
Автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования
«Сколковский институт науки и технологий»

РК СК 01-2020

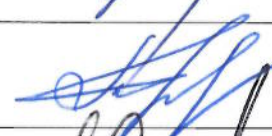
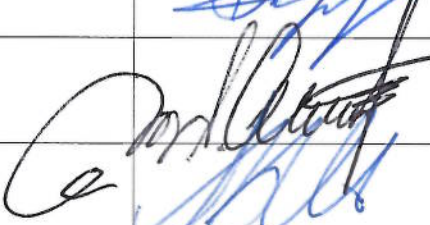
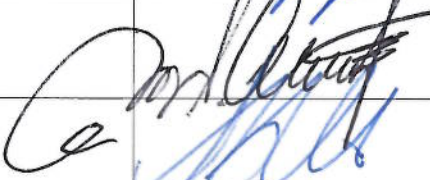
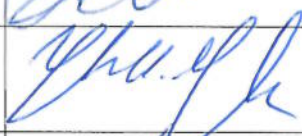
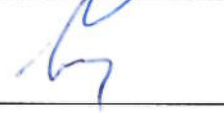
СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

г. Москва – 2020 г.

Лист согласования

Должность	Подпись, дата	Расшифровка подписи
Разработчик стандарта – Представитель Руководства по качеству		Денисов А.А.
Менеджер по качеству		
Согласовано:		
Вице-президент по связям с промышленностью		Пономарев А.К.
Вице-президент по финансам и операционным вопросам		Захарова Т.С.
Советник по безопасности		Симонов А.Е.
Директор Космического Центра		Иванов А.Б.
Руководитель Лаборатории кибер-физических систем		Ужинский И.К.
Руководитель Отдела по исследовательским контрактам		Космодемьянская Н.
Заместитель директора по экспериментальным исследованиям Центра по добыче углеводородов		Черемисин А.Н.
Главный бухгалтер		Колесниченко Е.В.
Менеджер по персоналу		
Внутренний аудитор		
Рук. управления Техносервисной безопасности		Горчаков М.М.

Предисловие

1. Разработано Автономной некоммерческой образовательной организацией высшего образования «Сколковский институт науки и технологий» (далее – Сколтех).
2. Утверждено и введено в действие приказом Ректора Автономной некоммерческой образовательной организации высшего образования «Сколковский институт науки и технологий» (далее - Сколтех) от «_____» _____ 2020 года № _____.
3. Введено впервые.
4. Периодическая проверка производится представителем руководства по качеству с интервалом, не превышающим три года.

Содержание

Введение.....	1
1 Область применения	6
2 Нормативные ссылки, термины и определения, обозначения и сокращения	8
3 Общая характеристика Сколтеха.....	13
4 Среда организации	15
5 Лидерство.....	23
6 Планирование	27
7 Среда обеспечения	30
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	41
9 Оценка результатов деятельности	56
10 Улучшение	61
Приложение А	63
Приложение Б.....	65
Приложение Г.....	66
Приложение Д.....	67

УТВЕРЖДАЮ

Ректор Автономной некоммерческой
образовательной организации «Сколковский
институт науки и технологий»


« » 2020 г.

РК СК 01-2020

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**Система менеджмента качества****РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ**

Дата введения _____ 2020

Введение**0.1 Общие положения**

Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое позволяет улучшить результаты своей деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Внедрение в организации системы менеджмента качества, основанной на требованиях ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 58876-2020, ГОСТ Р 56518-2015, ОСТ 134-1028-2012 (с изм. 1) и ГОСТ РВ 0015-002-2012 позволяет получить следующие преимущества:

- а) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требованиям потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- б) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- с) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;
- д) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

В СМК организации применен процессный подход, который включает цикл «Планируй – Делай – Проверь – Действуй» (PDCA), и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.

0.2 Принципы менеджмента качества организации

Внедренная в организации СМК основана на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000.

Принципы менеджмента качества организации:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Внедренная в организации СМК основана на применении «процессного подхода» в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4 настоящего Руководства.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого достигается в организации при использовании цикла PDCA совместно с особым вниманием к риск-ориентированному

мышлению (СТО СК 6.1-01-2020), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- а) понимать и постоянно выполнять требования;
- б) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- в) достигать результативного функционирования процессов;
- г) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

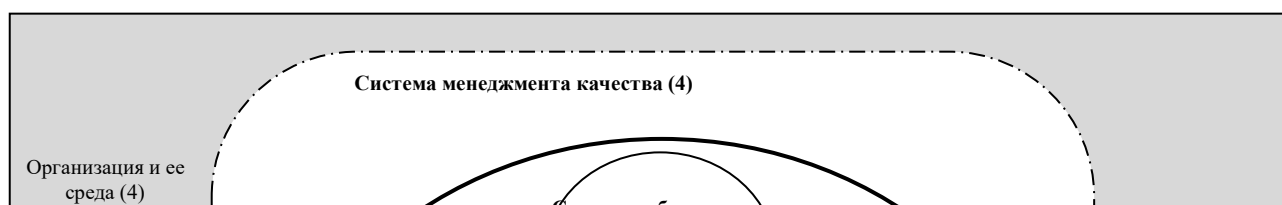
На рисунке 1 дано схематичное изображение любого процесса и иллюстрация взаимосвязи элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



Рисунок 1 — Схематичное изображение элементов процесса

0.3.2 Цикл «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй»

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует как разделы 4 – 10 настоящего Руководства могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



Примечание – Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего Руководства.

Рисунок 2 – Изображение структуры настоящего Руководства в соответствии с циклом PDCA

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планируй – разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- делай – выполнение того, что было запланировано;
- проверяй – мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями и требованиями, и сообщение о результатах;
- действуй – принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества.

Чтобы соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 в организации осуществляется планирование и внедрение действий, связанных с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.

Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск – это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.

1 Область применения

Руководство по качеству разработано в соответствии с требованиями Положения о локальных нормативных актах и является основополагающим документом системы менеджмента качества, действующей в Сколтехе.

Руководство по качеству (РК) определяет принципы построения и организационную структуру СМК.

Одной из целей применения РК является демонстрация своей способности постоянно поставлять продукцию и(или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Руководство по качеству содержит описание деятельности организации по функционированию системы менеджмента качества применительно к:

- НИР и ОКР по проектированию, разработке, производству, реализации, ремонту, техническому обслуживанию, установке, проведению расчетов прочности, разработке методик испытаний для определения механических и физико-химических характеристик, разработке технологий производства, испытаниям материалов, конструкций и их элементов, сертификации, монтажу продукции и изделий, в том числе из композиционных материалов (КМ), по изучению состава, строения, физико-химических свойств горных пород, а также физико-химических процессов, происходящих в них, пластовых флюидов, а также продуктов их переработки, для отраслей: нефтехимия, авиакосмической, энергетической, коммуникаций, связи и их инфраструктур; железнодорожного, автомобильного и морского транспорта; строительства, а также продукции по классам ЕКПС 1337, 1338, 1410, 1420, 1430, 1450, 1550, 1560, 1610, 1615, 1620, 1630, 1640, 1650, 1660, 1680, 1810, 1820, 1821, 1830, 2040, 2121, 2845, 2910, 2915, 2920, 2925, 2930, 2935, 2950, 2995, 4130, 4140, 4710, 4730, 4810, 4820, 4920, 5430, 5440, 5445, 5450, 5820, 5860, 6030, 6031, 6032, 6033, 6034, 6035, 6040, 6116, 6117, 6605, 6615, 6620, 6636, 6920, 6930, 7010, 7015, 7020, 7021, 7022, 7025, 7030, 7031, 7035, 7050, 9110, 9130, 9140, 9150, 9160, 9170, 9620 и в части проведения научно-исследовательских работ (НИР) в области авиационной техники, в том числе с применением методов натурного и математического моделирования, обработки и анализа результатов испытаний, разработки программ и методик испытаний авиационной техники

-НИР и ОКР, проектированию, разработке, модернизации, производству, эксплуатации, испытаниям, математическому моделированию и ремонту космических аппаратов (КА), в том числе малых космических аппаратов (МКА) класса кубсат, приборов и аппаратуры для автоматического регулирования или управления КА, включая программные средства, станций спутниковой связи, пусковых контейнеров и других систем отделения КА от ракет-носителей, ракетных двигателей для космической техники, а также их составных частей и

комплектующих, включая геликонные и ионные двигатели малой тяги, бортовых устройств автоматического управления КА, составных частей и комплектующих ракет-носителей, линзовых матричных антенн на базе метаматериалов для абонентских станций спутниковой связи, пунктов управления полетами космической техники, пунктов приема, хранения и обработки информации, объектов экспериментальной базы для отработки космической техники, включая проведение космических экспериментов, а также их составных частей и комплектующих

-управлению в полете автоматическими КА, пилотируемыми и беспилотными КА и станциями, проведению исследований и экспериментов с использованием космической техники, приему и первичной обработке информации, получаемой с КА дистанционного зондирования Земли, участию в международном сотрудничестве, осуществляемом РФ в области исследования и использования космического пространства в мирных целях соответствует требованиям ГОСТ Р 56518, ОСТ 134-1028-2012 (с изм. 1).

Положения РК обязательны для выполнения всеми должностными лицами и подразделениями Сколтеха.

При отсутствии на момент применения данного руководства по качеству в штатном расписании организации должности, упоминаемой в РК, функции (обязанности), предусмотренные РК применительно к такой должности возлагаются приказом на одного из сотрудников.

2 Нормативные ссылки, термины и определения, обозначения и сокращения

2.1 Нормативные ссылки

В настоящем СТО используются ссылки на следующие документы:

2.1.1	ГОСТ Р ИСО 9000-2015	–	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
2.1.2	ГОСТ Р ИСО 9001-2015	–	Системы менеджмента качества. Требования.
2.1.3	ГОСТ Р 56518-2015	–	Техника космическая. Требования к системам менеджмента качества организаций, участвующих в создании, производстве и эксплуатации
2.1.4	ГОСТ Р 58876-2020	–	Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной отраслей промышленности. Требования
2.1.5	ГОСТ РВ 0015-002-2012	–	Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Общие требования
2.1.6	ОСТ 134-1028-2012 с изм. 1	–	Документ по стандартизации РКТ. Ракетно-космическая техника. Требования к системам менеджмента качества предприятий, участвующих в создании, производстве и эксплуатации изделий
2.1.7	ГН 2.2.5.1313-03	–	Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны. Гигиенические нормативы.
2.1.8	ГОСТ 12.1.005-88	–	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
2.1.9	ГОСТ Р 8.568-2017	–	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
2.1.10	ГОСТ 15.101-98	–	Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ.

2.1.11	ГОСТ 7.32-2017	– Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.
2.1.12	ГОСТ Р 15.301-2016	– Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.
2.1.13	СТО СК 6.1-01-2020	– СМК. Управление рисками и возможностями.
2.1.14	СТО СК 7.1-02-2020	– СМК. Человеческие ресурсы и компетентность.
2.1.15	СТО СК 7.1-05-2020	– СМК. Ресурсы для мониторинга и измерений.
2.1.16	СТО СК 7.5-01-2020	– СМК. Управление документированной информацией.
2.1.17	СТО СК 7.5-02-2020	– СМК. Стандарты организации.
2.1.18	СТО СК 8.3-01-2016	– СМК. Управление проектированием и разработкой.
2.1.19	СТО СК 8.5-01-2020	– СМК. Управление производством продукции и предоставлением услуг.
2.1.20	СТО СК 8.6-01-2020	– СМК. Верификация закупленной продукции.
2.1.21	СТО СК 8.7-01-2020	– СМК. Управление несоответствующими результатами процессов.
2.1.22	СТО СК 9.2-01-2020	– СМК. Внутренний аудит.
2.1.23	СТО СК 10.2-01-2020	– СМК. Несоответствия и корректирующие действия.
2.1.24	Матрица согласования и подписания приказов (утверждена приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 04 февраля 2020 г. № 52)	
2.1.25	Политика в области закупочной деятельности (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 31 мая 2017 г. № 148/4)	
2.1.26	Политика по охране труда и окружающей среды	
2.1.27	Политика по системе управления ОТ и ОС	
2.1.28	Положение о внутренней коммуникации (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 20 мая 2020 г. № 243)	
2.1.29	Положение о Департаменте закупок (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 10 июня 2020 г. № 291)	
2.1.30	Положение о Департаменте по работе с персоналом (утверждено приказом Ректора	

Сколковского института науки и технологий от 26 ноября 2019 г. № 766)

- 2.1.31 Положение о локальных нормативных актах (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 10 апреля 2020 г. № 184)
- 2.1.32 Положение о порядке эксплуатации лабораторий Сколковского института науки и технологий
- 2.1.33 Положение о стратегическом и операционном планировании и отчетности (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 06 мая 2020 г. № 221)
- 2.1.34 Положение о Центрах (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 07 июля 2020 г. № 367)
- 2.1.35 Положение об Ученом совете
- 2.1.36 Положение об электронном документообороте (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 06 августа 2020 г. № 434)
- 2.1.37 Распределение обязанностей (полномочий) между Ректором и прямыми подчиненными Ректора (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 28 октября 2019 г. № 689)
- 2.1.38 Распределение обязанностей (полномочий) руководства (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 07 июля 2020 г. № 370)
- 2.1.39 Регламент ведения претензионной и исковой работы (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 10 июня 2020 г. № 293)
- 2.1.40 Регламент проверки контрагентов (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 06 мая 2020 г. № 219)
- 2.1.41 Регламент согласования договоров (утверждено приказом Ректора Сколковского института науки и технологий от 29 июня 2018 г. № 219/1)

Примечание.

При пользовании настоящим руководством необходимо проверять действие ссылочных стандартов. Если ссылочный стандарт заменён (изменён), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (изменённым) стандартом. Если ссылочный стандарт отменён без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

2.2 Термины и определения

В настоящем СТО использованы термины и их определения в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000, а также приведенные в соответствующих СТО СМК организации.

2.3 Обозначения и сокращения

В настоящем СТО использованы следующие обозначения и сокращения:

ВПСП	– вице-президент по связям с промышленностью;
ВПФОВ	– Вице-президент по финансам и операционным вопросам;
ДИнф	– документированная информация;
ДС	– документы по стандартизации;
ЕСКД	– Единая система конструкторской документации;
ЕСПД	– Единая система программной документации;
ЕСТД	– Единая система технологической документации;
КД	– конструкторская документация;
ЛНА	– локальный нормативный акт Сколковского института науки и технологий;
МК	– менеджер по качеству (должностное лицо, выполняющее его обязанности);
МП	– менеджер по персоналу;
НИР	– научно-исследовательская работа;
НРП	– несоответствующие результаты процессов;
УС	– Учёный совет;
ОКР	– опытно-конструкторская работа;
ОТК	– отдел технического контроля (подразделение, выполняющее его функции);
ПД	– программная документация;
ПДКК	– постоянно-действующий комитет по качеству;
ПЗ	– представительство Госкорпорации «Роскосмос»;
ПО	– производственный отдел (подразделение, выполняющее работы по производству серийной продукции и опытных образцов);
РД	– ремонтная документация;
РК	– руководство по качеству;
СМК	– система менеджмента качества;
СРПП	– Система разработки и постановки продукции на производство;

СТО	– стандарт организации;
ТД	– технологическая документация;
ТЗ	– техническое задание;
ЭД	– эксплуатационная документация.

3 Общая характеристика Сколковского института науки и технологий

Автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования «Сколковский институт науки и технологий» (далее Сколтех) является юридическим лицом.

Миссия Сколтеха как университета – достижение академического превосходства в приоритетных направлениях за счет проведения передовых фундаментальных и прикладных исследований и подготовки нового поколения высококвалифицированных специалистов в области науки, технологий и бизнеса.

В качестве ведущего университета Сколтех формирует коммерческие возможности в форме дополнительного образования, консультационных услуг, создания центров коллективного пользования, выполнения исследований по заказу промышленности и внедрения полученных результатов, лицензирования технологий и создания новых компаний профессорами, инженерами, студентами и выпускниками Института. Таким образом Сколтех способствует укреплению технологического потенциала России в приоритетных направлениях и выполняет роль связующего звена между прикладной наукой и промышленностью.

Миссия Центров науки, инноваций и образования (ЦНИО) заключается в проведении научно-исследовательской, образовательной и инновационной деятельности, направленной на получение технологий и услуг, а также развитие взаимопонимания для улучшения жизни общества.

Ключевые направления исследований для достижения целей Сколтеха:

- системная инженерия и системное проектирование: разработка инструментов и процессов для концептуального проектирования сложных систем, включая средства для параллельного проектирования сложных систем;
- приборостроение и бортовые системы: разработка инновационных космических датчиков, полезных нагрузок и бортовых систем для проведения новых наблюдений и измерений с околоземной орбиты, тем самым поддерживая наблюдение и навигацию на Земле и близлежащих космических тел;
- наноспутниковые и стратосферные системы: проектирование, производство, запуск и эксплуатация следующего поколения наноспутников, обеспечивающих развитие услуг наземного использования (точное земледелие, высокочастотное картографирование, прогнозирование погоды, мониторинг моря и т.д.), а также проведение междисциплинарных научных экспериментов на низкой околоземной орбите, включая биомедицинские эксперименты для углубления понимания воздействия космической радиации и микрогравитации на человека и другие биологические системы. Для подготовки к запускам

наноспутников используются стратосферные аэростаты в качестве подготовительных полетов для испытания разработанного оборудования в условиях ближнего космоса. Запуски наноспутников ежегодно координируются в рамках сотрудничества с космическим кластером Фонда «Сколково»;

- космическая робототехника: проектирование, производство и испытания надежных и высокопроизводительных строительных блоков для робототехнических систем, работающих в космической среде, создание новых робототехнических технологий для поддержки пилотируемых и беспилотных космических полетов с коммерческими приложениями в других отраслях промышленности. Начальные области деятельности включают автономную навигацию, операции по швартовке спутников с использованием совместных роботов и роботизированные системы виртуальной реальности для подготовки астронавтов;

- использование космических данных для улучшения условий на Земле, включая картографирование глобальных ресурсов, понимание причин и смягчение последствий глобального изменения климата на планете, понимание космической погоды и ее влияния на аппаратуру космических аппаратов, а также разработка инновационных приложений для навигационных систем (ГЛОНАСС, GPS, Galileo и др.) для улучшения глобальной навигационной поддержки клиентов по всему миру.

- расчетно-экспериментальная валидация многомасштабных моделей технологических процессов, применяемых для изготовления композитных изделий и материалов;

- исследования процессов изготовления композиционных материалов, структур и изделий из них

- проведение физико-механических испытаний материалов и изделий, полученных с использованием передовых производственных технологий.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и её среды

4.1.1 В целях достижения намеченного(ых) результата(ов) СМК в организации выработан порядок определения внешних и внутренних факторов, относящихся к намерениям и стратегическому направлению организации. Мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах осуществляется постоянно менеджером по качеству. Результаты анализа МК представляет на заседаниях ПДКК в виде SWOT-анализа по форме представленной в таблице 4.1.

Таблица 4.1 SWOT-анализ Сколтех (примерная форма)

	Положительное влияние	Отрицательное влияние
Внутренние факторы	Сильные стороны (Strength) - международная команда специалистов, профессоров - современное европейское оборудование высшего класса - гос. финансирование - финансирование со стороны международных компаний - поддержка на уровне правительства - на основании опубликованных научных работ Сколтех входит в Топ-100 Молодых университетов мира по версии Nature в 2019г. - современная инфраструктура, помещения и лаборатории, объединенные внутри инновационного кампуса Сколтех	Слабые стороны (Weakness) - длительные процедуры согласования - сложный двуязычный документооборот - длительные сроки внедрения принятых решений - слабое взаимодействие между наукой и индустрией в некоторых государственных отраслевых программах - не признание статуса научной степени PhD в России
Внешние факторы	Возможности (Opportunities) - рост интереса к наукам о жизни на фоне ситуации с COVID, возможности	Угрозы (Threats) - изменения в национальных программах, приоритетах и

	получения финансирования для проведения исследований - расширение возможностей научных центров Сколтеха в соответствии с национальными программами - усиление вовлеченности учредителей в развитие Сколтеха - возможность внедрения современных технологий в научной и образовательной деятельности	экономике, снижение гос. финансирования - нестабильность политических отношений с зарубежными партнерами - блокирование научных и коммерческих связей из-за санкций - потеря иностранных научных сотрудников из-за политических проблем - потеря доступа к современному оборудованию из-за санкций или снижения курса рубля - рост конкурентной борьбы в международном научном сообществе за талантливых ученых - недостаток высокооплачиваемых рабочих мест для выпускников в некоторых областях науки и технологий
--	--	--

4.1.2 При определении внешних факторов, относящихся к среде организации, рассматривают следующие факторы (но не ограничиваются ими):

макроэкономические факторы, такие как экономическая ситуация, доступность кредитования;

политические факторы, такие как политическая стабильность, государственные инвестиции, местная инфраструктура, международные торговые соглашения;

нормативно-правовые факторы, влияющие на рабочую среду, такие как ДС, регламенты, правовые и законодательные требования и др.;

риски судебных издержек;

технологические факторы, такие как новые технологии, материалы и оборудование;

конкуренция, включая долю рынка, занимаемой организацией, аналогичные или замещающие продукцию, лидирующие тенденции на рынке, тенденции роста потребителей, стабильность рынка;

социальные факторы, такие как уровень местной безработицы, безопасность, уровень образования, государственные праздники;

географические факторы, оказывающие влияние на структуру человеческих ресурсов.

4.1.3 При определении внутренних факторов, относящихся к среде организации, рассматривают следующие факторы (но не ограничиваются ими):

общие результаты деятельности организации, включая финансовые результаты;

ресурсы, включая инфраструктуру, среду для функционирования процессов, знания организации;

человеческие ресурсы, такие как компетентность персонала, организационная культура, взаимоотношения с профсоюзами;

факторы деятельности, такие как процессы, возможности производства и поставки, результаты функционирования СМК, оценка потребителей;

факторы управления организацией (правила и процедуры для принятия решений, организационная структура, коллегиальное решение, решение руководства).

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям ПРК определяет перечень заинтересованных сторон, имеющих отношение к системе менеджмента качества, а также требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

К потенциальным заинтересованным сторонам, оказывающим влияние на СМК, могут быть отнесены:

- 1) потребители;
- 2) конечные пользователи или бенефициары;
- 3) регулирующие органы;
- 4) партнёры по совместным проектам;
- 5) учредители;
- 6) банки;
- 7) внешние поставщики;
- 8) работники и другие лица, работающие от имени организации;

9) контролирующие организации (местные, региональные, национальные, международные);

10) торговые и профессиональные ассоциации;

11) местные соседние организации;

12) конкуренты.

Примерами требований заинтересованных сторон могут быть:

1) требования потребителей, относящиеся к соответствию и цене;

2) договоры, заключенные с потребителем или внешними поставщиками;

3) отраслевые руководящие документы или стандарты;

4) законодательство;

5) меморандумы о взаимодействии;

6) разрешения, лицензии или другие формы полномочий;

7) приказы, выпущенные регулирующими органами;

8) добровольные принципы и кодексы практик;

9) добровольная маркировка или экологические обязательства;

10) обязательства, вытекающие из договорных отношений с организацией.

На основе разработанных перечней МК разрабатывает предложения по выполнению действий организации, способствующих пониманию потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. К таким действиям могут быть отнесены:

1) сбор информации путем лоббирования и налаживания прямых контактов, участия в работе соответствующих организаций, бенчмаркинга, изучения рынка, опросов потребителей и пользователей и др.;

2) оценка возможностей влияния заинтересованных сторон на СМК организации.

С целью учета динамичности соответствующих заинтересованных сторон и их соответствующих требований, мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях производится ПРК и МК на регулярной основе. Результаты мониторинга и анализа информации представляются ПРК и МК на заседаниях ПДКК в форме, определяемой председателем ПДКК.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Система менеджмента качества организации распространяется на все процессы Сколтеха, а также деятельность всех подразделений и должностных лиц организации применительно к:

- НИР и ОКР, проектированию, разработке, производству, реализации, ремонту, техническому обслуживанию, установке, проведению расчетов прочности, разработке

методик испытаний для определения механических и физико-химических характеристик, разработке технологий производства, испытаниям материалов, конструкций и их элементов, сертификации, монтажу продукции и изделий, в том числе из композиционных материалов (КМ), для отраслей: авиакосмической, энергетической, коммуникаций, связи и их инфраструктур; железнодорожного, автомобильного и морского транспорта; строительства, а также продукции по классам ЕКПС 1337, 1338, 1410, 1420, 1430, 1450, 1550, 1560, 1610, 1615, 1620, 1630, 1640, 1650, 1660, 1680, 1810, 1820, 1821, 1830, 2040, 2121, 2845, 2910, 2915, 2920, 2925, 2930, 2935, 2950, 2995, 4130, 4140, 4710, 4730, 4810, 4820, 4920, 5430, 5440, 5445, 5450, 5820, 5860, 6030, 6031, 6032, 6033, 6034, 6035, 6040, 6116, 6117, 6605, 6615, 6620, 6636, 6920, 6930, 7010, 7015, 7020, 7021, 7022, 7025, 7030, 7031, 7035, 7050 и в части проведения научно-исследовательских работ (НИР) в области авиационной техники, в том числе с применением методов натурного и математического моделирования, обработки и анализа результатов испытаний, разработки программ и методик испытаний авиационной техники

-НИР и ОКР, проектированию, разработке, модернизации, производству, эксплуатации, испытаниям, математическому моделированию и ремонту космических аппаратов (КА), в том числе малых космических аппаратов (МКА) класса кубсат, приборов и аппаратуры для автоматического регулирования или управления КА, включая программные средства, станций спутниковой связи, пусковых контейнеров и других систем отделения КА от ракет-носителей, ракетных двигателей для космической техники, а также их составных частей и комплектующих, включая геликонные и ионные двигатели малой тяги, бортовых устройств автоматического управления КА, составных частей и комплектующих ракет-носителей, линзовых матричных антенн на базе метаматериалов для абонентских станций спутниковой связи, пунктов управления полетами космической техники, пунктов приема, хранения и обработки информации, объектов экспериментальной базы для отработки космической техники, включая проведение космических экспериментов, а также их составных частей и комплектующих

-управлению в полете автоматическими КА, пилотируемыми и беспилотными КА и станциями, проведению исследований и экспериментов с использованием космической техники, приему и первичной обработке информации, получаемой с КА дистанционного зондирования Земли, участию в международном сотрудничестве, осуществляемом РФ в области исследования и использования космического пространства в мирных целях соответствует требованиям ГОСТ Р 56518, ОСТ 134-1028-2012 (с изм. 1).

При определении области применения СМК рассматривались:

- а) внешние и внутренние факторы;
- б) требования соответствующих заинтересованных сторон;

с) продукция и услуги организации.

В организации применяются все требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876, ГОСТ Р 56518 и ОСТ 134-1028-2012 (изм. 1) за исключением:

- ГОСТ РВ 0015-002: п.п. 7.5.1.14 - 7.5.1.17 раздела 7;
- ОСТ 134-1028-2012: п.п. 8.5.1.67-8.5.1.73 раздела 8

ввиду того, что эти виды деятельности организацией не осуществляются.

4.4 Система менеджмента качества и её процессы

4.4.1 В организации разработана, внедрена, поддерживается и постоянно улучшается система менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876, ГОСТ Р 56518 и ОСТ 134-1028-2012 (изм. 1).

4.4.2 Основной целью разработанной и внедренной в организации СМК является обеспечение практической реализации Политики и Целей организации в области качества (приложение А).

4.4.3 СМК организации разработана с учетом требований внутренних ЛНА, включая ЛНА «Положение о Центрах», применительно к структурной схеме управления Сколтехом (структура подразделений Сколтеха, участвующих в СМК, приведена в приложении Б) и регламентирует внутренние взаимоотношения руководителей организации и подразделений, распределение ответственности и полномочий персонала в части обеспечения, поддержания и улучшения качества разрабатываемой продукции, функционирования процессов и системы в целом.

4.4.4 В рамках СМК определен состав процессов, необходимых для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

- требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- последовательность и взаимодействие этих процессов;
- критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- риски и возможности, которые необходимо учитывать;
- порядок оценивания процессов и внесение изменений в них, необходимых для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- порядок улучшения процессов и системы менеджмента качества.

Укрупненная блок-схема взаимодействия основных процессов СМК приведена в Приложении Г.

Матрица распределения ответственности за реализацию процессов СМК приведена в Приложении Д.

4.4.5 Деятельность по измерению, анализу и улучшению интегрирована во все процессы СМК и идентифицируется как общесистемный процесс.

4.4.6 Для обеспечения планомерного и систематического повышения технического уровня, качества и надежности выпускаемой НТП и разработки мероприятий по повышению качества выпускаемой продукции в организации создан ПДКК. Основные задачи и порядок функционирования ПДКК установлены в Положении о ПДКК.

В соответствии с п. 4.4.7 Положения об Учёном совете ПДКК может быть создан в качестве Комитета Учёного совета.

4.4.6.1 В состав задач ПДКК входят:

- разработка стратегического плана, основанного на видении перспектив развития организации;
- рассмотрение политики в области качества и подготовка предложений по установлению конкретных целей и задач в области качества на текущий период по процессам СМК организации;
- обеспечение понимания персоналом обязанностей в отношении качества;
- продвижение процессного подхода при менеджменте качества во всей организации, а также использования современных способов и методов менеджмента качества;
- выявление возможностей для совершенствования и определение их приоритетов;
- координация действий по корректировке и совершенствованию СМК организации;
- рассмотрение (утверждение) системы характеристик для оценки деятельности организации, позволяющей увязать воедино цели, задачи и повседневную работу;
- организация и координация работ по реализации инициатив в области развития СМК и контроль за их проведением;
- рассмотрение общих вопросов обеспечения качества, в том числе результатов анализа данных о качестве изделий РКТ и военной продукции, мероприятий по устранению и предупреждению рекламаций, предъявляемых со стороны заказчика, возвратов изделий РКТ и военной продукции заказчиком (ПЗ и ВП);
- рассмотрение проектов документов по СМК;
- доведение принятых решений до работников.

4.4.6.2 В состав ПДКК входят: ректор, прямые подчиненные ректора (в соответствии с ЛНА «Распределение обязанностей (полномочий) между ректором и прямыми подчиненными

ректора»), представитель руководства по качеству, МК, метролог, менеджер по персоналу, представители ПЗ(ВП) по согласованию с ними, другие должностные лица по решению ректора в соответствии с ЛНА «Распределение обязанностей (полномочий) руководства».

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Руководство организации приняло стратегическое решение и взяло на себя обязательства по разработке, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии СМК, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876, ГОСТ Р 56518 и ОСТ 134-1028-2012 (изм. 1).

Свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента руководство организации демонстрирует посредством:

- а) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- б) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;
- в) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;
- г) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- д) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- е) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- ж) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
- з) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия персонала в обеспечении результативности системы менеджмента качества;
- и) поддержки улучшения;
- к) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.

5.1.2 Ориентация на потребителей

«Ориентация на потребителей» является одним из базовых принципов деятельности организации, в соответствии с которым разработана и функционирует СМК Сколтеха. Он отражен в Политике и целях организации в области качества и реализован в ДИнф СМК.

Высшее руководство организации демонстрирует лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:

- а) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются;

б) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;

в) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

5.2.3 Основные источники информации, используемые при оценке удовлетворенности потребителей, а также порядок использования ее результатов приведены в п. 9.1.2 настоящего РК.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

5.2.1.1 Политика в области качества с входящими в неё стратегическими целями в области качества разработана, реализуется и поддерживается в актуальном состоянии высшим руководством организации. Политика оформлена отдельным документом, приведённым в настоящем руководстве в приложении А.

5.2.1.2 При разработке политики в области качества выполняются следующие требования:

а) политика соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;

б) политика создает основу для установления целей в области качества;

в) политика включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

г) политика включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества;

д) политика включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям в части соответствия ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876-2020, ГОСТ Р 56518-2015, ОСТ 134-1028-2012;

е) политика включает в себя обязательство повышения результативности мероприятий по обеспечению качества продукции на стадиях ее жизненного цикла

5.2.1.3 Проекты Политики в области качества и последующих её изменений разрабатывает ПРК. Составной частью Политики являются установленные руководством организации стратегические цели в области качества.

5.2.1.4 Политику подписывает ректор (и ставит дату), после чего она считается введённой в действие, при этом предыдущие редакции документа теряют актуальность и считаются отменёнными.

5.2.1.5 Оригинал политики хранится у МК. После введения в действие новой редакции Политики МК обеспечивает внесение изменений во все управляемые экземпляры РК.

Руководство организации осуществляет постоянный анализ пригодности и актуальности «Политики в области качества» и обеспечивает внесение в неё необходимых изменений в соответствии с порядком, установленным в данном разделе.

5.2.2 Доведение политики в области качества

5.2.2.1 Политика в области качества должна:

а) быть доступной и применяться как документированная информация;

б) быть доведенной до сведения работников лично или посредством корпоративной связи, понятной и применяемой внутри организации;

в) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

5.2.2.2 МП несет ответственность за ознакомление каждого вновь принятого сотрудника с Политикой и целями в области качества.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

5.3.1 Руководство организации должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

5.3.2 Распределение обязанностей, ответственности и полномочий устанавливается в ДИнф СМК, внутренних ЛНА и осуществляется в целях:

а) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876, ГОСТ Р 56518 и ОСТ 134-1028-2012 (изм. 1);

б) обеспечения получения намеченных результатов процессов;

в) отчетности высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (п. 10.1 настоящего РК);

г) поддержки ориентации на потребителя во всей организации;

д) сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

5.3.3 В организации ответственность за управление СМК, за организацию работ по совершенствованию СМК на всех этапах жизненного цикла продукции, за контроль и анализ СМК возложена на ПРК.

Ответственность и полномочия между подразделениями организации установлены в СТО, положениях о подразделениях, должностных инструкциях, а также организационно-распорядительных документах (приказах, распоряжениях и т.д.).

Документированная информация СМК организации предусматривает обязанности (там, где это необходимо) по разработке и проведению мероприятий, направленных на совершенствование СМК организации.

Ответственность и положения должностных лиц, осуществляющих руководство, выполнение и контроль деятельности, влияющих на качество определены в ДИнф СМК.

5.3.4 Каждый руководитель имеет право передавать свои полномочия и ответственность персоналу, находящемуся в его непосредственном подчинении, оформив это установленным порядком приказом о возложении полномочий в соответствии с ЛНА «Матрица согласования и подписания приказов». При этом конечная ответственность остается за руководителем.

5.3.5 Распределение ответственности между руководителями и исполнителями процессов СМК организации приведено в Приложении Г.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании в системе менеджмента качества учитываются факторы (п. 4.1 настоящего РК) и требования (п. 4.2 настоящего РК) и определяются риски и возможности (СТО СК 6.1-01), подлежащие рассмотрению для:

- а) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;
- б) увеличения их желаемого влияния;
- в) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
- г) достижения улучшения.

При планировании мероприятий в рамках выполняемых контрактов (договоров) устанавливаются цели, этапы, виды и содержание работ по обеспечению качества на различных этапах проектирования, разработки, производства и реализации продукции, а также определение ответственных подразделений за их внедрение в рамках действующих полномочий подразделений и исполнителей.

6.1.2 В организации спланированы:

- а) действия по рассмотрению рисков и возможностей (СТО СК 6.1-01);
- б) то, каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (п. 4.4 настоящего РК);
 - 2) оценивать результативность этих действий.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг.

6.1.2.1 Планирование мероприятий по обеспечению соответствия и улучшению продукции, процессов и СМК в целом осуществляется в соответствии с ЛНА «Положение о стратегическом и операционном планировании и отчетности» в рамках:

- а) планов обеспечения необходимыми ресурсами (раздел 7 настоящего РК);
- б) планов разработки и производства продукции (раздел 8 настоящего СТО).

Программная и плановая ДИНф по качеству взаимоувязывается по срокам и включает контрольные точки, которые позволяют проводить проверку выполнения требований к качеству разрабатываемой и производимой продукции.

6.1.2.2 Ответственность за скоординированное планирование указанных мероприятий и обеспечение при их реализации целостности СМК возлагается на ПРК и МК.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Цели организации в области качества формируются высшим руководством на основе Политики в области качества и рассматриваются на заседаниях УС (ПДКК).

Цели в области качества устанавливаются для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

- а) быть согласованными с политикой в области качества;
- б) быть измеримыми;
- в) учитывать применимые требования;
- г) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- д) подлежать мониторингу;
- е) быть доведенными до работников;
- ж) актуализироваться по мере необходимости.

Цели в области качества оформляются в качестве ДИнф, которая актуализируется по результатам анализа СМК со стороны руководства, но не реже одного раза в год.

Цели в области качества доводятся до руководителей всех служб и подразделений организации.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей в области качества в организации определяется:

- а) что должно быть сделано;
- б) какие потребуются ресурсы;
- с) кто будет нести ответственность;
- д) когда эти действия будут завершены;
- е) каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений

6.3.1 СМК организации обеспечивает основу для планирования, выполнения, мониторинга и улучшения результатов деятельности в области менеджмента качества.

6.3.2 При необходимости внесения изменений в СМК, эти изменения осуществляются на плановой основе (4.4.4) с сохранением целостности СМК.

6.3.3 При внедрении в СМК изменений рассматриваются:

- цель вносимых изменений и возможные последствия их внесения;
- среда организации;
- доступность необходимых ресурсов;
- мониторинг, измерение, анализ и оценка результативности СМК;

- результаты анализа идентифицированных рисков и возможностей;
- перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

6.3.4 Работы по созданию, поддержанию и улучшению СМК устанавливаются в ежегодно разрабатываемой программе (плане) по созданию, поддержанию и улучшению СМК.

Программа (план) содержат работы, необходимые для создания, внедрения, поддержания СМК в рабочем состоянии, по её улучшению (развитию), сохранению её целостности при планировании и внесении изменений, включая мероприятия по использованию статистических методов для анализа и оценки рисков, качества продукции, состояния функционирования СМК, а также информационных технологий в рамках СМК, по разработке и внедрению необходимых документов по СМК, планированию необходимых ресурсов, обучению персонала по вопросам обеспечения качества и эффективного функционирования СМК, перераспределению ответственности и полномочий (при необходимости) и др.

7 Среда обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

7.1.1.1 Основной целью менеджмента ресурсов является определение потребности и обеспечение ресурсами, необходимыми для:

- разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества;

- повышения удовлетворенности потребителей путём выполнения их требований.

7.1.1.2 При организации обеспечения ресурсов рассматриваются:

- а) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;
- б) то, что необходимо получить от внешних поставщиков.

7.1.1.3 Основными видами ресурсов, используемых в организации, являются:

- а) человеческие ресурсы;
- б) инфраструктура;
- в) среда для функционирования процессов;
- г) ресурсы для мониторинга и измерения;
- д) знания организации.

7.1.1.4 Ректор несет ответственность за:

- а) определение потребностей в ресурсах;
- б) определение требований к ресурсам;
- в) распределение ресурсов;
- г) оценку эффективности использования ресурсов.

7.1.2 Человеческие ресурсы

В организации определено и обеспечено наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

Управление человеческими ресурсами осуществляется ректором через Департамент по работе с персоналом, который руководствуется в своей деятельности ЛНА «Положение о Департаменте по работе с персоналом».

Порядок обеспечения человеческими ресурсами определен в СТО СК 7.1-02.

7.1.3 Инфраструктура

7.1.3.1 В организации определена, создана и поддерживается инфраструктура, необходимая для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

7.1.3.2 Основной целью управления инфраструктурой является её развитие и содержание в рабочем состоянии в соответствии с действующим законодательством РФ, Правилами, Нормами, руководящими документами и другими документами, регламентирующими безопасную и эффективную эксплуатацию.

7.1.3.3 Инфраструктура организации включает в себя:

- 1) административные помещения;
- 2) помещения для проектирования, разработки и производства;
- 3) инженерное оборудование;
- 4) бытовые и подсобные помещения;
- 5) технологическое, энергетическое и вентиляционное оборудование;
- 6) технологическую оснастку, приспособления и рабочий инструмент;
- 7) инженерные сети (сети горячего и холодного водоснабжения, канализационные сети, электрические сети, сети отопления);
- 8) локальную вычислительную сеть, средства вычислительной техники и программное обеспечение;
- 9) оргтехнику;
- 10) средства и сети связи;
- 11) территорию.

7.1.3.4 Ответственность за управление инфраструктурой несут, в части касающейся:

- вице-президент по финансовым и операционным вопросам;
- начальник ОМТС.

7.1.3.5 Общий порядок проведения ремонта и эксплуатации зданий и сооружений осуществляется в соответствии с нормами и правилами, регламентированными СНиП и другими руководящими документами.

Общий порядок проведения технического обслуживания и ремонта технологического оборудования установлен в эксплуатационной документации на оборудование.

Общий порядок управления энергетическим оборудованием и сетями установлен в эксплуатационной документации на оборудование.

Порядок обслуживания средств вычислительной техники и оргтехники определяется их эксплуатационной документацией.

Порядок обслуживания и ремонта средств и систем связи осуществляется в соответствии с установленными правилами и нормами по обслуживанию средств связи.

7.1.3.6 Инфраструктура организации поддерживается в исправном и безопасном состоянии путем:

- а) летучего контроля и текущего осмотра состояния зданий и помещений.
- б) обслуживания зданий, помещений и инженерных сетей соответствующими службами (на договорной основе);
- в) наблюдения за состоянием производственных помещений со стороны руководителей подразделений;
- г) текущего и планового технического обслуживания, и ремонта оборудования специалистами, ответственными за материально-техническое состояние, или сторонними организациями (на договорной основе), имеющими лицензии на право проведения указанных работ;
- д) текущего и планового технического обслуживания и ремонта оборудования специалистами производственных отделов или сторонними организациями (на договорной основе), имеющими соответствующую квалификацию для проведения указанных работ;
- е) технического обслуживания средств вычислительной и оргтехники силами специалистов организации или сторонних организаций (на договорной основе);
- ж) профилактического осмотра и ремонта средств и систем связи специалистами организации или сторонними организациями (на договорной основе);

7.1.3.7 Для организации работ по производству продукции организация определяет потребность и обеспечивает:

- планирование, изготовление и приобретение средств технологического и программного обеспечения;
- организацию эксплуатации средств технологического оснащения;
- организацию учёта и хранения оснастки и инструмента и обеспечение ими рабочих мест;
- периодический контроль состояния технологического оснащения;
- соблюдение правил содержания и поддержания в рабочем состоянии, сооружений, технических и программных средств.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

7.1.4.1 В организации определена, создана и поддерживается среда, необходимая для функционирования процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.

7.1.4.2 Основной целью управления производственной средой является обеспечение и поддержание требований, установленных нормативными документами, санитарными, гигиеническими и строительными нормами и правилами, законодательно-правовыми актами по охране труда, технологическими инструкциями, необходимыми для достижения требуемых результатов при осуществлении производственной деятельности.

7.1.4.3 Для производственной среды в помещениях существенными являются следующие факторы:

- а) микроклимат (температура, относительная влажность воздуха);
- б) освещение;
- в) производственная вибрация;
- г) производственная чистота;
- д) содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны;
- е) электромагнитное излучение;
- ж) уровни шума.

7.1.4.4 Управление производственной средой предусматривает:

- а) обеспечение и контроль соблюдения требований к параметрам среды производственных помещений;
- б) обеспечение требований по охране труда;
- в) обеспечение требований к санитарно-бытовым условиям;
- г) обеспечение требований экологической безопасности.

7.1.4.5 Требования к производственной среде распространяются на помещения, в которых организуется производство продукции, а также складские помещения, ОТК, архивные помещения.

7.1.4.6 Общую ответственность за контроль параметров производственной среды несет ВПСП. Ответственность за контроль параметров производственной среды в части соответствия требованиям по охране труда несет инженер по охране труда (сотрудник, выполняющий его функцию).

7.1.4.7 Управление параметрами среды в производственных помещениях.

Показатели микроклимата (оптимальные и допустимые величины) в производственных подразделениях в зависимости от категории выполняемых работ должны соответствовать требованиям, установленным в ГН 2.2.5.1313 и ГОСТ 12.1.005.

Ответственность за проведение регулярных измерений параметров микроклимата в подразделении несет ответственный, назначенный распоряжением руководителя подразделения.

Нормативные требования к освещению производственных помещений, а также нормируемые значения освещенности рабочих мест в зависимости от характеристики и разряда зрительных работ должны соответствовать требованиям, установленным в СНиП 23 - 05.

Измерение освещенности производственных помещений и рабочих мест осуществляется в ходе специальной оценки условий труда специализированной организацией, имеющей право на проведение соответствующих работ.

Ответственность за определение объёма и сроков проведения измерения освещённости, производственной вибрации, уровней шума, содержания вредных веществ в рабочей зоне несёт инженер по охране труда.

Требования к концентрации вредных веществ в производственных помещениях устанавливаются и контролируются органами Роспотребнадзора РФ.

7.1.4.8 Обеспечение требований по охране труда

Ответственность за организацию и проведение работ по охране труда в целом по организации несет инженер по охране труда.

Ответственность за обеспечение и выполнение требований по охране труда на рабочих местах несут руководители подразделений.

Лица, выполняющие работы, к которым предъявляются повышенные требования безопасности труда, проходят специальное обучение безопасности труда в соответствии с трудовым законодательством РФ.

Лица, связанные с выполнением работ или обслуживанием объектов, подконтрольных органам государственного надзора, проходят периодическую проверку знаний по безопасности труда в сроки, установленные правилами соответствующего органа государственного надзора.

Для всех остальных категорий работников проводится периодический инструктаж по охране труда с занесением соответствующих записей в специальный журнал.

На основе требований и норм, устанавливаемых законодательством и нормативными документами по системе охраны труда, в организации разработаны инструкции по охране труда.

7.1.4.9 Для оценки условий труда на рабочих местах в целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда проводится специальная оценка условий труда.

Специальная оценка условий труда проводится в соответствии с законодательными и правовыми актами Российской Федерации.

Специальная оценка условий труда осуществляется в процессе работы, т.е. при проведении производственных процессов в соответствии с технологическим регламентом при действующих средствах коллективной и индивидуальной защиты.

7.1.4.10 Обеспечение экологической безопасности при ведении хозяйственно-производственной деятельности Сколтеха, связанной с воздействием на окружающую среду, осуществляется в соответствии с ЛНА «Политика по охране труда и окружающей среды», «Политика по системе управления ОТ и ОС» и требованиями Федерального закона «Об охране окружающей среды» от 10.01.2002 №7-ФЗ.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 В организации разработана и поддерживается в рабочем состоянии ДИИФ управления средствами измерений, контрольным, измерительным и испытательным оборудованием, применяемым при разработке и производстве продукции.

7.1.5.2 Управление ресурсами для мониторинга и измерений предусматривает:

- обоснованный выбор средств измерений, позволяющий обеспечить выполнение необходимых измерений с заданной точностью;
- учет всех имеющихся в организации средств измерений и испытаний;
- обеспечение поверки и калибровки средств измерений и аттестации испытательного оборудования;
- идентификацию проведенных поверок, калибровок и аттестаций;
- контроль состояния указанных средств измерений и испытаний в процессе эксплуатации, обращения и обеспечение их технического обслуживания.

7.1.5.3 Все применяемые в организации средства измерений учитывает метролог организации в соответствии с установленной процедурой и проходят периодическую поверку и калибровку согласно графикам.

7.1.5.4 Применяемое в организации испытательное оборудование подвергается аттестации в соответствии с ГОСТ Р 8.568.

7.1.5.5 Все проведенные поверки и калибровки средств измерений и аттестация испытательного оборудования регистрируются.

7.1.5.6 Средства измерений и испытательное оборудование, прошедшее соответствующие поверку, калибровку и аттестацию, идентифицируются в порядке, установленном в организации.

7.1.5.7 Контроль состояния средств измерений в межповерочный период проводится руководителями подразделений, в которых они эксплуатируются.

Ответственность за организацию процесса управления оборудованием для мониторинга и измерений несет метролог.

7.1.5.8 При эксплуатации, хранении и транспортировании средств измерений обеспечиваются условия для сохранения их точности, функциональной пригодности и защиты от несанкционированных регулировок.

7.1.5.9 При обнаружении во время эксплуатации или поверки (калибровки) несоответствий средств измерений установленным требованиям проводится их ремонт с последующей внеплановой поверкой (калибровкой) или консервация, изъятие из обращения и списание.

7.1.5.10 Порядок управления ресурсами для мониторинга и измерений установлен в СТО СК 7.1-05 и ЛНА «Положение о порядке эксплуатации лабораторий Сколковского института науки и технологий».

7.1.6 Знания организации

В организации определены знания, необходимые для функционирования процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

Знания поддерживаются и являются доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций должностные лица организации обязаны оценить текущий уровень знаний и определить, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

Примечания

1 Знания организации – это знания, специфичные для организации; знания, полученные на основе опыта. Знания – это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

2 Основой знаний организации могут быть:

а) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции и услуг);

в) внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

7.2 Компетентность

7.2.1 Основной целью управления персоналом является определение и обеспечение необходимой компетентности сотрудников организации, включая и необходимые знания ДИнф СМК и других документов, которые определены в должностных инструкциях.

Руководители подразделений разрабатывают требования к компетентности в соответствии с требованиями к образованию, подготовкой, знаниями, опытом и стажем работы

7.2.2 Управление компетентностью включает следующие виды деятельности:

- а) определение потребности в персонале;
- б) поиск, подбор и прием на работу специалистов и рабочих;
- в) подготовку кадров различных категорий, в том числе планирование подготовки и организацию процесса подготовки кадров;
- г) оценку результативности обучения и других принятых мер;
- д) разработку и внедрение системы мотивации труда;
- е) периодическую аттестацию персонала.

7.2.3 Ответственность за общее руководство процессом управления персоналом и обеспечение его результативности несет МП.

Ответственность за обеспечение осведомленности своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества несут соответствующие руководители по направлениям.

7.2.4 При появлении новых или изменении видов работ высшее руководство обеспечивает подготовку персонала, включая лиц, привлекаемых по контракту, и, в случае необходимости информирует поставщиков (контрагентов) о потребности в определённой подготовке их персонала.

7.2.5 Поиск, подбор и прием на работу, переводы и увольнения специалистов и рабочих осуществляются в соответствии с Трудовым Кодексом РФ.

При необходимости, после приема проводится дополнительная подготовка и (или) аттестация сотрудников.

7.2.6 Общий порядок осуществления процесса управления человеческими ресурсами и компетентностью установлен в СТО СК 7.1-02.

7.2.7 При заключении контрактов с контрагентами могут предусматриваться требования к компетентности их персонала.

7.3 Осведомленность

С целью обеспечения понимания лиц, выполняющих работу под управлением организации (постоянных и временных работников организации, внешних подрядчиков и поставщиков услуг) о степени влияния их действий на СМК в организации установлен порядок их осведомленности об элементах СМК:

а) о политике в области качества – публикация политики в области качества на официальном сайте организации, размещение печатных копий политики в области качества на информационных стендах во всех подразделениях организации, ознакомление с политикой в области качества всех вновь принимаемых на работу сотрудников;

б) соответствующих целях в области качества – доведение целей в области качества на служебных совещаниях, рассмотрение степени достижения целей в области качества на заседаниях ПДКК;

в) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности – визуальное представление приемлемых и неприемлемых результатов или продукции в помещениях подразделений организации, применительно к сфере деятельности соответствующего отдела или службы;

г) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества – рассмотрение статистики рекламаций и претензий на заседаниях ПДКК.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Внутренний обмен информацией

7.4.1.1 Внутренний обмен информацией между подразделениями и работниками организации осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Руководства и ЛНА «Положение о внутренней коммуникации» путем:

а) проведения заседаний УС;

б) выпуска годовых отчетов о функционировании СМК;

в) подготовки отчетов по результатам внутренних аудитов с указанием несоответствий, выявленных в подразделениях и службах;

г) обмена информацией в рамках системы общего делопроизводства (приказы, распоряжения, служебные записки и др.);

д) использования средств электронного документооборота в соответствии с требованиями ЛНА «Положение об электронном документообороте»;

е) использование оборудования локальной вычислительной сети, телекоммуникационных и информационных ресурсов;

ж) проведения совещаний работников на различных уровнях;

и) проведения обучения требованиям СМК.

7.4.1.2 Конкретные способы обмена информацией в организации, виды и формы информации, а также ответственные за ее предоставление, установлены в ДИнф СМК.

7.4.2 Внешний обмен информацией

7.4.2.1 Внешний обмен информацией предполагает обмен информацией с соисполнителями, Заказчиком и другими заинтересованными сторонами по вопросам, связанным с:

- а) маркетинговыми исследованиями рынка и удовлетворенности потребителей;
- б) проведением анализа контрактов СТО СК 8.2-03-2020, установлением договорных обязательств и заключением договоров;
- в) осуществлением деятельности по производству продукции, сдаче готовой продукции заказчику, гарантийному и сервисному обслуживанию сданных работ (р. 8 настоящего РК),
- г) организацией и ведением претензионно-исковой работы (в соответствии с требованиями ЛНА «Регламент ведения претензионной и исковой работы»).

7.4.2.2 Ответственность и полномочия персонала для обмена информацией с соисполнителями и Заказчиком определены высшим руководством организации и закреплены в соответствующих СТО и должностных инструкциях.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

7.5.1.1 Система менеджмента качества организации включает:

- а) документированную информацию, требуемую по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876, ГОСТ Р 56518 и ОСТ 134-1028-2012 (изм. 1);
- б) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

7.5.1.2 Общие положения

В состав документации СМК организации входят:

- а) политика организации в области качества;
- б) цели организации в области качества;
- в) руководство по качеству;
- г) стандарты организации;
- д) положения о подразделениях;
- е) должностные инструкции;
- ж) ДИнф, необходимая организации для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов СМК и управления ими.

7.5.1.3 Руководство по качеству

РК является основополагающим документом СМК организации, разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001.

Примечание - РК может служить для информирования заказчиков (потребителей) о действующей в организации СМК.

РК содержит:

- а) описание состава и взаимодействия процессов СМК;
- б) краткое описание структуры документации СМК, включая ссылки на соответствующие стандарты организации;
- в) распределение ответственности и полномочий должностных лиц в СМК.

Порядок управления РК, как составной части ДИнф СМК, установлен в СТО СК 7.5-01.

7.5.2 Создание, актуализация и управление документированной информацией

7.5.2.1 Управление документированной информацией

7.5.2.1.1 Основными целями управления ДИнф СМК организации являются:

- обеспечение подразделений и конкретных исполнителей актуализированной документацией, необходимой для планирования, осуществления и управления выполняемыми видами деятельности;
- обеспечение возможности представления объективных свидетельств соответствия продукции и процессов ее производства и ремонта требованиям, установленным в договорах (контрактах), нормативной и технической документации, а также подтверждения выполнения установленных требований и результативности функционирования СМК;
- создание и ведение информационной базы организации, обеспечивающей принятие обоснованных решений и корректирующих (предупреждающих) действий в СМК.

7.5.2.1.2 Распределение ответственности за управлением конкретными видами документации СМК установлено в СТО СК 7.5-01, а также в Положениях о подразделениях и в должностных инструкциях.

7.5.2.1.3 В Сколтехе разрабатываются и ежегодно актуализируются перечни (внедрённых) документов по стандартизации.

С целью предотвращения использования утративших силу и/или устаревших нормативных документов в организации разработан и поддерживается в актуализированном состоянии перечень действующих нормативно-технических документов и СТО СМК.

7.5.2.1.4 Утратившая силу документация, оставленная для справочных целей, соответствующим образом идентифицируется.

7.5.2.1.5 Заинтересованные лица имеют право доступа к документации СМК организации в части касающейся выполнения договорных (контрактных) обязательств организации.

При организации доступа к документации порядок определён требованиями законодательства РФ, в том числе по защите государственной тайны.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

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

8.1.1 Основной целью планирования жизненного цикла является разработка, контроль и координация выполнения взаимоувязанного по срокам, ресурсам и исполнителям комплекса работ по проектированию, разработке и производству продукции и услуг в соответствии с установленными целями и требованиями заказчиков (потребителей).

8.1.2 Планирование процессов жизненного цикла продукции и услуг согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества и включает:

- а) определение требований к продукции и услугам;
- б) определение объема и требований к КД, ПД, ТД и ЭД, а также к порядку выполнения технологических процессов;
- в) установление критериев для:
 - процессов;
 - приемки продукции и услуг;
- г) определение ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам, включая требования к:
 - компетентности персонала, выполняющего определенные процессы разработки и производства продукции и услуг;
 - зданиям и рабочему пространству, в которых осуществляются процессы;
 - производственному оборудованию и средствам труда, включая средства программного обеспечения;
 - транспорту, средствам связи и информации;
 - условиям научно-производственной среды;
- д) определение и ведение ДИИФ в объеме, необходимом для:
 - обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;
 - для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Примечание – «Ведение» подразумевает как разработку, актуализацию и применение, так и регистрирование и сохранение документированной информации.

8.1.3 В организации осуществляется управление запланированными изменениями и анализ последствия непредусмотренных изменений. При необходимости предпринимаются меры по смягчению любых негативных воздействий.

8.1.4 При разработке договоров (контрактов) в организации предусматривается обеспечение управление процессами, переданными внешним организациям.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

8.2.3.1 Связь с потребителями включает в себя:

- а) обеспечение информацией о продукции и услугах;
- б) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- в) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;
- г) обращение или управление собственностью потребителей;
- д) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там, где это уместно.

8.2.3.2 Результаты анализов контрактов документируются, и согласовываются с заказчиком при необходимости. Изменения к контракту анализируются и документируются таким же образом, как и сам контракт. Все изменения к контракту, исходящие от организации, согласовываются с заказчиком.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.2.1 При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, в организации внедрен порядок действий, позволяющий убедиться, что:

- а) требования к продукции и услугам определены, включая:
 - применимые законодательные и нормативные правовые требования, включая требования ДС (стандартов систем СРПП, СРПП ВТ, ТК, ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД);
 - требования, рассматриваемые организацией как необходимые;
- б) организация может выполнять требования к предлагаемой продукции и услугам.

8.2.2.2 В целях определения требований потребителя к качеству продукции в организации проводятся маркетинговые исследования, включающие:

- анализ структуры рынка сбыта и реализации проектов, с учетом законодательных и нормативных актов в области обеспечения качества и безопасности;
- поиск потенциальных потребителей;
- подготовка рекомендаций по обеспечению качества продукции.

Прогнозирование требований потребителя к параметрам продукции реализуется путем проведения анализа движения аналогичной продукции на рынках сбыта, участия в заседаниях технических комитетов по стандартизации.

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.3.1 Прежде, чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, в организации проводится анализ способности выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям, чтобы учесть:

- а) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- в) требования, установленные организацией;
- г) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;
- д) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

8.2.3.2 Контракт анализируется на предмет того, чтобы:

- обеспечить адекватное и полное определение и документирование требований заказчика к продукции;
- определить и устранить любые противоречия между требованиями заказчика, требованиями нормативной документации на продукцию, возможностями организации и согласовать их до подписания контракта;
- обеспечить уверенность руководства организации в способности подразделений выполнить все требования контракта, в том числе определить все специальные требования или требования, отличающиеся от требований, установленных заказчиком, для выполнения которых необходимо заблаговременно планировать разработку технических средств контроля и испытаний;
- согласовать требования контракта (заказа), отличающиеся от ранее сформулированных;
- обеспечить включение и чёткую формулировку ответственности и обязательств сторон, порядка сдачи-приёмки продукции потребителю.

8.2.3.3 В организации обеспечены регистрация и сохранность ДИИФ, в отношении:

- а) результатов анализа;
- б) любых новых требований к продукции и услугам.

8.2.3.4 Процедура анализа контрактов, устанавливающая требования, действующие в организации по анализу, заключению и реализации контрактов (договоров) на закупку и разработку продукции в интересах заказчика, а также периодического анализа контракта с целью выполнения условий своевременного и эффективного обеспечения качества продукции, реализуется в соответствии с требованиями СТО СК 8.2-03-2020 и ЛНА «Регламент согласования договоров».

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Если требования к продукции и услугам изменены, организация обеспечивает, чтобы в соответствующую ДИИФ были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

В организации разработан, внедрен и поддерживается процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги. Управление проектированием и разработкой регламентировано в СТО СК 8.3-01.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

8.3.2.1 При планировании проектирования и разработки продукции, отвечающей требованиям заказчика, в организации рассматриваются:

- а) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- б) требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;
- в) требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;
- г) обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- д) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;
- е) необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;
- ж) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- з) требования для последующего производства продукции и услуг;
- и) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- к) документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

8.3.2.1 Планирование разработки начинается с выпуска приказа ректора по каждому конкретному виду продукции, устанавливающего руководителя проекта, а также ответственность и полномочия участников проектирования и разработки.

Результаты планирования актуализируются при необходимости в процессе проектирования и разработки.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

8.3.3.1 Входные данные включают в себя:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;
- в) законодательные и нормативные правовые требования;
- г) стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;
- д) возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции и услуг.

8.3.3.2 Исходным документом для разработки продукции является техническое задание и условия контракта (договора).

При подготовке проекта ТЗ (определении требований к продукции) руководствуются действующими на момент начала разработки стандартами СРПП.

Утвержденное ТЗ является основанием для начала разработки продукции.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

8.3.4.1 В организации применяются средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

- а) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- б) проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- в) проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;
- г) проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию.
- д) предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;
- е) документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

8.3.4.2 Порядок проведения анализа, валидации и верификации установлен в СТО СК 8.3-01.

8.3.5 Выходные данные для проектирования и разработки

8.3.5.1 В организации определена процедура управления проектированием и разработкой, обеспечивающая, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- а) соответствовали входным требованиям;

б) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;

в) содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;

г) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

В организации обеспечены регистрация и сохранность ДИИФ по выходным данным проектирования и разработки.

8.3.5.2 На основании ТТЗ на НИР (ТЗ на СЧ НИР) разрабатывается комплект отчетной документации в соответствии с требованиями ГОСТ 15.101-98 ил ГОСТ РВ 15.105-2001, при необходимости может выполняться макетирование проекта. Отчет о НИР оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ 7.32-2017.

На основании ТТЗ на ОКР (ТЗ на СЧ ОКР) разрабатывается комплект КД, ТД, ПД, РД и ЭД в соответствии с требованиями систем СРПП, ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД, которые содержат всю необходимую информацию для изготовления и эксплуатации продукции. Непосредственными документами для выпуска продукции из производства являются технические условия и ЭД.

Для подтверждения соответствия разработанного комплекта требованиям ТТЗ (ТЗ) изготавливаются опытные образцы продукции. Необходимость изготовления опытных образцов указывается в ТТЗ (ТЗ).

Опытные образцы подвергают испытаниям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.301-2016, ГОСТ РВ 15.210-2001.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

В организации предусмотрены процедуры подготовки, согласования, утверждения и внесения изменений в конструкцию при разработке, изготовлении и в процессе эксплуатации продукции.

Изменения проекта в процессе разработки могут быть связаны с:

- изменением требований заказчика к качеству продукции;
- изменением требований национальных и международных стандартов в области безопасности и охраны окружающей среды;
- предложениями разработчика по изменению конструкции изделия по результатам испытаний опытных образцов.

Изменения проекта в процессе изготовления продукции могут быть связаны с:

- предложениями по обеспечению технологичности изготовления;
- введением в конструкцию новых материалов;
- изменением требований нормативных документов к качеству продукции.

Изменения проекта в процессе эксплуатации продукции у заказчика могут быть связаны с:

- претензиями заказчика к качеству поставляемой ему продукции;
- изменением требований заказчика к качеству продукции в связи с изменившимися условиями эксплуатации;
- предложениями заказчика по повышению ремонтпригодности продукции и снижению затрат при эксплуатации;
- изменением требований национальных и международных стандартов в области безопасности и охраны окружающей среды.

Предложения по внесению изменений в проект подготавливаются на основе сопровождения разработки руководителем темы и включают:

- оценку возможности обеспечить в организации выполнение требований заказчика к качеству продукции;
- оценку соответствия разрабатываемой документации требованиям ТТЗ (ТЗ);
- проверку соблюдения требований, установленных в конструкторской и технологической документации в процессе изготовления продукции;
- разработку и выполнение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий в продукции при ее производстве;
- определение характера и причин несоответствий, возникающих при эксплуатации и ремонте, и принятия мер по их устранению;
- накопление и использование результатов сопровождения разработки руководителем темы для оценки возможности увеличения (продления) установленных сроков эксплуатации продукции.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

В организации обеспечено соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками осуществляется в соответствии с требованиями:

- настоящего Руководства;
- СТО СК 8.2-03-2020;
- СТО СК 8.4-01-2020;
- ЛНА «Политика в области закупочной деятельности»;
- ЛНА «Положение о Департаменте закупок»;

- ЛНА «Регламент ведения претензионной и исковой работы»;
- ЛНА «Регламент проверки контрагентов»;
- других ЛНА, регламентирующих управление данным процессом.

В организации определены средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:

- а) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией;
- б) продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации;
- в) процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

В организации определены и применяются критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок.

8.4.2 Тип и степень управления

В организации определены процедуры обеспечивающие, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

8.4.3.1 Отдел материально-технического обеспечения организации под руководством ВПФОВ осуществляет закупки вспомогательных материалов, оборудования, средств измерения и комплектующих компонентов.

8.4.3.2 Организация обеспечивает соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, зависят от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация оценивает и выбирает поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. В организации разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки.

8.4.3.3 В организации предусмотрен анализ качества закупаемой продукции до начала ее поставки. Анализ проводится с участием должностных лиц, определяющих требования к

закупаемой продукции, и с учетом ограничительных перечней закупаемой продукции, разрешенной для применения в выпускаемой военной продукции.

8.4.3.4 Действующая в организации система хранения и выдачи закупаемой продукции в подразделения установлена для:

- обеспечения хранения продукции в соответствии с требованиями, установленными нормативными документами и техническими условиями;
- обеспечения идентификации и прослеживаемости закупаемой продукции при её получении, хранении и выдаче;
- управления несоответствующей продукцией, выявленной при верификации, хранении и перемещении;

8.4.3.5 Закупленная продукция, прошедшая верификацию в соответствии с требованиями СТО СК 8.6-01 поступает на участок сборки готовой продукции.

8.4.3.6 Информация по закупкам описывает заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:

- а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) к квалификации персонала;
- в) к системе менеджмента качества.

8.4.3.7 При закупках организация – исполнитель должна определить:

- требования к закупаемой продукции в контрактах (договорах) на поставку, включая согласование применения комплектующих изделий и материалов;
- комплектность документации на закупаемую продукцию;
- объемы и сроки поставки закупаемой продукции;
- порядок взаимодействия с поставщиками;
- порядок формирования и ведения базы данных о качестве закупаемой продукции.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.1.1 В Сколтехе управление производственными процессами направлено на обеспечение качества продукции и изготовление её в сроки и в объемах согласно заключенным договорам на поставку. Производство планируется и обеспечивается в управляемых условиях, включающих:

- а) доступность документированной информации, определяющей:
 - 1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;
 - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;

б) доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;

в) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;

г) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;

д) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;

е) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;

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

з) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

8.5.1.2 Управление производственными процессами включает в себя следующие основные этапы:

- управление технологической подготовкой производства;
- управление технологическими параметрами производственных процессов;
- управление процедурами контроля;
- управление усовершенствованиями процессов (модернизация).

8.5.1.3 Управление технологической подготовкой производственных процессов включает в себя:

- разработку технологической документации единичных и типовых технологических процессов и инструкций;
- разработку и изготовление средств технологического оснащения;
- приобретение, установку и отладку нового оборудования, организацию новых рабочих мест;
- обеспечение подразделений необходимой нормативной документацией и ДС.

8.5.1.4 Ответственность за технологическую подготовку производственных процессов возложена на ВПСП и начальника ПО.

8.5.1.5 Процедуры планирования и проведения работ по постановке продукции, по обеспечению серийного производства и поставке продукции в установленном объеме и в заданные сроки установлен в СТО СК 8.5-01.

8.5.1.6 Технологическое оборудование с установленной периодичностью проверяется на технологическую точность в соответствии с графиком по установленным методикам.

8.5.1.7 При управлении технологическими процессами в Сколтехе учитывают, в том числе, следующие показатели качества изготовления за календарный месяц:

- процент сдачи продукции с первого предъявления ОТК;
- процент возвратов;
- процент брака (продукции, имеющей неустраняемые дефекты);
- процент дефектных образцов продукции в партии;
- процент выхода годных образцов продукции (из числа запущенных в производство);
- уровень технологической дисциплины (определяемый по количеству операций без нарушения технологической дисциплины от общего количества проведенных операций);
- количество приостановок приемки;
- процент принятых рекламаций.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.2.1 В организации определены способы идентификации продукции, позволяющие обеспечить прослеживаемость продукции по всем технологическим этапам её изготовления.

8.5.2.2 Идентификация продукции выполняется на всех этапах производства от приемки сырья, материалов и комплектующих изделий до отправки готовой продукции потребителю.

8.5.2.3 Для обеспечения прослеживаемости предусмотрено проведение последовательной регистрации данных об объектах идентификации по всей технологической цепочке - от поступления материалов и комплектующих изделий до упаковки и отправки готовой продукции, которая обеспечивается с помощью сопроводительной технологической документации (сопроводительные карты, технологические паспорта и др.).

8.5.2.4 Вид и форму сопроводительной технологической документации (сопроводительные карты, технологические паспорта, бирки и др.) для всей номенклатуры продукции определяет ВПСП в технологических процессах и инструкциях.

8.5.2.5 Нахождение любого вида продукции в производственном подразделении без идентификационных признаков и сопроводительной технологической документации не допускается. Личную ответственность за выполнение данного требования несет начальник производственного отдела.

8.5.2.6 Установленными в организации способами идентификации являются:

- регистрация продукции в журналах;
- маркировка и клеймение продукции;
- сопроводительная документация на продукцию.

8.5.2.7 Существующая процедура обеспечивает возможность установления принадлежности к определенной партии сырья, комплектующих изделий, времени изготовления, месте и исполнителях работ.

8.5.2.8 В случае возврата изделия существующая процедура идентификации позволяет определить место возникновения несоответствия и его характер, что в свою очередь, позволит разработать мероприятия, которые устранят данные причины и устранят саму возможность их возникновения.

8.5.2.9 Результаты контроля продукции идентифицируются с помощью средств, указывающих на соответствие или несоответствие требованиям при проведении контроля и испытаний.

При этом определяется состояние продукции:

- продукция ожидает контроля (продукция не заклеена);
- продукция прошла контроль и принята с идентифицированными несоответствиями с разрешением на отклонение (отступление);
- продукция прошла контроль и принята (делается соответствующая отметка в паспорте или сопроводительной карте);
- продукция прошла контроль и возвращена (забракована).

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

Организация проявляет заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею.

В организации обеспечивается идентификация, верификация, сохранность и защита собственности потребителя или внешнего поставщика, предоставленной для использования или включения в продукцию и услуги.

В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация уведомляет об этом потребителя или внешнего поставщика, а также регистрирует и сохраняет документированную информацию о произошедшем.

Примечание – Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, недвижимость, интеллектуальную собственность и персональные данные.

8.5.4 Сохранение

В организации обеспечивается сохранность выходов во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям.

Сохранение включает в себя идентификацию, организацию погрузочно-разгрузочных работ, предотвращение загрязнения, упаковывание, хранение, перемещение или транспортировку, и защиту.

8.5.5 Деятельность после поставки

В организации обеспечено выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами после того, как они были поставлены.

При определении объема требуемой деятельности после поставки в организации рассматриваются:

- а) законодательные и нормативные правовые требования;
- б) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- в) характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг;
- г) требования потребителей;
- д) обратную связь с потребителями.

Деятельность после поставки включает в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (такие как обслуживание) и дополнительные услуги.

8.5.6 Управление изменениями

В организации осуществляется анализ изменений в производстве продукции или предоставлении услуг и управление ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

В организации обеспечивается регистрация и сохранность ДИНф, описывающей результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.6.1 Целью процессов контроля качества и испытаний продукции является обеспечение уверенности руководства организации и потребителей (заказчиков) в том, что качество продукции контролируется, выполнение требований к ней соблюдается и документально подтверждается, принимаются меры по дальнейшему повышению качества продукции.

Ответственным за организацию контроля (испытаний), порядок отбора, хранение продукции является ВПСР.

8.6.2 В организации применяются следующие виды контроля качества изготовления и испытаний продукции:

- верификация закупаемой продукции, производственный, операционный контроль в процессе изготовления;

- квалификационные, предъявительские, приёмо-сдаточные, периодические, типовые испытания;

- контроль продукции в процессе хранения:

8.6.3 Испытания продукции проводятся в соответствии с ГОСТ Р 15.301, ГОСТ РВ 15.307, ГОСТ РВ 15.210.

8.6.4 При проведении контроля и испытаний должны применяться только поверенные СИ (аттестованное ИО). Порядок их поверки (аттестации) установлен в СТО СК 7.1-05.

8.6.5 Условия среды для функционирования процессов, в которых проводятся контроль и испытания продукции, должны соответствовать установленным требованиям.

8.6.6 При проведении контроля и испытаний принимаются меры по исключению возможности смешивания (в т.ч. случайного) изделий, прошедших и не прошедших контроль.

8.6.7 Ответственность за общее руководство процессами контроля и испытаний и обеспечение их результативности несут:

- менеджер по качеству;
- начальник ОТК;
- руководители подразделений.

8.6.8 Документирование результатов контроля и испытаний ведутся в соответствии с требованиями СТО СК 7.5-01.

8.6.9 При верификации закупленной продукции проверяется комплектность и качество поступившей в организацию продукции, наличие сопроводительной документации о ее качестве в соответствии с СТО СК 8.6-01.

8.6.10 Производственный контроль и испытания выполняются производственным персоналом, представителем ОТК, заказчика в соответствии с контролируемыми операциями, установленными в КД, ТД и ДС.

Общий порядок проведения производственного контроля и испытаний установлен в СТО СК 8.5-01.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Основными целями управления НРП являются:

- гарантированное предотвращение использования в производстве или поставки потребителю (заказчику) НРП;

- выбор и реализация адекватных действий с НРП, выявленной при проведении верификации закупленной продукции, в процессе производства, а также после ее приемки заказчиками и начала эксплуатации.

8.7.2 Общий порядок управления НРП установлен в СТО СК 8.7-01 и включает следующие действия:

- а) идентификацию НРП;
- б) коррекцию;
- в) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;
- г) информирование потребителя;
- д) получение разрешения на приемку с отклонением.

8.7.3 Ответственность за общее руководство деятельностью по управлению НРП и обеспечение ее результативности несут:

- ВПСЦ;
- менеджер по качеству;
- руководители подразделений.

8.7.4 В организации обеспечивается регистрация и сохранность документированной информации в соответствии с СТО СК 7.5-01, которая:

- а) описывает несоответствие;
- б) описывает предпринятые действия;
- в) описывает полученные разрешения на отклонение;
- г) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

9.1.1.1 Процессы измерения, анализа и улучшения являются неотъемлемыми составляющими общего цикла менеджмента качества и осуществляются с целью:

- получения объективной информации и данных о соответствии продукции, процессов и СМК в целом установленным требованиям, а также Политике и целям организации в области качества;

- определения необходимых методов измерения и анализа (в том числе статистических) и их применения;

- реализации адекватных действий по улучшению продукции, процессов и повышению результативности СМК, включая действия по коррекции.

9.1.1.2 Процессы измерения, анализа и улучшений включают:

- а) мониторинг и измерение удовлетворенности потребителей;

- б) внутренний аудит;

- в) мониторинг и измерение процессов СМК;

- г) мониторинг и измерение результатов процессов;

- д) управление несоответствующими результатами процессов;

- е) анализ данных;

- ж) корректирующие действия;

- и) улучшение.

9.1.1.3 Ответственность за общее руководство на уровне организации процессами измерения, анализа и улучшения возлагается на МК.

9.1.1.4 Порядок проведения и реализации процессов измерения, анализа и улучшения установлены в СТО СМК организации.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

9.1.2.1 Ориентация и удовлетворённость потребителя (заказчика) является одним из основных принципов, в соответствии с которым разработана и функционирует СМК Сколтеха. Она отражена в политике и целях в области качества и позволяет проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий.

Для этого по требованию потребителя организация обеспечивает:

- возможность посещения потребителем организаций-исполнителей (разработчиков, изготовителей, поставщиков комплектующих изделий), входящих в кооперацию по изготовлению продукции;

- предоставление информации о выполнении задач по обеспечению качества на этапах создания продукции и результатах выполнения требований договора (контракта);

- доступ к ДИнф о качестве продукции;

- получение информации от потребителей.

9.1.2.2 Основными источниками информации, используемыми при мониторинге и измерении удовлетворенности потребителей, являются:

а) результаты маркетинговых исследований, анализ доли рынка;

б) сообщения от потребителей, включая претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров;

в) опрос потребителей;

г) отзывы от потребителей о поставленных продукции и услугах;

д) встречи с потребителями;

е) благодарности потребителей.

9.1.2.3 Периодическая оценка результативности процессов СМК (в том числе в части соответствия специальных характеристик, качества продукции поставщиков, удовлетворения претензий потребителей по качеству и срокам поставок продукции организации, удовлетворенности потребителей/заказчиков) осуществляется руководителями соответствующих видов деятельности и процессов СМК.

9.1.2.4 Результаты оценки используются при разработке необходимых корректирующих действий в соответствии с требованиями СТО СК 10.2-01.

9.1.3 Анализ и оценка

9.1.3.1 Основной целью сбора и анализа данных является подтверждение пригодности и результативности СМК и выявление областей деятельности, требующих улучшения.

9.1.3.2 В рамках СМК организации определены требования к составу и методам сбора и анализа данных, характеризующих соответствие деятельности запланированным результатам.

9.1.3.3 В состав основной анализируемой информации входят данные о:

а) удовлетворенности потребителей, включая данные о претензиях;

б) результатах контроля, испытаний и соответствии продукции и услуг установленным требованиям;

в) характеристиках продукции и тенденциях их изменения;

г) характеристиках процессов СМК и тенденциях их изменения;

д) результативности СМК;

е) качестве закупаемой продукции и результатах работы поставщиков;

ж) метрологическом обеспечении производства.

9.1.3.4 Анализ данных осуществляется с использованием следующих методов:

- сравнение фактических результатов деятельности (показателей процессов и продукции) с установленными целями (критериями, требованиями);
- анализ тенденции изменения во времени фактических результатов деятельности (показателей процессов и продукции).

9.1.3.5 Результаты анализа используются организацией для оценки:

- а) соответствия продукции и услуг;
- б) степени удовлетворенности потребителей;
- в) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- г) успешности планирования;
- д) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- е) результатов деятельности внешних поставщиков;
- ж) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

9.1.3.6 Ответственность за сбор и анализ данных возлагается на:

а) менеджера по качеству (в части данных об удовлетворенности потребителей/заказчиков по результатам гарантийного обслуживания, о соответствии продукции установленным требованиям, о выполнении и соблюдении метрологических норм и правил, о результативности СМК);

б) ВПСП (в части данных о результатах разработки, производства, о состоянии инфраструктуры, в части технического состояния инфраструктуры, данных о состоянии выполнения работ по принятым контрактам, данных по управлению финансовыми ресурсами, данных о подготовке персонала);

и) руководителей процессов СМК (в части данных о характеристиках процессов и тенденциях их изменения, а также данных об удовлетворенности потребителей процессов).

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Основной целью внутреннего аудита является получение информации, что система менеджмента качества:

а) соответствует собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;

б) соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 58876, ГОСТ Р 56518, ОСТ 134-1028-2012 (с изм. 1), ГОСТ РВ 0015-002-2012;

в) результативно внедрена и функционирует.

9.2.2 Внутренний аудит включает следующие виды деятельности:

- а) планирование внутреннего аудита;
- б) организация и подготовка к проведению внутреннего аудита;
- в) проведение и оформление его результатов;

г) реализация и оценка результативности корректирующих действий по результатам внутреннего аудита.

9.2.3 Общая ответственность за планирование, проведение и документирование результатов внутреннего аудита возлагается на МК.

9.2.4 Порядок планирования и проведения внутреннего аудита установлен в СТО СК 9.2-01.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство проводит анализ СМК на постоянную пригодность, достаточность и результативность в целях обеспечения и поддержания рабочего состояния СМК при выполнении установленных к ней требований, а также реализации Политики в области качества и стратегических целей организации.

Анализ СМК на уровне организации проводится высшим руководством по мере необходимости, но не реже одного раза в год. Периодичность анализа СМК на уровне подразделений устанавливается руководителями подразделений.

Результаты анализа высшим руководством на уровне организации оформляются в виде раздела протокола совещания ПДКК. К документированной информации, как свидетельству результатов анализа, могут также относиться доклады, презентации или отчеты по решению высшего руководства.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

9.3.2.1 Входные данные для анализа со стороны высшего руководства должны учитывать интересы всех заинтересованных сторон и включать следующую информацию:

- результаты предпринятых действий по итогам предыдущего анализа со стороны руководства;
- изменения во внутренней и внешней среде организации;
- удовлетворенность потребителей;
- достаточность ресурсов;
- возможности для улучшения;
- результаты достижения целей в области качества;
- динамика показателей качества и соответствия продукции установленным требованиям;
- результаты оценки результативности процессов СМК;
- замечания и предложения ПЗ по вопросам, относящимся к улучшению качества продукции согласно требованиям заказчика (при наличии);
- результаты анализа работы соисполнителей, поставщиков, субподрядчиков;

- результаты управления несоответствующей продукцией, включая информацию о качестве закупаемой продукции по результатам входного контроля, производства (опытного и серийного), эксплуатации, а также по оценке и выбору поставщиков;

- результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- анализ Политики в области качества на постоянную пригодность;
- анализ и оценка способности организации по выполнению целей в области качества.

9.3.2.2 Дополнительно входные данные могут включать следующую информацию:

- результаты мониторинга и измерения процессов СМК, в т.ч. действия по управлению аутсорсинговыми процессами;

- результативность проведения корректирующих действий, действий в отношении рисков и возможностей, их статус, в т.ч. по замечаниям и предложениям ПЗ, относящимся к улучшению качества продукции;

- результаты внутренних и внешних аудитов СМК;
- финансовые результаты, в т.ч. анализ затрат на качество;
- рекомендации по улучшению процессов СМК и СМК в целом.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

9.3.3.1 Выходные данные анализа со стороны руководства включают в себя решения и мероприятия по:

- повышению результативности СМК в целом, процессов СМК, включая, при необходимости, показатели процессов, и улучшению (развитию) СМК;
- улучшению характеристик создаваемой продукции;
- обеспечению установленных требований к продукции и поддержанию характеристик (параметров) продукции в процессе применения (использования), повышению степени удовлетворённости заказчика (потребителя);
- определению потребности в ресурсах, оптимальному их распределению, сокращению производственных потерь;
- улучшению деятельности подразделений, служб и организации в целом;
- другие необходимые решения и мероприятия.

9.3.3.2 Свидетельством результатов анализа СМК на уровне организации служит раздел протокола совещания, включающий себя сведения в соответствии с требованиями 9.3.2.1.

Ответственность за оформление, регистрацию и сохранность протоколов заседания ПДКК возложена на секретаря ПДКК.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

В организации определены возможности для улучшения и осуществляются необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Эти действия включают:

- а) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- б) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- в) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

- а) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
 - 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
 - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- б) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:
 - 1) анализа несоответствия;
 - 2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;
 - 3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
- в) выполнять все необходимые действия;
- г) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- д) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
- е) вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.2.2 Общий порядок планирования и реализации корректирующих действий установлен в СТО СК 10.2-01.

10.3 Постоянное улучшение

10.3.1 Постоянное улучшение деятельности является одним из базовых принципов, положенных в основу СМК организации.

10.3.2 Улучшение деятельности направлено на повышение результативности СМК и включает следующие виды деятельности:

- а) определение и актуализация Политики и целей в области качества;
- б) оценку и анализ деятельности персонала, процессов СМК, обнаружение несоответствий в рамках проведения внутренних аудитов и поиск причин несоответствий;
- в) идентификацию возможных решений по устранению и предотвращению несоответствий и оценку последствий;
- г) принятие решений на основе результатов анализа данных и внедрение решений;
- д) оценку реализации корректирующих действий;
- е) систематический анализ СМК со стороны руководства;
- ж) оценку результативности и эффективности процесса после завершения действий по улучшению.

10.3.3 Информационной основой для выявления и анализа причин несоответствий (негативных тенденций), планирования и реализации корректирующих и предупреждающих действий являются результаты анализа данных о:

- соответствии показателей и характеристик продукции, процессов и СМК установленным требованиям;
- тенденциях и динамике изменения показателей и характеристик продукции, процессов и СМК.

10.3.4 Общая ответственность на уровне организации за планирование и осуществление деятельности по улучшению продукции, процессов и СМК в целом возлагается на менеджера по качеству (должностное лицо, исполняющее его обязанности).

10.3.5 Ответственность за проведение анализа причин несоответствий (негативных тенденций) в каждом конкретном случае определяется с учетом места возникновения, масштаба несоответствий, степени их влияния на качество и подразделений, причастных к возникновению несоответствий.

Проведение анализа в подразделении организует руководитель подразделения.

Приложение А
(обязательное)
Политика в области качества Сколковского института науки и технологий

ПОЛИТИКА
в области качества Сколковского института науки и технологий

Стратегической задачей Сколковского института науки и технологий является достижение академического превосходства в приоритетных направлениях за счет проведения передовых фундаментальных и прикладных исследований и подготовки нового поколения высококвалифицированных специалистов в области науки, технологий и бизнеса.

В качестве ведущего университета Сколтех формирует коммерческие возможности в форме дополнительного образования, консультационных услуг, создания центров коллективного пользования, выполнения исследований по заказу промышленности и внедрения полученных результатов, лицензирования технологий и создания новых компаний профессорами, инженерами, студентами и выпускниками Института.

Миссия Центров науки, инноваций и образования (ЦНИО) заключается в проведении научно-исследовательской, образовательной и инновационной деятельности, направленной на получение технологий и услуг, а также развитие взаимопонимания для улучшения жизни общества.

Политика Сколтеха в области качества направлена на безусловное удовлетворение требований потребителей, а также на снижение рисков при выполнении взятых обязательств и предусматривает:

1. Совершенствование системы управления организацией на принципах и требованиях системы менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876-2020, ГОСТ Р 56518-2015, ОСТ 134-1028-2012, направленное на своевременное принятие результативных и эффективных действий в современных условиях путем:

- совершенствования управления полномочиями, ответственностью и квалификацией персонала;
- совершенствования систем мотивации и стимулирования деятельности, обеспечивающих сближение интересов работников и устанавливаемых целей организации;
- совершенствования системы внутреннего обмена информацией, позволяющей располагать объективной оперативной информацией о возникающих проблемах в деятельности организации, а также о побудительных мотивах деятельности персонала.

2. Поддержание и сохранение уникальных профессиональных знаний, необходимых для обеспечения требуемого качества разрабатываемой и производимой продукции путем проведения кадровой политики, направленной:

- на оптимизацию кадрового состава за счет повышения удовлетворенности персонала условиями и оценкой результатов своего труда, а также за счет создания условий для трудовой активности и повышения профессионального роста каждого работника через совершенствование объективных (количественных) критериев оценки результатов труда;
- на повышение роли наставничества при подготовке кадрового резерва для сохранения и закрепления профессиональных знаний, в том числе, применяемых в отрасли;
- на совершенствование системы подготовки и объективного подтверждения квалификации персонала.

3. Повышение результативности мероприятий по обеспечению качества продукции на стадиях ее жизненного цикла.

4. Расширение возможностей научно-технической базы, позволяющей выполнять работы по разработке и постановке на производство инновационной, конкурентоспособной продукции.

5. Построение взаимоотношений с поставщиками и потребителями на основе взаимопонимания, сотрудничества и взаимной выгоды.

Руководство организации берет на себя обязательства соответствовать применимым требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ Р 58876-2020, ГОСТ Р 56518-2015, ОСТ 134-1028-2012, следовать настоящей Политике и обеспечить достижение поставленной цели путем:

- реализации провозглашенных задач;
- создания необходимых условий для функционирования системы менеджмента качества;
- периодического анализа системы менеджмента качества с целью её постоянного улучшения, обеспечения её постоянной пригодности, адекватности и результативности на текущий момент и в долгосрочной перспективе;
- доведения до сведения сотрудников организации требований потребителей, а также законодательных и нормативных требований.

Политика в области качества предприятия является основой функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества в соответствии с принципами и требованиями международных и национальных стандартов серии ИСО.

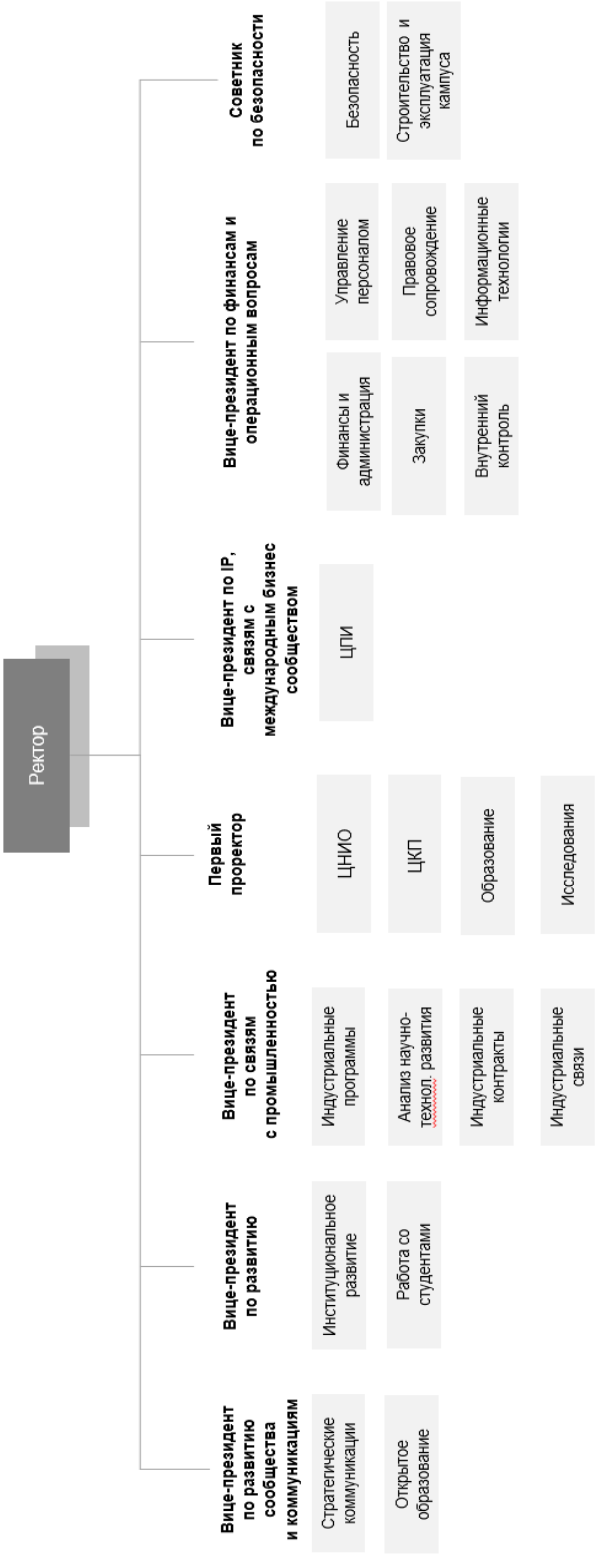
Высшее руководство организации обязуется обеспечивать соответствие системы менеджмента качества установленным требованиям и постоянно повышать её результативность.

Ректор Сколковского института науки и технологий

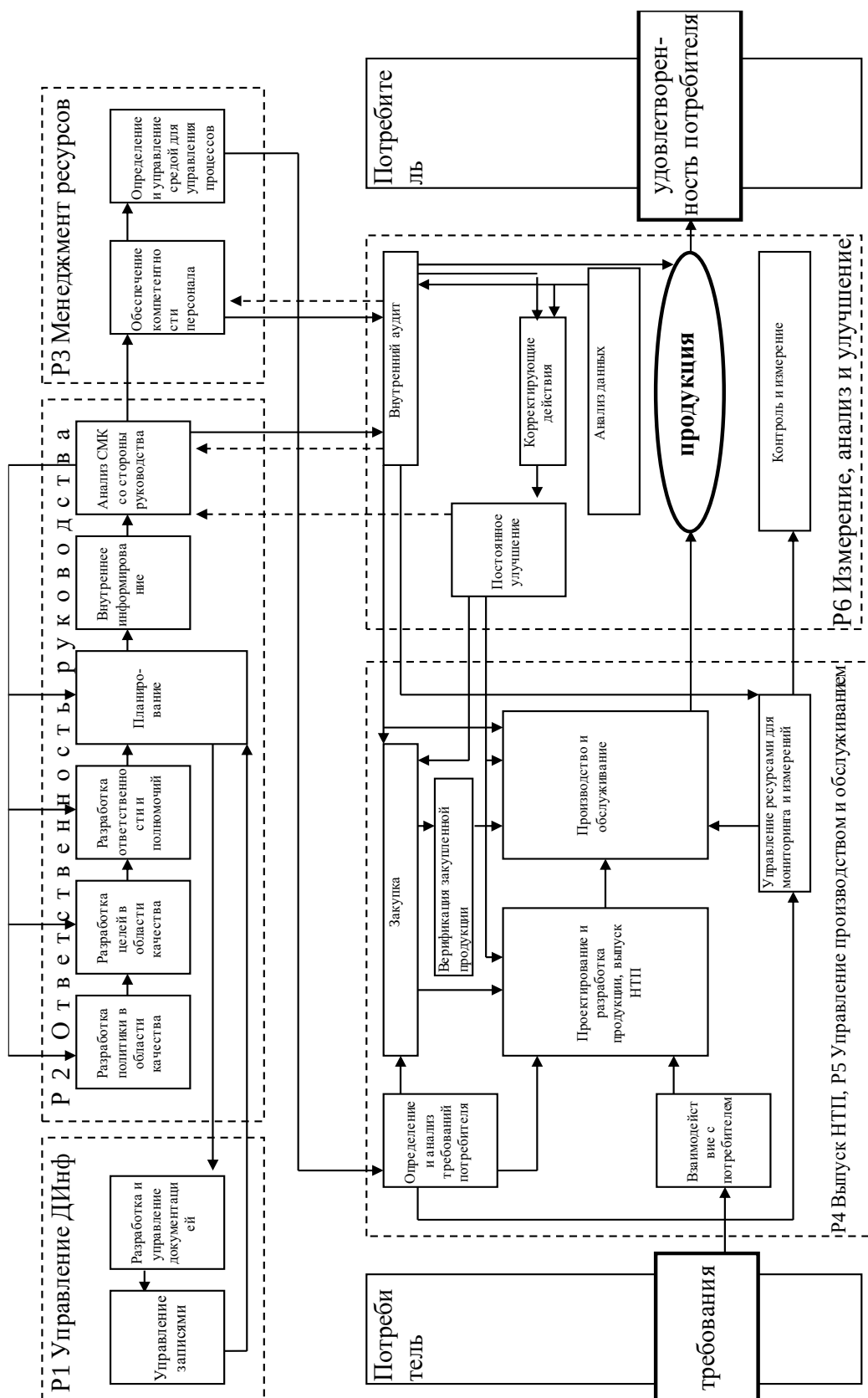
_____ Кулешов А.П.

«__» _____ 2020 г.

Приложение Б **(обязательное)** **Структура подразделений Сколковского института науки и технологий**



Приложение Г
(обязательное)
Блок-схема взаимодействия процессов СМК Сколковского института науки и технологий



Приложение Д
(обязательное)
Матрица распределения ответственности за процессы СМК
Сколковского института науки и технологий

№ п/п	Наименование и состав процесса СМК	Руководитель процесса	Ответственный за процесс	Участники процесса (исполнители)
	Системообразующие процессы			
1.	Макропроцесс «Управление ДИнф»	Р	ВПСП	МК НОТК М МП ВА
2.	Макропроцесс «Ответственность руководства»	Р	ВПСП	ВПСП МК
3.	Макропроцесс «Менеджмент ресурсов»	Р	ВПФОВ	МК МП НОМТС
4.	Макропроцесс «Управление производством и обслуживанием»	ВПСП	ВПСП	РП НПО М
5.	Макропроцесс «Измерение, анализ и улучшение»	Р	ВПСП	МК НОТК ВА
	Ключевые процессы			
1.	Определение и анализ требований потребителя	Р	ВПФОВ	ВПФОВ
2.	Производство и обслуживание	ВПСП	ВПСП	РП НПО
3.	Закупка	ВПФОВ	ВПФОВ	ВПФОВ ГБ НОТК
4.	Мониторинг и измерение продукции	ВПСП	МК	НОТК РП
	Вспомогательные процессы			
1.	Разработка и управление документацией	МК	МК	РП МК
2.	Управление записями	Р	МК	МК НОТК М МП
3.	Разработка политики в области качества	Р	ВПСП	МК
4.	Разработка целей в области качества	Р	ВПСП	МК
5.	Распределение ответственности и полномочий	Р	ВПСП	ВПСП
6.	Планирование	ВПСП	ВПСП	ВПСП МК НОТК М МП ВА

№ п/п	Наименование и состав процесса СМК	Руководитель процесса	Ответственный за процесс	Участники процесса (исполнители)
7.	Внутреннее информирование	ВПСР	МК	МК
8.	Анализ СМК со стороны руководства	Р	ПРК	ПРК МК
9.	Управление средой для управления процессами	ВПСР	ВПСР	ВПСР ВПФОВ НОМТС
10.	Обеспечение компетентности персонала	Р	МП	МП МК
11.	Взаимодействие с потребителем/Заказчиком	ВПСР	ВПСР	ВПСР ГБ МК НОТК
12.	Удовлетворенность потребителя	Р	ВПСР	РП
	Поддерживающие процессы			
1.	Внутренний аудит СМК	ВПСР	МК	МК ВА
2.	Анализ данных	Р	ВПСР	ВПСР МК НОТК М МП
3.	Постоянное улучшение	Р	ВПСР	ВПСР МК НОТК М МП
4.	Корректирующие действия	ВПСР	МК	МК

Примечание: Р – Ректор, ВПСР – Вице-президент по связям с промышленностью, ВПФОВ – Вице-президент по финансам и операционным вопросам, ГБ – Главный бухгалтер, МК – Менеджер по качеству, НОТК – Менеджер по качеству, НОМТС – руководитель подразделения, РП – руководители подразделений, МП – менеджер по персоналу, М – метролог, ВА – внутренний аудитор.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Лист ознакомления

Должность	Подпись, дата	Расшифровка подписи