

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПРОИЗВОДСТВО ПРОДУКЦИИ**

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящий стандарт разработан Федеральным государственным бюджетным учреждением науки Научно-технологическим центром микроэлектроники и субмикронных гетероструктур Российской академии наук.

Стандарт разработан в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002.

Стандарт утвержден законным представителем организации в лице директора и введен в действие с момента утверждения.

Настоящий стандарт является собственностью НТЦ микроэлектроники РАН и не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения директора

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1
2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	1
3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	2
4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
5 ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ.....	3
6 УПРАВЛЕНИЕ КОНСТРУКТОРСКОЙ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ	4
7 УПРАВЛЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЕМ.....	4
8 УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.....	5
9 УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДОЙ.....	5
10 МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВА.....	6
11 МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ	6
12 КОНТРОЛЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И УСЛОВИЙ ПРОИЗВОДСТВА	7
13 ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА	8
14 АВТОРСКИЙ НАДЗОР В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЙ	8
15 ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ПРОДУКЦИИ	9
16 УПРАВЛЕНИЕ СОБСТВЕННОСТЬЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	10
17 СОХРАНЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ	11
18 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ	10
Приложение А Форма плана-графика выполнения работ	12
Приложение Б Форма карточки разрешения на отступление	13
Приложение В Форма сведений по оценке результативности процесса «Производство продукции»	14

УТВЕРЖДАЮ

Директор

НТЦ микроэлектроники РАН

чл.-корр. РАН

В.М. Устинов



«12» января 2022 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Производство продукции

Введен впервые

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящий стандарт устанавливает организацию и порядок производства продукции в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки Научно-технологическом центре микроэлектроники и субмикронных гетероструктур Российской академии наук (далее – НТЦ микроэлектроники РАН, организация).

1.2 Требования, указанные в настоящем стандарте, соответствуют требованиям пп. 8.5, 8.6 ГОСТ Р ИСО 9001 и п. 7.5 ГОСТ РВ 0015-002.

1.3 Требования настоящего стандарта являются обязательным для всех подразделений и работников организации, участвующих в указанной деятельности.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 В настоящем СТО использованы ссылки на следующие документы по стандартизации:

426-ФЗ от 28.12.2013 г.	Федеральный закон «О специальной оценке условий труда»
503-ФЗ от 30.12.2020 г.	Федеральный закон «О внесении изменений в статьи 8 и 11 Федерального закона «О специальной оценке условий труда»
ГОСТ Р ИСО 9000-2015	СМК. Основные положения и словарь
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	СМК. Требования
ГОСТ РВ 0015-002-2012	СРПП ВТ. Системы менеджмента качества
ГОСТ Р 15.301-2000	СРПП. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.
ГОСТ РВ 15.301-2003 (до 01.07.2021)	СРПП ВТ. Постановка на производство изделий. Основные положения
ГОСТ РВ 0015-301-2020 (с 01.07.2021)	СРПП ВТ. Постановка на производство изделий. Основные положения
ГОСТ РВ 0015-305-2007	СРПП ВТ. Авторский надзор в процессе производства изделий

ГОСТ РВ 15.307- 2002	СРПП ВТ. Военная техника. Испытания и приемка серийных изделий. Основные положения.
ГОСТ 15.309-98	СРПП. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р 50995.3.1-96	Технологическое обеспечение создания продукции. Технологическая подготовка производства
Приказ Минздравсоцраз- вития России от 01.06.2009 г. № 290н (ред. от 12.01.2015 г.)	«Об утверждении Межотраслевых правил обеспечения работников специальной одеждой, специальной обувью и другими средствами индивидуальной защиты»
СТО НТЦМРАН 4.2-01-2020	СМК. Руководство по качеству
СТО НТЦМРАН 4.2-02-2020	СМК. Управление документацией. Основные положения
СТО НТЦМРАН 4.2-03-2020	СМК. Управление записями. Основные положения
СТО НТЦМРАН 5.4-01-2020	СМК. Планирование системы менеджмента качества
СТО НТЦМРАН 5.6-01-2020	СМК. Анализ системы менеджмента качества руководством
СТО НТЦМРАН 6.2-01-2020	СМК. Подготовка персонала
СТО НТЦМРАН 7.2-01-2020	СМК. Анализ договоров и оценка удовлетворенности потреби- телей
СТО НТЦМРАН 7.3-01-2020	СМК. Исследования и разработка продукции
СТО НТЦМРАН 8.5-01-2020	СМК. Корректирующие и предупреждающие действия

3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1. В настоящем СТО применяют термины с соответствующими определениями, которые указаны в ГОСТ Р ИСО 9000.

3.2 В настоящем СТО применяют сокращения:

ИК	– инженер по качеству;
ИСО	– международная организация по стандартизации;
КД	– конструкторская документация;
НД	– нормативный документ
НИР	– научно-исследовательская работа;
НТЦМРАН	– буквенный код организации;
ОКР	– опытно-конструкторская работа;
ПРК	– представитель руководства по качеству;
СМК	– система менеджмента качества;
СРПП	– система разработки и постановки на производство;
ТД	– технологическая документация;
ЭД	– эксплуатационная документация.

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Под процессом производства понимается деятельность, направленная на изготовление изделий в строгом соответствии с конструкторской, технологической, нормативной и договорной документацией в запланированном объеме с минимально возможными издержками и потерями.

4.2 Управление производственными процессами осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002, ГОСТ Р 15.301, ГОСТ РВ 15.301, ГОСТ Р 50995.3.1 и включает следующие процедуры:

- планирование производства;
- управление КД и ТД;
- управление оборудованием для процессов;
- управление производственным персоналом;
- управление производственной средой;
- управление метрологическим обеспечением;
- мониторинг и измерение продукции;
- контроль соблюдения технологической дисциплины;
- валидация процессов производства;
- авторский надзор в процессе производства;
- идентификация и прослеживаемость продукции;
- сохранение собственности потребителей;
- сохранение соответствия продукции;
- действия с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором.

4.3 В соответствии с СТО НТЦМРАН 5.4-01 процесс «Производство продукции» относится к основным процессам.

4.4 План менеджмента процесса установлен в таблице 1 СТО НТЦМРАН 5.4-01.

4.5 Результаты функционирования процесса обсуждаются на служебных совещаниях и Научно-техническом совете в соответствии с СТО НТЦМРАН 5.6-01.

4.6 Ответственность за управление производством возложена на заместителя директора по научной работе, являющегося руководителем процесса «Производство продукции».

Ответственность за организацию производства возложена на руководителя соответствующего основного подразделения (лаборатории).

5. ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ

5.1 Планирование производства и подготовка производства осуществляются с целью оптимального по срокам и ресурсам обеспечения готовности производства к изготовлению изделий в соответствии с требованиями заказчика или рынка.

5.2 Осуществление предварительного планирования производства и подготовка производства, включая технологическую подготовку производства, начинаются с момента определения и анализа требований потребителей в соответствии с СТО НТЦМРАН 7.2-01.

5.3 Планирование подготовки производства к выпуску опытных изделий в рамках выполнения НИР, ОКР увязывается со сроками выполнения НИР, ОКР в соответствии с СТО НТЦМРАН 7.3-01.

5.4 Руководство подготовкой производства осуществляет руководитель соответствующего основного подразделения (лаборатории). При этом до начала работ приказом (распоряжением) директора организации из числа работников этой лаборатории назначается руководитель проекта (работ).

5.5 В зависимости от сложности и/или особенностей изготавливаемой продукции руководитель проекта может разрабатывать план (план – график, календарный план) изготов-

ления изделий в соответствии с заключенными договорами, который согласовывается с руководителями подразделений-разработчиков, планово-экономической группой, утверждается директором. Примерная форма плана приведена в приложении А.

6. УПРАВЛЕНИЕ КОНСТРУКТОРСКОЙ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

6.1 В организации при необходимости (по решению заместителя директора по научной работе) определяются и документально устанавливаются:

- ответственные лица за планирование и подготовку (разработку) технологических процессов;
- порядок утверждения документации на технологические процессы;
- перечни измеряемых (контролируемых) параметров и характеристик технологических процессов;
- указания на используемые специальные и особо ответственные технологические процессы; и их аттестацию по согласованию с заказчиком.
- методы и периодичность контроля технологических процессов (операций);
- действия при выявлении дефектов и способы их предотвращения;
- меры управляющего (регулирующего) воздействия на технологический процесс (операцию), применяемые работником при нарушении условий и режимов его проведения;
- порядок оценки показателей качества изготовления военной продукции;
- порядок принятия корректирующих действий по технологическим процессам (операциям) на основе результатов этой оценки и другие приемлемые действия в соответствии с п. 7.5.1.9 ГОСТ РВ 0015-002.

6.2 Конструкторская и технологическая документация разрабатывается специалистами соответствующего подразделения-разработчика (лаборатории).

6.3 Порядок разработки, согласования, оформления, учета, хранения, изменения КД и ТД, порядок обеспечения рабочих мест документацией установлен в СТО НТЦМРАН 4.2-02, СТО НТЦМРАН 7.3-01.

6.4 Разработанные технологические процессы (технологические карты) согласовываются с представителем заказчика (по решению заказчика).

6.5 Учетные экземпляры КД и ТД или выписки из них, необходимые для работы, должны находиться на рабочих местах исполнителей работ.

6.6 Все отступления от КД и ТД должны оформляться «Карточкой разрешения на отступление» (приложение Б).

7. УПРАВЛЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЕМ

7.1 Организация имеет свое собственное оборудование для функционирования процессов. Все оборудование, используемое для выполнения техпроцессов, должно соответствовать установленным в технологической документации требованиям.

7.2 Оборудование для процессов должно иметь ЭД, обеспечивать точность поддержания режимов технологических операций в пределах допусков, указанных в КД, ТД и использоваться в пределах сроков, установленных ЭД на это оборудование. Для обеспечения качества изготовления продукции осуществляется контроль технологической точности оборудования в соответствии с планом-графиком

7.3 Размещение оборудования для процессов в помещениях должно обеспечивать установленные в НД требования по охране труда и электробезопасности, экологической и промышленной чистоте.

7.4 Документация на оборудование хранится в соответствующем подразделении (лаборатории).

7.5 При выполнении работ по выпуску продукции на оборудовании, находящимся в другой организации, проведение таких работ должно быть оформлено договором, гарантирующим их качественное выполнение.

7.6 Руководителем процесса «Управление оборудованием» в целом по организации является заместитель директора по научной работе. Непосредственно организуют работу по управлению оборудованием заведующие лабораториями.

8. УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ

8.1 Требуемые квалификация и компетентность производственного персонала зависят от характера выполняемых ими работ. Требования к квалификации и компетентности персонала установлены в должностных инструкциях.

8.2 Ответственность за подбор и расстановку производственного персонала возложена на руководителей подразделений (лабораторий).

Порядок подготовки производственного персонала для достижения необходимых квалификации и компетентности установлен в СТО НТЦМРАН 6.2-01.

9. УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДОЙ

9.1 Производственная среда рассматривается как совокупность человеческого и внешних факторов, влияющих на достижение требований к качеству продукции.

9.2 Для обеспечения надлежащей производственной среды в организации уделяется внимание следующим факторам:

- созданию возможностей более полной реализации творческого потенциала работников и проявления ими в работе творческой инициативы;
- психологическому климату в коллективах;
- организации рабочих мест;
- правилам охраны труда и техники безопасности;
- соблюдению требований экологической безопасности;
- поддержанию требуемых микроклимата, освещенности, чистоты, уровней шума, вибрации и других требований к рабочим зонам.

9.3 По заявке организации не реже одного раза в пять лет в соответствии с Федеральными законами 426-ФЗ от 28.12.2013 г. и № 503-ФЗ от 30.12.2020 г. проводится специальная оценка условий труда с участием специализированных организаций.

При оценке оценивается соответствие состояния окружающей среды в организации нормативам по освещенности, загазованности, вибрации, шуму и т. д.

9.4 Для обеспечения безопасности персонала и охраны окружающей среды в организации разработаны:

- инструкции по охране труда рабочих и служащих;
- инструкции по охране труда и технике безопасности на отдельные виды деятельности в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами;
- инструкции по пожарной безопасности.

9.5 В случае производства работ во вредных условиях труда, также работники, контактирующие с вредными веществами, в соответствии с требованиями государственных нормативных актов (Приказ Минздравсоцразвития России от 01.06.2009 № 290н) обеспечиваются дополнительными средствами защиты, им предоставляется дополнительный отпуск. Все дополнительные условия оговариваются в трудовом договоре.

9.6 Ответственность за разработку инструкций по охране труда и технике безопасности, проведение вводного инструктажа по технике безопасности возложена на специалиста по охране труда.

9.7 Ответственность за проведение первичного инструктажа на рабочих местах возложена на руководителей подразделений.

9.8 Контроль за проведением первичного инструктажа, соблюдением инструкций по охране труда и технике безопасности, аттестацией рабочих мест возложен на специалиста по охране труда.

9.9 Ответственность за разработку инструкций по противопожарной безопасности, доведение их до персонала и контроль соблюдения мер противопожарной безопасности в организации возложены на специалиста по охране труда.

9.10 Ответственность за обеспечение надлежащих бытовых условий для работников организации возложена на главного инженера.

9.11 Утилизация вредных отходов производства производится по договорам со специализированными организациями.

9.12 Руководителем процесса обеспечения и поддержания надлежащей производственной среды в целом по организации является директор.

10. МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВА

10.1 Метрологическое обеспечение производства предусматривает деятельность, направленную на достижение и поддержание единства и требуемой точности измерений и испытаний для определения и демонстрации соответствия продукции и принятия решений о качестве, основанных на фактах.

10.2 Для решения указанной в п.10.1 задачи в процессе производства осуществляется управление средствами измерения и индикаторами.

Порядок управления средствами измерений и индикаторами, используемых в производстве, регламентируется п. 7.1.5 СТО НТЦМРАН 4.2-01.

11. МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ

11.1 Организация проводит мониторинг и измерение продукции на всех стадиях ее создания, в том числе при производстве.

11.2 Продукция в процессе производства не используется и не перерабатывается до тех пор, пока она не будет проконтролирована, испытана или каким-то образом проверена на соответствие установленным требованиям.

11.3 Операции контроля и испытаний являются составной частью технологического процесса и осуществляются персоналом подразделений (лабораторий) и инженером по качеству (ИК).

11.4 В конструкторской и технологической документации могут быть установлены:

- точки контроля и регулирования;
- контролируемые параметры и их нормы;
- критерии приемки;
- методы контроля (испытаний, измерений);
- объем и периодичность контроля;
- регистрации контроля.

11.5 Записи о выполнении требований КД и ТД ведутся в рабочем журнале режимов производства, содержащем информацию по проведенному обслуживанию технологической установки, а также:

- Порядковый номер технологического процесса;

- Код процесса (образца), содержащий код ростовой установки, дату проведенного процесса, порядковый номер процесса и подложки (буква и цифра);
- Номер подложки (при наличии);
- Диаметр и материал подложки, которая использовалась для эпитаксиального роста;
- Краткое описание технологических режимов эпитаксиального роста с учетом КД и ТД;
- Тип образца (светоизлучающий диод, НЕМТ и т.д.);
- Указывается заказчик в соответствии с договором;
- Краткое описание характеристик и параметров эпитаксиальной структуры (образца), при необходимости;
- Режимы работы оборудования, при необходимости.

11.6 Ответственность за проведение контроля и испытаний в процессе производства возложена на ИК.

11.7 С целью предупреждения выпуска продукции, не соответствующей установленным требованиям, могут проводиться следующие испытания готовой продукции (указываются в договоре/контракте с заказчиком):

- квалификационные (ГОСТ Р 15.301, ГОСТ РВ 15.301);
- предъявительские испытания (ГОСТ РВ 15.307);
- приемосдаточные испытания (ГОСТ 15.309, ГОСТ РВ 15.307);
- периодические испытания (ГОСТ 15.309, ГОСТ РВ 15.307);
- типовые испытания (ГОСТ 15.309, ГОСТ РВ 15.307).

Порядок перечисленных испытаний установлен в указанных ГОСТ. В этих документах установлены:

- виды контроля и испытаний;
- организация и порядок (технология) проведения испытаний;
- распределение прав и ответственности при проведении контроля и испытаний;
- средства контроля и испытаний;
- управление несоответствующей продукцией;
- ведение записей результатов испытаний.

11.8 Заказчик вправе устанавливать не предусмотренные вышеуказанными ГОСТ виды испытаний по согласованному с ним программой и методиками.

11.9 Ответственность за организацию проведения перечисленных видов испытаний возложена на ИК, являющегося руководителем процесса «Мониторинг и измерение продукции».

12. КОНТРОЛЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И УСЛОВИЙ ПРОИЗВОДСТВА

12.1 Технологическая дисциплина – это соблюдение исполнителями требований КД, ТД и НД в процессе изготовления изделий.

12.2 Контроль технологической дисциплины является неотъемлемой частью системы менеджмента качества по управлению производством, действующей в организации и одним из основных условий качественного изготовления продукции.

12.3 Контроль технологической дисциплины обеспечивает:

- наличие полного комплекта необходимой документации на рабочем месте;
- выявление случаев нарушения требований конструкторской, технологической и нормативной документации;
- определение причин отклонений от существующих технологических процессов;

- повышение ответственности исполнителя за порученную работу;
- повышение стабильности качества выпускаемой продукции;
- соблюдение правил охраны труда в соответствии с требованиями государственных стандартов и инструкций по охране труда;
- правильность хранения и транспортировки материалов, заготовок и готовых изделий в производстве;
- предотвращение преждевременного выхода из строя технологического оборудования и технологической оснастки.

12.4 Ответственность за организацию проведения контроля технологической дисциплины в производстве несет руководитель производственного подразделения (лаборатории).

12.5 При наличии несоответствий по результатам контроля технологической дисциплины разрабатываются планы мероприятий по их устранению с указанием сроков выполнения мероприятий и ответственных за их выполнение в соответствии с СТО НТЦМРАН 8.5-01.

13. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА

13.1 Процедура валидации применяется для таких процессов, результаты которых не могут быть верифицированы посредством последующих мониторинга или измерения (нанесение покрытий, пайка и пр.) или это экономически неэффективно.

13.2 Валидация процесса осуществляется с целью демонстрации способности процесса достигать запланированных результатов.

13.3 По управлению этими процессами (при их наличии) разрабатываются и осуществляются такие меры, как:

- определение критериев для анализа и утверждения процесса;
- аттестация оборудования;
- аттестация персонала;
- использование типовых процессов, установленных государственными и отраслевыми документами;
- установление требований к записям.

13.4 Соответствие конечной продукции установленным требованиям достигается путём управления оборудованием и оснасткой, параметрами технологических сред, условиями производственной среды, квалификацией исполнителей и установлением требований к записям.

13.5 Порядок осуществления этих действий установлен в технологической документации на процессы, СТО НТЦМРАН 4.2-01, СТО НТЦМРАН 4.2-03.

13.6 Работники, выполняющие специальные и особо ответственные (особо важные) технологические операции в обязательном порядке подлежат аттестации. Аттестация проводится специальной комиссией в порядке, установленном в СТО НТЦМРАН 6.2-01.

13.7 Технологическая документация на специальные и особо ответственные технологические процессы (операции) должна содержать указания на используемые специальные производственные методы и методы контроля.

13.8 Ответственность за осуществление валидации возложена на руководителей основных подразделений (лабораторий).

13.9 Если возникнет необходимость передачи на аутсорсинг специальных технологических процессов, у внешнего поставщика запрашиваются сведения по аттестации переданных технологических процессов на согласованный период действия с учетом следующих факторов: аттестованные (внедренные в производство) технологические процессы; санкционированные (прошедшие входной контроль) сырьевые компоненты; уровень квалификации

задействованного персонала; точность применяемой технологической оснастки; прошедшее проверку технологическое оборудование; поверенные или аттестованные средства измерения / испытательное оборудование; специальные условия микроклимата для корректного исполнения технологических процессов и пр.

Также эти сведения могут быть проверены при аудите СМК внешнего поставщика комиссией организации (аудит второй стороны), если данное положение содержится в договоре (контракте) с поставщиком.

14. АВТОРСКИЙ НАДЗОР В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЙ

14.1 Для оперативного устранения конструктивных, технологических и производственных недостатков изделий организация может осуществлять авторский надзор в соответствии с ГОСТ РВ 0015-305.

14.2 Основными задачами авторского надзора являются:

- оказание методической помощи производственным подразделениям (персоналу) в освоении вновь разработанной КД и ТД, которое осуществляется представителем подразделения разработчика при подготовке производства к изготовлению новых изделий;
- контроль выполнения производственными подразделениями (персоналом) требований, установленных в КД и ТД, в том числе внесённых изменений. Контроль выполнения требований проводится представителями подразделения разработчика, ИК при плановом или внеплановом контроле, с составлением акта о соответствии имеющейся документации на производстве контрольному экземпляру, хранящемуся у ИК;
- оказание помощи в вопросах подготовки и организации производства новых изделий, которое осуществляется представителями отдела разработчика в присутствии ИК. При этом проверяется наличие на производстве необходимого оборудования и техоснастки, а также наличие полного комплекта ТД и КД, всех необходимых материалов, их качества;
- решение вопросов улучшения технологической оснастки (при наличии) и изделий, и оперативной корректировки требований, установленных в КД и ТД. Это решение принимается заместителем директора по научной работе с участием подразделения (персонала) - разработчика изделия и ИК, с дальнейшим внесением всех изменений в КД, ТД;

14.3 При плановом или внеплановом контроле представителями подразделения разработчика и ИК проверяется:

- ведение журнала входного контроля;
- порядок допуска материалов в производство;
- порядок допуска в производство материалов с истекшим сроком хранения, наличие соответствующих актов;
- контроль соблюдения требований стандартов и другой НД.

14.4 Результаты авторского надзора оформляются «Актом авторского надзора».

Акт авторского надзора оформляет отдел-разработчик совместно с ИК, при необходимости. Акт утверждается директором, хранится у ИК.

14.5 Руководителем процесса авторского надзора в целом по организации является заместитель директора по научной работе.

15. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ПРОДУКЦИИ

15.1 В организации установлен порядок идентификации и прослеживаемости закупаемой продукции, продукции, находящейся в процессе производства и готовой продукции.

15.2 Установленный порядок идентификации позволяет установить статус продукции (проверена/не проверена), выделить несоответствующую продукцию и проследить историю ее создания.

15.3 Идентификация продукции осуществляется с использованием соответствующего обозначения изделий в отчетной, конструкторской и технологической документации, актов приемки, маркировок, ярлыков, маршрутных листов, паспортов, журналов учета, протоколов, актов испытаний и др.

Идентификация продукции также может осуществляться с использованием обозначения, которое может быть нанесено непосредственно на продукцию (ярлык, бирка, номер и др.).

15.4 Порядок идентификации и прослеживаемости продукции на всех этапах жизненного цикла установлен в СТО НТЦМРАН 7.3-01, СТО НТЦМРАН 7.4-01.

15.5 Ответственность за установление требований по идентификации и прослеживаемости продукции на всех этапах ее жизненного цикла возложена на руководителя соответствующей разработки (проекта).

Ответственность за реализацию требований по идентификации и прослеживаемости возложена на руководителя процесса на каждой стадии жизненного цикла.

Руководителем работ по идентификации и прослеживаемости является заместитель директора по научной работе.

16. УПРАВЛЕНИЕ СОБСТВЕННОСТЬЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

16.1 К собственности потребителей или внешних поставщиков (далее – продукция потребителей), используемой организацией для изготовления поставляемой продукции, относятся: давальческое сырьё и материалы, оснастка, инструмент (при необходимости), документация и др.

16.2 Продукция потребителей идентифицируется, хранится и используется в соответствии с требованиями, установленными в технической документации, договорах.

16.3 В соответствии с этими требованиями продукция потребителей подвергается верификации.

16.4 В договорах установлен порядок сообщения потребителю о фактах повреждения, потери и других случаях, делающих невозможным использование продукции потребителей.

16.5 В организации ведутся записи, отражающие все действия с продукцией потребителей.

16.5 Ответственность за управление продукцией потребителей в процессе производства продукции возложена на руководителей соответствующих производственных подразделений, в процессе разработки – на руководителей соответствующих подразделений-разработчиков, в процессе закупки и сбыта – на заведующего ОМТС. Руководителем процесса по управлению собственностью потребителей является директор.

17. СОХРАНЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

17.1 Организация выполняет процедуру сохранения соответствия продукции установленным требованиям на всех этапах её переработки и в процессе поставки потребителю. При этом предусмотрены меры по сохранению продукции в процессе её изготовления и до поставки к месту назначения. Они включают действия по идентификации, упаковке и хранению продукции.

17.2 В организации установлены требования к процессам:

- погрузочно-разгрузочных работ и внутренних перемещений;

- складирования и хранения в специализированной индивидуальной или групповой таре, конструкция которой исключает механическое воздействие на изделие при транспортировании и хранении;
- упаковки, включая (при необходимости) консервацию, каждой индивидуальной или групповой тары в отдельный пакет с последующей вакуумной откачкой и запайкой;
- отгрузки и транспортирования до места назначения по договору перевозки груза.

17.3 Помещения для производства и хранения оборудуются (при необходимости) средствами механизации для осуществления погрузочно-разгрузочных работ, транспортирования и перемещения продукции. В процессе погрузочно-разгрузочных работ должны использоваться (что приемлемо):

- специальные столы и тележки, помещения оборудованы тельферами;
- квалифицированный персонал;
- специальная тара (при необходимости), требования к которой установлены в ТД.

17.4 В организации для сохранения продукции (закупленной, находящейся в процессе производства и готовой продукции) используются специально выделенные места в помещениях, предупреждающие ее от порчи или нанесения ущерба.

Помещения для складирования и хранения продукции на всех этапах её производства должны быть оборудованы приборами для контроля температуры и влажности (если такие требования указаны в нормативной документации).

Продукция хранится отдельно по типам, видам приемки, партиям, датам поставки на специально оборудованных стеллажах (местах).

17.5 Соответствующие меры по сохранности закупаемой продукции предусмотрены при ее доставке от поставщиков. Это относится как к действиям поставщиков, так и к персоналу организации, в обязанности которого входит доставка и размещение продукции на складах (в помещениях) организации.

17.6 В зависимости от характера закупаемой продукции (опасные материалы, программные средства и т.д.) в договорах на закупку устанавливаются специальные требования по ее сохранности.

17.7 Применяемые способы упаковки продукции обеспечивают ее соответствие установленным требованиям.

Ответственность за процесс упаковки возложена на руководителя соответствующего основного подразделения (лаборатории).

17.8 Вся продукция, находящаяся в организации, должным образом охраняется для предотвращения её несанкционированного изъятия или повреждения, потери информации, ухудшения качества.

17.9 Общее руководство по обеспечению сохранности продукции в процессе ее изготовления и доставки потребителю возложена на заместителя директора по научной работе, являющегося руководителем этого процесса.

18. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ

18.1 Правила определения результативности и форма представления данных о процессе «Производство продукции» с целью оценки его результативности установлены в СТО НТЦМРАН 5.4-01 (табл. 2).

18.2 Результативность процесса оценивается один раз в год.

18.3 Оценку результативности процесса осуществляет заместитель директора по научной работе. Результаты оценки представляются ПРК для составления сводной таблицы по результативности процессов.

18.4 Для оценки результативности заместитель директора по научной работе отражает сведения по разработке продукции за прошедший год по форме, приведенной в Приложении В, и осуществляет оценку в соответствии с графой 8 таблицы, приведенной в Приложении В.

Результаты оценки отражаются в графе 9 этой таблицы.

18.5 По результатам оценки директор определяет, при необходимости, действия по улучшению (графа 11 табл. 2 СТО НТЦМРАН 5.4-01).

Разработал:

Представитель руководства по качеству



С.О. Усов

Согласовано:

Зам. директора по научной работе



А.Ф. Цацульников

Зам. директора по организационным
и правовым вопросам



А.Ю. Сокольский

Приложение А
Примерная форма плана-графика выполнения работ

УТВЕРЖДАЮ
 Директор
 НТЦ микроэлектроники РАН

 (подпись) (инициалы, фамилия)
 «__» _____ 20 __ г.

ПЛАН - ГРАФИК (КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН) РАБОТ
 выполнения работ по теме

«_____»

№ этапа	Наименование, содержание этапа работы	Результаты работ, подтверждающие выполнение работ документы	Срок исполнения	примечание
1				
2				
3				

_____ _____ _____ _____
 должность подпись инициалы, фамилия дата

СОГЛАСОВАНО:

_____ _____ _____ _____
 должность подпись инициалы, фамилия дата

_____ _____ _____ _____
 должность подпись инициалы, фамилия дата

Приложение Б
Форма карточки разрешения на отступление

Представитель организации	Подразделение	Карточка разрешения на отступление		Изделие	Обозначение	Лист	
	НТЦМ РАН						
	Разослать:						
	В документе указано:	Разрешается		№ изделий (чертежа)			
	Причина и виновник отступлений						
	Мероприятия подразделения, срок исполнения						
	Директор НТЦМ				Заказчик		
	Зав. лаборатории - исполнителя						
Инженер по качеству							

Приложение В

Форма сведений по оценке результативности процесса «Производство продукции»

Сведения по оценке результативности процесса «Производство продукции» за 20__ год

№	Наименование процесса	Выходная продукция					Правило определения результативности процесса	Оценка результативности процесса: %, да, нет, частично	Числовое значение критерия результативности	Указания соответствующего руководителя по улучшению
		наименование	наименование показателей результативности процесса	ед. измер	плано-вые показатели	факт. показатели				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7	Производство продукции	Изготовленная и принятая продукция	Степень готовности производства к выпуску продукции: 1. Объем 2. Качество	% %			1. Степень выполнения плана выпуска продукции: - по номенклатуре - по срокам 2. Доля годной (выпущенной) продукции из общего объема изготовленной продукции. 3. Доля продукции, сданной с первого предъявления из объема изготовленной: - в организации - заказчику 4. Доля продукции, на которую не получены рекламации, в общем объеме сданной продукции.	% % % % % %	100% 100% ≥ 95% ≥ 90% ≥ 95% ≥ 95%	

Заместитель директора по научной работе _____

Лист регистрации изменений

№ изм.	Номер листа (страницы)				Обозна- чение извеще- ния	Подпись	Дата внесения изменения	Дата введения изменения
	изменен- ного	заменен- ного	нового	аннули- рованно- го				