Система добровольной сертификации
«Военный Регистр»

Тема доклада:
Требования стандарта ГОСТ Р ЕН 9100-2011 - как основа создания СМК для предприятий авиационной промышленности

Докладчик: Вице-президент,
Руководитель Органа по оценке компетентности
АНО «Военный Регистр»
Сильвестрова Надежда Павловна.

Назначение стандарта ГОСТ Р ЕН 9100-2011

- В стандарте установлены единые требования к системам менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности.
- Стандарт может использоваться для улучшения деятельности на всех уровнях системы поставок продукции данных организаций по всему миру.
- Применение стандарта должно привести к улучшению качества, уменьшению сроков и стоимости выполнения работ, сокращению или исключению специфических для организаций требований к системам менеджмента качества, а также к более широкому применению положительного опыта в этой области.

ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

В стандарте установлены единые требования к системам менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности.

Стандарт содержит требования ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнения к ним, отражающие специфику обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла продукции авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности.

Стандарт направлен на применение процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества применительно к продукции оборонно-промышленного комплекса с целью повышения удовлетворенности заказчиков (потребителей) путем выполнения их требований. Стандарт разработан для применения прежде всего в авиационной, космической и оборонных отраслях промышленности, но может также использоваться в других отраслях, где необходима система менеджмента качества по ИСО 9001 с дополнительными требованиями.

Требования, установленные в стандарте, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к контрактным и действующим законодательным и другим обязательным требованиям.

ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

- **Стандарт предназначен для использования организациями, которые *проектируют, разрабатывают и/или производят продукцию авиакосмической и оборонной промышленности*; а также организациями, оказывающими *обслуживание поставленной продукции, включая предоставление технического обслуживания, запасных частей или материалов для своей собственной продукции*.**
- **Организации, чья основная сфера деятельности связана с *обеспечением обслуживания, услугами по текущему и капитальному ремонту* для авиационной коммерческой и оборонной продукции; и *производители комплектного оборудования, занимающиеся обслуживанием, текущим и капитальным ремонтом* (которые функционируют автономно), или которые существенно отличаются от их производства/производственной деятельности; должны использовать стандарт ГОСТ Р ЕН 9110.**
- **Организации, которые *приобретают части, материалы и сборки и перепродают эту продукцию* потребителю в авиакосмической и оборонной промышленности (включая организации, которые *приобретают продукцию и разделяют ее на меньшее количество для перепродажи*), должны использовать стандарт ГОСТ Р ЕН 9120.**

ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

Новые термины и определения:

- **риск (risk): Нежелательная ситуация или обстоятельство, характеризующееся вероятностью возникновения и потенциально негативными последствиями.**
- **специальные требования (special requirements): Требования, устанавливаемые потребителем или определяемые организацией, имеющие высокие риски невыполнения, что требует их включения в процесс управления рисками.**
- **критические элементы (critical items): Элементы (например, функции, детали, программное обеспечение, характеристики, процессы), имеющие существенное влияние при производстве и эксплуатации продукции, включая вопросы безопасности, характеристик, внешнего вида, годности, назначения, технологичности, ресурса, срока службы и т. д., для обеспечения адекватного управления которыми необходимо принятие специальных мер. - 2 органа по сертификации систем управления охраной труда;**
- **ключевая характеристика (key characteristic): Свойство или особенность, изменение которого оказывает существенное влияние на внешний вид продукции, ее пригодность, назначение, качество функционирования, срок службы или технологичность.**

ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

- **«Специальные требования» и «критические элементы» являются новыми терминами, которые, наряду с термином «ключевая характеристика», являются взаимосвязанными. Специальные требования идентифицируются при выявлении и анализе требований, относящихся к продукции (см. 7.2.1 и 7.2.2). Специальные требования могут включать обязательное наличие идентификации критических элементов. Выходные данные проектирования (см. 7.3.3) могут включать в себя перечень критических элементов, для адекватного управления которыми требуется принятие специальных мер. Некоторые критические элементы в дальнейшем будут классифицированы как ключевые характеристики, поскольку их изменения необходимо контролировать.**
- **Стандарт содержит более 100 дополнительных и специфичных требований по отношению к стандарту ГОСТ Р ИСО 9001-2008, в том числе, ряд требований ГОСТ Р ЕН 9100-2011 ужесточает действующие пункты стандарта ГОСТ Р ИСО 9001.**

ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

Дополнительно по отношению к требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 введены процессы и процедуры:

- **Управление рисками.**
- **Управление конфигурацией .**
- **Управление передачей работ .**
- **Верификация производственного процесса.**
- **Поддержание в рабочем состоянии реестра оборудования для мониторинга и измерений и процесса проведения его калибровки/поверки.**
- **Процедура отзыва оборудования для мониторинга и измерений, требующего калибровки или поверки.**
- **Процесс управления несоответствующей продукцией.**

Значительно расширены требования к процессам:

управление проектированием,

управление процессами закупки, проверки и испытаний,

управление несоответствиями

Системы менеджмента качества. Требования ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Внедрение СМК – стратегическое решение руководства.
На разработку и внедрение СМК влияют:
- среда организации,
- меняющиеся потребности, цели, продукция, процессы СМК,
- размер и организационная структура,
- требования к СМК дополнительные к требованиям на продукцию,
- применение системы процессов СМК с их взаимодействием и результативным управлением.

Задачи руководства – обеспечить:
- наличие свидетельств принятия обязательств по разработке, внедрению СМК и постоянному улучшению ее результативности,
- определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности,
- соответствие политики в области качества целям организации,
- установление измеримых целей в соответствующих подразделениях,
- определение ответственности и полномочий и информирование о них внутри организации,
- назначить представителя из состава руководства организации с ответственностью и полномочиями по установлению, внедрению и поддержанию в СМК процессов, представлению отчетов о функционировании и улучшению СМК, обеспечению на всех уровнях организации осведомленности о требованиях потребителя. Полномочия включают организационную свободу и неограниченный доступ к высшему руководству по МК, а также могут включать взаимодействие с внешними организациями по СМК,
- установление процессов обмена информацией и информирование по вопросам результативности СМК .

Системы менеджмента качества.
Требования ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Организация должна:

определить и выделить ресурсы для внедрения, поддержания в рабочем состоянии постоянном улучшении результативности СМК, и повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований,

определить необходимую компетентность персонала, где возможно обеспечивать подготовку или принимать иные действия, необходимые для достижения требуемой компетентности,

оценивать результативность предпринятых действий, планировать и разрабатывать процессы жизненного цикла продукции в согласовании с процессами СМК.

определить цели в области качества и требования к продукции, которые должны учитывать:

- **безопасность;**
- **надежность и эксплуатационную готовность;**
- **возможность производства и контроля;**
- **пригодность комплектующих и материалов;**
- **выбор и разработку встроенного программного обеспечения;**
- **переработку и окончательную утилизацию;**
- **управление конфигурацией применительно к продукции;**
- **ресурсы для поддержания использования и технического обслуживания продукции.**

Системы менеджмента качества.
Требования ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Организация должна обеспечить:

- управление проектами (планирование создания продукции и управление с использованием структурированного метода для соответствия продукции требованиям при допустимом риске в рамках ресурсов и графика);

- управление риском – установить, внедрить и поддерживать процесс управления риском для выполнения применимых требований включая:

- распределение ответственности за управление риском,

- определение критериев риска,

- идентификацию, оценку риска и информирование о нем в процессе создания продукции,

- идентификацию, внедрение и управление действиями по уменьшению рисков, превышающих критерии допустимости,

- принятие рисков, оставшихся после выполнения смягчающих действий.

Системы менеджмента качества.
Требования ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Организация должна:

вести реестр поставщиков со статусом и областью одобрения;

анализировать работу поставщиков с установлением мер контроля и его внедрения;

определять необходимые действия при работе с поставщиками несоответствующим требованиям;

обеспечивать, при необходимости, чтобы и организация и поставщики использовали одобренные потребителем источники специальных процессов;

определять процесс ответственности и полномочий одобрения, изменения статуса одобрения и условий контроля в зависимости от статуса одобрения поставщика;

определять и управлять риском при выборе и использовании поставщиков.

устанавливать и осуществлять верификацию закупаемой продукции, включающую:

- получение свидетельств соответствия от поставщика, проверку и аудит поставщика,

- анализ необходимой документации,

- проверку продукции после получения,

- делегирование верификации поставщику (с установление требований делегирования и перечня полномочий) или сертификация поставщика.

Системы менеджмента качества. Требования ГОСТ Р ЕН 9100-2011

Выводы.

ГОСТ Р ЕН 9100-2011 в максимально возможной степени стандартизирует требования к системе менеджмента качества для аэрокосмической промышленности. Установление общих требований, которые будут использоваться организациями, на всех уровнях цепочки поставок, должно привести к повышению качества и безопасности, а также к снижению себестоимости благодаря исключению или сокращению требований, присущих только данной организации, и соответствующих колебаний качества, обусловленных разнообразием ожиданий потребителей.

Внедрение ГОСТ Р ЕН 9100-2011 актуально и полезно для организаций самого разнообразного профиля работающих в аэрокосмической отрасли промышленности России.

Спасибо за внимание !