



ТРАНСМАШХОЛДИНГ

Приложение №2

Утверждено Распоряжением

АО «Трансмашхолдинг»

от «_____» _____ 2019г. № _____

Руководство по обеспечению качества для поставщиков
предприятий ГК Трансмашхолдинг

Москва 2019г.



Содержание

1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ.....	3
2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ	3
3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	4
4. УПРАВЛЕНИЕ	5
5. ЛОГИСТИКА И ХРАНЕНИЕ	7
6. ТРЕБОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	12
7. ПРОИЗВОДСТВО	14
8. КАЧЕСТВО	22
9. РЕЖИМ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ПОСТАВКИ.....	24
10. НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	26



1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ

1.1. Предприятия ГК Трансмашхолдинг ожидают от своих поставщиков – своевременной поставки, надлежащего качества и соответствия ТМЦ требованиям по надежности, безопасности и экологии, взаимовыгодного ценового предложения.

1.2. Руководство по обеспечению качества для поставщиков предприятий ГК Трансмашхолдинг (далее – Руководство) представляет собой перечень стандартных требований к Предприятиям – изготовителям ТМЦ, исполнение которых обязательно при выполнении договорных обязательств по поставкам ТМЦ на Предприятия – потребители. Процедуру одобрения Предприятий – изготовителей ТМЦ на право доступа к поставкам на Предприятия – потребители (далее – процедура одобрения поставщиков) должны пройти существующие и новые Предприятия – изготовители ТМЦ.

1.3. Для Предприятий – изготовителей ТМЦ, ранее не поставлявших ТМЦ для Предприятий – потребителей процедура одобрения поставщиков является обязательной.

1.4. Целью данного Руководства является определение требований для системы менеджмента качества Предприятий – изготовителей ТМЦ, позволяющих при сотрудничестве с Предприятием – потребителем постоянно улучшать качество закупаемых ТМЦ.

1.5. Содержание данного Руководства основано на требованиях ISO/TS 22163, и ГОСТ Р ИСО 9001 и направлено на достижение целей Предприятий – потребителей по качеству и эксплуатационной надежности продукции, с учетом существующих и превосходящих ожидания требований заказчика.

1.6. Подтверждение выполнения требований данного Руководства осуществляется посредством анализа текущей деятельности Предприятия – изготовителя ТМЦ с использованием оценочных показателей по качеству, результатов аудита Предприятия – изготовителя ТМЦ специалистами Предприятия – потребителя и/или привлекаемыми сторонними независимыми организациями.

1.7. Все требования, изложенные в данном Руководстве должны иметь документальное подтверждение их наличия и результативного функционирования на Предприятии – изготовителе ТМЦ.

1.8. Нормы, которые должны выполняться в данном Руководстве вводятся модальным глаголом "должен". Положения Руководства, вводимые модальным глаголом "следует", носят рекомендательный характер.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Заказчик – юридическое лицо, по заказу которого осуществляется производство подвижного состава, изготовленного на предприятии ГК Трансмашхолдинг.

Несоответствующие ТМЦ - единица или партия ТМЦ, имеющая хотя бы одно несоответствие требованиям нормативной документации, образцам (эталонам), утвержденным в установленном порядке или условиям договора.

Товарно-материальные ценности (ТМЦ) – комплектующие изделия, полуфабрикаты или материалы, используемые при производстве продукции на производственных предприятиях ГК Трансмашхолдинг.



Предприятие – изготовитель ТМЦ – юридическое лицо, планирующее и (или) осуществляющее изготовление ТМЦ с целью поставки на предприятия ГК Трансмашхолдинг.

Предприятие - потребитель – это предприятие, приобретающее ТМЦ для использования в процессе производства (предприятие ГК Трансмашхолдинг) или для перепродажи (Предприятие – поставщик).

Предприятие - поставщик – юридическое лицо, заключившее с производственным предприятием ГК Трансмашхолдинг договор на комплексную поставку ТМЦ, изготавливаемых Предприятиями – изготовителями ТМЦ, отвечающее за качество, надежность и поставку ТМЦ.

Субпоставщик – юридическое лицо, изготавливающее и поставляющее по договору ТМЦ на Предприятие – изготовитель.

3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ГК – группа компаний;

ИВЦ ЖА – информационно - вычислительный центр железнодорожных администраций;

КП – контролируемая поставка;

НД - нормативная документация;

ОТК – отдел технического контроля или другое подразделение, ответственное за проведение технического контроля;

СМК - система менеджмента качества;

ТУ - технические условия;

МТО – материально - техническое обеспечение;

APQP - (Advanced Product Quality Planning) – Перспективное планирование качества продукции;

PPAP - (Production Part Approval Process) – Процесс одобрения производства продукции;

FMEA - (Failure Modes and Effect Analysis) – Анализ видов и последствий потенциальных отказов [п.3.2 ISO/TS 22163:2017];

SPC - (Statistical process control) – Статистическое управление процессами: Метод статистического анализа и управления изменчивостью и воспроизводимостью процессов;

QCD - (Quality Cost Delivery) - Качество, цена, доставка;

FI-FO - (First In - First Out) – Первым пришёл - первым ушёл;

MSA – (Measurement process control) – Анализ измерительных систем: Метод статистического анализа и управления изменчивостью и воспроизводимостью процессов измерения;

RFID - (Radio Frequency IDentification) - способ автоматической идентификации объектов, в котором посредством радиосигналов считываются или записываются данные, хранящиеся в транспондерах, или RFID-метках;

8D - (Eight Disciplines) - восемь дисциплин, описывает подход к решению проблем в восемь этапов: уведомление о проблеме, формирование межфункциональной рабочей группы, описание проблемы, локализация проблемы, установление корневой причины, разработка корректирующих действий, внедрение корректирующих действий,



предупреждение повторного возникновения проблемы, подведение итогов. Каждый этап обозначается буквой "D" с соответствующим номером.

4. УПРАВЛЕНИЕ

4.1. Связь с субпоставщиками

4.1.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно взаимодействовать с субпоставщиками в той же мере, что и Предприятие – потребитель взаимодействует с Предприятием – изготовителем ТМЦ.

4.1.2. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно доводить до субпоставщиков требования, которые изложены в данном Руководстве, через договоры поставки с субпоставщиком или дополнительные соглашения к договорам.

4.1.3. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно представить доказательства эффективных партнёрских отношений с субпоставщиками, наличие постоянной работы и эффективной обратной связи с субпоставщиками, а именно:

- a) долгосрочные договорные отношения;
- b) проведение аудитов субпоставщиков по утверждённому графику и в случае возникновения проблем по качеству (ухудшением качества и сроков поставок);
- c) совместные совещания по качеству;
- d) согласованные планы мероприятий по повышению качества ТМЦ.

4.1.4. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должна функционировать система оценки субпоставщиков, должен быть установлен допустимый уровень дефектности покупаемых у субпоставщиков ТМЦ, должны быть определены показатели эффективности существующей системы.

4.2. Ориентация на потребителя. Удовлетворенность потребителей

4.2.1. Высшее руководство Предприятия – изготовителя ТМЦ должно обеспечивать определение, выполнение требований и ожиданий Предприятий – потребителей для повышения их удовлетворенности, применяя - инструменты сбора информации для выработки мер по повышению удовлетворенности: анкетирование, опросы, рейтинговые и аналитические данные на сетевых информационных ресурсах; стремиться к увеличению числа постоянных потребителей, отсутствию случаев отказов постоянных и значимых потребителей от закупок продукции в пользу конкурентов, а также к сотрудничеству с крупными российскими и иностранными компаниями.

4.2.2. Предприятие - поставщик ТМЦ должно быть ориентировано на развитие долгосрочных отношений с Предприятием - потребителем на взаимовыгодных условиях в формате стратегического соглашения сроком от 3-х лет.

4.3. Связь с Предприятиями - потребителями

4.3.1. Постоянное улучшение качества текущих поставок.

Специалисты Предприятия – изготовителя ТМЦ должны регулярно участвовать в совместных с Предприятием – потребителем совещаниях по качеству поставок, работе межфункциональных рабочих групп на Предприятиях - потребителях по вопросам повышения качества ТМЦ, оперативно реагировать на возникающие проблемы с поставками, на запросы и пожелания Предприятий – потребителей.

4.3.2. Назначение представителей Предприятия – изготовителя ТМЦ.



В случае повторной поставки некачественных ТМЦ Предприятие-изготовитель ТМЦ в течении следующих суток после выявления проблемы, должно назначить своего полномочного представителя на территории Предприятия – потребителя для оперативного решения проблем на месте, связанных с качеством ТМЦ и качеством организации поставок и устранения рисков останова производства Предприятия – потребителя.

4.3.3. Назначение представителя Предприятия – потребителя.

Предприятие - потребитель назначает персонал, ответственный за обеспечение и взаимодействие с представителем Предприятия – изготовителя ТМЦ по вопросам качества ТМЦ.

4.3.4. Контакты.

Предприятие – изготовитель ТМЦ и Предприятие – потребитель должны определить контактных лиц и каналы связи (ФИО, должность, подразделение, телефон, факс, адрес электронной почты) для осуществления взаимодействия на стадиях заказа, контроля первого изделия, поставки и решения проблем по качеству и надежности поставляемых ТМЦ.

4.3.5. Цели по качеству.

Предприятие – потребитель согласовывает в договоре поставки или дополнительном соглашении с Предприятием – изготовителем ТМЦ ограниченные во времени верхние пределы уровня дефектности, например, количество отказов на миллион километров пробега единицы подвижного состава. Не превышение установленных границ уровня дефектности не освобождает Предприятие – изготовитель ТМЦ от обязанности обрабатывать все рекламации и уведомления, а также проводить процесс непрерывного улучшения качества производимых ТМЦ.

4.4. **Обязательства руководства**

4.4.1. Высшее руководство Предприятия – изготовителя ТМЦ должно обеспечивать выполнение договорных обязательств перед Предприятием - потребителем, обеспечивать постоянное улучшение результативности всеми необходимыми ресурсами; должно оценивать процессы изготовления и реализации ТМЦ с целью обеспечения их результативности и эффективности.

4.5. **Удовлетворенность и развитие персонала**

4.5.1. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должны уделять особое внимание развитию и обучению персонала – должна действовать документированная система (план-график) профессионального обучения и повышения квалификации персонала всех категорий, на всех рабочих местах с наличием визуализированной матрицы квалификации (мультикомпетентности).

4.5.2. Персонал, выполняющий работы по особо ответственным и специальным процессам, должен быть аттестован в установленном порядке.

4.6. **Договорные обязательства**

4.6.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно четко и своевременно выполнять принятые на себя договорные обязательства перед Предприятием – потребителем, вовремя удовлетворять выставленные претензии и осуществлять поставки необходимых ТМЦ в соответствии с НД:

- a) необходимого качества;
- b) установленной надежности;



- c) с необходимым комплектом сопровождающей документации;
- d) в согласованной с покупателем таре.

4.6.2. Предприятие – изготовитель ТМЦ берёт на себя обязательства оперативно и чётко реагировать на заявки Предприятия – потребителя.

4.7. **Своевременное возмещение затрат на брак с учетом штрафных санкций**

4.7.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно вовремя, согласно выставленным Предприятием – потребителем претензий, возмещать затраты, связанные:

a) с поставкой несоответствующих требованиям НД ТМЦ (в том числе в случае отсутствия действующего на момент поставки сертификата о соответствии /декларации о соответствии требованиям установленным законодательством РФ и ЕАЭС) на всех этапах жизненного цикла;

b) с хранением ТМЦ на складах Предприятия – потребителя;

c) с штрафными санкциями, выставленными Предприятием – потребителем Предприятию – изготовителю ТМЦ при несоответствии требованиям по надежности ТМЦ, поставленных Предприятием – изготовителем ТМЦ.

4.8. **Внештатные ситуации**

4.8.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно подготовить планы мероприятий на случай внештатных ситуаций, чтобы обеспечить выполнение договорных обязательств при их наступлении (перебои с электроэнергией, нехватка персонала, выход из строя ключевого оборудования, недопоставка сырья и полуфабрикатов и др.).

5. ЛОГИСТИКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. **Тара**

5.1.1. Поставка ТМЦ производится в таре, согласованной с производственным Предприятием – потребителем.

5.1.2. В случаях транзитных поставок на производственное Предприятие – потребитель должны быть согласованы транспортные средства и упаковка, чтобы избежать повреждений и ущерба качеству (например, загрязнений, коррозии, химической реакции и др.).

5.1.3. Количество изделий в одной единице тары, её тип, упаковка устанавливается приложением к договору поставки и является неизменным без согласования с Предприятием – потребителем.

5.1.4. Предприятие – потребитель по заявке Предприятия – изготовителя ТМЦ предоставляет тару в аренду Предприятию – изготовителю ТМЦ по договору аренды или соответствующему приложению к договору поставки.

5.1.5. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь на складе необходимое количество в исправном состоянии тары и поддонов. Должно быть определено ответственное лицо за ремонт, возмещение вышедшей из строя и восстановление (ремонт) тары. ТМЦ должны храниться в таре на поддонах, полках, стеллажах и пр., соответствующих типу ТМЦ и содержаться в чистоте, исправном и безопасном состоянии, с учётом максимальной нагрузки во избежание повреждения. Хранение ТМЦ на полу не допускается.



5.2. Маркировка

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно маркировать каждую тарную единицу и тарное место этикеткой в формате, предоставленном производственным Предприятием – потребителем с использованием штрихового кода в формате потребителя. По указанию Предприятия – потребителя Предприятие – изготовитель ТМЦ должно дополнительно маркировать RFID – меткой и/или штриховым кодом в формате производственного Предприятия – потребителя каждую единицу ТМЦ.

5.3. Складские помещения

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь в состоянии, необходимом для сохранности ТМЦ, оборудованные складские помещения. Помещения должны быть закрыты для доступа посторонних лиц, иметь необходимое стеллажное оборудование, освещение, отопление, защищены от атмосферных осадков, иметь подходы транспортных магистралей.

5.4. Планировка склада

5.4.1. На складе должна быть доступна утверждённая планировка с указанием размещения ТМЦ по секторам (зонам):

- a) по виду (типу) ТМЦ;
- b) по особенностям (условиям) хранения;
- c) по мере поступления на склад;
- d) по статусу ТМЦ (непроверенная, в стадии решения, годная, несоответствующая);
- e) изолятор несоответствующих ТМЦ.

5.4.2. В планировке должны быть указаны рабочие места персонала склада, места проведения верификации ТМЦ, зона разгрузки, места хранения инвентаря, пустой тары, погрузо-разгрузочной техники, схемы (пути) движения транспорта, эвакуационные выходы и т.д.

5.4.3. В планировке должны быть учтены требования стандартов по размещению ТМЦ в складских помещениях – расстояние от стен и регистров отопления, ширина проходов и проездов и другие.

5.4.4. Имеющиеся складские помещения должны обеспечивать логично организованную и легко контролируемую транспортировку ТМЦ - не должно быть лишних перемещений грузов, удобство размещения (свободный доступ) для учёта и контроля, должно быть обеспечено быстрое нахождение нужного вида ТМЦ.

5.5. Персонал

5.5.1. Персонал склада должен быть квалифицирован, обучен, взаимозаменяем, ознакомлен со всеми необходимыми инструкциями:

- a) должностными обязанностями;
- b) технологическими инструкциями по транспортировке;
- c) инструкциями по работе с погрузо-разгрузочной техникой;
- d) схемами укладки ТМЦ в тару, упаковку;
- e) условиями хранения ТМЦ;
- f) критериями верификации ТМЦ на стадии поставки;
- g) инструкцией по корректирующим действиям при выявлении несоответствий;
- h) правилами заполнения учётной и сопроводительной документации;



- i) инструкциями по охране труда и технике безопасности;
- j) действиям в случае чрезвычайных ситуаций.

5.6. Рабочее место кладовщика

Рабочее место кладовщика должно быть оснащено необходимым оборудованием и оргтехникой. На рабочем месте должны находиться:

- a) рабочая (должностная) инструкция;
- b) план-график поступления (разгрузки) ТМЦ;
- c) утверждённая выписка из ТУ (ГОСТ) по условиям хранения ТМЦ;
- d) инструкция по корректировке условий хранения;
- e) журналы учёта прихода-расхода ТМЦ, с инструкцией по их заполнению;
- f) инструкция (контрольная карта) по верификации ТМЦ в стадии поставки;
- g) контрольные образцы по внешнему виду, образцы (фото) видов брака;
- h) технологическая инструкция по транспортировке со схемой укладки в тару;
- i) правила пожарной безопасности с планом эвакуации во время пожара;

инструкция по действиям в случае наступления чрезвычайных ситуаций.

5.7. Рабочие инструкции

Должны быть разработаны, утверждены и доведены до исполнителей, рабочие (должностные) инструкции кладовщиков, грузчиков и других работников склада. Инструкции должны быть максимально чёткими, понятными и доступными.

5.8. Погрузо-разгрузочная техника

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно обеспечить склады (в зависимости от типа ТМЦ и склада – автоматизированной или ручной) погрузо-разгрузочной техникой и содержать её в исправном состоянии. Должен быть разработан регламент технического обслуживания погрузо-разгрузочной техники.

5.9. Учёт, регистрация и идентификация

5.9.1. Поступающие на склад ТМЦ должны учитываться и идентифицироваться согласно утверждённым на Предприятии – изготовителе ТМЦ процедурам. При этом должна соблюдаться партионность закупленных ТМЦ – указан номер партии, дата поступления, количество в партии.

5.9.2. При регистрации и идентификации поступающих ТМЦ должна быть предусмотрена дальнейшая обратная прослеживаемость ТМЦ от конечного продукта до применяющихся компонентов.

5.10. Верификация закупленных ТМЦ

В стадии поставки верификация ТМЦ осуществляется (в соответствии с ГОСТ 24297) ответственным обученным персоналом. Проверяется:

- a) сопроводительная документация;
- b) срок годности;
- c) идентификационные бирки, ярлыки, паспорта (сертификаты) качества и их оформление, сертификаты соответствия /декларации о соответствии требованиям установленным законодательством РФ и ЕАЭС;
- d) соответствие и сохранность тары и упаковки;
- e) соответствие документации типа и количества ТМЦ;
- f) качество ТМЦ - внешний вид согласно утверждённым контрольным образцам (эталонам), при этом, там, где критерии приёмки можно истолковать двояко, виды



несоответствий должны быть визуализированы – должны быть образцы или фотоснимки несоответствий.

5.10.1. **Инструментальная верификация закупленных ТМЦ** осуществляется по контрольным (технологическим) картам (или выпискам из технологических карт) на контрольных постах или в лабораториях (Приложение Б), должен быть указан объём выборки (% от партии) для контроля. До окончания проведения верификации (испытаний) партия ТМЦ должна идентифицироваться как непрошедшая верификацию, находиться в зоне ожидания и не выдаваться в производство.

5.10.2. Методы верификации закупленных ТМЦ должны быть идентичны методам приёмочного контроля у субпоставщика. Результаты верификации закупленных ТМЦ должны быть документированы с соблюдением идентификации и прослеживаемости, в том числе, в отношении несоответствующих ТМЦ.

5.10.3. На ТМЦ, не подвергающиеся верификации, на каждую партию должна быть сопроводительная документация с результатами проверок и испытаний, например, химический или физический анализ, отчёт о результатах испытаний и т.д.

5.10.4. Должен быть определён регламент хранения сопроводительной документации, паспортов (сертификатов) качества на поступающие ТМЦ, результатов испытаний и верификации. Управление ТМЦ на складе должно предусматривать идентификацию и физическое разделение между ТМЦ до и после проведения верификации: непроверенная – в стадии решения – годная – несоответствующая.

5.11. **Хранение несоответствующих ТМЦ**

5.11.1. Несоответствующие ТМЦ, выявленные при верификации, должны быть идентифицированы и изолированы в специально отведённом месте (таре) или в случае невозможности при большом количестве или больших габаритах идентифицированы табличкой.

5.11.2. Сроки хранения до принятия решения (доработка, возврат поставщику, переработка, утилизация) должны быть четко регламентированы и соблюдаться.

5.12. **Условия складирования, хранения**

5.12.1. На рабочем месте кладовщика или в зоне хранения (складирования) определённых ТМЦ должна находиться утверждённая НД (выписка из ТУ, стандартов, НД) по условиям складирования, хранения, транспортировки, в которой должно быть указано:

- a) срок годности;
- b) температура и влажность окружающего воздуха;
- c) максимальная высота кладки в штабель;
- d) ударостойкость.

5.12.2. Должен вестись учёт сроков хранения, особенно скоропортящихся материалов и контроль условий хранения.

5.12.3. На складе должны быть размещены необходимые средства измерения (термометры, гигрометры и др.) и назначено ответственное лицо за снятие (контроль) с определённой периодичностью показаний. Результаты должны документироваться.

5.12.4. В случае отклонений по условиям хранения должны быть разработаны корректирующие действия. Для этого склад следует оснастить необходимым оборудованием (осушители / увлажнители воздуха, кондиционеры, отопители).



5.13. Выдача в производство и отгрузка на Предприятие – потребитель

При поступлении, хранении и выдаче ТМЦ со склада в производство и на Предприятие – потребитель должен соблюдаться принцип последовательности поступлений / выдачи «FI - FO» («первым поступил – первым вышел»).

ТМЦ должны быть выданы со склада в той же последовательности, что и поступили.

5.14. Отгрузка готовых ТМЦ.

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно выполнять согласованный с Предприятием – потребителем план отгрузки готовых ТМЦ. Изменения плана отгрузки готовых ТМЦ допускаются только по согласованию с Предприятием – потребителем. В соответствии с планом отгрузки готовых ТМЦ должен быть разработан и утверждён график подачи транспорта на погрузку.

5.15. Зоны упаковки и хранения готовых ТМЦ

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно оборудовать участок упаковки и склад хранения готовых ТМЦ. На складе (в зоне хранения, упаковки) готовых ТМЦ должны быть созданы условия, исключающие её повреждение, должна быть документация по условиям хранения (аналогично для хранения сырья); должен проводиться контроль сроков годности и условий хранения, назначены ответственные лица за контроль и корректирующие действия.

5.16. Упаковка готовых ТМЦ

5.16.1. На Предприятии – изготовителе ТМЦ следует организовать рабочие места упаковщиков, оснащённые оборудованием для штрихового кодирования ТМЦ и/или оборудованием для установки RFID – меток, рабочими инструкциями, технологическим оборудованием, бланками ярлыков (бирок), вспомогательными материалами, НД (схемами укладки ТМЦ в тару, видом упаковки в соответствии с требованиями потребителя), тарой и упаковочными материалами в необходимом количестве. Выходной контроль качества оформляется штампом контролёра на ярлыке (бирке, паспорте, сопроводительных документах) – в соответствии с договором поставки.

5.16.2. Вид упаковки готовых ТМЦ и тара, предназначенная для транспортировки и хранения, определяется совместно с Предприятием – потребителем на стадии планирования поставок.

5.16.3. Предприятие – изготовитель ТМЦ (в случае использования собственной тары) должен организовать производство тары (тарный участок) или заключить договор со специализированной организацией. Необходимая сопроводительная документация должна оформляться в соответствии с договором поставки и утверждённой НД.

5.17. Транспортные средства для погрузки–разгрузки

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь (в случае необходимости) собственный парк погрузчиков, находящихся в наличии и в исправном состоянии, необходимые тележки, поддоны, кран-балки и другие погрузо-разгрузочные автоматизированные и ручные средства. Должна быть предусмотрена ответственность персонала за их содержание и ремонт.



6. ТРЕБОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

6.1. Обязательное подтверждение соответствия ТМЦ (Сертификация и декларирование продукции и неметаллических материалов)

6.1.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно:

a) обеспечивать соответствие продукции требованиям нормативных документов РФ и ЕАЭС;

b) выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному и добровольному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения соответствия;

c) указывать в сопроводительной документации сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии, с приложением заверенных копий сертификатов соответствия (в том числе сертификатов соответствия требованиям пожарной безопасности) или деклараций о соответствии, писем Роспотребнадзора и других документов, подтверждающих соответствие ТМЦ требованиям нормативных документов РФ и ЕАЭС;

d) предъявлять в органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, а также заинтересованным лицам документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов (декларацию о соответствии, сертификат соответствия (в том числе сертификат соответствия требованиям пожарной безопасности), письма Роспотребнадзора или их копии) либо регистрационный номер сертификата соответствия или декларации о соответствии;

e) приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если действие сертификата соответствия или декларации о соответствии приостановлено либо прекращено;

f) извещать орган по сертификации об изменениях, вносимых в техническую документацию или технологические процессы производства сертифицированной продукции;

g) приостанавливать производство продукции, которая прошла подтверждение соответствия и не соответствует требованиям технических регламентов, на основании решений органов государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;

h) приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии истек, за исключением продукции, выпущенной в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

i) информировать Предприятие – потребитель в течение 24 часов о случаях, указанных в подпунктах e) – h) пункта 6.1.1.

6.2. Условный номер клеймения Предприятия – изготовителя ТМЦ

6.2.1. Условный номер присваивается Предприятию – изготовителю ТМЦ в целях его идентификации и учета при осуществлении им функций по изготовлению, модернизации или ремонту продукции. Для реализации указанного требования



присвоенный Условный номер вносится в соответствующие информационные базы ИВЦ ЖА, а также при необходимости в национальные базы данных.

6.2.2. Условный номер предназначен для клеймения железнодорожного подвижного состава и его составных частей в соответствии с технической документацией на их изготовление, модернизацию или ремонт.

6.2.3. Нанесение конкретного Условного номера производится только предприятием, которому данный Условный номер присвоен. Нанесение Условного номера другими предприятиями запрещено.

6.2.4. Решение о присвоении предприятию условного номера принимается железнодорожной администрацией. Железнодорожная администрация запрашивает Условный номер в ИВЦ ЖА из реестра условных номеров, после получения которого железнодорожная администрация оформляет свидетельство.

6.2.5. Выдаваемое Свидетельство должно содержать в обязательном порядке наименование Предприятия - изготовителя, которому присваивается Условный номер, вид работ для выполнения которых присваивается (расширяется) Условный номер, непосредственно сам Условный номер и дата присвоения Условного номера.

6.2.6. Действующий перечень продукции, подлежащий клеймению размещен на сайте www.roszeldor.ru.

6.3. Инспекторский контроль продукции железнодорожного назначения

6.3.1. Для осуществления инспекторского контроля, Центр Технического Аудита (далее – Центр) составляет «Перечни продукции, подлежащей инспекторскому контролю». Их формируют на основании перечней продукции, подлежащей обязательной сертификации или декларированию соответствия, согласно требованиям технических регламентов. Перечни продукции, подлежащей инспекторскому контролю, согласовывает руководство Центра и утверждает руководство владельца инфраструктуры.

6.3.2. Целью инспекторского контроля является объективное подтверждение того, что продукция и процессы ее изготовления соответствуют требованиям нормативной и технической документации на данный вид продукции.

6.3.3. К инспекторскому контролю предъявляется каждая единица продукции. Компоненты инфраструктуры железнодорожного транспорта, составные части, узлы, детали, представляющие самостоятельные сборочные единицы, указанные в утвержденном владельцем инфраструктуры "Перечне продукции, подлежащей инспекторскому контролю" предъявляется в объеме, согласованном Предприятием – изготовителем ТМЦ с Центром.

6.3.4. Центр осуществляет инспекторский контроль на основании требований нормативной и технической документации, договоров поставок, договора или соглашения об оказании услуг по проведению инспекторского контроля.

6.3.5. При инспекторском контроле продукции инспектор-приемщик проверяет:

- a) техническую документацию на изготовление продукции;
- b) наличие сертификатов соответствия, если данная продукция подлежит обязательной сертификации;
- c) наличие декларации о соответствии если, подтверждение соответствия данной продукции осуществляется в форме принятия декларации о соответствии;
- d) комплектность продукции;



- e) соответствие результатов приемосдаточных испытаний техническим параметрам, установленным в технической и нормативной документации;
- f) наличие отметок, свидетельствующих о приёмке данной продукции ОТК изготовителя;
- g) наличие, содержание и качество нанесения маркировки.

6.3.6. Продукция считается не прошедшей инспекторский контроль и отклоняется старшим инспектором-приемщиком (а при его отсутствии инспектором-приемщиком, проводящим контроль) от окончательной приемки, если по результатам проведенных испытаний будет выявлено ее несоответствие хотя бы одному требованию, установленному нормативными документами или технической документацией на данный вид продукции.

7. ПРОИЗВОДСТВО

7.1. Действия до начала поставок ТМЦ

7.1.1. Согласованное между Предприятием – потребителем и Предприятием – изготовителем ТМЦ техническое задание должно содержать все требования к ключевым характеристикам производимых ТМЦ, базирующиеся на требованиях Предприятия – потребителя.

7.1.2. Ключевые характеристики ТМЦ должны быть идентифицированы в конструкторской и технологической документации.

7.1.3. Опытные образцы для подтверждения возможности создания вновь спроектированного изделия и соответствия проектных эксплуатационных данных реальным, должны быть предоставлены с сопроводительной документацией опытных образцов, которые должны быть изготовлены в полном соответствии с конструкторской документацией в установленные сроки.

7.1.4. Предприятие – изготовитель ТМЦ несёт полную ответственность за подготовку и проведение испытаний в соответствии с нормативными документами РФ (ГОСТ 15.902, ГОСТ 15.309).

7.1.5. Все характеристики, касающиеся измерений, материала, надёжности, функционирования и выполнения изделием заданных функций при испытаниях и замерах опытных образцов должны полностью подтверждаться.

7.1.6. При выборочных испытаниях критерием приемлемости должно быть «0 ошибок».

7.2. Планирование качества на Предприятии – изготовителе ТМЦ

7.2.1. Применительно к разработке новых ТМЦ и процессов производства Предприятие – изготовитель ТМЦ должно применять систему перспективного планирования качества продукции (APQP) с использованием инженерно-технических методов.

7.2.2. Предприятие – изготовитель ТМЦ проводит и документирует FMEA процесса.

7.2.3. Если Предприятие – изготовитель ТМЦ несёт ответственность за конструкцию изделия, он должен провести и документировать FMEA конструкции.

7.2.4. Предприятие – изготовитель ТМЦ FMEA анализ должен выполнять как на стадии проектирования изделий и процессов производства, так и в рамках реализации принципа постоянного улучшения качества ТМЦ.



7.2.5. Карту потока процесса (далее - КПП) следует разрабатывать Предприятием – изготовителем ТМЦ как для проведения FMEA процесса, так и для приёмки процесса производства в стадии подготовки к промышленным поставкам.

7.2.6. КПП следует содержать перечень всех операций, включая операции перемещения, складирования, хранения, верификации закупленных ТМЦ; перечень основного оборудования для каждой операции; перечень контролируемых параметров на каждой операции.

7.2.7. На карте потока процесса следует обозначать соответствующими символами все ключевые характеристики.

7.2.8. **План управления качеством** (Приложение А) разрабатывается для всех изделий, установочной партии и серийного производства. Планы следует анализировать и актуализировать при появлении любых изменений, влияющих на ТМЦ, производственный процесс, измерение, логистику, источники поставки или FMEA.

7.2.9. **Установочная партия**

7.2.10. Процесс приёмки производства ТМЦ на Предприятии - изготовителе ТМЦ должен производиться на заключительной стадии подготовки производства при изготовлении установочной партии.

7.2.11. Установочная партия должна производиться на оборудовании, оснастке и тем персоналом, который будет производить серийные ТМЦ. Объём установочной партии определяется комиссией, проводящей приемку.

7.3. **Статистическое управление процессами**

7.3.1. Сопровождение процессов производства на Предприятии – изготовителе ТМЦ должно сопровождаться инструментами и методами статистического управления.

7.3.2. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно обеспечить управляемость операций воспроизводства ключевых характеристик изделия при помощи инструментов SPC.

7.3.3. Персонал Предприятия – изготовителя ТМЦ должен обладать достаточными знаниями в исполняемой работе и должен обеспечить стабильное и управляемое состояние технологических процессов при заданной воспроизводимости в спроектированном процессе производства данного изделия.

7.3.4. Минимальные требования к стабильности процесса:

a) $C_{pk} \geq 1.67$ - индекс воспроизводимости для критичных характеристик;

b) $C_{pk} \geq 1.33$ - индекс воспроизводимости значимых характеристик.

7.3.5. При меньших значениях требуются корректирующие мероприятия.

7.3.6. До их выполнения в план управления должен быть введён 100 % контроль.

7.3.7. В случае отсутствия нормального распределения и невозможности применения индексов воспроизводимости поставщик должен продемонстрировать применение планов управления с увеличенной частотой проверок (план управления согласовывается отдельно с Предприятием – потребителем).

7.3.8. Оценка должна проводиться для ключевых характеристик, указанных в чертеже, а также определённых Предприятием – изготовителем ТМЦ в процессе проведения FMEA анализа.



7.4. Анализ измерительных систем

7.4.1. Предприятию – изготовителю ТМЦ следует применять методику анализа измерительных систем по ГОСТ Р 51814.5.

7.4.2. Средства измерения для контроля ключевых характеристик, выбирается из условия, что погрешность составляет не более 10% допуска на контролируемый параметр.

7.5. Процесс одобрения производства

7.5.1. Предприятие – изготовитель составных частей железнодорожного подвижного состава должно провести процедуру постановки на производство в соответствии с требованиями ГОСТ 15.902 (остальные предприятия изготовители ТМЦ в соответствии с ГОСТ Р 15.301) до начала серийных поставок нового или модернизированного ТМЦ для подтверждения, имеет ли процесс производства потенциальную возможность выпускать ТМЦ в соответствии с заданными требованиями и в назначенных объёмах во время серийных поставок.

7.5.2. Поставка новых ТМЦ без одобрения Предприятия - потребителя недопустима.

7.5.3. Предприятие – потребитель имеет право провести оценочный аудит Предприятия – изготовителя ТМЦ для принятия решения по одобрению производства.

7.6. Техническая (конструкторская и технологическая) документация

7.6.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно регламентировать процесс, обеспечивающий своевременный пересмотр, рассылку норм производственного Предприятия – потребителя и их изменений. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должна быть определена процедура управления конструкторской и технологической документацией, с учетом требования по назначению сотрудника, ответственного за учёт, актуализацию, распространение, хранение чертежей, спецификаций и другой НД.

7.6.2. Должен быть составлен перечень (список) имеющейся конструкторской документации с отметкой даты введения, даты внесения изменений, срока действия, количества копий, срока и места хранения и ответственных лиц.

7.7. Планирование производственного оборудования

7.7.1. Процесс производства, в плане обеспечения технологическим оборудованием, должен быть спланирован так, чтобы производить изделия с момента начала промышленных поставок можно было в требуемом объёме, необходимого качества и с требуемой воспроизводимостью ключевых характеристик изделия (Срк).

7.8. Производственные возможности

7.8.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно обладать всеми необходимыми для запланированного производства ТМЦ технологиями и оборудованием.

7.8.2. Допускается размещать заказы на выполнение специальных процессов, не освоенных на Предприятии – изготовителе ТМЦ, ввиду экономической нецелесообразности (окраска, химическое покрытие и т.д.) по договорам на оказание услуг сторонним организациям.

7.8.3. В этом случае полную ответственность за качество проведения процессов несёт Предприятие – изготовитель ТМЦ. Обеспечение контроля процессов, переданных сторонним организациям, не освобождает Предприятие – изготовитель ТМЦ от ответственности за выполнение всех требований Предприятия – потребителя.



7.9. Планировка производственных помещений

7.9.1. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должны быть утверждены планировки производственных помещений, с разбивкой площадей на:

- a) участки по видам ТМЦ, виду обработки;
- b) рабочие места основного и вспомогательного персонала;
- c) посты ОТК (контрольные точки);
- d) маршруты перемещений (схемы транспортировки);
- e) зоны / секторы размещения технологической оснастки;
- f) места хранения межоперационной тары;
- g) места складирования вспомогательных материалов, сырья, полуфабрикатов;
- h) зоны хранения готовых ТМЦ;
- i) изоляторы несоответствующих ТМЦ;
- j) места отдыха производственного персонала.

7.9.2. О любых ситуациях, которые могут привести к невыполнению ритмичных своевременных поставок ТМЦ, Предприятие – потребитель должно быть извещено.

7.10. Технологическое оборудование

7.10.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь утверждённый перечень оборудования с идентификацией особо ответственных единиц и хранить информацию о каждой единице оборудования.

7.10.2. Количество имеющегося оборудования должно соответствовать расчётному.

7.10.3. На все утвержденное оборудование должен быть разработан график по его ремонту и обслуживанию, а на особо ответственных позициях следует предусмотреть дублирующее оборудование.

7.10.4. Идентификация оборудования

Всё оборудование должно быть идентифицировано табличками (бирками), содержащими инвентарный номер, тип (марку), год выпуска, наименование производителя, ФИО ответственного на Предприятии – изготовителе ТМЦ, статус (годность).

7.10.5. Оптимизация размещения

Оборудование следует быть размещено по технологической цепочке так, чтобы отсутствовали лишние операции и переходы, лишние перемещения сырья, полуфабрикатов и готовых ТМЦ. Не допускается загромождённость производственных помещений, рабочих мест, проходов и проездов.

7.10.6. Допуск к работе на оборудовании

Производственный персонал Предприятия-изготовителя ТМЦ должен быть обучен работе на закреплённом оборудовании и проинструктирован по профилактическому осмотру, техническому обслуживанию и действиям в случае непредвиденных ситуаций. Надписи (обозначения кнопок управления, сигнальных ламп и др.) на оборудовании иностранного производства должны быть переведены на русский язык.

7.11. Технологическая оснастка (приспособления)

7.11.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь перечень имеющейся технологической оснастки с отметкой особо ответственных единиц.

7.11.2. Оснастка должна быть в достаточном количестве (с наличием необходимых дублирующих единиц) с учётом программы выпуска и количества рабочих мест. Технологическая оснастка должна храниться в отведённом месте, оборудованном



стеллажами и при необходимости подъёмными устройствами, исключающими возможность повреждения.

7.11.3. Хранение технологической оснастки на полу без поддонов не допускается.

7.12. Технологические инструменты

7.12.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь перечень используемого технологического инструмента (режущего, пневмо и электроинструмента и др.) с отметкой особо ответственных позиций.

7.12.2. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должен быть организован контроль состояния и ремонт инструмента, идентификация годности, документирование выдачи в производство, учёт.

7.12.3. Периодичность замены инструмента (с учётом стойкости), порядок приобретения, хранения, выдачи, ремонта и замены должны быть регламентированы.

7.13. Метрологическое обеспечение

7.13.1. Планирование работ с испытательным оборудованием и анализ применяемой измерительной системы для контроля ТМЦ должны быть проведены в соответствии с методологией MSA, все ключевые характеристики изделия должны подвергаться количественному анализу, результаты анализа должны быть представлены, методики измерений согласованы – в особенности выходного контроля на Предприятии – изготовителе ТМЦ и входного на производственном Предприятии - потребителе.

7.13.2. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь в наличии достаточное количество средств проведения необходимых проверок, измерений, испытаний. Класс средств измерений должен соответствовать конструкторской документации. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно так использовать средства измерений, чтобы гарантировать качество изделий, идентифицировать воспроизводимость процесса производства и проводить анализ результатов измерений.

7.13.3. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно использовать в процессе производства и при проведении контроля и испытаний калиброванные и поверенные в установленные сроки (по графику поверки) средства измерений, приспособления и аттестованное испытательное оборудование, поэтому в структуре Предприятия - поставщика должна быть предусмотрена своя метрологическая служба или назначено ответственное за метрологическое обеспечение должностное лицо.

7.13.4. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь перечень необходимых и имеющихся средств измерения и допускового контроля; организовать приобретение, учёт, хранение (средств измерения и паспортов), выдачу, замену, ремонт, поверку (калибровку) средств измерения и допускового контроля.

7.13.5. Калибровка и поверка средств измерений может осуществляться на Предприятии - изготовителе (в случае наличия аккредитованной лаборатории) или в специализированных центрах/лабораториях по заключённым договорам.

7.13.6. Должна осуществляться идентификация средств измерений (бирка с датой и статусом проведенной поверки, датой следующей поверки, ответственным лицом, инвентарным номером).

7.13.7. На рабочих местах должны быть (в случае необходимости) инструкции по использованию средств измерения в соответствии с заданными требованиями, хранению, исключающему повреждение средств измерения. На Предприятии – изготовителе ТМЦ



следует иметь в наличии страховой запас средств измерения на время поверки, утраты, ремонта.

7.14. Культура производства

7.14.1. Требования к чистоте производственных помещений и ТМЦ должны быть рассмотрены и заложены во время разработки FMEA процесса. Соответствующие мероприятия должны быть внедрены во время реализации процесса подготовки производства. На территории Предприятия – изготовителя ТМЦ и в производственных помещениях должно быть чисто, организована регулярная уборка и вывоз отходов производства. Проходы, проезды, пешеходные дорожки, пожарные и эвакуационные выходы должны быть обозначены и не загромождены.

7.14.2. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должен быть организован регулярный контроль соблюдения культуры производства (например, комиссия по культуре производства и охране труда, состоящая из руководителей предприятия и специалистов). Мониторинг результатов комиссионных осмотров должен быть документирован и доступен для персонала в виде матрицы (например, «Экран культуры производства»). По выявленным несоответствиям должны быть разработаны корректирующие действия.

7.15. Производственный персонал

7.15.1. Персонал, влияющий на качество ТМЦ, должен знать о последствиях, которые получит Предприятие – потребитель, при поставке ТМЦ, несоответствующих требованиям нормативной документации.

7.15.2. Должен быть утверждён план обучения – подтверждения/повышения квалификации операторов (новых и выполняющих новые операции), процедура подмены персонала, статус обучения и информация о способности сотрудника работать на различных рабочих местах (взаимозаменяемость) должны быть отражены в виде матрицы в производственной зоне.

7.15.3. Информированность персонала о качестве поставок

Персонал Предприятия-изготовителя ТМЦ должен быть информирован о количестве и видах несоответствующих ТМЦ, рекламациях от Предприятия – потребителя, приказах и распоряжениях руководства, касающихся качества поставок ТМЦ и удовлетворения требований Предприятия – потребителя.

7.16. Рабочие места производственного персонала

7.16.1. На Предприятии-изготовителе ТМЦ должны быть организованы рабочие места производственного основного и вспомогательного персонала в соответствии с требованиями, установленными в технологических процессах производства ТМЦ, должны быть оснащены:

- a) необходимыми инструментами и приспособлениями;
- b) средствами измерения;
- c) средствами индивидуальной защиты;
- d) вспомогательными материалами;
- e) необходимой НД;
- f) сменный (суточный, месячный) план (график) работы;
- g) визуализированные рабочие инструкции в доступном месте;
- h) инструкции по эксплуатации (обслуживанию) оборудования;
- i) карты смазки;
- j) карты технологических режимов;



- к) карта потока процесса;
- л) план управления качеством.

7.16.2. Визуализация методов выполнения операций, визуализация дефектов

На рабочих местах должны быть визуализированные инструкции выполнения операций (правильно – неправильно), фото или образцы несоответствий.

7.16.3. Размещение сырья и материалов на рабочих местах

Необходимые для работы сырьё и материалы на рабочих местах должны быть доставлены вовремя в достаточном количестве и размещены безопасно и удобно для персонала.

7.16.4. Оптимизация рабочих мест

При организации рабочих мест Предприятие – изготовитель ТМЦ должен оптимизировать лишние перемещения, наличие лишних предметов, инструмента, материалов, применяя систему «5S».

7.17. Рабочие инструкции

Рабочие инструкции для производственного персонала с подтверждением об ознакомлении следует хранить на рабочих местах в доступном для использования месте, содержать в актуальном состоянии и заполнением исчерпывающей информацией, понятной по содержанию для правильного и полного выполнения работ (технологических операций) и исключая двойное понимание. В рабочих инструкциях следует определять:

- а) входной контроль ТМЦ с предыдущей операции или сырья со склада, действия в случае обнаружения несоответствий;
- б) критерии, средства и методы измерения (проверки, приёмки), частота, объём выборки;
- в) действия в случае наступления чрезвычайных ситуаций, сбоев в работе оборудования, выявления несоответствующих ТМЦ.

7.18. Техническое обслуживание и ремонт оборудования

7.18.1. Основное оборудование и технологическая оснастка на Предприятии – изготовителе ТМЦ должны находиться в исправном состоянии. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно определить ключевое оборудование и обеспечить ресурсами профилактическое обслуживание и ремонт производственного оборудования, приобретение запасных частей и технологических жидкостей.

7.18.2. Необходимо определить интервалы обслуживания для тех процессов и машин (механизмов), которые могут привести к срыву поставки, определить стратегию недопущения срывов поставки по вине оборудования.

7.18.3. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно разработать, утвердить и выполнять регламент профилактического осмотра, технического обслуживания и ремонта оборудования, содержащий периодичность, виды и состав ремонтов и профилактических осмотров.

7.18.4. Неработающее (неисправное, незадействованное, незагруженное) оборудование и технологическая оснастка должны быть выведены из потока процесса и идентифицированы.

7.18.5. Рабочие места обслуживающего технического персонала должны быть оборудованы аналогично рабочим местам производственного персонала, должны быть в наличии: необходимые инструкции по ремонту, графики и планы ремонта, необходимый



рабочий инструмент, приспособления и средства измерений, необходимые вспомогательные материалы.

7.19. Межоперационная тара

7.19.1. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должно быть в наличии необходимое количество идентифицированной межоперационной тары в работоспособном состоянии, соответствующее потребностям производства. Должно быть назначено ответственное лицо за проверку и ремонт.

7.19.2. Конструктивное исполнение тары должно удовлетворять условиям сохранности качества и количества ТМЦ для производства.

7.19.3. Должны быть разработаны технологические инструкции по межоперационной транспортировке со схемой укладки ТМЦ в тару или упаковку.

7.20. Складирование и учёт по видам ТМЦ в производстве

7.20.1. На Предприятии – изготовителе ТМЦ должен быть организован учёт прихода сырья в производство, должно быть организовано складирование ТМЦ по видам:

- a) Непроверенная;
- b) В стадии решения;
- c) Годная;
- d) Несоответствующая.

7.20.2. Все ТМЦ должны быть идентифицированы по № чертежа, статусу, количеству, № партии, операции обработки, исполнителю.

7.21. Технологическая дисциплина

7.21.1. Контроль соблюдения технологической дисциплины на Предприятии – изготовителе ТМЦ должен проводиться ответственными сотрудниками конструкторско-технологической службы по утверждённому графику, с документальным оформлением результатов и с последующим мониторингом эффективности корректирующих мероприятий по устранению выявленных отклонений.

7.21.2. Должен быть разработан регламент, предусматривающий процедуру остановки производства в случае, когда обычные работы по восстановлению процесса являются недостаточными для обеспечения гарантии соответствия ТМЦ.

7.22. Контрольные образцы

7.22.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно организовать доступ, идентификацию, учёт, хранение, поддержание в рабочем состоянии, актуализацию контрольных образцов (эталонов) поставляемых ТМЦ.

7.22.2. Для повседневной работы, в случае необходимости, подбираются и утверждаются рабочие образцы, соответствующие по внешнему виду и контрольным параметрам, контрольным образцам (эталонам) утвержденным Предприятием – потребителем.

7.23. Управление несоответствующими ТМЦ

7.23.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно обеспечить идентификацию несоответствующих ТМЦ, изоляцию на рабочих местах.

7.23.2. Несоответствующие ТМЦ должны быть складированы в специально организованном месте - «Изоляторе брака», недоступном для посторонних, исключаящем возможность смешивания с годными ТМЦ или попадания в производственный процесс на



дальнейшую обработку. Можно использовать ограждённые или размеченные на полу красным цветом зоны.

7.23.3. Должен быть назначен ответственный за учёт, приёмку и выдачу ТМЦ из Изолятора брака, утверждён регламент действий с несоответствующими ТМЦ, определено время работы изолятора (завоз-вывоз) и срок хранения ТМЦ в изоляторе.

7.24. Идентификация

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно идентифицировать ТМЦ, в течение производственного процесса (маршрутные карты, бирки, ярлыки) с тем, чтобы обеспечить правильный учёт и прослеживаемость ТМЦ на всех этапах обработки – по партиям, рабочим сменам, бригадам, дате поступления и обработки и т.д.

7.25. Планы корректирующих и предупреждающих действий

По запросу Предприятия – потребителя о случаях выявления ТМЦ, несоответствующих установленным требованиям по результатам аудита второй стороны Предприятие – изготовитель ТМЦ должно определить корневую причину, разработать и внедрить планы корректирующих действий по устранению причины выпуска несоответствующих ТМЦ, проводить мониторинг выполнения корректирующих действий, определить их результативность и предоставлять отчёт о результативности выполнения по форме «8D».

7.26. Специальные процессы

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно проводить ежегодную аттестацию специальных процессов (например, термообработка, сварка, окраска химическое/гальваническое покрытие) с целью подтверждения способности выпускать качественные ТМЦ. Данные проверок должны документироваться и сохраняться.

7.27. Конструкторско-технологические возможности

Предприятие – изготовитель ТМЦ следует иметь структуру (службу, подразделение), занимающееся разработкой новых видов ТМЦ, новых технологических процессов, сопровождением имеющихся технологических процессов, разработкой технологической оснастки; должен иметь современную конструкторскую базу с необходимыми программами.

8. КАЧЕСТВО

8.1. Структура службы качества

8.1.1. В утверждённой структуре управления Предприятием - изготовителем должна быть служба качества, руководитель которой подчинён непосредственно директору предприятия.

8.1.2. Штат службы качества должен быть полностью укомплектован квалифицированным персоналом. Персонал, отвечающий за качество, должен иметь полномочия остановить производство для устранения проблем с качеством ТМЦ.

8.2. Система менеджмента качества (СМК)

Предприятие – изготовитель ТМЦ должно разработать, документировать и внедрить СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 или ISO/TS 22163.



8.3. Контрольные посты

8.3.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно иметь оборудованные контрольные посты, оснащённые необходимой НД, поверенными средствами измерений, контрольными образцами, классификаторами несоответствий.

8.3.2. Критичные несоответствия должны быть визуализированы.

8.3.3. Статус проведения контроля должен быть идентифицирован на ТМЦ и/или сопровождающем документе личным штампом (клеймом). Хранение и использование личных клейм должно быть регламентировано.

8.4. Планы управления качеством

На контрольных постах должны быть утверждённые планы управления (входного, операционного, выходного), содержащие контролируемые параметры, объёмы выборки, средства измерения и другую необходимую информацию. Проверка размеров включает полное измерение всех значений конструкторской документации.

8.5. Самоконтроль

В случае целесообразности проведения контроля качества ТМЦ исполнителями (операторами), должна быть утверждена распоряжением (приказом) высшего руководства Предприятия – изготовителя ТМЦ, процедура самоконтроля. При применении процедуры самоконтроля ответственность за приёмку ТМЦ несёт производственный персонал. Выполнение контроля (приёмки) ТМЦ должно подтверждаться личным клеймом (штампом) исполнителя.

8.6. Внутренний аудит

Внутренние проверки должны выполняться на Предприятии – изготовителе ТМЦ согласно нормативной документации по утверждённому графику с установленной периодичностью обученным персоналом. Все несоответствия, обнаруженные по результатам внутренних проверок, должны быть определены в плане мероприятий по улучшению с указанием корректирующих действий и сроками их реализации. Выполнение мероприятий должно быть проверено и документировано. Результативность улучшений оценивается достигнутыми результатами.

8.7. Развитие субпоставщиков

8.7.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно требовать, чтобы субпоставщики разработали и внедрили СМК, как минимум в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001.

8.7.2. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно обязать посредством договора поставки или дополнительного соглашения выполнить и соответствовать требованиям данного Руководства.

8.7.3. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно постоянно проводить мониторинг качества поставок субпоставщиков и проводить внешний аудит субпоставщиков второй стороны.

8.8. Мониторинг качества выпускаемых ТМЦ

8.8.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно регулярно проводить мониторинг качества выпускаемых ТМЦ, результаты которого размещать на информационных стендах (графики, приказы, анализ несоответствий), разрабатывать и внедрять планы корректирующих действий по выявленным несоответствиям.



8.8.2. Предприятие – потребитель должно ежемесячно проводить оценку Предприятий – изготовителей ТМЦ класса А и АА по критериям QCD и направлять результаты оценки на Предприятия – изготовители ТМЦ.

8.8.3. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно ежемесячно анализировать результаты оценки, проведенной Предприятием – потребителем по критериям QCD.

8.8.4. При получении оценки ниже «высокой степени надежности» Предприятие – изготовитель ТМЦ должно проанализировать причины низкой оценки, разработать и реализовать корректирующие действия и направить на Предприятие – потребитель план (отчёт) о выполнении корректирующих действий.

8.9. Управление несоответствующими ТМЦ

8.9.1. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно осуществлять управление несоответствующими ТМЦ согласно утверждённой на предприятии процедуре.

8.9.2. Предприятие - потребитель должно быть немедленно проинформировано Предприятием - изготовителем ТМЦ в случае поставки несоответствующих ТМЦ.

8.9.3. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно оперативно реагировать на уведомления о несоответствующих ТМЦ и рекламации, полученные от Предприятия – потребителя, в том числе из эксплуатации и иметь утвержденный процесс решения проблем, ведущий к идентификации и устранению причин. Предприятие – изготовитель ТМЦ должно разработать и направить на Предприятие - потребитель «Отчёт о корректирующих/предупреждающих действиях по форме «8D»» в установленные сроки.

8.9.4. Предприятие – изготовитель ТМЦ на основе данных по качеству и надежности, полученных из процесса производства, входного контроля и эксплуатации, должно вести и хранить в электронной базе предприятия отчеты о решении проблем, для использования накопленного опыта при проектировании и постановке продукции на производство.

9. РЕЖИМ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ПОСТАВКИ

9.1. В случае неоднократной поставки несоответствующих ТМЦ, Предприятие – потребитель должно потребовать от Предприятия – изготовителя ТМЦ включения режима КП.

9.2. Режим КП - это организация дополнительного 100% контроля ТМЦ по конкретным параметрам с целью сортировки ТМЦ для исключения поступления в производство несоответствующих ТМЦ и отгрузки несоответствующих ТМЦ на Предприятие – потребитель, до момента внедрения технических решений по устранению корневых причин несоответствия ТМЦ установленным в НД требованиям.

9.3. Режим КП подразделяется на 3 уровня:

9.3.1. Режим КП 1 уровня включает процесс решения проблемы наряду с дополнительным процессом контроля. Дополнительный контроль производится собственными ресурсами Предприятия – изготовителя ТМЦ, на территории производственного Предприятия - потребителя, с целью предотвращения выдачи в производство несоответствующих ТМЦ.

Решение о применении КП применяется в следующих случаях:

а) когда 2 или более несоответствующих ТМЦ было обнаружено на производственном Предприятии – потребителе в течении месяца;



b) роста на 10 % в текущем квартале, относительно предыдущего несоответствующих ТМЦ в период гарантийной эксплуатации и имеющих влияние непосредственно на удовлетворенность Заказчика;

c) Предприятие – изготовитель ТМЦ не разработало / не выполнило корректирующие действия в ранее согласованные с Предприятием – потребителем сроки;

d) Предприятие – изготовитель ТМЦ не предоставило ответ на извещение о несоответствии ТМЦ, предоставлены неудовлетворительный ответ или неудовлетворительные корректирующие действия;

e) результаты аудита Предприятия – изготовителя ТМЦ показывают наличие риска возникновения несоответствий.

9.3.2. Режим КП 2 уровня включает в себя требования, установленные в режиме КП 1 уровня. Дополнительно внедряется 100% выходной контроль на территории Предприятия – изготовителя ТМЦ, организованный Предприятием - изготовителем ТМЦ за свой счет. Методы выходного контроля и Перечень контролируемых характеристик, утверждаются руководителем службы качества производственного Предприятия - потребителя. Порядковый номер ТМЦ или партии ТМЦ, с которого введен режим КП 2 уровня доводится Предприятием – изготовителем ТМЦ до руководителя службы качества производственного Предприятия – изготовителя ТМЦ. Режим КП 2 уровня должен быть установлен, если несоответствующие ТМЦ поступают на производственное Предприятие – потребитель, даже в единичных случаях в течении одного месяца после введения режима КП 1 уровня.

9.3.3. Режим КП 3 уровня включает требования, установленные в режиме КП 1 уровня и дополнительный инспекторский контроль, проводимый представителями Предприятия – потребителя или независимой организацией, допущенной для оказания услуг по инспекторскому контролю на Предприятиях - изготовителях ТМЦ, согласованной производственным Предприятием – потребителем. Работы по инспекторскому контролю, проводимому независимой организацией оплачиваются Предприятием – изготовителем ТМЦ. Решение о переходе на режим КП 3 уровня принимает руководитель службы качества производственного Предприятия - потребителя, при условии, что режимы КП 1 и 2 уровня не привели к решению проблемы и несоответствующие ТМЦ поступают на Предприятие – потребитель в течении 3-х месяцев после введения режима КП 2 уровня. Режим КП 3 уровня вводится на Предприятии - изготовителе посредством подписания договора на оказание услуг по инспекторскому контролю по форме типового договора на оказание услуг по инспекторскому контролю, в соответствии с требованиями типового регламента взаимодействия с Предприятиями - изготовителями ТМЦ для Предприятий – потребителей в рамках проведения инспекторского контроля.

9.4. Режим КП отменяется в случае выполнения Предприятием – изготовителем ТМЦ следующих требований:

a) данные по контролируемым ТМЦ показывают 0 несоответствий по результатам последовательной приемки как минимум в течение 30 дней после введения режима КП;

b) получены и одобрены Предприятием - потребителем отчеты по анализу причин несоответствий ТМЦ и план корректирующих действий;

c) при разработке действий, исключающих производство несоответствующих ТМЦ, Предприятие – изготовитель ТМЦ внедрил технологические защиты от ошибок



(технологическая оснастка, автоматизация технологии или метод выполнения технологической операции, исключающие возможность производства несоответствующих ТМЦ), обеспечивающие 100% гарантию бездефектных поставок. План управления процессом должен предусматривать периодическое подтверждение (валидацию) эффективности защит от ошибок.

10. НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

10.1. **№184-ФЗ от 27.12.2002** Федеральный закон "О техническом регулировании";

10.2. **ISO/TS 22163:2017** Техническая спецификация. Железные дороги. Система менеджмента качества. Требования к системам менеджмента бизнеса для предприятий железнодорожной отрасли: ISO 9001:2015 и частные требования, применимые в железнодорожной отрасли.

10.3. **ГОСТ 24297-2013** Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

10.4. **ГОСТ 32894-2014** Продукция железнодорожного назначения. Инспекторский контроль. Общие положения.

10.5. **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** Система менеджмента качества. Требования.

10.6. **ГОСТ 15.902-2014** Система разработки и постановки продукции на производство. Железнодорожный подвижной состав. Порядок разработки и постановки на производство.

10.7. **ГОСТ 15.309-98** Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

10.8. **ГОСТ Р 15.301-2016** Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.

10.9. **ГОСТ Р 51814.5-2005** Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Анализ измерительных и контрольных процессов

