



Документация системы менеджмента качества

Милова Валентина Михайловна

Санкт-Петербург 2014год

Термины и определения

использованы следующие термины:

- документ – информация и соответствующий носитель;
- запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности;
- стандарт – организационно-методический документ, устанавливающий единые нормы и правила по виду деятельности вуза и контроля за ее выполнением с целью обеспечения функционирования СК и подтверждения соответствия требованиям ИСО 9001-2001.
- организационно-методические документы системы менеджмента качества – документы, регламентирующие порядок реализации процессов и процедур системы и управления ими;
- процедура (методика) – установленный и документированный способ осуществления деятельности или процесса
- Качество ОУ- интегральное качество, которое количественно выражается через обобщенный показатель качества, либо показатель «результативность СМК»

4.2 Требования стандарта ISO 9001:2011 к документации

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленное заявление о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, требуемые стандартом;
- г) документы, необходимые для обеспечения эффективного планирования, работы и управления ее процессами;
- д) записи, требуемые международным стандартом

Необходимый объем документации определяется руководством организации и зависит от:

- ● размера организации и вида деятельности;
- ● сложности и взаимодействия процессов;
- ● компетенции персонала

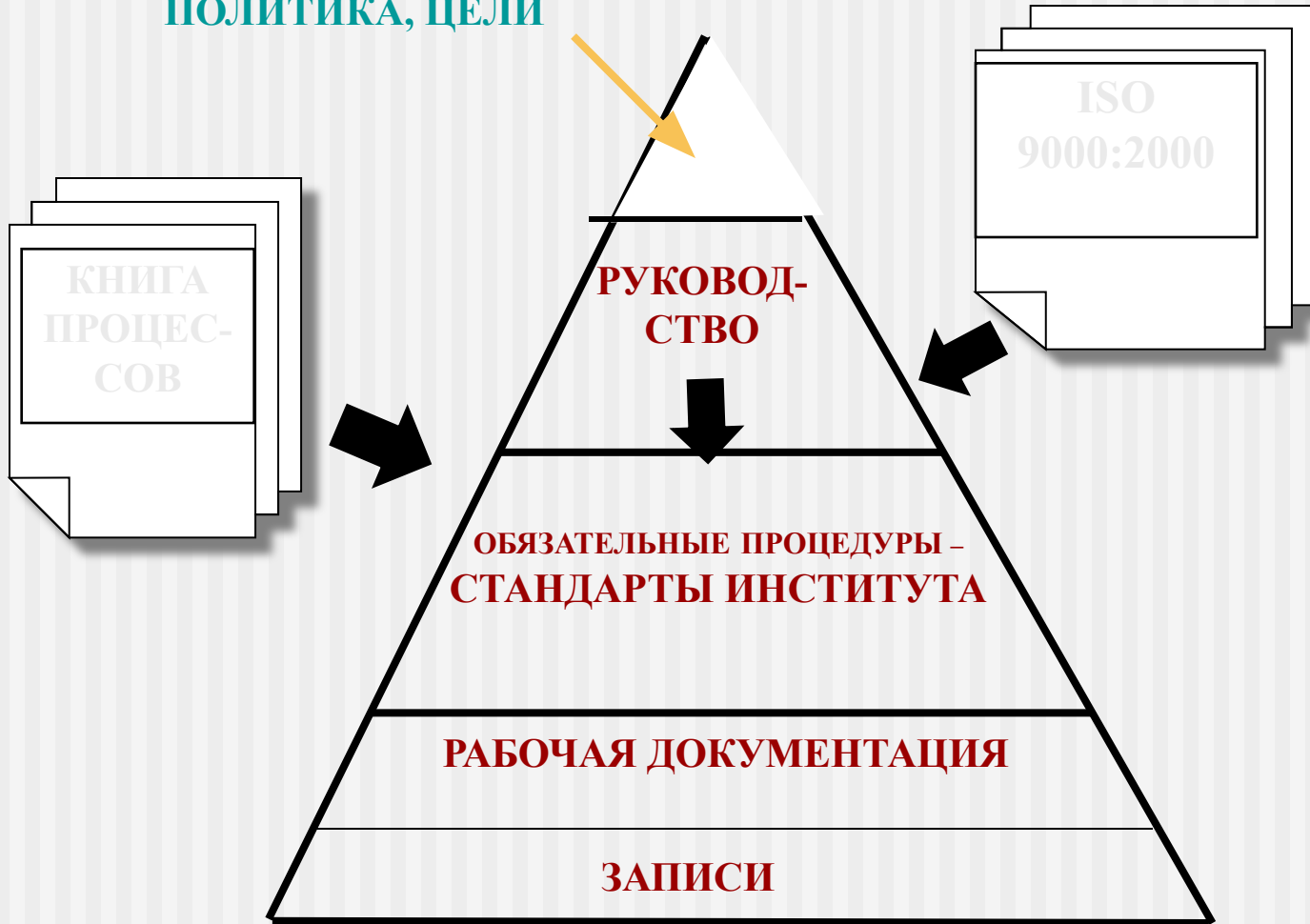
Перечень обязательных документов СМК, представляемых на сертификацию

- Руководство по качеству;
- Управление документацией;
- Управление записями;
- Управление несоответствующей продукцией;
- Корректирующие действия;
- Предупреждающие действия;
- Внутренние аудиты

Приведенный перечень документированных процедур является минимально необходимым.

ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ РАЗРАБАТЫВАТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОГО ПЛАНИРОВАНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЦЕССОВ И УПРАВЛЕНИЯ ИМИ.

**МИССИЯ, ВИДЕНИЕ, СТРАТЕГИЯ,
ПОЛИТИКА, ЦЕЛИ**



ДОКУМЕНТАЦИЯ - ОСНОВА СК

Общие положения

Документация системы менеджмента качества включает в себя следующие уровни:

- Уровень А: Миссия, Политика;
Цели в области качества;
- Уровень Б: Руководство по качеству
Документированные процедуры,
требуемые стандартом МС ИСО 9001: 2000
- Уровень В: Внешняя и внутренняя нормативная документация;
документы планирования, осуществления процессов и управления ими.
(Положения о структурных подразделениях, должностные инструкции, планы; отчеты; рабочие инструкции)
- Уровень Г: Записи
(журналы, протоколы, ведомости, справки, акты и др.).

Подходы (правила) при разработке документации

- Основой для определения состава документации является **анализ** процессов: необходимо на разных этапах его реализации проверять и составлять список, какие документы применяются в настоящий момент; достаточно они описывают и регламентируют процесс, на все ли виды деятельности имеются, если таковые необходимы, соответствующие рабочие инструкции и т. д..
- Необходимо проанализировать документы с учетом степени их полноты и актуальности; определить структуру и форму вновь вводимых документов, если в этом есть необходимость, составить окончательный список документации по процессу, необходимой на сегодняшний момент.

- Разрабатываемый документ должен быть **прост**, насколько это возможно, и настолько **всеохватывающий**, насколько это необходимо. **Документировать** необходимо только **то**, чтобы **обеспечить процесс** по возможности простым способом.
- Результатом работы по разработке документации должен быть выпуск документов, позволяющих организовать устойчивый процесс жизнедеятельности с учетом всех требований законодательной и нормативной документации, а также потребителей

Согласно стандарту ИСО 9000-2011:

- **Руководство по качеству** – документ, определяющий систему менеджмента качества организации

Руководство по качеству

- «Руководство по качеству» - документ, излагающий Политику в области качества и описывающий систему качества.
В документе изложено, что нужно сделать в установленной области применения в отношении деятельности, важной с точки зрения качества, и на каких принципах.
- В «Руководстве по качеству» должны быть ссылки на процедуры, обеспечивающие взаимосвязь с третьим и четвертым уровнем документации- методическими инструкциями и описаниями процессов.
- Документированные процедуры по осуществлению процессов и управления ими описывают организационные и производственные процессы и охватывает все подразделения организационной структуры.
- Документированные процедуры устанавливают порядок взаимодействия между процессами/видами работ/ подразделениями, определяют движение входной- выходной информации, обеспечивают функционирование системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОДЕРЖАНИЮ И СТРУКТУРЕ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ

- • титульный лист;
- • содержание;
- • введение о данных организации и ИСО 9000 и самом руководстве;
- • описание продукции (ассортимент);
- политика и цели в области качества;
- • область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (п.1.2);
- • описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества;
- • документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества или ссылки на них;
- • описание организационной структуры, включая распределение ответственности и полномочий;
- • если целесообразно, раздел с терминами и сокращениями;
- • если целесообразно, приложение с сопровождающей информацией;
- • если целесообразно, структуру и рассылку документации системы менеджмента качества.

ДОКУМЕНТИРОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- • Документированные процедуры системы менеджмента качества – это внутренние документы, регламентирующие порядок осуществления какой-либо деятельности (процессов системы менеджмента качества), обеспечивающие выполнение функций управления путем определения форм и видов взаимодействия всех подразделений предприятия.
- • Документированные процедуры системы менеджмента качества расширяют и дополняют Руководство по качеству путем подробного описания определенной тематически выделенной части процессов системы менеджмента качества и управление ими.

- **Документированная процедура системы менеджмента качества** – установленный способ осуществления деятельности или процесса – содержит:
 - ● цели деятельности;
 - ● область применения;
 - ● какое действие должно быть сделано;
 - ● кем;
 - ● как это должно быть сделано (в виде ссылки на рабочий документ);
 - ● какие материалы, документы и оборудование должны быть использованы;
 - ● каким образом это должно быть:
 - - проконтролировано,
 - - зарегистрировано.

Виды документов

Для обеспечения наглядности документации по процессам среди различных ее видов условно можно выделить:

- **документацию, относящуюся к конкретному объекту деятельности** (например, инструкции по техническому обслуживанию / по эксплуатации ВТ), где дается описание деятельности и ответственности которое выполняется на объекте.
- **документы, относящиеся к конкретной области применения**
(описание правил и форм заполнения документов: планов, отчетов, мониторинга процесса/удовлетворенности потребителей, внутренних проверок)
- **документы, относящиеся к рабочему месту**
(например, рабочие инструкции; инструкция по

Структура и содержание документированной процедуры:

- ● Назначение.
- ● Область применения.
- ● Ссылки и определения.
- ● Перечень и расшифровка сокращений, обозначений, расшифровка символов, применяемых в процедуре.
- ● Описание ответственности, относящейся к данной процедуре.
- ● Описание самой процедуры: описание процесса, его цели, входа и его поставщиков, выхода и потребителей. Если ход работ представлен на картах, то в тексте нужно дать лишь необходимые пояснения по структуре карт.
- Потоки работ, выходов и другой информации должны быть понятными и описанными в сопровождающих картах или справочных таблицах.

Рекомендации по обозначению и оформлению документированных процедур (СТП):

В обозначении процедур следует предусмотреть их идентификацию:

- • по виду документа и принадлежности к системе менеджмента качества;
- • по предприятию – разработчику (например, код ОКП-О);
- • по отношению к разделу основополагающего стандарта;
- • по регистрационному номеру в соответствии с принятой системой
- регистрации документов данного вида.
- Пример: СТП-СК-022-4.2.4-01,
- где СТП– стандарт предприятия;
- СТП-СМК – стандарт предприятия системы менеджмента качества;
- СТП-СМК-022 – стандарт предприятия системы менеджмента качества предприятия-разработчика (например: 022 – индекс экспертной организации в системе Торгово-промышленной палаты РФ); .2.4 – раздел 4.2.4. стандарта ИСО 9001-2000;
- 01 – регистрационный номер.

Рабочие инструкции

- Цель рабочих инструкций – обеспечить детальное описание того, как какая-либо специфическая операция или деятельность должны выполняться, и определить принятый стандарт для этой продукции и услуги.

Рабочие инструкции

Рабочие инструкции – это письменные указания определяющие конкретную последовательность действий при выполнении отдельных работ или операций.

СТО.АУ.ДП.40.02-04 Управление документацией.

Построение, изложение, оформление и управление

Назначение

Настоящий стандарт устанавливает правила построения, изложения и оформления организационно-методических документов системы менеджмента качества, а также правила управления ими.

Документ направлен на выполнение требований

п. 4.2 МС ИСО 9001:2000 и п.4.2.2 «Руководства по качеству».

Область применения

Документ обязателен для применения:

- - всеми сотрудниками всех подразделениях при разработке, оформлении документов системы менеджмента качества и управлении ими;
- - для внутренних аудиторов при проведении работ по внутренним проверкам;
- - для внешних экспертов при проведении работ по внешнему аудиту системы менеджмента качества организации.

Управление документацией

Включает правила:

- - разработки документов;
- - согласования;
- - утверждения;
- - регистрации;
- - учета и хранения;
- - внесения изменений;
- - предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов.

Структура документа

В общем случае документ должен содержать следующие структурные элементы:

- – титульный лист;
- – лист ознакомления;
- – лист регистрации изменений;
- – оглавление;
- – назначение;
- – область применения;
- – нормативные ссылки;
- – термины и определения;
- – обозначения и сокращения;
- – ответственность;
- – описание процедуры или процесса СМК;
- – применяемые формы и порядок хранения информации;
- – приложения.

Построение(структура) процедур

Описание процедуры может быть написано в достаточно произвольной форме и состоять из одного или нескольких законченных смысловых подразделов, каждый из которых представляет собой описание деятельности, выполняемой с целью решения поставленных задач, с обязательным указанием:

- – объекта и способа деятельности (что и как должно быть сделано);
- – ответственности исполнителей (кем и что должно быть сделано);
- – сроков и периодичности выполнения (в тех случаях, когда необходимо их регламентировать);
- – порядка взаимодействия между подразделениями и должностными лицами по предмету деятельности;
- – используемых ресурсов (человеческих, финансовых, материальных, информационных и др.);

форм документов, применяемых для регистрации результатов

Изложение и описание процедур

- Степень подробности описания действий зависит от сложности реализации разных этапов процедуры, используемых методов, опыта, навыков и уровня подготовки занятого персонала. Конкретные способы выполнения тех или иных действий устанавливаются в описании процедуры, либо делаются ссылки на соответствующие нормативные (регламентирующие) документы СМК.
- Состав и порядок оформления всех документов (планы, отчеты, акты, протоколы, журналы и т.п.), формирование или заполнение которых требуется в ходе реализации конкретной процедуры, устанавливаются в тексте документа (описании процедуры).
- Формы применяемых документов приводятся в приложениях к документируемой процедуре; в ином случае делаются ссылки на соответствующий нормативный (регламентирующий) документ СМК.

Описание процессов СМК

Стандарт требует выделения основных процессов и установления последовательности взаимосвязей. Процессы должны быть описаны.

Описание процессов может быть вербальным, в форме блок-схемы или в форме карты процесса, в которых должны найти отражение:

- основные виды работ;
- определены основные поставщики и потребители процесса, т.е. установлены взаимосвязи;
- определены входы и выходы (информационные потоки);
- определены ресурсы (человеческие, финансовые, материально-технические, информационные);
- требования, ограничения при управлении процессом, т.е. нормы;
- показатели, критерии и методы мониторинга процесса, необходимые как для обеспечения результативности, так и при реализации процесса.

Управление записями

(по ИСО 9001)

- Записи – «документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов».
- «Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей».

Типовые примеры записей

- протоколы,
- журналы,
- отчеты,
- решения ученого совета,
- договоры,
- акты,
- формы,
- учетные файлы на эл. носителях (например, в отделе кадров)

Ваши вопросы?

