

ТЕМА: *Документированные процедуры СМК*

документы третьего уровня в
иерархической структуре

Документированные процедуры СМК

- *Документированные процедуры СМК* – это документы, с помощью которых осуществляется управление процессами.
- Документированные процедуры должны быть описаны кратко и понятно.
Для каждого процесса в них следует определить входы и выходы, ответственность, соответствующие стандарты, требуемые ресурсы, действия в критических ситуациях.

Общесистемные документированные процедуры СМК

В соответствии со стандартом ISO 9001 следует осуществлять **шесть обязательных процедур:**

- 1) управление документацией СМК;
- 2) управление записями;
- 3) внутренние аудиты;
- 4) управление несоответствующей продукцией;
- 5) корректирующие действия;
- 6) предупреждающие действия.

А также необходимо осуществлять процедуры жизненного цикла продукции (услуги), поддерживающие и управляющие процедуры, т.е. те, в которых описано управление соответствующими процессами

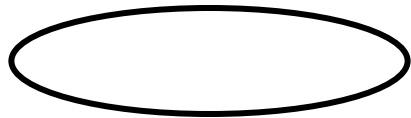
ПРОЦЕДУРЫ *(Стандарты предприятия - СТП)*

- Описывают **порядок выполнения** деятельности и управления ею.
- Должны составляться коллективно, приниматься занятыми в процессе сотрудниками и соблюдаться ими.
- В процедурах **обязательно должно быть** указано, как обеспечиваются постоянные улучшения

Содержание процедуры (стандарта):

- **Цель деятельности**
- **Сфера действия или область распространения** (для кого действительно это указание)
- **Понятия и сокращения** (определения понятий и сокращений)
- **Обязанности и ответственность** (кто несет ответственность за выполнение задач и течение процессов)
- **Описание процесса** (вербально или с помощью диаграмм)
- **Образ действия при отклонениях** (что нужно делать при возникновении отклонений в описанных процессах, вербально или с помощью диаграмм)
- **Требования** (предъявляются ли специальные требования?)
- **Указания и замечания**
- **Документация** (что является документацией для описанных процессов)
- **Управление процедурой** (кто вносит изменения, кто ответственный за хранение и распределение документов)
- **Основание составления** (нормативная база)
- **Приложение**

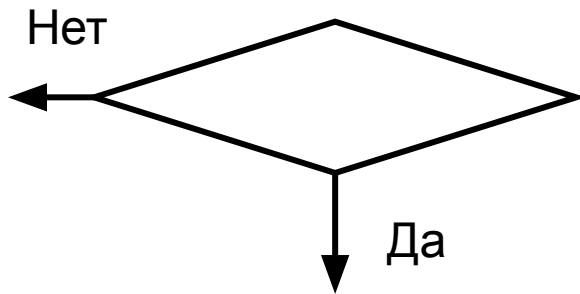
Графическое представление хода действия



Начало и конец действий



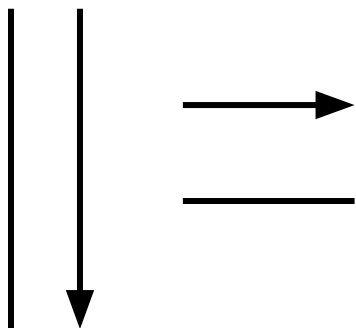
Действие в ходе выполнения



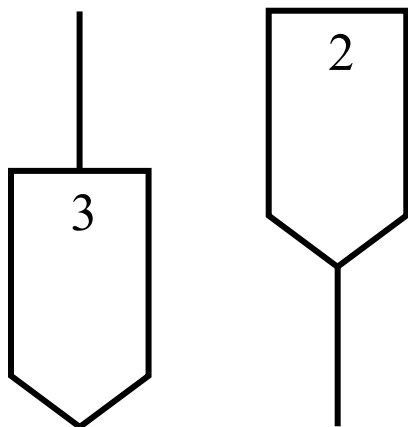
Принятие решения (моменты возможного принятия альтернативного решения – точки задержки)



Контроль, проверка, анализ



Направление деятельности (переход к следующему этапу)



значки переноса этапа процесса с одной страницы на другую с указанием внутри знака номера страницы, на которую осуществляется переход или от которой пришло управление

Отличие процедур СМК от должностной инструкции и положения о подразделении

- Показывает **порядок выполнения деятельности** с учетом **всех подразделений** участвующих в деятельности по процессу;
- Не только показывает **ЧТО** должен делать тот или иной сотрудник (подразделение), но и **КАК**, **в КАКОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ** он должен это делать;
- Показывает, какой **нормативной документацией** необходимо пользоваться, выполняя деятельность по процессу (на каждом отдельном шаге!);
- Показывает, какие **виды записей** (следов деятельности) по процессу необходимо вести на каждом отдельном шаге.

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ И ОФОРМЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ СМК ОПРЕДЕЛЯЕТ:

1. стиль,
2. содержание титульного листа документа СМК,
3. образцы документов,
4. структуру,
5. содержание всех документов,
6. вид оформления,
7. шифры,
8. шрифты,
9. порядок разработки процедур,
10. правила разработки диаграмм.

Инструкция разрабатывается самой организацией

Инструкция по оформлению документов СМК (система обозначений)

- Следует выбрать такую систему обозначений, которая позволяет **быстро и просто найти** документ и всё связанное с ним в системе документации СМК

***Возможна следующая структура
обозначений:***

Глава руководства по качеству – 6.

Раздел внутри главы – 6.2.

Процесс – 6.2.ПП 01

Процедура – 6.2.ПП 01.02.

Инструкция - 6.2.ПП 01.02.И01

Инструкция по оформлению документов СМК
(СОДЕРЖАНИЕ ТИТУЛЬНОЙ СТРАНИЦЫ ДОКУМЕНТА СМК)

- **Титульная страница должна содержать только:** защитный знак фирмы, название документа, порядковый номер экземпляра, обозначение экземпляра.
- **Содержание заглавия:** защитный знак, название фирмы, название документа и его части, контрольный номер, номер страницы и главы.

- **СОДЕРЖАНИЕ НИЖНЕГО КОЛОНТИТУЛА СТРАНИЦЫ: И.О.Ф.**
тех, кто разработал документ, кто его контролировал, кто разрешил употребление, визы с датой, функцией и подписью.
- Следует определить, будет ли иметь оформленный нижний колонтитул первая страница главы, последняя страница главы или каждая страница.

Графическое решение заглавия
и нижнего колонтитула
ЕДИНО для всего документа!