ной единицы (ТП)	Обозначение детали, сбороч- ной единицы (ТП)	Срок проверки	Отметка о прове- денной сверке Акт №
1	2	3	4	5
	Технолог	(подпись, дата, фамилия)		
	ОТК	(подпись, дата, фамилия)		

Приложение Е
(рекомендуемое)
Форма Акта о проведении контроля технологической дисциплины

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИРФИ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского

С.В. Оболенский

« » 20... г.

АКТ № _____
О проведении контроля технологической дисциплины

Мы, нижеподписавшиеся, составили настоящий акт о том, что проводилась сверка технологического процесса на изделие _____

1 Замечания к технологическому процессу:

2 Принятые меры:

Технолог _____

ОТК _____

Начальник подразделения _____

