



РУКОВОДСТВО
по Системе Менеджмента Качества

СМК ИЯИ РАН РК-01

Издание 1

Лист 1



УТВЕРЖДАЮ
И.О. Директора ИЯИ РАН

М.В. Либанов
2026 г.

РУКОВОДСТВО
ПО СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СМК РК-01

Дата « 14 »
введения: мая 2026 г.

Москва
2026 г.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 2

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
2.1 СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ	4
3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	4
4. СРЕДА ОРГАНИЗАЦИИ (БИЗНЕС-СРЕДА)	10
4.1-4.2 ПОНИМАНИЕ СРЕДЫ ОРГАНИЗАЦИИ, ПОТРЕБНОСТЕЙ И ОЖИДАНИЙ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН	10
4.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	11
4.4 ПРОЦЕССЫ СМК	11
5. ЛИДЕРСТВО	13
5.1. ЛИДЕРСТВО И ПРИВЕРЖЕННОСТЬ	13
5.1.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	13
5.1.2. ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ.....	13
5.2 ПОЛИТИКА.....	14
5.2.1 РАЗРАБОТКА ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА, ЭКОЛОГИИ И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА	14
5.2.2 ДОВЕДЕНИЕ ПОЛИТИКИ СМК	14
5.3 ФУНКЦИИ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ	14
6. ПЛАНИРОВАНИЕ	16
6.1 ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ	16
6.1.1 ОЦЕНКА РИСКОВ ВЛИЯНИЯ ВНЕШНИХ И ВНУТРЕННИХ ФАКТОРОВ И ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН	16
6.1.2 ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	17
6.2 ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА. ПЛАНИРОВАНИЕ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ	18
6.3 ПЛАНИРОВАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	18
7. ПОДДЕРЖКА.....	19
7.1 РЕСУРСЫ.....	19
7.1.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	19
7.1.2 ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ.....	19
7.1.3 ИНФРАСТРУКТУРА	19
7.1.4 СРЕДА ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ	20
7.1.5 РЕСУРСЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЯ	20
7.1.5.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	20
7.1.5.2 ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ	20
7.1.6. ЗНАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ	22
7.2 КОМПЕТЕНТНОСТЬ.....	22
7.3 ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ.....	23
7.4 ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ	23
7.5 ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ	24
7.5.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	24
7.5.2 - 7.5.3 СОЗДАНИЕ, АКТУАЛИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.....	24
8 ОПЕРАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	27
8.1 ПЛАНИРОВАНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ ОПЕРАЦИЯМИ	27
8.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ.....	29
8.2.1 КОММУНИКАЦИИ С ЗАКАЗЧИКАМИ.....	29
8.2.2 - 8.2.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ И АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ.....	29
8.2.4 ИЗМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ.....	30
8.3 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА.....	30
8.4 УПРАВЛЕНИЕ ВНЕШНИМИ ПОСТАВЩИКАМИ	30
8.5 ПРОИЗВОДСТВО И ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
8.5.1 УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ОКАЗАНИЯ УСЛУГИ.....	30
8.5.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ.....	31
8.5.3 СОБСТВЕННОСТЬ ЗАКАЗЧИКА ИЛИ ВНЕШНИХ ПОСТАВЩИКОВ	31
8.5.4 СОХРАНЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ.....	31

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 3

8.5.5 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ПОСТАВКИ	32
8.5.6 УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ ПРИ ВЫПУСКЕ ПРОДУКЦИИ	32
8.6 ВЫПУСК ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ	32
8.7 УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ	32
9. МОНИТОРИНГ, ИЗМЕРЕНИЕ.....	33
9.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	33
9.1.2 ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ	33
9.1.2.1 УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ЗАКАЗЧИКОВ	33
9.1.3 АНАЛИЗ И ОЦЕНКА СМК В ЦЕЛОМ	34
9.2 ВНУТРЕННИЙ АУДИТ	34
9.3 АНАЛИЗ СМК ВЫСШИМ РУКОВОДСТВОМ	36
10 УЛУЧШЕНИЕ	37
10.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	37
10.2 НЕСООТВЕТСТВИЯ, КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ (КД).....	37
10.3 ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СХЕМА ПРОЦЕССОВ СМК.....	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ФОРМА «СТРАТЕГИЧЕСКИЕ РИСКИ БИЗНЕС-СРЕДЫ»	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ФОРМА «СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ БИЗНЕС-СРЕДЫ»	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ФОРМА ДОКУМЕНТА «ЦЕЛИ СМК»	40

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 4

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 В ИЯИ РАН (далее — организация) установлена, документирована, внедрена, поддерживается и постоянно улучшается система менеджмента качества (СМК), направленная на обеспечение качества результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР), изготавливаемой продукции (экспериментальных установок, комплектующих) и оказываемых услуг, что реализуется посредством разработки и внедрения системы менеджмента, разработанной на основе требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 - 2015 (далее — Стандарт).

Применяя заложенный в данном стандарте принцип риск-ориентированного мышления, СМК обеспечивает:

- выполнение требований заказчика и применимой нормативно-технической документации к работам и продукции общества;
- предупреждение оказания несоответствующей продукции (результатов работ), поддержание стабильного качества выполняемых работ;
- повышение его удовлетворенности заказчиков и потребителей;
- демонстрацию соответствия СМК требованиям;

1.2 В данном руководстве по СМК (далее – Руководство по СМК) определены требования к функционированию СМК и/или даны ссылки на другие документы СМК, в которых эти требования установлены. Последовательность пунктов Руководства по СМК соответствуют пунктам Стандарта.

1.3 Владелец документа (сотрудник, ответственный за обеспечение разработки документа, его периодические проверки и актуализацию) является представителем руководства по качеству.

1.4 Руководство по СМК распространяется на руководство института, руководителей научных и научно-производственных подразделений, работников рабочих профессий.

1.5 Проверка актуальности Руководства по СМК и управление изменениями осуществляется в порядке, установленном в п. 7.5.2 Руководства по СМК.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При разработке процедуры учтены требования, следующих внешних нормативных документов:

- ГОСТ Р ИСО 9001 - 2015 "Системы менеджмента качества - Требования";
- ГОСТ Р ИСО 9000 - 2015 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь";

2.1 СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ

При разработке данного документа учтены рекомендации следующих внешних документов:

- ГОСТ Р ИСО 31000 - 2019 "Менеджмент риска. Принципы и руководство».


3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем руководстве применяют термины и определения, указанные в ГОСТ Р ИСО 9000.

Используются следующие обозначения и сокращения:

СМК - Система менеджмента качества;

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 5

Предприятие - ИЯИ РАН

Политика – Политика в области качества ИЯИ РАН;

РК - Руководство по качеству;

ДИ – Должностная инструкция;

ДП – Документированная процедура;

НД - Нормативная документация;

ТУ – Технические условия;

ПРК - Представитель руководства по качеству;

ЕСКД - Единая система конструкторской документации;

ЕСТД - Единая система технологической документации;

НИОКР — научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы.

Аудит - систематический, независимый и документированный процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита (ISO 9001:2015);

Прим 1- Внутренний аудит проводится организацией или внешней стороной от ее имени.

Прим 2 - Аудит может быть комбинированным (объединяя две или более дисциплины).

Прим 3 - Независимость можно продемонстрировать отсутствием ответственности за проверяемый вид деятельности.

Прим 4 - «Свидетельство аудита» включает записи, констатацию факта или иную информацию, которые относятся к критериям аудита и доступны для проверки; а «критерии аудита» - это совокупность политик, процедур или требований, используемых в качестве эталона, с которым сравнивают свидетельства аудита;

Аутсорсинг (передавать на аутсорсинг) - достигать договоренности, при которой сторонняя организация выполняет часть функций организации или процесс;

Прим 1: Сторонняя организация находится вне области применения системы менеджмента, хотя функция или процесс, переданные на аутсорсинг, находятся в пределах области применения;

Возможности – способность объекта получить выход, который будет соответствовать требованиям к этому выходу;

Выход - результат процесса (ISO 9000:2015);

Документ – информация и носитель, на котором информация содержится (ISO 9000:2015);

Документированная информация - информация, требующая управления и поддержания в рабочем состоянии организацией, и носитель, на котором она содержится


Прим 1: Документированная информация может быть в любом формате, на любом носителе и получена из любого источника;

Прим 2: Документированная информация может относиться к:

- системе менеджмента, в том числе к связанным с ней процессам;*
- информации, созданной для осуществления деятельности организации (может называться документацией);*
- свидетельствам достигнутых результатов (могут также называться записями).*

Жизненный цикл продукции - последовательные и взаимосвязанные этапы существования продукта (или услуги) - от закупок сырья и создания из натуральных ресурсов до утилизации по окончании срока службы

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 6

Прим 1: Этапы жизненного цикла включают в себя закупку сырья, проектирование, производство, транспортировку/перевозку, использование, обработку по окончании срока службы и утилизацию.

Заинтересованная сторона - лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних;

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (ISO 9000:2015);

Знания – информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации (ISO 9000:2015);

Измерение – совокупность операций, выполняемых для определения количественного значения величины;

Измерительное оборудование - средства измерений, программные средства, эталоны, справочный материал, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для процесса измерения;

Калибровка – совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик измерительного оборудования;

Компетентность – выраженная способность применять свои знания и навыки для достижения запланированных результатов;

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (ISO 9000:2015);

Прим: Коррекция может осуществляться перед, после КД или в сочетании с КД.

Корректирующее действие (КД) - действие, предпринятое для устранения причин несоответствия и предупреждения его повторного возникновения (ISO 9000:2015);

Прим 1: Несоответствие может иметь более одной причины.

Критерий результативности - количественный, порядковый или уровневый показатель, выражающий степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов;

ЛНД – локальный нормативный документ;

Мониторинг - определение статуса системы, процесса или вида деятельности;

Прим 1: Для определения статуса может потребоваться проверка, надзор или критическое наблюдение;

Несоответствие - невыполнение требования;

Проверка – совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия измерительного оборудования метрологическим требованиям;

Подрядчик - внешняя организация, предоставляющая услуги организации в соответствии с согласованными требованиями, сроками и условиями;

Показатель - измеримое представление состояния или статуса функционирования, менеджмента или условий;

Показатели деятельности - измеримый результат;


Прим 1: Достигнутый результат может относиться как к количественным, так и к качественным показателям;

Прим 2: Достигнутый результат может относиться к менеджменту деятельности, процессов, продукции (включая услуги), систем или организаций;

Постоянное улучшение - повторяющаяся деятельность по улучшению функционирования;

Прим 1: Процесс установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим наблюдения аудита и заключения по результатам аудита, анализ данных, анализ со стороны руководства или другие

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 7

средства и обычно ведущим к корректирующим действиям или предупреждающим действиям;

Прим 2 - Термин «постоянное» не подразумевает непрерывность, поэтому деятельность не обязательно должна осуществляться одновременно во всех областях.

Процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса;

Прим 1 - Процедуры могут быть как документированными, так и нет

Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата (ISO 9000:2015);

Прим 1- Процессы могут быть как документированными, так и нет.

Работник - лицо, выполняющее работу или должностные обязанности под управлением организации;

Прим 1 - Лица, выполняют работу или свои должностные обязанности в рамках различных соглашений, с оплатой или без оплаты, например, на постоянной основе или временно, периодически или сезонно, от случая к случаю или на основе частичной занятости;

Прим 2 - В понятие «работник» включается высшее руководство, руководители различных уровней и рядовые работники;

Прим 3 - Работа или должностные обязанности, осуществляемые под управлением организации, могут выполняться работниками самой организации, работниками внешних поставщиков, подрядчиками, физическими лицами, работниками, предоставленными агентствами, а также другими лицами, в той мере, в которой организация управляет их работой или должностными обязанностями в соответствии со средой организации;

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов;

Риск (угроза) – влияние неопределенности (ISO 9000:2015);

Прим 1 - Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата – позитивном или негативном;

Прим 2 - Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частично, информации, понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.

Прим 3 - Риск часто определяют по отношению к потенциальным событиям (см. ISO 73:2009, 3.5.1.3) и их последствиям, или сочетанию таковых;

Прим 4 - Риск часто выражается в терминах комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними вероятностей (см. ISO 73:2009) возникновения.

Прим 5 - Слово «риск» иногда используется в тех случаях, когда существует возможность негативных последствий;

Руководитель процесса – должностное лицо, ответственное за организацию, функционирование и результативность процесса;

Система менеджмента - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для установления политик и целей, а также процессов для достижения этих целей;

Система менеджмента качества (СМК) - часть системы менеджмента применительно к качеству;

СП - структурное подразделение организации;

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 8

Среда организации - сочетание внутренних и внешних факторов, которые могут оказать влияние на подход организации к постановке и достижению ее целей. Данные факторы могут быть как положительными, так и отрицательными;

Стратегия - план достижения долгосрочной или общей цели;

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным;

Прим 1 - «Обычно предполагается» означает, что рассматриваемая потребность или ожидание обычно, или намеренно подразумеваются организацией и заинтересованными сторонами;

Прим 2 - Установленное требование - то, которое сформулировано, например, в документированной информации;

Прим 3 - Требования, отличные от законодательных требований, становятся обязательными, если организация решает соответствовать им;

Прим 4 - Требование может быть сформировано разными заинтересованными сторонами или самой организацией;

Требование обязательное (предпочтительный термин) - законодательные требования и иные требования (допустимый термин);

Требования законодательные – требования, которым организация должна соответствовать, и прочие требования, которым организация должна или приняла решение соответствовать;

Прим 1 - Обязательные требования могут возникать из законодательных требований, таких как законы и руководящие указания, или из добровольных обязательств, таких как организационные или отраслевые стандарты, договорные отношения, нормы практики и соглашения с общественными группами и неправительственными организациями.

Прим 2 - законодательные и иные требования включают требования, которые определяют лиц, являющихся представителями работников в соответствии с законодательными и нормативными актами, коллективными договорами и принятой практикой;

Удовлетворенность заказчиков – восприятие заказчиками степени выполнения их требований;

Управление рисками – скоординированная деятельность по управлению и контролю рисков (ISO 31000:2018);

Услуга – выход организации, по крайней мере с одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителем (ISO 9000:2015);

Участие - вовлечение в процесс принятия решений;

Прим 1 - Участие включает привлечение комитетов по охране здоровья и безопасности труда, а также представителей работников, при их наличии;

Цель (3.7.1), относящаяся к качеству (3.6.2)

Цель - результат, который необходимо достигнуть

Прим 1 - Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

Прим 2 - Цели могут относиться к разным областям (например, финансовые цели, цели в области здоровья и безопасности и экологические цели) и могут применяться на различных уровнях (например, на уровне стратегии, организации, проекта, продукции, услуги и процесса);


Прим 3 - Цель может быть выражена другими способами, например, как ожидаемый результат, намерение, операционный критерий, как экологическая цель (3.2.6), или с использованием других формулировок подобного значения (например, задача или целевой показатель);

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 9

Цель в области качества - цель, относящаяся к качеству, устанавливаемая организацией в соответствии с политикой в области качества;

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 10

4. СРЕДА ОРГАНИЗАЦИИ (БИЗНЕС-СРЕДА)

4.1-4.2 ПОНИМАНИЕ СРЕДЫ ОРГАНИЗАЦИИ, ПОТРЕБНОСТЕЙ И ОЖИДАНИЙ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

4.1.1. В организации определяются внешние и внутренние факторы бизнес-среды организации, влияющие на организацию (представляющие угрозу или открывающие новые возможности) в отношении:

- стратегического направления устойчивого развития организации и влияющие на ее способность достигать намеченных результатов ее СМК;

4.1.2. Данные факторы подразделяются на:

- стратегические, которые планомерно управляются руководителями процессов (см. п. 6.1) в рамках деятельности процесса «Управление»;
- текущие, осуществляемые оперативно руководителями процессов (см. приложение 1) в рамках анализа требований заказчиков по конкретному контракту (см. п. 8.2.2).


4.1.3. В функционировании организации могут быть заинтересованные стороны, способные воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, или быть подверженными воздействию организации.

К таким сторонам организация относит заказчиков, учредителей, персонал организации, Министерство науки и высшего образования РФ, международные и российские организации, генерирующие для организации обязательные для выполнения требования к научно-исследовательской деятельности, услугам, экологии и охране труда при оказании данных услуг.

Потребности основных заинтересованных сторон, которые могут являться источниками обязательных для организации требований, определены организацией как ниже следует:

Заинтересованная сторона	Потребности	Обязательные требования
Заказчики (научные организации, предприятия, государственные структуры)	Высокое качество услуг НИОКР и продукции	Требования (в т.ч. специфические) к объёму, срокам, результатам НИОКР, качеству изготавливаемой продукции. Требования к сертификации СМ по ГОСТ Р ИСО 9001.
Учредители	Высокое качество научных исследований. Устойчивое развитие и прибыльность организации	Планы по развитию организации
Правительство РФ	Выполнение законодательства	Выполнение законодательных требований, применимых к научно-исследовательской деятельности, лицензирование деятельности, связанной с использованием ядерных материалов (при наличии).
Правительство РФ	Выполнение требований к организации	Выполнение законодательных требований применимых к оказываемым организацией услугам.
Сертификационные органы СМ	Поддержание и развитие СМ	Требования к порядку сертификации и подтверждения соответствия СМ на основе требований стандартов ISO
Персонал	Охрана здоровья и безопасность труда	Правила внутреннего трудового распорядка, ЛНД организации

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 11

4.1.3 Мониторинг состояния бизнес-среды, состава и потребностей заинтересованных сторон осуществляется руководителями процессов с целью:

- уточнения состава данных факторов;
- оценки уровня рисков влияния данных факторов на деятельность организации;
- принятия, если необходимо, оперативных или плановых предупреждающих мероприятий (текущие планы мероприятий, цели в области качества).

4.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

4.3.1 Область применения:

Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) в области ядерной физики, физики элементарных частиц и смежных наук; разработка, конструирование, изготовление, поставка, монтаж и пуско-наладка научно-экспериментального и иного оборудования и приборов, в том числе в соответствии с заключенными договорами с заказчиками. Код ОКВЭД 72.19 «Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие».

4.3.2 Границы области применения:

СМК распространяется на деятельность структурных подразделений ИЯИ РАН, расположенных по адресам г. Москва, г. Троицк, ул. Физическая, вл. 27; г. Москва, проспект 60-летия Октября, 7А:

- Отдел ускорительного комплекса
- Отдел экспериментальной физики
- Лаборатория атомного ядра
- Отдел контрольно-измерительных приборов
- Опытно-экспериментальный механический участок
- Отдел информационно-вычислительных систем и автоматизации
- Финансово-экономическое управление
- Отдел кадров
- Отдел делопроизводства и документооборота
- Отдел договорной и закупочной деятельности
- Отдел материально-технического снабжения
- Отдел охраны труда
- Юридический отдел

Перечисленные подразделения осуществляют и/или обеспечивают деятельность по проведению научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области ядерной физики, физики элементарных частиц и смежных наук; разработке, конструированию, изготовлению, поставке, монтажу и пуско-наладке научно-экспериментального и иного оборудования и приборов, в том числе в соответствии с заключенными договорами с заказчиками.

4.3.3 Исключения из требований Стандарта (для СМК):

- п. 8.5.5 «Деятельность после поставки». Деятельность после поставки в институте не осуществляется.

4.4 ПРОЦЕССЫ СМК

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 12

В приложении 1 приведена схема процессов СМК. Подробное описание взаимодействия процессов в отношении научно-исследовательской и научно-производственной деятельности приведено в соответствующих пунктах Руководства и ссылочных документах.

Результаты функционирования процессов СМК оцениваются по методике СМК И-06 «Методика проведения мониторинга и измерения процессов. Планирование улучшения процессов».

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

5. ЛИДЕРСТВО

5.1. ЛИДЕРСТВО И ПРИВЕРЖЕННОСТЬ

5.1.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Директор организации демонстрирует свое лидерство и приверженность в отношении СМК посредством:

- принятия на себя ответственности за результативность СМК;
- принятия общей ответственности за предупреждение производственных травм и ухудшения здоровья, а также обеспечения безопасных в плане здоровья и условий труда рабочих мест;
- продвижения принципов процессного подхода и риск-ориентированного мышления в деятельность организации;
- обеспечения и гарантии того, что политики и целей в области качества, согласованны со стратегией развития организации и условиями ее бизнес-среды;
- обеспечения наличия ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- обеспечения интеграции требований СМК в бизнес-процессы организации;
- обеспечение понимания персоналом важности оказания услуг высокого качества услуг и результативности, а также соответствия каждого сотрудника требованиям СМК;
- вовлечения в СМК руководителей процессов, поддержки их в демонстрации ими лидерства (инициативности) в сфере их ответственности, а также поддержки участия рядового персонала в обеспечении результативности СМК;
- руководства и поддержки вклада персонала в результативность СМК;
- поощрения демонстрации лидерства должностных лиц в отношении качества на различных уровнях управления в границах их установленной ответственности;
- обеспечения достижения СМК намеченных результатов;
- разработки и реализации улучшений СМК;
- обеспечения, содействия и поощрения постоянного улучшения СМК.

5.1.2. ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Удовлетворенность заказчиков обеспечивается посредством:

Действие	Где установлены требования
Определения требований заказчика к результатам НИОКР, продукции, услугам, применимых законодательных и регламентирующих требований до заключения договора, а также, по возможности, его потенциальных потребностей.	См. п. 8.2.2-8.2.3 РК
Определения и учета рисков и возможностей, которые могут оказать влияние на соответствие результатов работ требованиям	См. пп. 6.1, 8.2.2-8.2.3 РК
Доведения требований заказчиков до исполнителей договора и контроля их реализации	См. п 8.2.3, 8.5 РК
Взаимодействия с заказчиком по конкретному договору	См. п. 8.2
Анализа удовлетворенности заказчиков	См. п. 9.1.2

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 14

5.2 ПОЛИТИКА

5.2.1 РАЗРАБОТКА ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Политика в области качества - отдельный документ, который определяет директор на основе понимания стратегии развития организации и ее бизнес-среды и в рамках определенной выше области применения СМК (см. п. 4.1).

Эта Политика должна:

- соответствовать намерениям и бизнес-среде организации;
- поддерживать стратегическое направления ее развития;
- создавать основы для установления целей в области качества;
- включать в себя обязательство:
- соответствовать применимым обязательным требованиям (законодательным и иным) и постоянно улучшать СМК;

Анализ актуальности Политики СМК и необходимости ее переиздания осуществляется ежегодно при анализе СМК со стороны руководства (см. п. 9.3).

5.2.2 ДОВЕДЕНИЕ ПОЛИТИКИ СМК

5.2.2.1 Пути доведения политики в рамках организации:

- обсуждение руководителями подразделений требований Политики СМК в ходе оперативных производственных совещаний;
- самостоятельное ознакомление персоналом в рамках первичного ознакомления с документами СМК и их изменениями;
- размещение Политики СМК на сервере организации в доступной персоналу папке, а также в основных помещениях организации на видном месте.

5.2.2.2 Доступность Политики для внешних заинтересованных сторон обеспечивается путем выдачи ее по требованию.

5.3 ФУНКЦИИ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

5.3.1 Иерархия должностей и подразделений организации показана в структурной схеме, издаваемой отдельным документом.

5.3.2 Ответственность и полномочия сотрудников подразделений, их взаимодействие между собой определены в общем в должностных инструкциях, а более детально - в данном Руководстве по СМК, ссылочных процедурах и инструкциях.

5.3.3 Директор осуществляет общее руководство внедрением, поддержанием соответствия СМК требованиям Стандартов, обеспечением ориентации организации на заказчика, обеспечение достижения целей в области качества оценкой результативности СМК, улучшением СМК.

5.3.4. Представителем руководства по СМК является заместитель директора по научной работе (или главный инженер). Он несет ответственность за:

- обеспечение сохранения целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений;
- информирование директора о результативности функционирования СМК с целью проведения анализа и разработки направлений ее совершенствования в виде проекта протокола анализа СМК со стороны руководства (см. п. 9.3);

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 15

Требования представителя руководства в части функционирования СМК обязательны для всех уровней персонала организации.

5.3.5 Ответственный за качество (уполномоченный по качеству) — сотрудник, назначаемый директором, отвечает за:

- управление документированной информацией СМК;
- организацию и проведение внутренних аудитов в организации, в том числе в филиалах;
- взаимодействие с руководителями подразделений по вопросам СМК;
- взаимодействие с сертификационным органом по вопросам сертификационных и надзорных аудитов.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 16

6. ПЛАНИРОВАНИЕ

6.1 ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ

6.1.1 ОЦЕНКА РИСКОВ ВЛИЯНИЯ ВНЕШНИХ И ВНУТРЕННИХ ФАКТОРОВ И ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

6.1.1 Руководители процессов анализируют риски и потенциальные возможности существующей бизнес-среды организации, влияние сторон, заинтересованных в работе организации, чтобы:

- уменьшить или предотвратить нежелательные последствия (воздействия), в т.ч. *потенциальную возможность влияния внешних условий на организацию*;
- усилить потенциальные и желательные возможности;
- обеспечить достижение запланированных результатов СМК и ее постоянное улучшение.

Как правило, появление рисков и возможностей СМК вытекают из стратегических целей и задач организации и напрямую или косвенно связано с появлением долговременных коммерческих рисков и возможностей СМК. Так, например, увеличение объемов выполняемых НИОКР и производства требует модернизации инфраструктуры. Одновременно этот же фактор может создавать новые опасности, временное снижение компетентности персонала, необходимость внесения изменений в документацию СМК и пр.

Таким образом, риски и возможности могут приводить к другим рискам и создавать другие возможности для организации.

Анализ и оценки стратегических рисков и возможностей делается на 3-х годичный период с ежегодным анализом изменений состава рисков.

Текущие риски производственных процессов выполнения работ по конкретному контракту с заказчиком определяются и оцениваются в рамках анализа требований заказчика (см. п. 8.2.2).

6.1.2. Управление стратегическими рисками и возможностями осуществляется при помощи представленного ниже алгоритма управления рисками:

Шаг 1. Идентификация риска/возможности руководителями процессов (экспертным методом), куда входит определение риска или возможности, связанных с влиянием внешних и внутренних факторов и /или заинтересованных сторон, определение его источника и определение последствий реализации риска/возможности (см. п. 4.1, 4.2).

Шаг 2. Определение уровня риска (возможности) руководителями процессов (экспертным методом), принимая во внимание вероятность реализации риска (возможности) и масштабность последствий для организации по градации как ниже следует:

Классификация уровней риска	Документирование
<p>Неприемлемый уровень риска:</p> <p>1. Прямая угроза устойчивому развитию организации при реализации риска (риска СМК);</p> <p>2. Значительные изменения в связи с реализацией коммерческого риска (риска СМК) или независимого от него.</p>	<p>- <i>стратегические риски на 3-х летний период документируются представителем руководства организации в форме, представленной приложении 2;</i></p>
<p>Приемлемый уровень риска - отсутствие угрозы устойчивому развитию организации</p>	<p>не документируется</p>

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

(риска СМК)	
Классификация уровней возможности	Документирование
Приемлемая возможность; 1. Возможность укрепления устойчивого развития организации при реализации возможности при приемлемом уровне связанных с этим рисков; 2. Возможность улучшений в связи с реализацией коммерческой возможности (возможности СМК) или независимо от нее.	- <u>стратегические возможности</u> на 3-х летний период документируются представителем руководства организации в форме, представленной в приложении 3;
3. Неприемлемая возможность - возможность укрепления устойчивого развития организации при неприемлемом уровне связанных с этим рисков.	не документируется

Шаг 3. Разработка мер управления рисками с **неприемлемым уровнем** и **приемлемыми** возможностями, которые документируются в целях СМК;

Шаг 4. Реализация мероприятий (обработка риска и возможности) руководителями процессов организации.

Прим. 1 Мероприятия, связанные с закупками технических средств, выделением людских ресурсов, обучением и пр., могут потребовать последующих действий, по результатам которых остается документированная информация в виде приказов, распоряжений руководства, заявок на выделение дополнительных ресурсов, записей, подтверждающих закупки, обучение и т.д.

Шаг 5. Оперативный мониторинг результатов менеджментом организации, при необходимости совершенствование данного алгоритма управления рисками и возможностями;

Шаг 6. Плановый мониторинг результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. п. 9.3) в рамках анализа СМК со стороны руководства;

Шаг 7. Плановый анализ изменений состояния бизнес-среды за прошедший год (см. п.п. 4.1.3, 9.3).

Прим 1 При наличии изменений бизнес-среды переход к шагу 1 для запуска алгоритма оценки новых рисков и возможностей. Результаты документируются в ежегодном отчете по результатам анализа СМК со стороны руководства (см. п. 9.3).

6.1.2 ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Обязательные требования могут создать для организации риски и возможности, поэтому в организации установлен процесс (см. приложение 4) управления обязательными требованиями, применимыми (связанными) с ее деятельностью и рисками, в рамках которого:

- определены и актуализируются данные требования и доступ к ним;
- данные требования внедряются в бизнес-процессы и учитываются при поддержании и постоянном улучшении своей СМК.

В общем смысле, обязательные требования определены в п. 4.2.

Ответственность за анализ потребности во внешних нормативных документах (ВНД) в зоне своей ответственности возлагается на руководителей процессов.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 18

Актуальные внешние нормативные документы получаются с авторизованных сайтов создателей документа, например, Минобрнауки РФ, Ростехнадзор, Консультант+.

6.2 ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА. ПЛАНИРОВАНИЕ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

6.2.1. С целью постоянного улучшения, руководители процессов на **основе результатов анализа рисков и возможностей организации (см. п. 6.1)** формируют предложения по улучшениям на следующий за отчетным год, которые затем трансформируются в цели СМК для соответствующих функций и уровней организации.

При этом цели СМК должны:

- а) быть согласованными с политикой СМК;
- б) быть измеримыми (если практически осуществимо) или иметь возможность оценки;
- в) должны:
 - быть связанными с обеспечением соответствия результатов работ и повышением удовлетворенности заказчиков;
 - подлежать мониторингу;
 - быть доведенными до сведения персонала в части касающейся;
 - актуализироваться по мере необходимости.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей СМК в организации определяется:

- что должно быть сделано;
- какие потребуются ресурсы;
- кто будет нести ответственность;
- когда эти действия будут завершены;

6.2.3 Документ «Цели в области качества» (форму см. в *приложении 4*) готовится представителем руководства и подписывается генеральным директором. Цели могут оперативно корректироваться, если текущая обстановка в течение года изменилась и корректировки необходимы, а также с появлением новых возможностей улучшения качества работ и продукции.

6.2.4 После подписания документ «Цели в области качества» устно доводится представителем руководства на очередном плановом совещании до руководителей процессов в части их касающихся, а также размещается **в общедоступной электронной папке IT-ресурса «Документация СМК»**. Руководители, в свою очередь, доводят цели СМК до персонала процесса, вовлеченного в реализацию целей, а также - до временного персонала или персонала субподрядчиков (в части касающейся) в случае найма их для участия в в научно-исследовательских и производственных процессах организации.

6.2.5 Ответственность за мониторинг реализации целей и периодичность определена в форме документа.

6.2.6 При появлении необходимости актуализации целей в течение отчетного периода (например, по результатам мониторинга, изменении задач, появлении новых возможностей), в документ «Цели в области качества» представителем руководства вносятся изменения, при этом изменяется номер версии и дата издания документа. Изменения доводятся до руководителей процессов.

6.3 ПЛАНИРОВАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

6.3.1 Изменения в процессах СМК, (см. п. 4.4) осуществляются на плановой основе и систематизированным образом. При этом представителем руководства определяется

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 19

цель изменения, ее потенциальные последствия на СМ во избежание нарушения ее целостности, наличие для этого ресурсов, ответственность и полномочия конкретных функций, отвечающих за реализацию изменений.

Вновь создаваемые документы СМК учитывают требования ранее созданных документов, действующие документы актуализируются.

Большей частью планирование таких изменений трансформируются в цели СМК.

Последствия незапланированных изменений анализируются, предпринимаются действия для снижения любых негативных воздействий, насколько это необходимо. Изменения могут приводить к рискам и возможностям.

7. ПОДДЕРЖКА

7.1 РЕСУРСЫ

7.1.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В рамках процесса СМК КП-01 «Анализ со стороны высшего руководства. Управление ресурсами» процессы организации обеспечиваются необходимыми ресурсами. При этом учитываются возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами, а также необходимостью получения ресурсов от внешних поставщиков.

Потребности в ресурсах определяются:

а) Оперативно при мониторинге функционирования процессов и мониторинге выполнения действующих контрактов;

б) Планово:

– при анализе перспективных контрактов с использованием алгоритма управления рисками (см. п. 6.1.2);

– при анализе достаточности ресурсов в рамках ежегодного анализа СМК со стороны руководства (см. п. 9.3).

Для этого соответственно бюджетировются необходимые финансовые средства.

7.1.2 ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ

Функцией процесса СМК КП-07 «Подготовка персонала» является удовлетворение потребностей других процессов СМК в необходимых человеческих ресурсах.


7.1.3 ИНФРАСТРУКТУРА

А) В организации имеется необходимая для реализации научно-исследовательской и научно-производственной деятельности функционирования СМК инфраструктура, куда относятся:

- лабораторные корпуса с экспериментальными установками;
- мастерские опытного производства;
- офисные помещения, компьютеры и программное обеспечение, оргтехника, интернет, локальные сети, средства связи;
- инженерная инфраструктура (энергоснабжение, вентиляция, системы безопасности).

Б) Управление инфраструктурой осуществляется в рамках процесса СМК КП-06 Управление инфраструктурой.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 20

В) Закупки, необходимые для обслуживания инфраструктуры, управляются на основе регламентов СМК И-04-1 Оценка и выбор поставщиков и СМК И-04-2 Выбор субподрядной организации. Заключение договоров производится согласно «Положению о договорной работе».

7.1.4 СРЕДА ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ

А) В организации определена и поддерживается необходимая производственная и лабораторная среда для функционирования процессов СМК и соответствия требованиям к результатам работ, определены ответственные.

Б) Общее управление производственной средой осуществляется представителем руководства по СМК.

Закупки, необходимые для поддержания производственной среды – см. п. 8.4.

7.1.5 РЕСУРСЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЯ

7.1.5.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

В организации определены и предоставляются ресурсы, необходимые для обеспечения действительных и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для:

- подтверждения соответствия результатов работ;
- мониторинга, измерения, анализа и оценки своей результативности, в т.ч. соответствия законодательным и иным требованиям;

В соответствии с применимыми требованиями ФЗ РФ «Об обеспечении единства измерений» (с изменениями на 13 июля 2015 года), к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым установлены обязательные метрологические требования и которые выполняются при:

- осуществлении научно-исследовательской и производственной деятельности;
- осуществлении контроля качества процессов и результатов работ;
- выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда;
- осуществлении производственного контроля за соблюдением установленных законодательством РФ требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта;

Данные ресурсы:

- соответствуют деятельности организации;
- поддерживаются в рабочем состоянии для обеспечения их постоянной пригодности.

7.1.5.2 ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

А) За организацию поверки (калибровки) измерительного оборудования, необходимого для измерений характеристик при выполнении работ организации отвечает сотрудник, назначенный ответственным за метрологическое обеспечение.

Б) Измерительное оборудование учитывается в перечнях поверки и калибровки оборудования. При использовании измерительного оборудования в качестве индикатора соответствующие записи делаются в паспорте на данное оборудование, а на сам прибор наносится условное обозначение "И" - индикатор.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 21

В) Периодическая поверка измерительного оборудования проводится в аккредитованной лаборатории в соответствии с межповерочными интервалами, установленными в паспортах и технических инструкциях по эксплуатации завода-изготовителя и требованиями Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии.

Первичной поверке подлежит измерительное оборудование, полученное без свидетельств о поверке и при выпуске из ремонта. Как правило, такое оборудование поступает в организацию уже поверенное.

Периодическая поверка измерительного оборудования проводится на основе согласованного с аккредитованной в соответствии с межповерочными интервалами, установленными в паспортах и технических инструкциях по эксплуатации завода-изготовителя.

Внеочередную поверку производят при:

- повреждении знака поверительного клейма, а также в случае утраты свидетельства о поверке;
- вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более 1 межповерочного интервала);
- покупке измерительного оборудования, не реализованного по истечении срока, равного половине межповерочных интервалов на них;
- проведении повторной настройки или юстировки, при предполагаемом ударном воздействии или неудовлетворительной работе прибора.

Г) Положительные результаты поверки (калибровки) оформляются нанесением на измерительное оборудование поверительного клейма (оттиск каучукового или металлического ударного клейма, знак поверки в виде наклейки) и (или) выдачей «Свидетельства о поверке» (регистрации в базе поверенных приборов). Результаты периодической поверки действительны в течение межповерочного интервала. Отрицательные результаты поверки оформляются выдачей извещения о непригодности измерительного оборудования.

Д) В организации по умолчанию принимается, что в оперативном использовании может быть измерительное оборудование только со статусом «поверено» (калибровано). Оборудование с истекшим сроком поверки (калибровки) изымается ответственными за измерительное оборудование и хранится отдельно от годного измерительного оборудования.

Е) Для обеспечения бесперебойной работы создан подменный фонд измерительного оборудования.

Ж) Ответственными за применение и правильную эксплуатацию измерительного оборудования являются сотрудники, использующие СИ в своей работе. Они контролируют соблюдение требований завода-изготовителя к условиям эксплуатации прибора, его оперативному хранению и обслуживанию, оперативной настройке (если требуется) согласно имеющейся в наличии эксплуатационной документации.

З) При обнаружении тем или иным способом недопустимой погрешности, или сомнениях в достоверности измерений, измерительное оборудование:

- изымается из обращения и заменяется другим, заведомо исправным и поверенным;
- отдается на внеочередную, инспекционную или экспертную поверку;
- измерения, произведенные данным прибором, считаются недействительными и подлежат повторному выполнению (если возможно).

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 22

7.1.6. ЗНАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ

В организации имеются специфические знания по выполняемым работам, извлеченные из:

- положительного, так и отрицательного опыта работы организации в целом и квалификации ее руководителя и ключевого персонала;
- из внешних нормативных документов, регулирующих деятельность организации (см. п. 4.1.2);
- типовых требований и пожеланий заказчиков.

Знания накапливаются в опыте руководителей всех уровней, в необходимой мере документируются в документах СМК, реализуются в практику организации. На основе данных знаний обеспечивается необходимая компетентность персонала (см. п. 7.2) организации.

7.2 КОМПЕТЕНТНОСТЬ

7.2.1. В организации определена и обеспечена компетентность персонала, выполняющего работу под управлением организации, который влияет или может влиять напрямую или косвенно на качество выполняемых работ.

Требования к компетентности установлены в должностных инструкциях.

Данный персонал имеет соответствующее образование, навыки и опыт работы, периодически повышает квалификацию (где требуется).

Организация гарантирует, что работники компетентны (включая способность выявления опасностей) на основе соответствующего образования, подготовки или опыта.

7.2.2. Достижение компетентности персонала на основе соответствующего образования и опыта обеспечивается посредством:

- а) найма персонала (в том числе временного), в максимальной степени отвечающего требованиям организации;
- б) процедуры адаптации персонала, включающей в себя испытательный срок (где применимо согласно национальному законодательству) с прохождением стажировки под руководством (если необходимо) опытного наставника;
- в) обучения персонала требованиям документов СМК (первично и при появлении изменений) в части их касающейся;
- г) обучения персонала методикам выполнения работ, эксплуатации экспериментальных установок и технологическим операциям;
- д) самообучения персонала по технической, технологической и нормативно-технической документации;
- е) обеспечения руководителями процессов понимания персоналом своего вклада в обеспечение качества оказываемых выполняемых работ.

7.2.3. Под результативностью обучения, которая проверяется руководителями процессов, понимается следующее:

Вид обучения	Критерий результативности обучения
Обзорное обучение ИТР новым законодательным и ведомственным требованиям, системам менеджмента и пр.	Считается общей информацией. Специально не оценивается. Применяется при появлении необходимости (возможности)

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 23

Получение знаний в рамках внешних семинаров, курсов повышения квалификации и пр. Подтверждения (аттестации) квалификации, в том числе по охране труда и экологии	Прохождение обучения (аттестации) и получение сертификата (квалификационного удостоверения), позволяющего выполнять должностные обязанности. Применение данных знаний на практике.
Получение других знаний (кроме обязательных квалификационных) с целью непосредственного использования в деятельности организации по завершении обучения (сюда входит и ознакомление с документами СМК)	Отсутствие несоответствий услуги, связанных с незнанием изученных требований. Оценивается оперативно непосредственным руководителем на основе мониторинга способности сотрудника применять полученные знания.
Инструктажи по охране труда, охране окружающей среды	Отсутствие нарушений охраны труда и требований природоохранного законодательства

При отрицательных результатах обучения, анализируется:

- добросовестность самостоятельного изучения документов персоналом;
- личные данные обучавшегося (человеческий фактор) в отношении способности адаптировать знания и применить их на практике.

В отделе кадров сохраняются свидетельства об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

7.3 ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ

Руководители процессов (подразделений), доводят до сведения всех работников в организации в части их касающейся:

- ключевые положения политики СМК и относящиеся к конкретному сотруднику цели в области качества – через систему вводных инструктажей;
- как от конкретного сотрудника зависит качество выполняемых им работ и какие последствия для организации могут быть при невыполнении им установленных для него требований, а также позитивные последствия от улучшения показателей СМК – через производственные и должностные инструкции;
- специфические цели в области СМК (см. п. 8.2.2) по конкретной заявке для конкретного исполнителя, если таковые возникают кроме обычных требований к качеству работ – в рамках анализа.

7.4 ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ


Под внутренним обменом информацией понимается обмен информацией сверху вниз от директора к персоналу в соответствии с подчиненностью, определенной в структурной схеме, снизу вверх от персонала к генеральному директору, и горизонтальный функциональный обмен данными между подразделениями и персоналом внутри процессов организации в ходе выполнения работ (см. п. также п. 9.1.1).

Основные коммуникационные потоки в организации:

А) Внутреннее информирование:

- требования документов СМК, включая информирование об изменениях в СМК, где необходимо;

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 24

- требования заказчика по конкретной заявке, включая ссылки на требования внешних нормативных документов, применимых к работам, результаты мониторинга и контроля качества выполняемых работ, данные о соответствии процесса выполнения работ требованиям заказчика и документам СМК;

- результаты внутренних проверок и анализа СМК со стороны руководства.

Б) Внешнее информирование:

- претензии заказчика, информация по его удовлетворенности;

В) При этом:

- принимаются во внимание законодательные требования к обмену информацией;

- обеспечивается, чтобы ее процесс информирования позволял любому лицу, выполняющему работу под управлением организации, вносить свой вклад в постоянное улучшение СМК;

Г) Соответствующая документированная информация, как свидетельство ее обмена информацией, где применимо сохраняется.

7.5 ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.5.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Документация СМК организации включает в себя:

- данное Руководство по СМК, описывающее область применения СМК, взаимодействие процессов, критерии их результативности, описание основных элементов СМК и ссылки на смежные документы;

- смежные документы, на которые ссылается Руководство по СМК;

- политику и цели в области качества на текущий год;

- процедуры необходимые для реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015;

- результаты оценки влияния внешних и внутренних факторов на стратегию организации;

- результаты внутреннего аудита и акты о несоответствиях;

- протоколы анализа СМК со стороны руководства;

- записи (документированная информация, которая должна сохраняться в соответствии с требованиями Стандартов и собственными требованиями организации (см. данное Руководство);

- другую документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности СМК.

7.5.2 - 7.5.3 СОЗДАНИЕ, АКТУАЛИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ

7.5.2 Создание, актуализация и управление документами СМК.

А) Создание документов СМК.

Создание проектов документов СМК (Руководство, процедуры, инструкции и пр.) – функция ответственного за качество (техническая часть). Руководитель процесса (см. приложение 1) является формальным владельцем документа, ответственным за его содержание и актуализацию, что определено в разделе «Общие положения» данного документа.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 25

В ходе разработки владелец документа выполняет функцию консультанта по содержанию документа и согласующей стороны. По завершении работы с документом на нем ставится подпись владельца документа в качестве разработчика, а после утверждения документа он переходит под патронаж владельца документа.

В) Идентификация документов СМК.

Идентификация документов СМК осуществляется по названию и дате утверждения. Для Руководства по СМК, процедур, программ, целей в области СМК дополнительно предусмотрена идентификация версии документа.

Г) Утверждение документов СМК.

Утверждение документа СМК осуществляется:

- для руководства по СМК - подписью владельца документа, записью "утверждаю", датой утверждения и подписью директора на титульном листе документа;
- для процедур, описывающих основные процессы СМК и методики по идентификации и оценке опасностей - подписью владельца документа, записью "утверждаю", датой утверждения и подписью представителя руководства по СМК;
- для других документов, не имеющих титульного листа - записью "утверждаю", подписью директора и/или заместителем директора по данному направлению и датой утверждения в начале документа и подписью разработчика в конце документа и датой разработки;

Д) Хранение документов СМК на электронном ресурсе.

Оригинал актуализированной бумажной версии полного комплекта утвержденных документов СМК хранятся в папке «Документация СМК» у представителя руководства по качеству.

Е) Рассылка документов СМК на рабочие места, доступность, доступ.

Доступ документов СМК для персонала, имеющего сетевой доступ к электронным папкам с документами СМК (см. п. Д), осуществляется через этот ресурс.

Для подразделений, не имеющих сетевого доступа (например, цеха, удалённые лаборатории) – бумажные копии документов или, при наличии в подразделении компьютера, pdf файлы.

При тиражировании утвержденного документа и пересылки (передаче) его в подразделения для оперативного использования, менеджер по СМК производит запись в журнале «Учет и рассылка документации СМК» с указанием названия документа, наименования подразделения, куда он был направлен и дату отсылки.

Ж) Проверка актуальности документов СМК осуществляется:

- оперативно их владельцами и пользователями;
- внутренними аудиторами в рамках проводимых внутренних проверок.

З) Изменения документов СМК.

Потребности в изменениях документов СМК может возникнуть при изменении:

- задач и специфических целей СМК организации и требующих внесения изменений в СМК;
- процессов, которые организация применяет;
- размера и организационной структуры СМК;
- при реализации корректирующих действий по несоответствиям СМК, обнаруживаемым в результате аудитов, контрольных мероприятий (в том числе внешних) и оперативной деятельности организации.

Изменения в документы СМК (кроме процедур, описывающих выполнение работ) вносятся менеджером по СМК по согласованию с представителем руководства по СМК, в производственные процедуры и инструкции – менеджером по СМК, по согласованию с

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 26

руководителем процесса (владельцем документа). При незначительных изменениях, все изменения, вносимые в текст документа в один день, изменяются на прописной шрифт красного цвета и помечаются номером, датой и причиной изменения.

Пример:

При незначительных изменениях, все изменения, вносимые в текст документа в один день, изменяются на прописной шрифт красного цвета и помечаются номером, датой и причиной изменения (Изм. 1 от 20.07.2023 по результатам внутренней проверки).

После внесения уполномоченный по СМК:

- полностью перепечатывает документ и утверждает его;
- уничтожает отмененную версию бумажного документа;
- незамедлительно размещает измененную версию документа в бумажной версии в папке «Документы СМК» и отправляет измененную;
- передает измененную версию документа руководителю подразделения с инструкцией об уничтожении отмененной версии документа;
- информирует персонал, на которых распространяется данный документ (см. раздел «Общие положения» документа), о выходе изменений;

Архив измененных документов хранится у уполномоченного по СМК в рамках одного сертификационного цикла (в течение трех лет).

И) Доведение документов СМК и изменений к ним до персонала.

Персонал, на который распространяются требования документа СМК (см. раздел «Общие положения» документа), самостоятельно знакомится с ним (на сервере организации в доступной персоналу папке) в рамках первичного ознакомления с документами СМК и их изменениями. Ответственные за доведение до персонала требований документов СМК – руководители процессов и руководители подразделений в их подчинении.

К) Управление внешними нормативными документами.

К внешним нормативным документам организации относятся национальные и международные законы, законодательные акты, ведомственные постановления, распоряжения, инструкции и прочее, применимые и необходимые для выполнения заявленных в области применения СМК работ (см. п. 4.1.2). Ответственность за анализ потребности во внешних нормативных документах (ВНД) в зоне своей ответственности возлагается на руководителя производственного процесса, что осуществляется как планоно, при организации процесса, так и на этапе анализа заявки заказчика. Результатом анализа является актуализированный перечень ВНД (в электронном виде) по организации в целом, который размещен локальной сети Предприятия (или выделенном ПК).

Актуальные ВНД получаютс с авторизованных сайтов создателей документа, например, Минобрнауки РФ, Ростехнадзор, Консультант+. Они могут использоваться в онлайн режиме, или, если необходимо, сохраняться в компьютере ответственного за ВНД в электронной папке в PDF формате с указанием названия документа и даты копирования/получения в имени файла. Неактуальные ВНД уничтожаются пользователем.

Л) В организации установлено, что вся внутренняя нормативная документация, изданная до внедрения СМК, но не потерявшая актуальности на момент ее разработки и внедрения, может быть использована в том виде, в котором она была изначально разработана и утверждена. При выявлении несоответствий в ее требованиях или же ее морального устаревания она будет пересмотрена и издана в соответствии с утвержденными процедурами.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 27

7.5.3. Управление записями (документированной информацией, подлежащей сохранению)

А) Записи необходимы для подтверждения протекания процессов в управляемых условиях и определенные либо процедурами СМК, либо внешними нормативными документами, могут быть отдельными документами (установленные формы), либо являться составной частью других документов.

Идентификация записи, находящейся в составе документа, отдельно не производится. Если записи являются самостоятельной формой, они идентифицируются по названию и дате издания, формируются в дела (бумажные или электронные) вместе с другими документами данной заявки.

Б) Сроки хранения записей по заявкам, подтверждающие результаты выполнения работ – в соответствии с контрактом и правилами бухучета (в отношении записей, подтверждающих выполнения работ).

Записи по результативности СМК (результаты внутренних аудитов, протоколы анализа СМК и прочее, листы оценки и переоценки экологических аспектов и опасностей ОЗБТ) - не менее двух сертификационных циклов.

В) Сохранность записей.

Бумажные записи хранятся и содержатся так, чтобы:

- исключалась возможность их повреждения или утери, что обеспечивается учетом и формированием дел с документами, куда входят и записи, и хранением дел на стеллажах;

- записи были доступны ответственному персоналу.

Обеспечение сохранности записей, находящихся в оперативной работе, а также общий контроль организации управления записями осуществляют руководители процессов. Оперативные работники несут персональную ответственность за сохранность формируемых ими записей.

Сохранение электронных версий записей, равно как и другой документации СМК обеспечивается за счет периодического автоматического резервного копирования файлов с документацией (см. также п. 8.5.4).

Г) Восстанавливаемость записей обеспечивается за счет:

- наличия документов, полностью или частично их дублирующих, в том числе в электронном виде;

- наличия документов, содержащих исходную информацию, послужившую основой для создания этих записей.

8 ОПЕРАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

8.1 ПЛАНИРОВАНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

В организации выделены процессы;

- производственные процессы СМК КП-02 «Планирование деятельности», СМК КП-03 «Разработка продукции», СМК КП-04 «Производство продукции», которые организованы с учетом рисков, определенных в п.6.1.1

Данные процессы управляются посредством:

а) описания алгоритма выполнения работ в соответствующих процедурах (см. КП);

б) анализа требований к услугам (см. п. 8.2 РК);

в) установления критериев:

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 28

– операционного контроля качества и конечной приемки результатов работ (в процедурах, описывающих процесс);

г) установления критериев конечной результативности процессов СМК (см. КЛ);

д) обеспечения процессов ресурсами, необходимыми для достижения соответствия СМК установленным требованиям (см. раздел 7);

е) управления процессами в соответствии с установленными критериями для СМК;

ж) поддержания и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы СМК выполняются так, как это было запланировано и для демонстрации соответствия его требованиям;

з) управления запланированными изменениями, анализа последствий непредвиденных изменений, реализации, при необходимости, мер по смягчению любых негативных воздействий (см. п. 6.3).

Такой алгоритм планирования выполнения работ обеспечивает скоординированное и своевременное взаимодействие с заинтересованными сторонами, выполнение требований к услугам с точки зрения качества.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 29

8.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ

8.2.1 КОММУНИКАЦИИ С ЗАКАЗЧИКАМИ

8.2.1.1 Связь с заказчиками осуществляется при реализации производственных процессов руководителем процесса и непосредственными исполнителями, что определено в процедурах, описывающих процесс (см. СМК КП-02 «Планирование деятельности»), и подразумевает под собой:

- а) получение от заказчика полной информации о требуемой работе (продукции) и обработка данной информации, а также изменений к ней;
- б) информирование заказчика о ходе реализации работы;
- в) получение отзывов от заказчика о качестве выполненных работ, включая их претензии;
- г) взаимодействие по обращению или управлению собственностью заказчика (если такая появляется в сфере деятельности организации);
- д) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах там, где это применимо.

8.2.2 - 8.2.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ И АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ

А) Первичный анализ требований заказчика осуществляется при подписании договора с заказчиком **с целью оценки возможных рисков при выполнении работ по данному договору.**

Б) При анализе требований заказчика устанавливается:

- вид работ и требования к ним заказчика и надзорных органов (если есть);
- сроки и стоимость выполнения работ;
- порядок и условия выполнения работ, а также вопросы их приемки заказчиком;
- инфраструктура, необходимая при выполнении работ;
- требования к документам по результатам выполненных работ;
- технологические возможности организации;
- наличие ресурсов и необходимой инфраструктуры для выполнения работ;
- условия коммуникаций с заказчиком;
- реквизиты заказчика;
- гарантии и условия оплаты;
- финансовое состояние и платежеспособность заказчика (по возможности).

В) После согласования договора всеми вовлеченными в данную работу сторонами и уточнения всех требований к работе, на основе требований «Положения о договорной работе» заключается договор с заказчиком. Лист согласований к договору является первичной записью по анализу требований заказчика.

Г) Оперативный анализ заявок заказчиков по подписанным договорам и записи по их анализу, определены в соответствующих процедурах процессов (см. приложение 1)

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 30

8.2.4 ИЗМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ

Если требования по данной заявке на работы изменены, эти требования уточняются, анализируются и подтверждаются по алгоритму п.п. 8.2.2-8.2.3.

8.3 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА

Проектирование и разработка выполняются в рамках процессов выполнения НИОКР и изготовления экспериментальных установок. Управление проектированием и разработкой осуществляется в соответствии с процедурой СМК КП-03 «Выполнение НИОКР». Результаты проектирования и разработки проходят верификацию и валидацию в установленном порядке.

8.4 УПРАВЛЕНИЕ ВНЕШНИМИ ПОСТАВЩИКАМИ

Управление закупками осуществляется на основе регламента СМК И-04-1 «Оценка и выбор поставщиков».

В организации **на данный момент нет основных процессов СМК**, передаваемых на аутсорсинг. В случае появления таковых, организация обеспечит:

- управление данными аутсорсерами в соответствии с критериями, которые будут разработаны для конкретного случая;
- работ и операций подрядчика, влияющих на организацию;
- работ и операций организации, влияющих на работников подрядчика;
- работ и операций, которые влияют на другие заинтересованные стороны на рабочем месте;
- внесение в договоры с подрядчиками требований в отношении соблюдения технических и технологических требований Организации при осуществлении работ для организации и/или на территории (объектах) организации;
- соответствие подрядчиков и их работников требованиям ТБ.

Закупки, необходимые для обслуживания инфраструктуры и производственной среды, повышения компетентности персонала и прочих поддерживающих деятельности не подпадают под требования п. 8.4 ISO 9001:2015 как продукция и услуги от внешних поставщиков, предназначенные для включения их в состав продукции самой организации. При этом закупки, необходимые для обслуживания инфраструктуры, производственной среды и пр. управляются так же на основе регламентов СМК И-04-1 Оценка и выбор поставщиков и СМК И-04-2 Выбор субподрядной организации.

При составлении технического задания на закупку, туда при необходимости, вносится информация о требованиях к закупке продукции и услуг.


8.5 ПРОИЗВОДСТВО И ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.5.1 УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ОКАЗАНИЯ УСЛУГИ (ВЫПУСКА ПРОДУКЦИИ)

8.5.1.1 Управляемые условия выполнения работ (выпуска продукции) обеспечиваются:

- а) получением от заказчика всех необходимых требований к продукции и, при необходимости, дополнительной информации (см. п 8.2);
- б) использованием соответствующей внешней и внутренней нормативной и технологической документации, которая определяет требования к продукции;

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 31

в) доступностью и использованием необходимого измерительного оборудования (см. п. 7.1.5);

г) фактическим осуществлением деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах выполнения работ в целях верификации соответствия процесса выполнения работ, а также обеспечением соответствия результатов работ требованиям заказчика;

д) использованием соответствующей инфраструктуры и производственной среды для функционирования процессов (см. п.п. 7.1.3 и 7.1.4);

д) назначением компетентного персонала, включая персонал с требуемой квалификацией (см. п.п. 7.1.6, 7.2, 8.2.3);

е) специальным инструктажем персонала непосредственным руководством перед выполнением критичных операций, особо критичных с точки зрения качества, с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;

ж) подтверждением результатов работ (выпуска продукции) ответственным лицом (см. п. 8.6);

з) реализацией гарантийных обязательств по результатам выполненных работ (выпуска продукции).

8.5.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Идентификация результатов работ (продукции) осуществляется в соответствии с процедурой СМК И-13 «Идентификация и Прослеживаемость». С помощью такой идентификации возможно полностью проследить процесс выполнения работ.

8.5.3 СОБСТВЕННОСТЬ ЗАКАЗЧИКА ИЛИ ВНЕШНИХ ПОСТАВЩИКОВ

Во избежание нанесения ущерба собственности заказчика по причине неправильного ее использования или обращения с ней проводится:

- тщательный анализ требований заказчика;
- оперативный анализ рисков, связанных с конкретной операцией, несущей риск повреждения собственности заказчика;
- консультации с заказчиками;
- инструктаж исполнителей;
- учет человеческого фактора при выполнении работ.

Возможное повреждение собственности заказчика компенсируются на условиях договоров страхования гражданской ответственности.

При заключении договоров на выполнение работ (выпуска продукции) организация оговаривает вопросы управления коммерческой или иной информацией, носящей конфиденциальный характер и не предназначенную для третьей стороны, гарантируя сохранность и не разглашение подобной информации без специального на то разрешения заказчика.

8.5.4 СОХРАНЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

Под сохранением соответствия продукции в процессе ее выпуска понимается действия по маркировке и прослеживаемости.

Для поддержания сохранения соответствия продукции осуществляются те же действия, которые необходимы для ее выпуска.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 32

Ответственным за организацию данного процесса, мониторинг и контроль выполнения всех требований, а также соответствие данных требований положениям внешней нормативной документации является руководитель научно-производственного подразделения.

8.5.5 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ПОСТАВКИ

В организации осуществляется деятельность после поставки в рамках гарантийных обязательств по договорам на изготовление продукции, а также в форме консультационной поддержки, метрологического обслуживания и ремонта разработанного оборудования. Порядок выполнения послепродажного обслуживания определен в договорах с заказчиками и в соответствующих процедурах.

8.5.6 УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ ПРИ ВЫПУСКЕ ПРОДУКЦИИ

Под изменениями в СМК понимаются изменения в описании процесса выполнения работ, изменения в технологии, санкционирование отклонений в требованиях к результатам работ и пр.

Менеджмент организации анализирует изменения и управляет ими в той степени, насколько это необходимо для обеспечения постоянного соответствия результатов работ требованиям заказчика и обязательным требованиям.

Требования к форме изменений в документы СМК определены в п. 7.5 Руководства по СМК в отношении внесения изменений и утверждения измененного документа.

Отклонения в требованиях к результатам работ регистрируются в Листе отклонений, который оформляется на каждую единицу (партию) продукции. Допустимость (приемлемость) отклонений санкционируется заместителем директора, резолюцией на документе.


8.6 ВЫПУСК ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ

Ответственные лица по подтверждению качества продукции и соответствующие записи определены в процедурах, описывающих выполнение работ и технологических инструкциях.

8.7 УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ

Управление несоответствующей продукцией (инструкция СМК И-11 «Управление несоответствующей продукцией») обеспечивает предотвращение ее случайного непреднамеренного использования или поставки.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 33

9. МОНИТОРИНГ, ИЗМЕРЕНИЕ

9.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

9.1.1 Данные, подлежащие мониторингу и анализу:

Процессы	Ответственный за мониторинг	Предмет мониторинга	Периодичность мониторинга	Пункты Руководства
Производственные процессы	Руководитель процесса	1. Степень достижения целей процесса (если установлены) в области СМК; 2. Ход реализации конкретной заявки в отношении сроков и качества	Постоянно	6.2, 8.5-8.7
	Руководители подразделений	1. Свои действия и операции, связанные с идентифицированными опасностями, рисками и возможностями; 2. Степень, с которой выполняются обязательные требования в отношении СМК	В рамках оперативного контроля руководителям и процесса и планового производственного контроля	6.1, 8.1, 8.5, 9.1.2
Процесс «Управление»	Директор Представитель руководства	1. Достаточность ресурсов для функционирования процессов СМК 2. Степень достижения целей процесса (если установлены) в области СМК	1. Ежеквартально 2. Ежегодно в рамках анализа СМК со стороны руководства	7, 9.3

Контрольными точками для мониторинга процессов СМК являются любой из этапов и операций внутри этапов, завершающиеся выпуском необходимых записей, на основе которых руководитель процесса может отследить выполнение установленных требований к СМК и быть уверенным в управляемом протекании процесса.

В рамках анализа СМК со стороны руководства в организации осуществляется конечная оценка результативности СМК, на основе установленных критериев (см. карты процессов).

При накоплении достаточного количества данных о результативности функционирования процессов (за отправную точку берется результативность процессов за первый год работы СМК), отслеживаются тенденции процессов с целью разработки улучшений.

Сохраняется соответствующая документированная информация в качестве свидетельства результатов мониторинга, измерений, анализа и оценки.

9.1.2 ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

9.1.2.1 УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ЗАКАЗЧИКОВ

Оценка удовлетворенности Заказчиков выполняется согласно процедуре СМК И-10 «Методика оценки удовлетворенности потребителя».

Директор (руководители процессов) имеют оперативную обратную связь с представителями заказчиков (см. п. 8.2.1), используемую для улучшения СМК. Как

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 34

правило, основное содержание встреч доводится до сотрудников организации в устном виде.

Г) Поступившие отклики собираются и систематизируются у представителя руководства.

В случае получения негативной информации, выполняются действия в соответствии с п. 8.7.

Д) Удовлетворенность заказчиков принимается положительной, если:

- имеются положительные отзывы от заказчиков (желательно, но не обязательно);
- отсутствуют обоснованные претензии к организации;
- заказчик вновь обращается за выполнением работ.

Причины неудовлетворенности заказчика анализируются менеджментом организации и управляются в соответствии с п. 8.7.

Е) Данные по удовлетворенности заказчика за год анализируются в рамках ежегодного анализа СМК со стороны руководства с целью выявления тенденций, разработки действий по улучшению работы и повышению удовлетворенности заказчика.

9.1.3 АНАЛИЗ И ОЦЕНКА СМК В ЦЕЛОМ

В организации анализируются и оцениваются данные и информация, полученные в результате мониторинга и измерений. Результаты анализа используются для оценки:

- соответствия результатов работ;
- степени удовлетворенности заказчиков;
- результатов деятельности и результативности СМК;
- успешности запланированных мероприятий;
- результативности действий, предпринятых для учета рисков и возможностей;
- результатов функционирования поставщиков;
- необходимости улучшений СМК.

Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы (сравнительные таблицы, графики), программное обеспечение – стандартные возможности Microsoft Office.

9.2 ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

Проведение внутреннего аудита СМК выполняется в соответствии с процедурой СМК И-07 «Внутренние аудиты».

А) Цель аудитов - получение информации о том, является ли СМК:

а) соответствующей:

– собственным требованиям организации к ее СМК, включая политику и цели СМК;

– требованиям Стандартов;


б) результативно внедренной и функционирующей.

Б) Планирование аудитов.

1.Плановый внутренний аудит всех процессов (с учетом их важности) СМК проводится на основе программы внутреннего аудита на 3-х годичный цикл, утверждаемой представителем руководства. В данной программе также установлена периодичность проверки подразделений и результатов предыдущих аудитов.

При производственной необходимости, определяемой устно представителем руководства, плановые аудиты могут быть осуществлены в другое время.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 35

2. Внеплановый аудит всей организации или процессов, или отдельных подразделений может быть запланирован представителем руководства:

- по отрицательным результатам плановой внутренней или внешней проверки;
- по результатам внедрения корректирующих действий (при необходимости контрольной проверки результативности корректирующих действий спустя какое-то время);
- при открытии новой площадки (офиса, подразделения) или введении нового направления работ с целью проверки внедрённости требований СМК в части касающейся;
- при значительных изменениях в документации СМК;
- прочее.

2. Ответственным за составление и поддержание программы является уполномоченный по качеству.

3. Критерии каждого аудита, область проверки определены плане аудита конкретного процесса (подразделения).

В) Требования к аудиторам.

Руководителем аудитов является ПБР, аудиторы – работники организации, имеющие необходимую компетенцию.

Аудиторы должны знать и понимать документацию СМК организации и стандарты ISO, на основе требований которых СМК разработана, а также проверяемую деятельность процесса (подразделения).

Компетентность аудиторов обеспечивается одним из нескольких способов:

- обучением на соответствующих семинарах, курсах внешних организаций;
- самостоятельным изучением Стандартов и документированной информации СМК;
- комбинацией первых двух.

Беспристрастность аудиторов обеспечивается предоставлением возможности не проверять деятельность подразделения, в котором работает данный аудитор или (если такое невозможно) соответствующим инструктажем перед началом аудита.

Для проведения аудита может быть также использован аутсорсинг, как один из способов обеспечения беспристрастности и/или компетентности.

Г) Проведение аудита.

Аудит проводится по процессам методом опроса проверяемых сотрудников (при необходимости, на основе контрольных листов, в которые внесены ключевые требования документации СМК, отражающие аналогичные ключевые требования Стандарта), сравнения деятельности подразделения с требованиями документации СМК, проверки подтверждающих свидетельств, в т.ч. документированных, анализа полученной информации.

Вопросы могут дополняться в ходе аудита.

Д) Несоответствия.

Несоответствие возникает при условии выполнения следующих условий:

- имеется установленное требование;
- имеется факт нарушения установленного требования;
- имеется объективное доказательство (документ/запись) нарушения.

Е) Документированные свидетельства (записи) результатов аудита.

- Документ «Отчет по аудиту» (контрольный лист (при наличии) с пометками аудитора), датированный и подписанный им, является отчетом по результатам аудита.

- Протокол несоответствий. Обнаруженные несоответствия с соответствующими ссылками на разделы/пункты документации СМК и Стандартов ISO, требования которых

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 36

нарушены, точно и на основании фактов описываются аудитором. Формулировка несоответствия должна базироваться на объективных доказательствах.

По данному несоответствию руководители процессов определяют причины несоответствия и действуют далее, как определено в п.10.2 Руководства

Ж) Итоги аудита.

Причины несоответствий и разработанные руководителями процессов мероприятия по их устранению (см. п. 10.2) критично анализируются представителем руководства на предмет их актуальности и достаточности и, при необходимости, дорабатываются.

Общие итоги внутреннего аудита рассматриваются на совещаниях представителя руководства и руководителей процессов, проводимом в оперативном порядке (не протоколируется). Руководители процессов, в свою очередь, доводят результаты аудита работникам, а также другим соответствующим заинтересованным сторонам (если такие имеют или могут иметь отношение к выявленным несоответствиям).

Данные о результатах внутренних аудитов служат предметом анализа в рамках ежегодного анализа СМК со стороны руководства.

3) Риски аудита

По общим результатам аудита представителем руководства и руководителем аудита оцениваются:

- риски, связанные с выявленными несоответствиями. При достаточно высокой степени реализации рисков (что определяется экспертно представителем руководства и руководителями проверяемых процессов) разрабатываются либо оперативные, либо плановые соответствующие мероприятия по минимизации рисков. Плановые мероприятия вносятся в цели СМК на следующий год (см. 6.2.3);

9.3 АНАЛИЗ СМК ВЫСШИМ РУКОВОДСТВОМ

9.3.1 Высшим руководством ежегодно проводится анализ СМК с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность.

9.3.2 Входные данные для анализа:

- статус действий по результатам предыдущих анализов;
- изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся СМК, включая:
 - 1) потребности и ожидания заинтересованных сторон;
 - 2) законодательные и иные требования;
 - 3) риски и возможности;
- изменения СМК;
- удовлетворенность потребителя и отзывы, и соответствующий обмен информацией от соответствующих заинтересованных сторон, включая жалобы;
- степень достижения целей СМК в области качества;
- результаты функционирования процессов и соответствия продукции и услуг;
- тенденции результатов внутренних и внешних аудитов;
- тенденции результатов мониторинга и измерений;
- результаты функционирования внешних поставщиков;
- соответствие ресурсов потребностям СМК;
- результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);
- возможности для улучшения СМК.

9.3.3 Результаты анализа включают в себя решения и действия, относящиеся к:

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

- заключениям о сохраняющейся пригодности, адекватности и результативности СМК в достижении запланированных результатов;
- возможностям для постоянного улучшения;
- любым потребностями в изменениях СМК, включая ресурсы.
- действиям, в случае необходимости, если цели СМК не были достигнуты;
- возможностям для улучшения интегрированности СМК;
- любые заключения для стратегического направления деятельности организации

9.3.4 Анализ СМК со стороны руководства за прошедший год проводится ежегодно в виде совещания менеджмента организации по вопросам, приведенным в п. 9.3.2 приведенным в формализованном «Протоколе анализа СМК руководством».

10 УЛУЧШЕНИЕ

10.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Принцип постоянного улучшения СМК реализуется посредством:

- разработки и приведения в жизнь политики и целей СМК;
- проведения внутренних аудитов СМК;
- коррекции и предотвращения или снижения нежелательных воздействий (корректирующих действий);
- улучшения результатов функционирования и результативности СМК.

10.2 НЕСООТВЕТСТВИЯ, КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ (КД)

Несоответствия в рамках СМК организации могут возникать при:

Тип несоответствия	Алгоритм действий
- оказании услуг организацией до их сдачи заказчику, управление которыми см. в п. 8.7 Руководства или после их оказания;	См. п. 8.7
- при проведении внутренних аудитов СМК	См. процедуру «Внутренний аудит»
- при проведении сертификационного или инспекционного аудита СМК сертификационным органом	(см. требования сертификационного органа, устанавливаемые в договоре и отчете сертификационного органа)

10.3 ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

Организация постоянно улучшает пригодность, адекватность и результативность СМК, на основе документированной информации по постоянному улучшению, куда входят результаты оценки соответствия и результаты анализа СМК высшим руководством. Определяются потребности или возможности, на которые должны быть направлены усилия в рамках постоянного улучшения. Организация также предпринимает все действия для:

- 1) продвижения научно-производственной культуры;
- 2) поощрения участия работников во внедрении действий по постоянному улучшению СМК;

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 38

3) информирования соответствующих результатов постоянного улучшения работникам и представителям работников

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СХЕМА ПРОЦЕССОВ СМК



Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 40

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ФОРМА «СТРАТЕГИЧЕСКИЕ РИСКИ БИЗНЕС-СРЕДЫ»

Факторы бизнес-среды на ____ годы,
генерирующие риски с неприемлемым уровнем

Факторы бизнес-среды, предоставляющие неприемлемые риски для стратегического развития	Риски СМК при игнорировании влияния	Меры по обработке риска СМК

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ФОРМА «СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ БИЗНЕС-СРЕДЫ»

Факторы бизнес-среды, создающие приемлемые возможности для стратегического развития	Возможности	Риски СМК

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ФОРМА ДОКУМЕНТА «ЦЕЛИ СМК»

ЦЕЛИ ИЯИ РАН
В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА НА ____ ГОД

№	Цель	Процесс	Ответственное лицо	Срок реализации	Периодичность контроля

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

Лист регистрации изменений

Ссылка (пункт раздела)	Дата изм.	Характер изменений (краткое содержание)	№ версии
1	2	3	4

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	<p style="text-align: center;">РУКОВОДСТВО по Системе Менеджмента Качества</p>	СМК ИЯИ РАН РК-01
		Издание 1
		Лист 42

Лист ознакомления

№ п.п.	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Выдача бумажной копии

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата