

**Общие требования  
к СМК в  
соответствии с  
международным  
стандартом  
ISO 9001:2015**

**Тема 3**

# ПЛАН ЛЕКЦИИ

- Виды документированной информации.
- Управление ДИ.

# ISO/IEC Directives

## Part 1. Consolidated ISO Supplement

### *Назначение директивы:*

- ❖ Определяет требования к нормативным документам на системы управления;
- ❖ Устанавливает новый, единый стандарт для структуры систем управления.

### **«Структура высокого уровня»:**

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. Контекст организации;
5. Лидерство;
6. Планирование;
7. **Обеспечивающие средства (поддержка);**
8. Организация функционирования (деятельность);
9. Оценка результатов;
10. Улучшение.

# Схема процессного подхода



Доцент кафедры ФХМСП БГТУ,  
к.т.н., доцент Шачек Т.М.

# Структура СТБ ISO 9001:2015

Доцент кафедры ФХМСП БГТУ,  
к.т.н. , доцент Шачек Т.М.

# СТРУКТУРА СТБ ISO 9001:2008

## Введение

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. Контекст организации;
5. Лидерство;
6. Планирование;
7. Поддержка;
8. Операционная деятельность;
9. Оценивание пригодности;
10. Улучшение.

## Приложения.

# Термины и определения

- **Информация** – значимые данные.
- **Документ** – информация и носитель, на котором она содержится.
- **Носитель:**
  - Бумажный;
  - Магнитный;
  - Электронный;
  - Оптический компьютерный диск;
  - Фотография.

# Термины и определения

- **Информация** – значимые данные.
- **Документ** – информация и носитель, на котором она содержится.
- **Документированная информация**  
Информация для которой требуется, чтобы она управлялась и поддерживалась в рабочем состоянии организацией, и носитель на котором она содержится.



# Виды документированной информации

- **Информация** – значимые данные.
- **Документ** – информация и носитель, на котором она содержится.
- **Примеры:**
  - Спецификация;
  - Запись;
  - Процедурный документ;
  - Чертеж;
  - Отчет;
  - Стандарт.

# Виды документированной информации

- Спецификация – документ, устанавливающий требования (например, к деятельности или продукции).

- **Пример:**

- Руководство по качеству;
- План обеспечения качества;
- Технический чертеж;
- Процедурный документ;
- Рабочая инструкция.

# Виды документированной информации

- **Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты или представляющий свидетельства выполненных задач.

- ***Пример:***

- Журнал контроля температуры на складе;
- Протокол испытаний;
- Акт по аудиту.

# Виды документированной информации

**Документы**, предоставляющие согласованную информацию о СМК Организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования (**руководство по качеству**).

**Документы**, описывающие как СМК применяется к конкретной продукции, проекту или контракту (**планы качества**).

**Документы**, устанавливающие требования (**спецификации**).

# Виды документированной информации

**Документы, содержащие рекомендации или предложения (методики).**

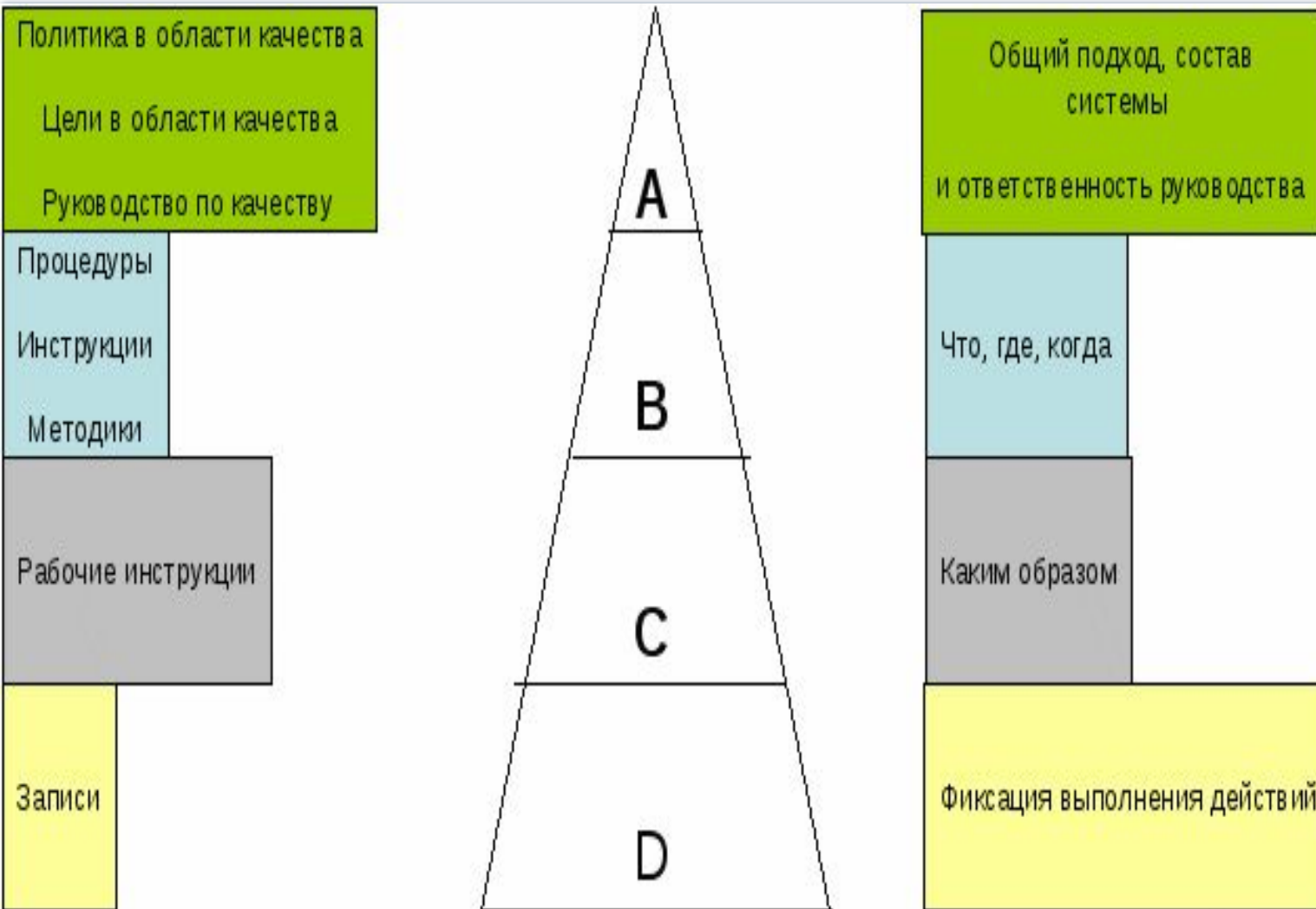
**Документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы (ДП, РИ и чертежи).**

**Документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или**

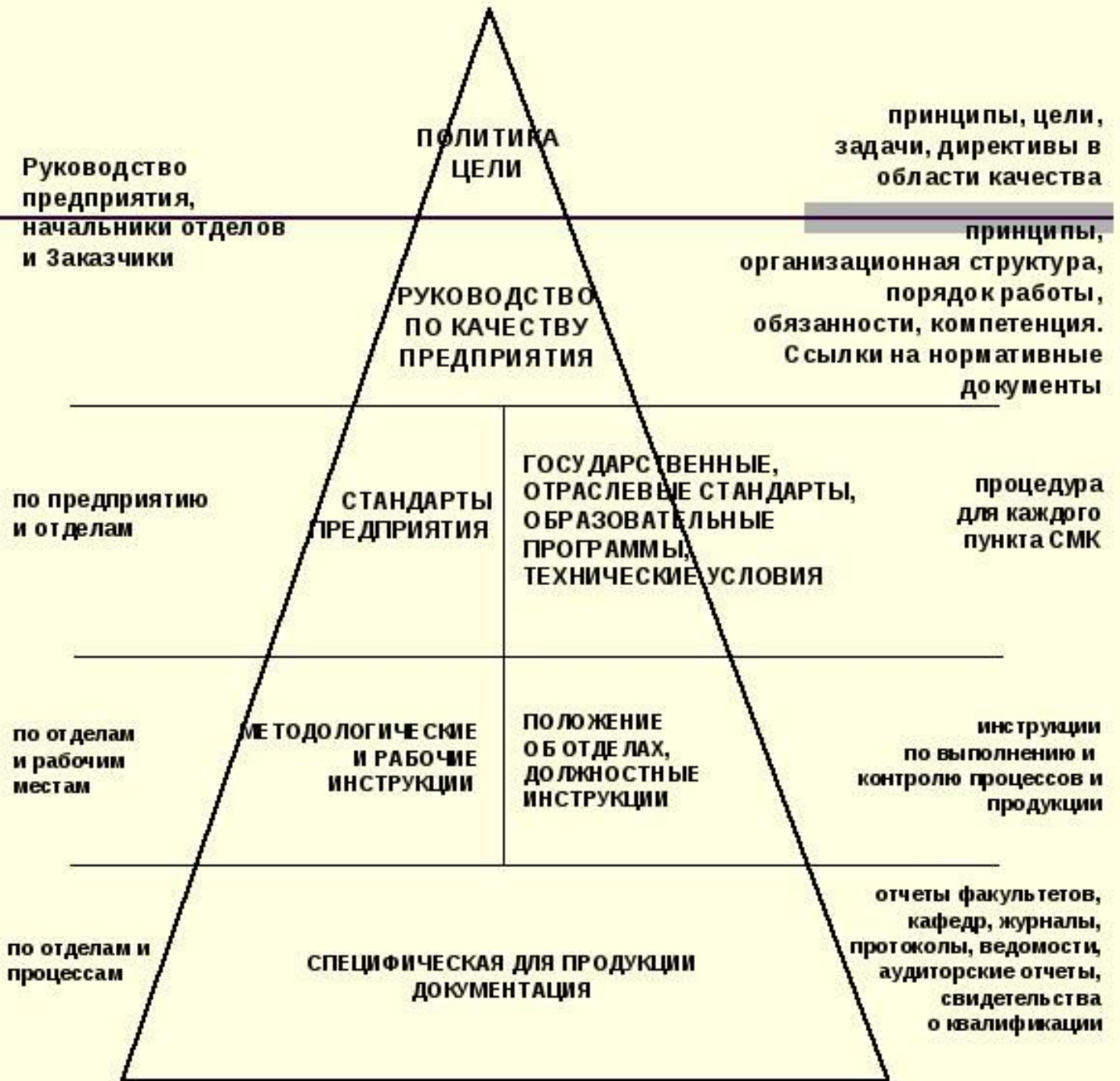
# Первичные этапы управления ДИ

- 1) Определение иерархии документов;
- 2) Установление структуры для каждого вида документов (РпК, запись, спецификация, методика и т.д.);
- 3) Определение правил идентификации документов СМК.

# Структура документации СМК



# Иерархия документов системы менеджмента качества





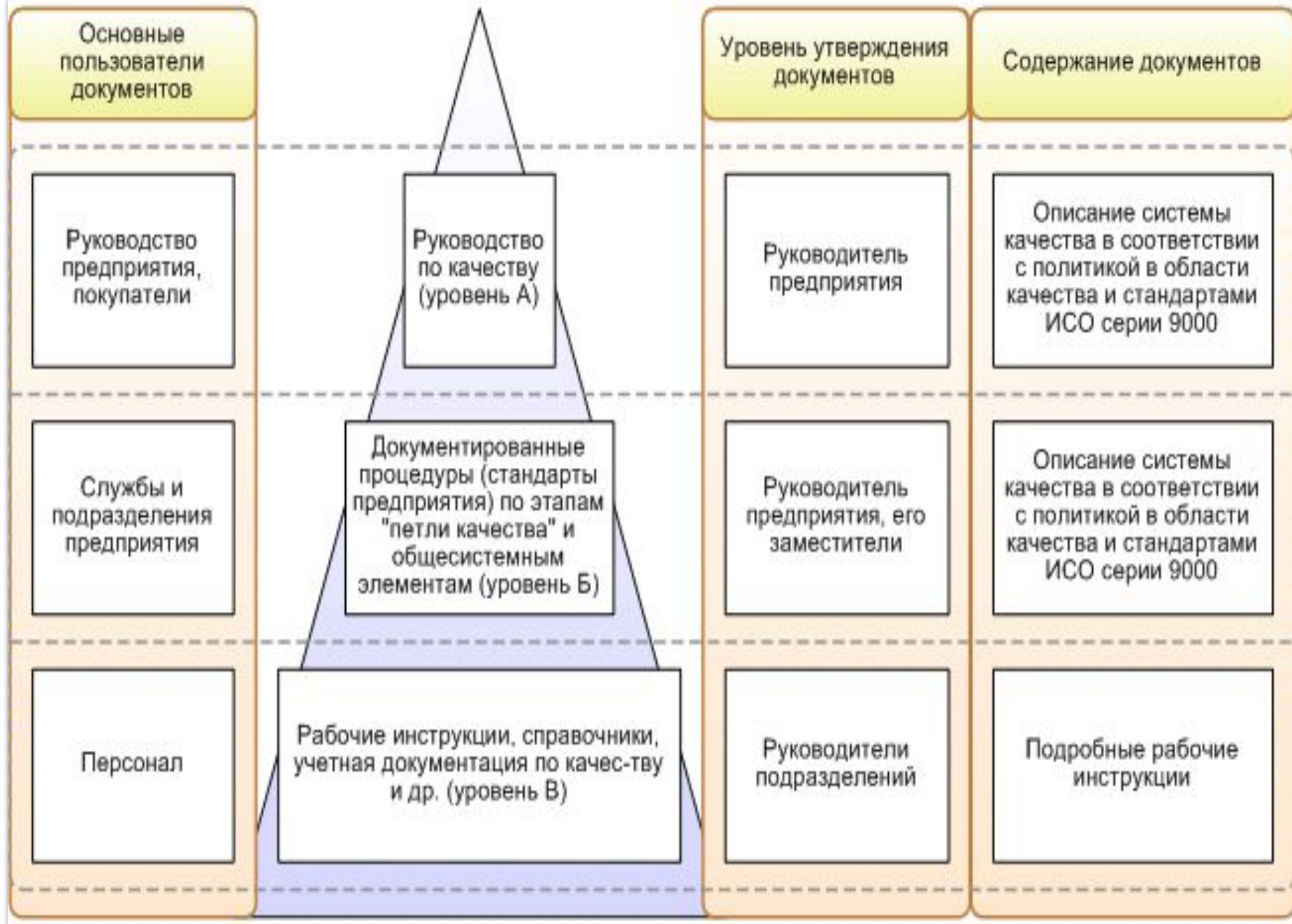
# Значение документации



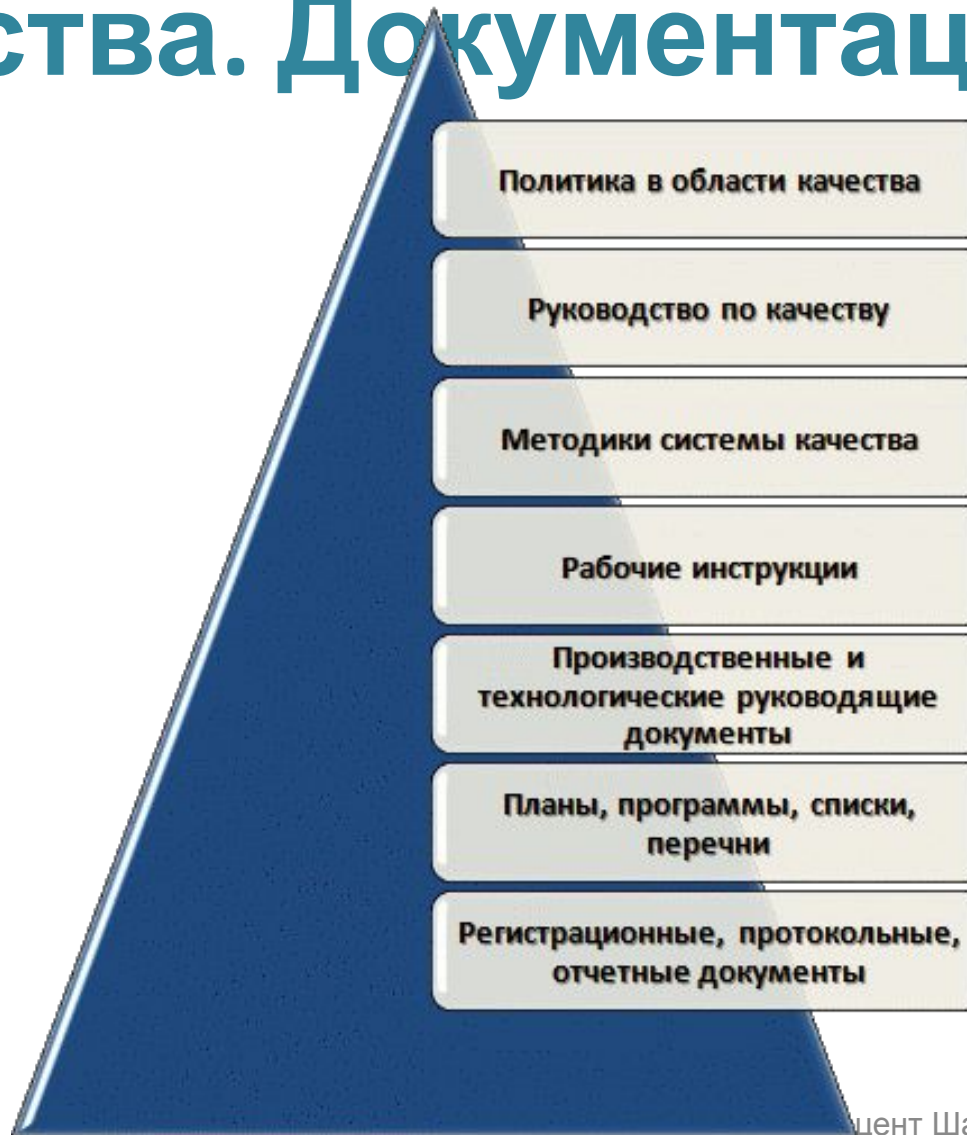
Основные пользователи

Содержание документов





# Система менеджмента качества. Документация



цент Шачек Т.М., к.т.н., доцент  
Кафедра ФХМСП, БГТУ



# Система менеджмента качества. Документация

## Уровни документации СМК



# Принципы разработки документов СМК

*Документация должна быть:*

- ◆ Системной;
- ◆ Комплексной;
- ◆ Полной;
- ◆ Понятной;
- ◆ Адекватной;
- ◆ Легко идентифицируемой;
- ◆ Адресной;
- ◆ Актуализированной.

Документация должна:

- ◆ содержать только практически выполнимые требования;
- ◆ иметь санкционированный статус.

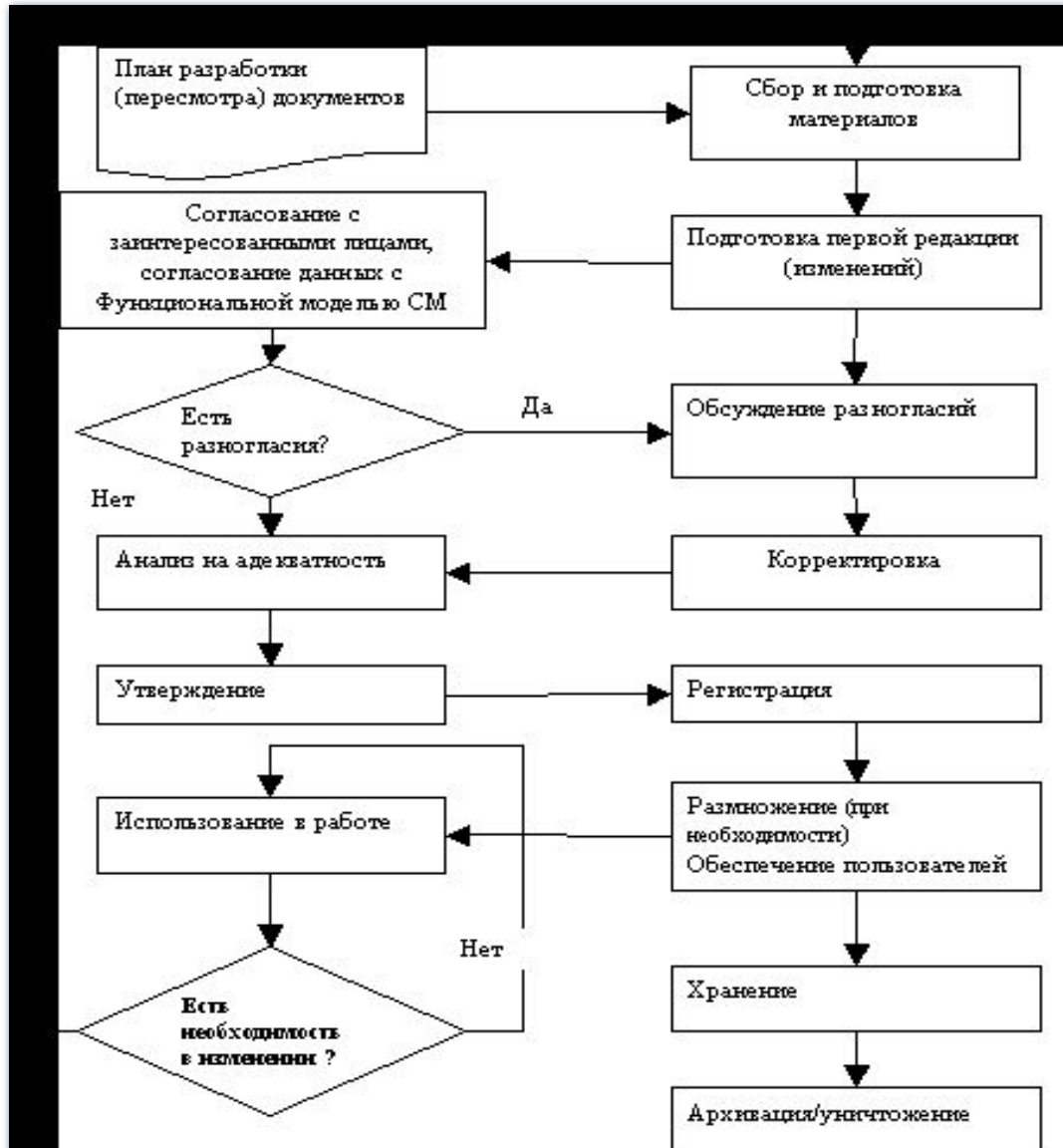
# Управление ДИ

- планирование;
- разработка;
- согласование;
- утверждение и введение в действие;
- рассылка, учет и хранение;
- внесение изменений;
- отмена и уничтожение.

# Система менеджмента

## качества. Документация

### Процедура управления документацией



Доцент кафедры ФХМСП, к.  
т.н. Шачек Т.М.



# Система менеджмента качества. Документация

- Руководство по качеству

Является обобщающим документом СМК и описывает Политику, основные положения СМК, а также сведения об организации и ее деятельности в области качества.

## Структура Руководства по качеству

??????

# Система менеджмента качества. Документация

## В руководстве по качеству

- **Организационная структура** - это состав (перечень) отделов, служб и подразделений в аппарате управления, системная их организация, характер соподчиненности и подотчетности друг другу и высшему органу управления фирмы, а также набор координационных и информационных связей, порядок распределения функций управления по различным уровням и подразделениям управленческой иерархии

# Матричная организационная структура



# Система менеджмента качества. Документация

## В руководстве по качеству

- Органиграмма – графическое изображение организационной структуры предприятия.

# Система менеджмента

## качества. Документация

### В руководстве по качеству

- Организграмма.



Доцент кафедры ФХМСП БГТУ,  
к.т.н., доцент Шачек Т.М.

# Система менеджмента качества. Документация

**Сделать оргниграмму для своей  
организации!!!**

# Система менеджмента качества. Документация. Описание процессов.

При определении процессов, подлежащих документированию, организация должна учитывать следующие факторы:

- ➔ влияние на качество
- ➔ риск неудовлетворенности потребителя
- ➔ требования, установленные законодательством
- ➔ экономический риск

# Система менеджмента качества. Документация. Описание процессов.

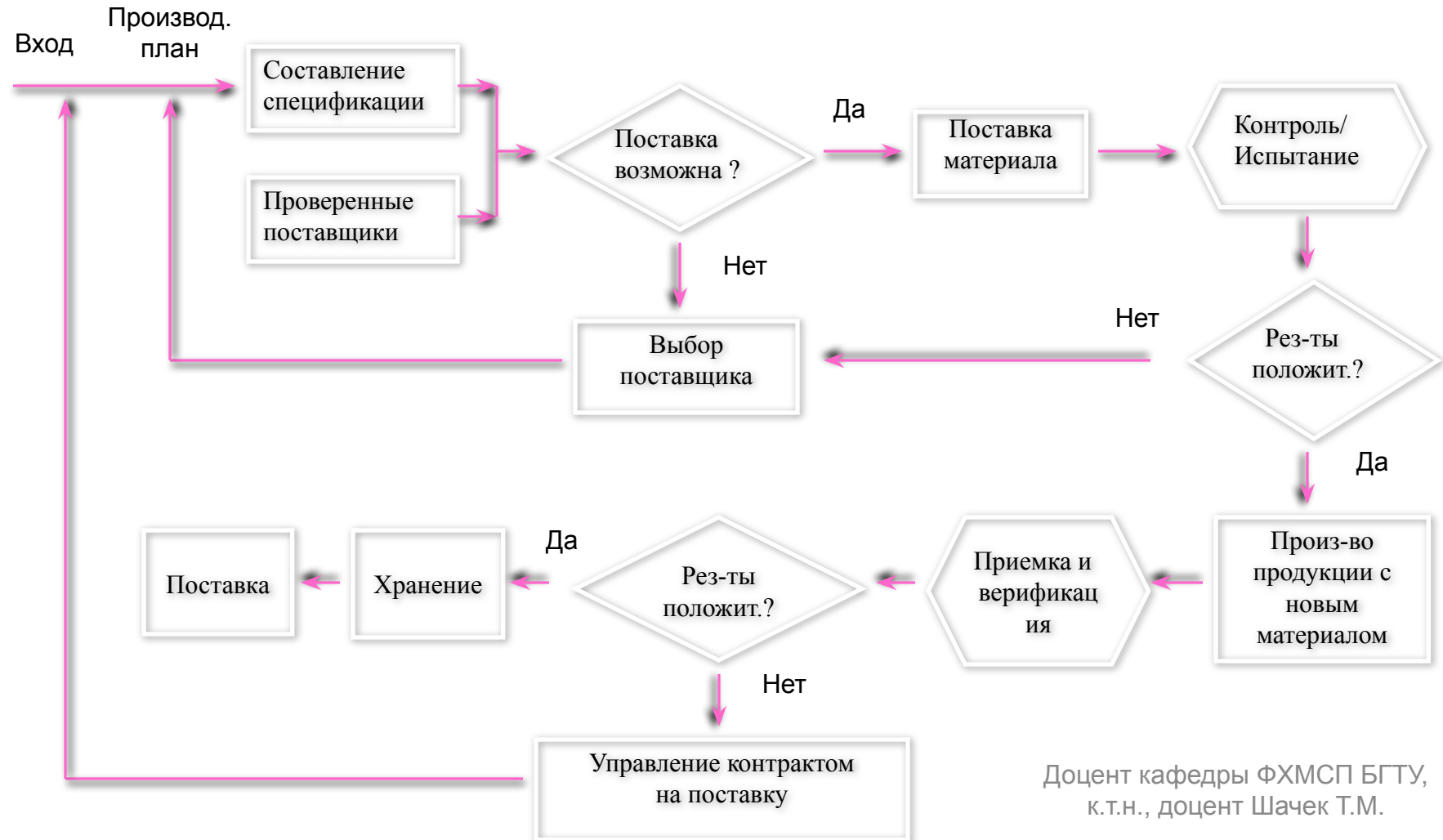
## МЕТОДЫ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ:

- ➔ Графическое представление
- ➔ Письменные инструкции
- ➔ Контрольные листы
- ➔ Блок-схемы процессов



# СХЕМА ПРОЦЕССА

## закупка нового материала



<b>Ключевой вопрос процесса</b>	<b>Элемент процесса</b>
<b>Зачем осуществляется действие?</b>	<b>Цель</b>
<b>Кто осуществляет действие?</b>	<b>Распределение ролей при осуществлении действия</b>
<b>Какие средства производства используются?</b>	<b>Вход</b>
<b>Какие продукты производятся?</b>	<b>Выход</b>
<b>Когда начинается действие?</b>	<b>Критерии начала</b>
<b>Когда действие заканчивается?</b>	<b>Критерии завершения</b>
<b>Как осуществляется действие?</b>	<b>Шаги, процедура, метод</b>
<b>Какое действие является следующим?</b>	<b>Блок-схема (например, последовательность шагов)</b>
<b>Где осуществляется действие?</b>	<b>Окружающая среда</b>

**ГОСТ 19.701-90(ИСО 5807-85)**

ЕДИНАЯ СИСТЕМА ПРОГРАММНОЙ  
ДОКУМЕНТАЦИИ

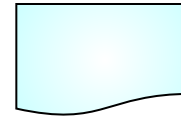
**СХЕМЫ АЛГОРИТМОВ,  
ПРОГРАММ, ДАННЫХ И  
СИСТЕМ**

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРАВИЛА  
ПОСТРОЕНИЯ

# Основные условные обозначения, используемые при составлении блок-схем



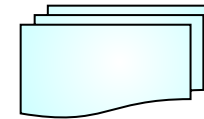
- знак начала и  
завершения



- документ



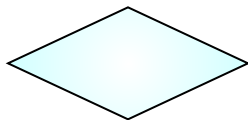
- действие



документы



типовой  
процесс




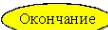



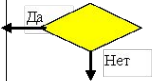
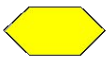
решение



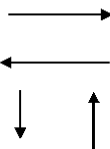



- узел, контрольная  
точка



**Графические символы, используемы при построении алгоритма  
процесса  
в документах системы менеджмента качества**

Символ	Наименование символа	Назначение символа	Примечание
 	Начало  Окончание	Начало процесса  Окончание процесса	Символ «Начало» имеет только один выход  Символ «Окончание» имеет только один вход
	Действие	Конкретное действие, этап, часть описываемого процесса	Имеет один вход и один выход
	Типовой процесс	Типовой процесс, описанный в другой документации	Имеет один вход и один выход
	Документ	Действие, связанное с созданием документа	Имеет один вход и один выход
	Документы	Действие, связанное с созданием нескольких документов	Имеет один вход и один выход
	Принятие решения	Ответы в форме «да» и «нет» на поставленные при выполнении процесса вопросы	Имеет один вход и два выхода («да» и «Нет»)
	Проверка/согласование	Контроль результата выполнения процесса на предыдущем этапе	Имеет один вход и один выход

	Доработка	Дополнительные действия по доработке этапа процесса (документа)	Имеет один вход и один выход
	Разрыв связи	Используют для разрыва линии связи и продолжения ее в другом месте (на другой странице).	Имеет один вход или один выход
	Линии связи	Условное обозначение связи между действиями или логическими шагами описываемого процесса. Направление связи указывается стрелкой	
	Сочетание символов «Действие» и «Документ»	Означает, что в процессе выполнения данного действия появляется документ	

**Примечания:**

1 Размер символов не регламентируется и определяется разработчиком, исходя из оптимального их сочетания в алгоритме карты процесса. В пределах одного алгоритма размеры однотипных символов устанавливаются одинаковыми.

2 Символы в алгоритме процесса нумеруют арабскими цифрами в порядке его выполнения (кроме символов «Начало», «Окончание», «Разрыв связи»). Не нумеруются и символы «Документ», «Документы», находящиеся в сочетании (на заднем плане) с другими символами.

# Управление ДИ

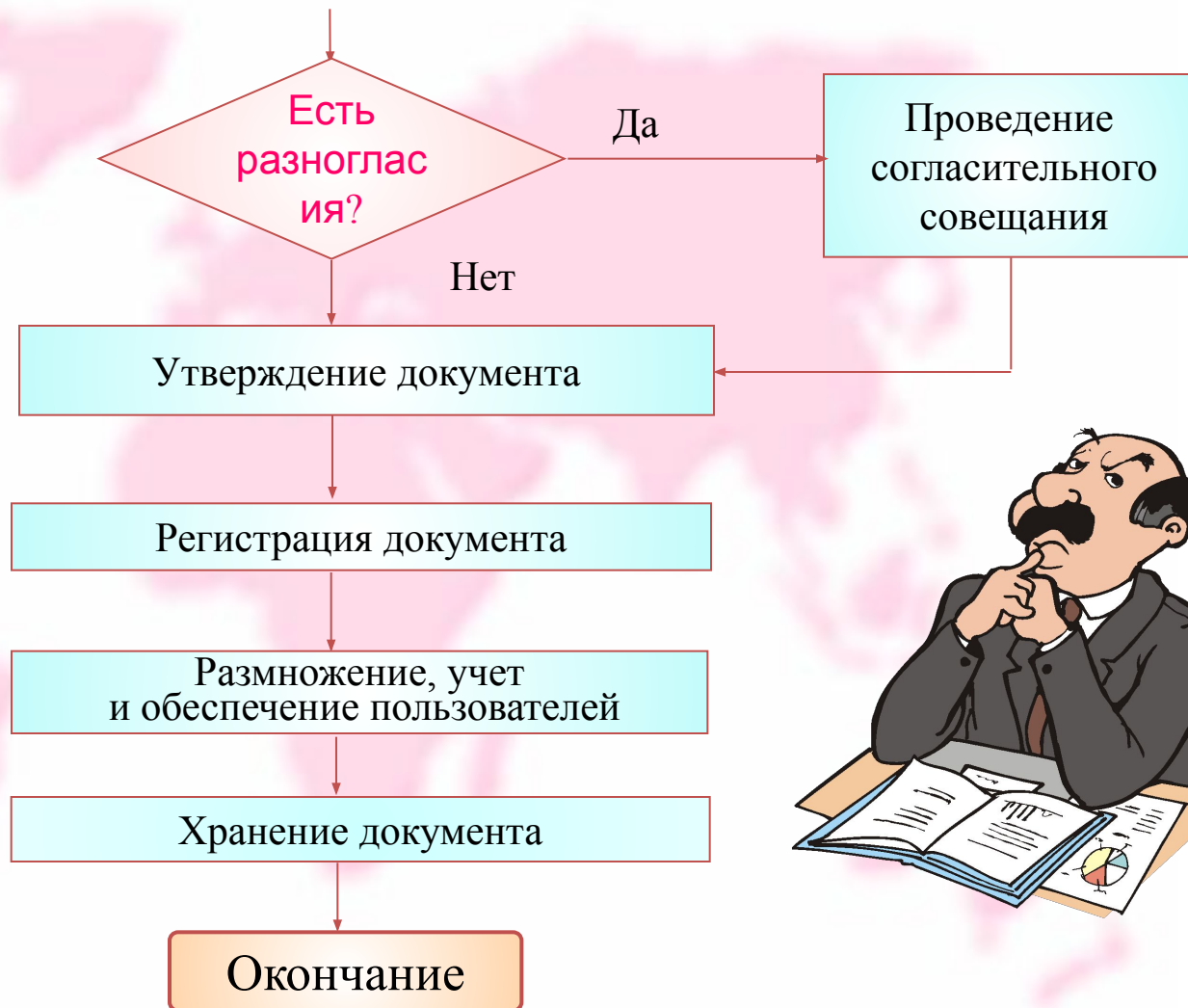
- планирование;
- разработка;
- согласование;
- утверждение и введение в действие;
- рассылка, учет и хранение;
- внесение изменений;
- отмена и уничтожение.

# Блок - схема разработки документа системы менеджмента качества

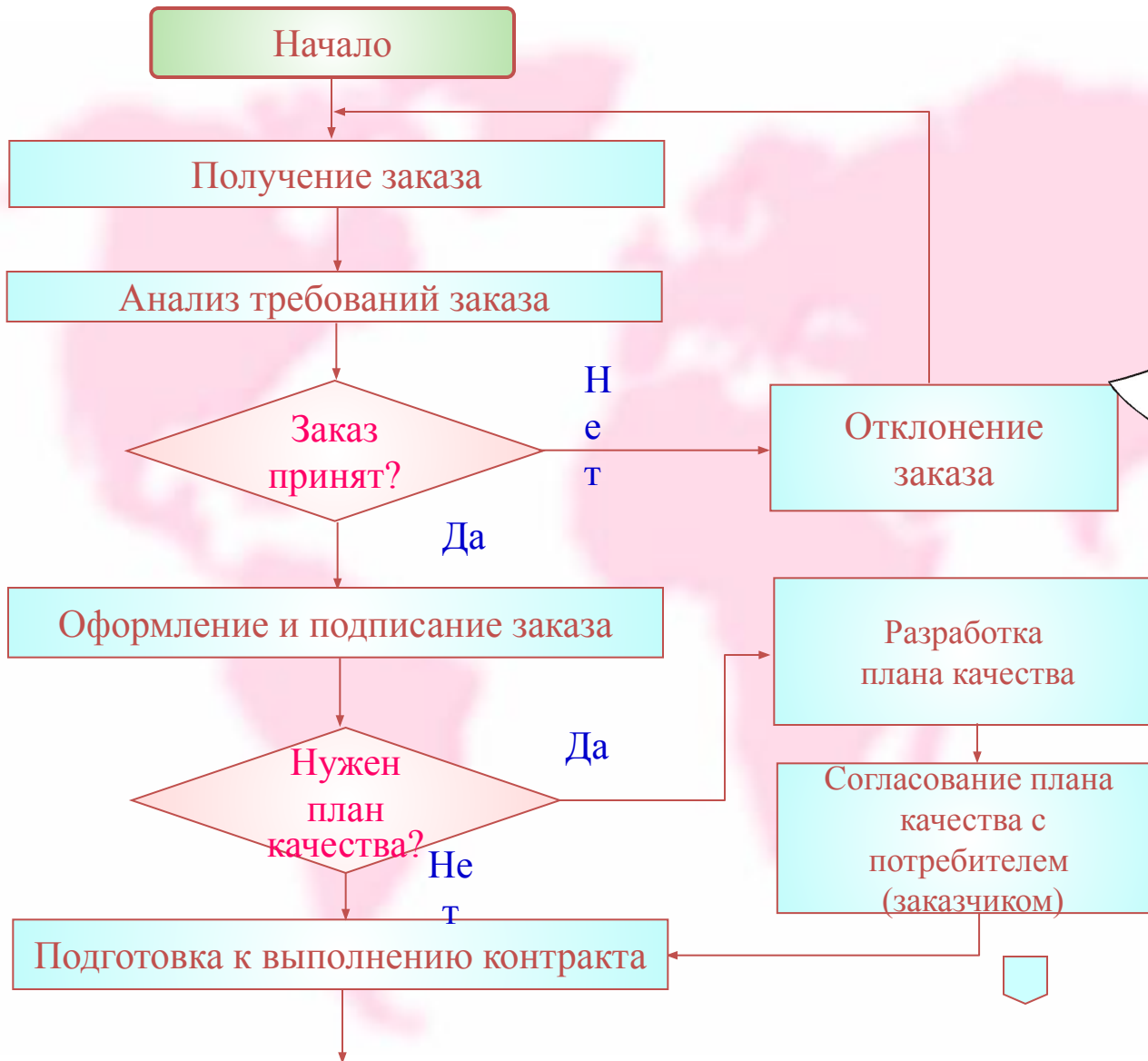




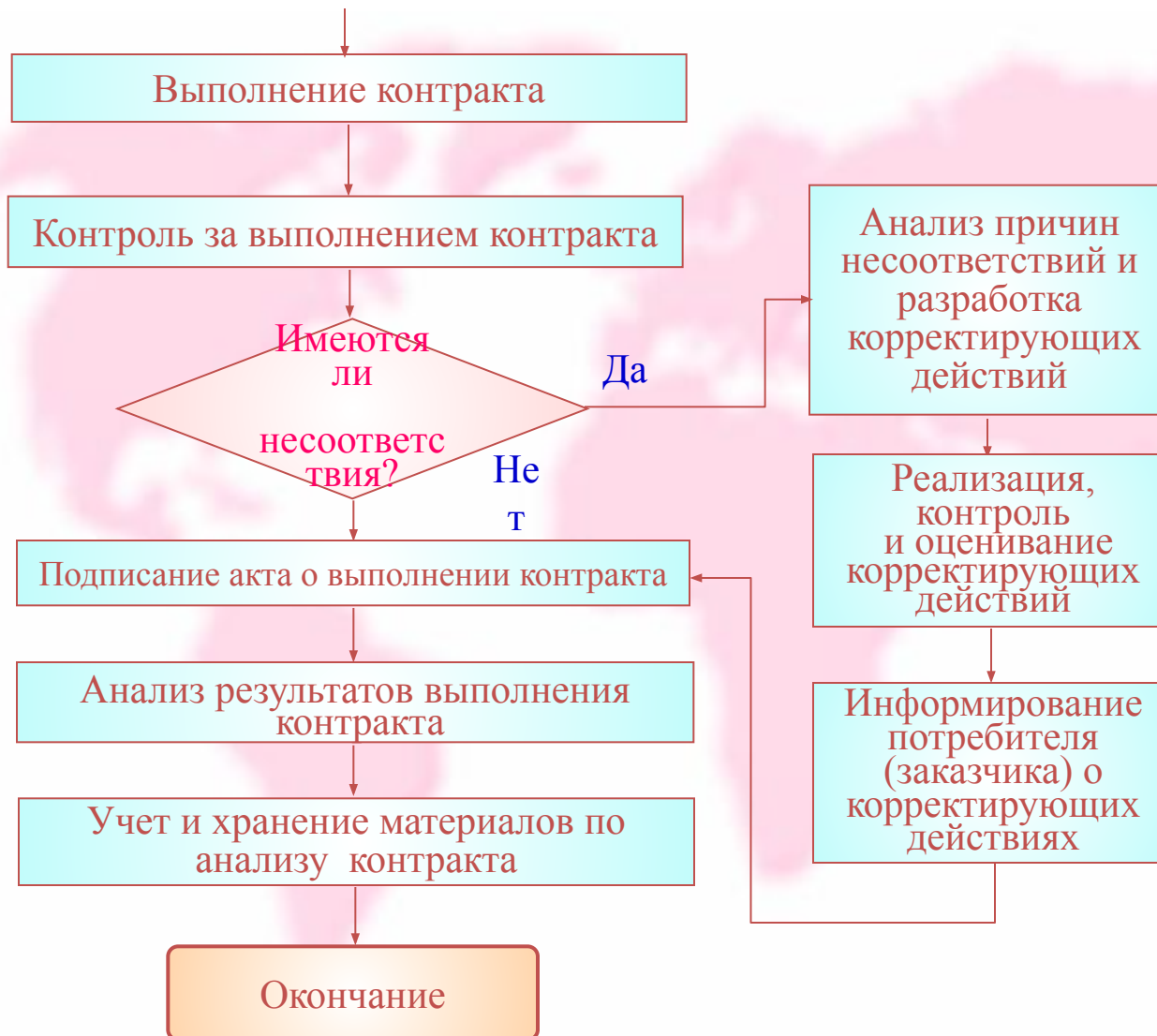
# Блок - схема процесса разработки документа системы менеджмента качества *часть 2*

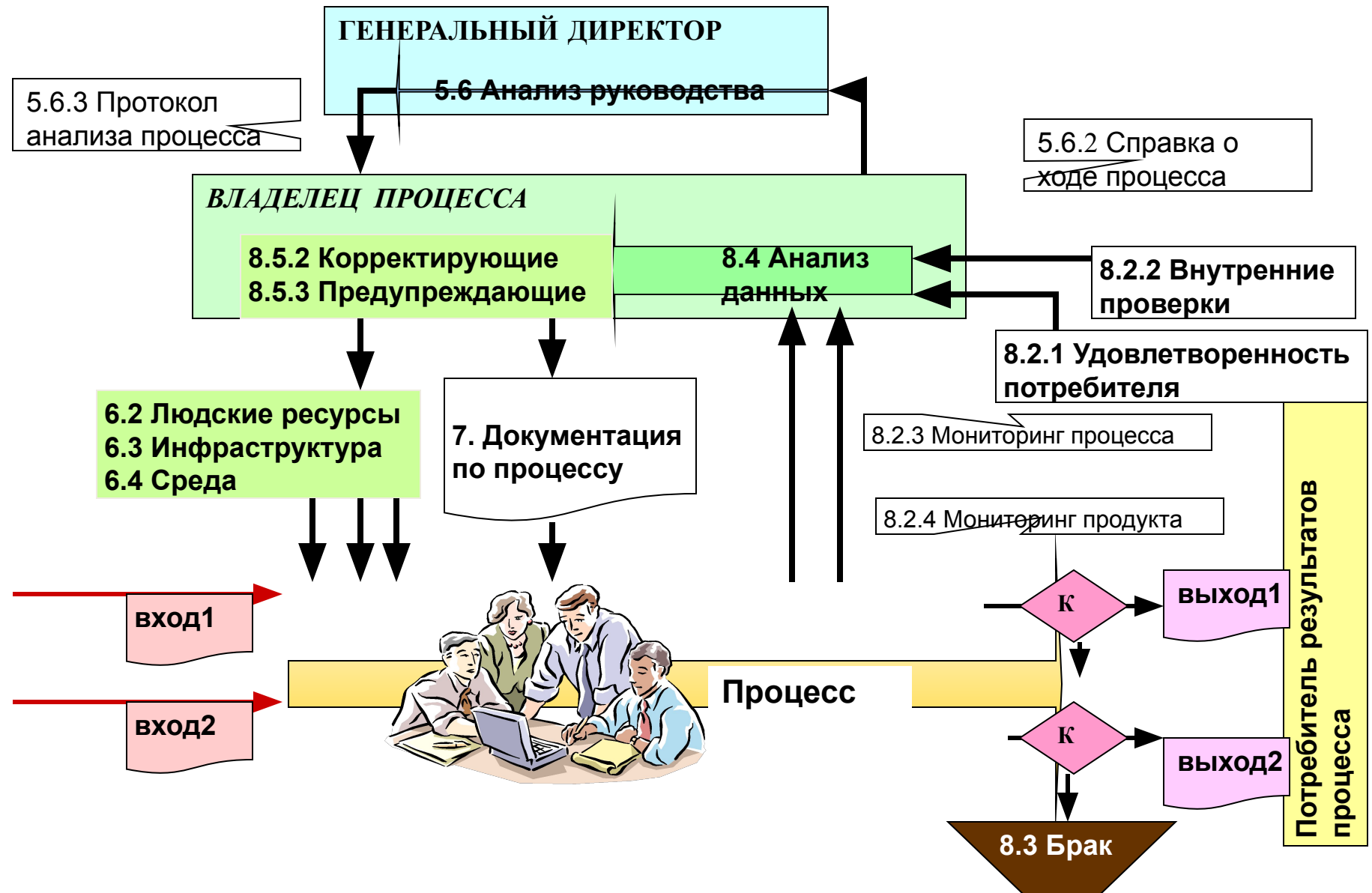


# Блок - схема процесса анализа контракта часть 1



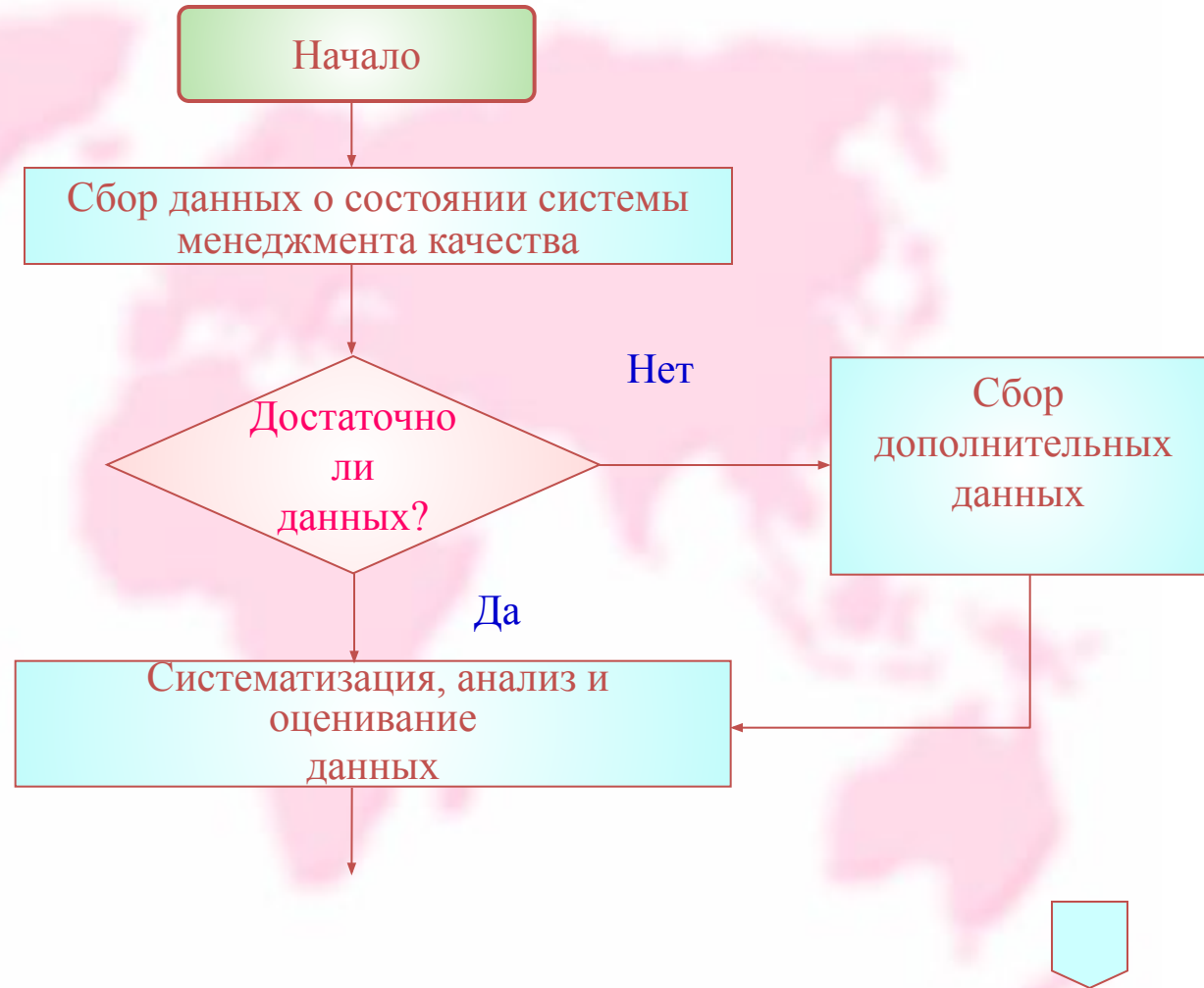
# Блок - схема процесса анализа контракта *часть 2*



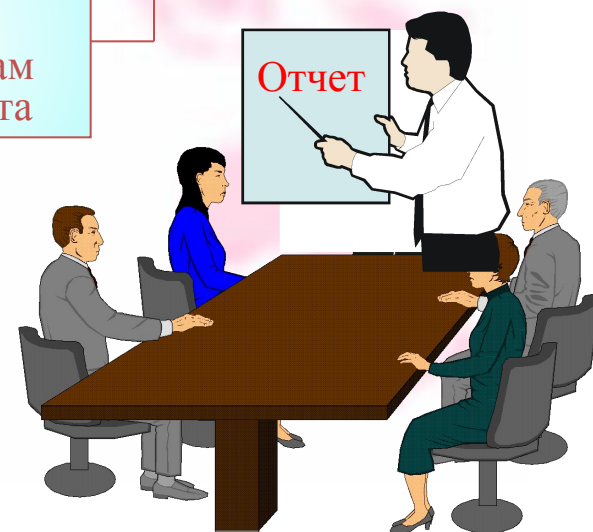
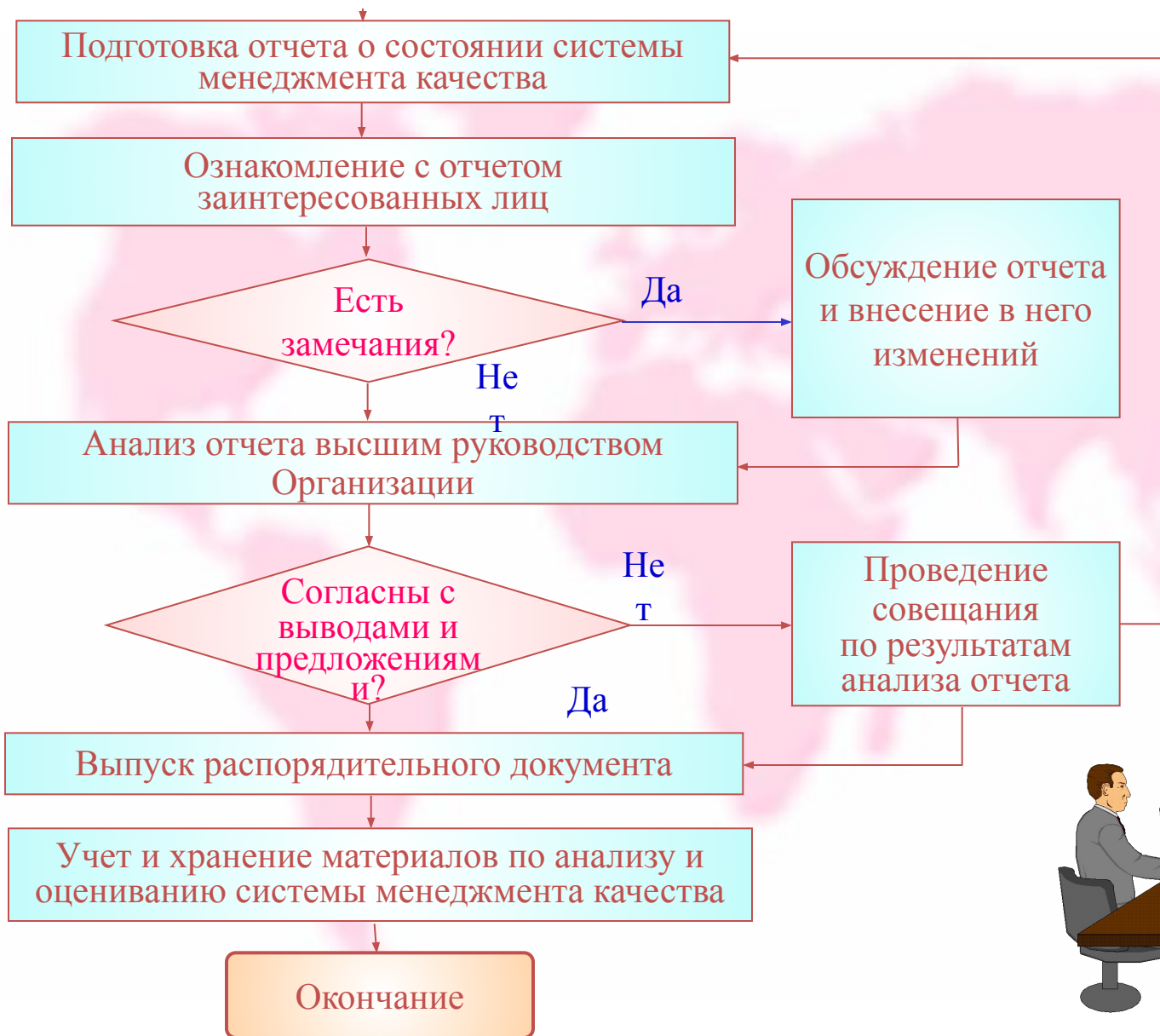


# Блок - схема процесса анализа системы менеджмента качества высшим руководством

часть 1



# Блок - схема процесса анализа системы менеджмента качества высшим руководством часть 2





# КАРТА ПРОЦЕССА

## Карта процесса

Форма карты процесса

(наименование процесса согласно перечня действующих в БелГИСС процессов)

(наименование конкретно выполняемого процесса в рамках утвержденного процесса (при наличии))

1 Владелец процесса \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

2 Заказчики процесса: \_\_\_\_\_

3 Потребители процесса: \_\_\_\_\_

4 Результат процесса: \_\_\_\_\_

### 5 Стадии выполнения процесса

Стадии выполнения процесса	Вход стадии процесса	Выход стадии процесса	Исполнитель стадии процесса
1	2	3	4

### 6 Материалы

Наименование материалов, необходимых для выполнения процесса	Наличие требований к используемым материалам	Недостающие материалы	Удовлетворенность качеством материалов
1	2	3	4

### 7 Оборудование, используемое для выполнения процесса

Наименование имеющегося в наличии оборудования	Наименование недостающего оборудования	Оценка технического состояния оборудования			Метрологическое обеспечение оборудования
		хорошая	средняя	плохая	
1	2	3	4	5	6

8 Документация, регламентирующая ход выполнения процесса или его стадий (нормативная, техническая, организационно-методическая, системная, качества)

Перечень имеющейся документации (наименование, обозначение)	Предложения по совершенствованию имеющейся и/или разработке документации
1	2

### 9 Персонал, участвующий в выполнении процесса

Число сотрудников, участвующих в выполнении процесса и их квалификация	Достаточность сотрудников и их квалификации	Соответствие имеющейся квалификации сотрудников требуемой	Предложения по повышению квалификации сотрудников
1	2	3	4

### 10 Производственная среда (условия выполнения процесса)

Наличие требований (в том числе особых) к производственной среде при выполнении процесса	Несоответствие производственной среды установленным требованиям
1	2

### 11 Учет результатов процесса

Осуществляется ли учет результатов процесса	Наличие системы учета	Подразделение (должностное лицо), осуществляющее учет
1	2	3

### 12 Информация, обеспечивающая возможность управлять процессом

Точки контроля процесса	Наименование информации, обеспечивающей возможность управлять процессом	Осуществляется ли управление процессом на основании информации	Отработана ли процедура ее получения информации, ее передачи и принятия решения
1	2	3	4

### 13 Оценка удовлетворенности потребителей результатом процесса

Осуществляется ли оценка удовлетворенности потребителей процесса	Методы оценки удовлетворенности потребителей процесса	Предлагаемые методы оценки удовлетворенности потребителей процесса
1	2	3

### 14 Оценка качества процесса

Осуществляется ли оценка качества процесса	Наименование оценочных показателей	Наличие методики оценки качества процесса
1	2	3

### 15 Оценка качества продукции

Осуществляется ли оценка качества продукции	Наименование оценочных показателей	Методы оценки продукции
1	2	3

Подпись владельца процесса \_\_\_\_\_

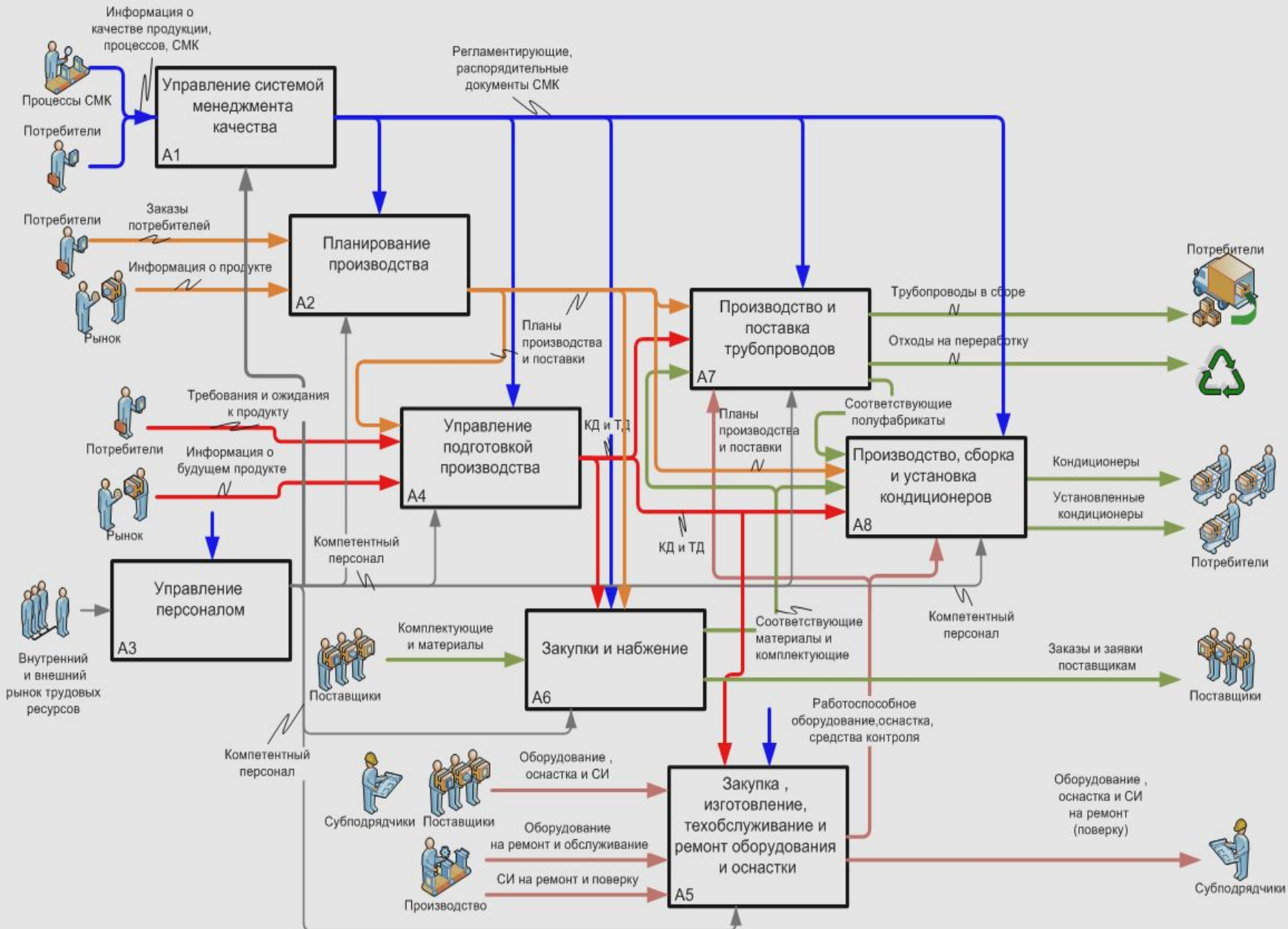
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2001 г.

**Типовая форма карты процесса  
(с кратким поясняющим примером  
для процесса производства продукции)**

<b>Наименование характеристики процесса</b>	<b>Описание характеристики процесса</b>
<b>Планируемые цели процесса</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выполнение работ по ..... без претензий заказчика по выполненным запланированным этапам работ по договору.</li> <li>2. ...</li> </ol>
<b>Начало процесса</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заключение договора на ....</li> <li>2. ....</li> </ol>
<b>Завершение процесса</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Передача продукции заказчику...</li> <li>2. Утверждение Акта сдачи-приемки работ по договору ...</li> <li>3. ...</li> </ol>
<b>Вход процесса</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Требования заказчика, установленные в договоре ...</li> <li>2. ТУ ...</li> <li>3. ПКИ, .....</li> <li>4. ....</li> </ol>
<b>Выход процесса</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Продукция, соответствующая ТУ, поставленная заказчику в сроки и объеме по договору.</li> <li>2. Акт сдачи-приемки работ по договору.</li> <li>3. Сопроводительная документация на продукцию ...</li> <li>4. ...</li> </ol>
<b>Заказчик процесса</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Предприятие-заказчик...</li> <li>2. Представительство заказчика...</li> </ol>
<b>Потребитель процесса</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Предприятие-заказчик</li> <li>2. ...</li> </ol>
<b>Руководитель процесса</b>	Заместитель Генерального директора по производству
<b>Ответственные исполнители процесса</b>	Начальники цехов основного и вспомогательного производства



# Схема



# Документированная процедура:

что? зачем? кто? когда? каким образом?

- цель деятельности или процесса;
- порядок выполнения работ в рамках деятельности или процесса;
- лица, ответственные за реализацию процесса, и выполняющие отдельные этапы – распределение ответственности и полномочий по процессу;
- порядок взаимодействия между исполнителями;
- требования к ресурсам, необходимым для выполнения деятельности;
- порядок контроля деятельности.

# Система менеджмента качества. Документация

## Процедура

*Стандартная структура  
документированной процедуры:*

1. Название
2. Цель
3. Значение
4. Описание действий
5. Записи
6. Приложения
7. Пересмотр, утверждение и изменения
8. Необходимые изменения

# Система менеджмента качества. Документация

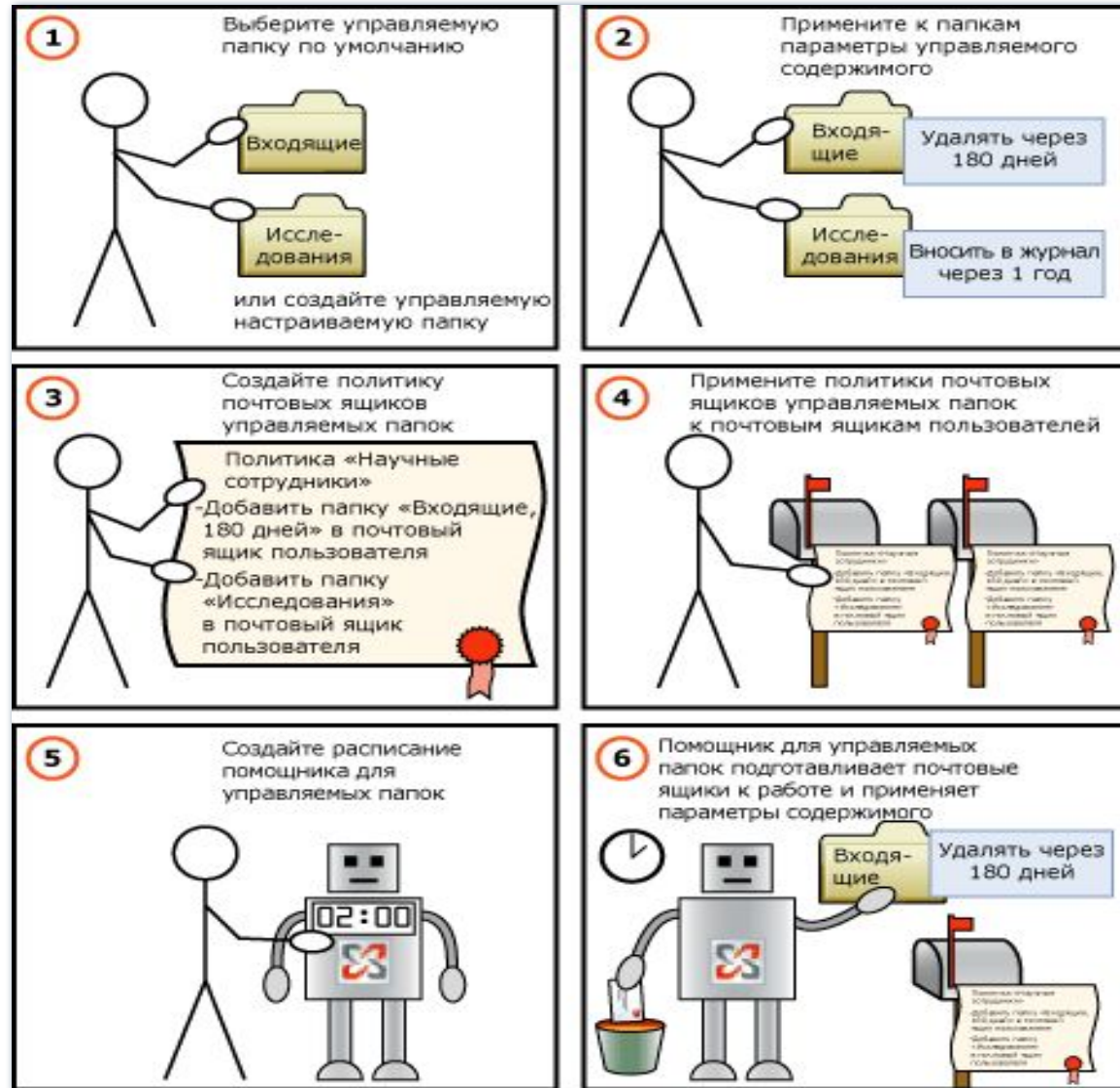
- Структура процедуры «Управление записями» для:
  - идентификации,
  - хранения,
  - защиты,
  - нахождения,
  - определения сохранности
  - и изъятия записей.
- Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и находимыми



# Система менеджмента качества.

## Документация

### «Управление записями»



# Значение документации

- **Каждая Организация определяет:**
  - Объем необходимой документации;
  - Ее носителей.
- **Это зависит от:**
  - Вида и размера Организации;
  - Сложности и взаимодействия процессов;
  - Сложности продукции;
  - Требований Потребителей;
  - Соответствующих обязательных требований;
  - Способности персонала;
  - Уровня, до которого необходимо подтвердить выполнение требований к СМК.

# Значение документации

Степень документированности должна отвечать *требованиям*:

□ Контракта;

□ Законодательства;

*потребностям*:

□ Организации;

□ Потребителей;

□ Заинтересованных сторон.

# Проблемы при разработке документов СМК

- ❖ Документов слишком много;
- ❖ Недостаточно иллюстраций;
- ❖ Документация плохо структурирована;
- ❖ Документы неудобны для использования;
- ❖ Смешение информации разных видов;
- ❖ Документы не разделены на части;
- ❖ Трудно быстро найти нужную информацию;
- ❖ Документы просто пылятся на полке.



# Резюме

- Документация СМК **должна способствовать** функционированию СМК, **а не перегружать персонал** организации ненужной информацией и бесполезными действиями.

# ВОПРОСЫ?

- ВОПРОСЫ?