

Документирование

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ

Основные государственные стандарты Республики Беларусь серии 9000, идентичные международным стандартам ISO серии 9000:

- СТБ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;
- СТБ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

В соответствии с СТБ ISO 9000-2015 под системой менеджмента понимается набор взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для установления политик и целей, а также процессов для достижения этих целей. В свою очередь под системой менеджмента качества (СМК) понимается часть системы менеджмента применительно к качеству.

Для обеспечения работы СМК организация должна определить и применять различные виды документированной информации, необходимой для поддержки функционирования процессов и пригодности системы. Для этого организация должна действовать на основе оценок собственных потребностей и применения риск-ориентированного мышления. При этом ей следует учитывать свои размеры, виды деятельности, виды продукции или услуг, сложность своих процессов, ресурсы и т.д., а также потенциальные последствия несоответствий.

● **Применение документации содействует:**

- **обеспечению объективных доказательств;**
- **повторяемости и прослеживаемости;**
- **обеспечению подготовки персонала;**
- **проведению оценки пригодности и результативности СМК.**
- **достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества.**

- **Организация определяет:**
- **объем необходимой документации;**
- **используемые носители.**

Документированная информация – информация, требующая управления и поддержки организации, а также носитель, на котором она содержится.

Документированная информация может быть в любом формате, на любом носителе и получена из любого источника.

Документированная информация может относиться к:

- системе менеджмента, включая связанные с ней процессы;
- документам, созданным для функционирования организации (локальные нормативные акты, документы планирования и т. п.);
- свидетельствам достигнутых результатов (записям).



Документированная информация должна находиться под управлением для обеспечения того, чтобы она была:

- а) доступна и приемлема для использования, где и когда это необходимо;
- б) адекватно защищена (например, от нарушения конфиденциальности, ненадлежащего использования, целостности и защиты от утраты).

Для управления документированной информацией организация должна, если применимо, реализовать в отношении ее следующую деятельность:

- а) распределение, доступ, восстановление и использование;
- б) накопление и обеспечение сохранности, включая сохранение разборчивости;
- в) управление изменениями (или управление версиями);
- г) размещение, хранение и уничтожение.



Степень документирования СМК зависит от:

1. **Размера организации**
 2. **Компетентности персонала**
 3. **Сложности и взаимодействия процессов**
 4. **Сложности продукции**
- Документированная информация, необходимая для небольшой пекарни, будет проще и менее обширной, чем это необходимо для производителя автозапчастей с очень специфическими требованиями потребителей, в том числе документов внешнего происхождения, которые должны быть включены в систему.
 - *Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий. Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность»*

Общий вид структуры документированной информации СМК



РАЗЛИЧИЕ МЕЖДУ ПРОЦЕДУРНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ И СВИДЕТЕЛЬСТВАМИ (ЗАПИСЯМИ)

ДОКУМЕНТЫ

- текущие и ориентированные на будущее;

- могут пересматриваться.

ПРИМЕРЫ:

Политика в области качества, СТП, Планы мероприятий

ЗАПИСИ

- ориентированы на прошлое и дают объективное свидетельство того, что работа (деятельность) была выполнена;

- как правило, не подлежат пересмотру или изменению.

ПРИМЕРЫ:

Отчеты об аудитах, протоколы совещаний, контрольные карты, результатах контроля и испытаний

Рекомендации:

- Первое, что должна сделать организация для выполнения требований стандарта СТБ ISO 9001-2015, это определить следующее:
- какие типы документов имеют хождение в организации;
- какая существует система идентификации для каждого типа документов;
- как каждый тип документов управляется.

Основное правило:

*Нужный документ в нужном месте
в нужное время*

~~Важно!~~ Определени СМК-този са изключително важни и са в основата на СМК
✓ Определени СМК-този са изключително важни и са в основата на СМК

Процедурный документ СМК должен ответить на вопросы:

Что?

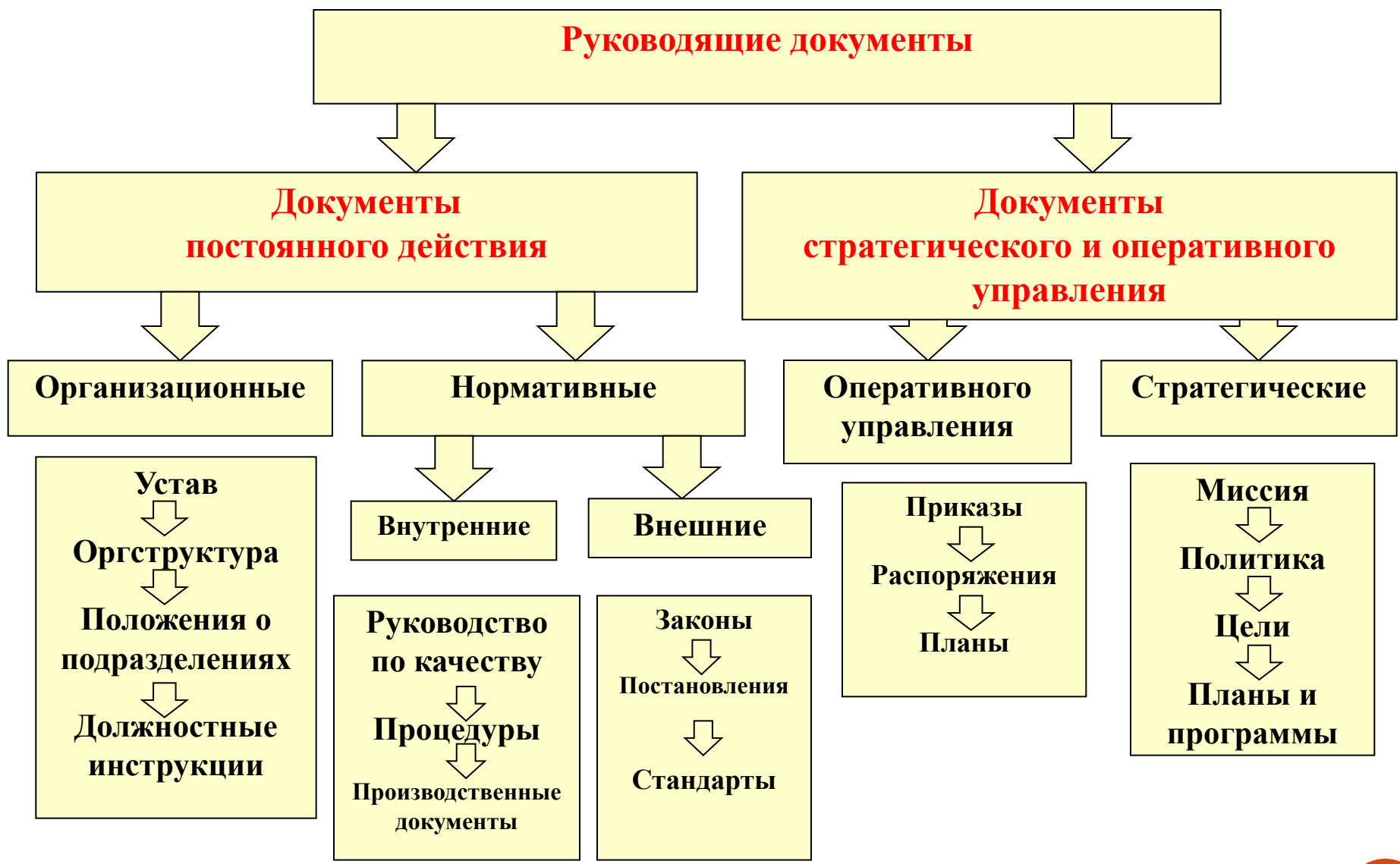
Почему?

Кто?

Где?

Когда?

Как?



Основные требования, предъявляемые к документации СМК

- **Системность** - документация должна быть структурированной с указанием четких взаимосвязей между документами.
- **Функциональная полнота** - документация должна отражать все аспекты деятельности и содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах.
- **Адекватность** - соответствие требованиям стандартов ISO серии 9000.
- **Идентифицируемость** - каждый лист документации должен быть однозначно отнесен к определенному документу, а документ к определенной части системы.
- **Адресность** - каждый документ должен быть адресован конкретным исполнителям.
- **Простота** - текст документа должен быть краток и точен, однозначен и понятен для исполнителя.
- **Актуализированность** - все изменения должны своевременно отражаться в каждом документе.

Требования к изложению

Все процедурные документы должны быть оформлены единообразно

Как правило, выполняются на одной стороне листа формата А4, установленным видом шрифта, рабочие экземпляры брошюруют (контрольный экземпляр не брошюруют)

Текст делят на разделы, подразделы, пункты, подпункты

Рекомендации содержанию процедурных документов

- Титульный лист
- Содержание
- Назначение
- Область применения
- Нормативные ссылки
- Термины, определения, аббревиатуры и сокращения
- Ответственность
- Описание деятельности в соответствии с назначением процедуры
- Записи
- Приложения
- Лист регистрации изменений

Примечание. При необходимости разработчиком могут быть введены и другие разделы

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ПРОЦЕДУРНОГО ДОКУМЕНТА

| | | | |
|---|--|----------------|-----------|
| Система менеджмента качества _____ Подразделение разработчик | Документированная процедура ДП СМК Х.Х.Х-ХХ-ХХХХ | Титульный лист | Листов ХХ |
|---|--|----------------|-----------|

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Подпись расшифровка подписи

« ____ » _____ г.

полное наименование документа

ДП(СТП) СМК Х.Х.Х-ХХ-ХХХХ

Редакция № _____
состояние ревизии

Введена в действие: ХХХХ-ХХ-ХХ
Приказ от « ____ » _____ г. № ____

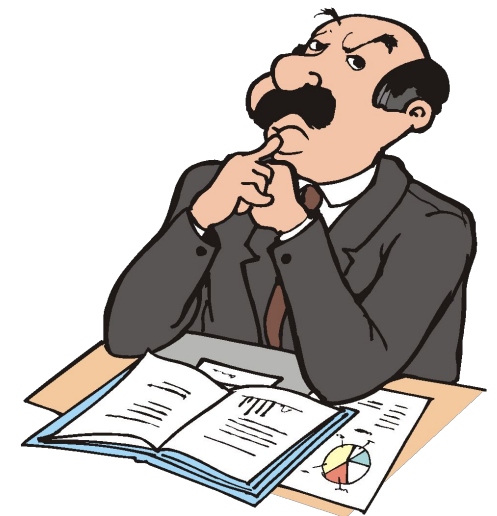
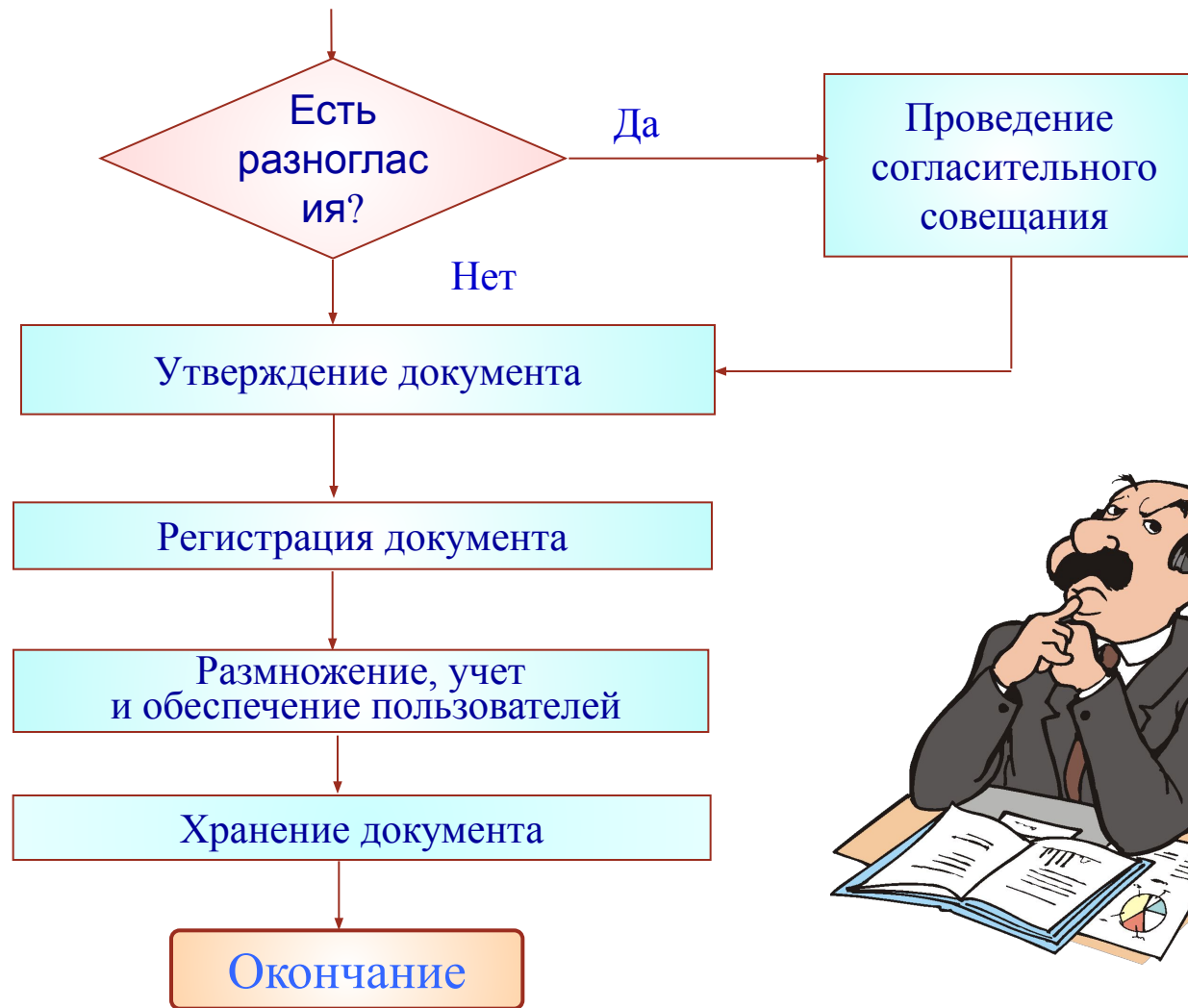
| | | | | | | | |
|-------------|------|--------------|-----------|-----------|---------|------------|--|
| Разработал | | Руководитель | | Проверил | | Согласовал | |
| Должность | | Должность | | Должность | | Должность | |
| Подпись | | Подпись | | Подпись | | Подпись | |
| Дата | | Дата | | Дата | | Дата | |
| Изменение № | Лист | Документ № | Должность | Ф.И.О. | Подпись | Дата | |

Блок - схема процесса разработки документа системы менеджмента качества

часть 1



Блок - схема процесса разработки документа системы менеджмента качества часть 2



ДОКУМЕНТЫ СМК ,

необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, функционирования и управления ее процессами

- ➔ Технические условия - устанавливают требования
- ➔ Методические документы - содержат рекомендации или предложения
- ➔ Карты процессов, блок-схемы процессов и/или описания процессов
- ➔ Рабочие инструкции, чертежи
- ➔ Должностные инструкции и положения о подразделениях
- ➔ Документы, служащие для внутренней связи
- ➔ Перечни одобренных поставщиков
- ➔ Графики производства, планы контроля и испытаний и др.

Информационные документы

Техническая литература

Справочники

Рекламная продукция

Каталоги

Свидетельства (записи)

Отчеты

Журналы

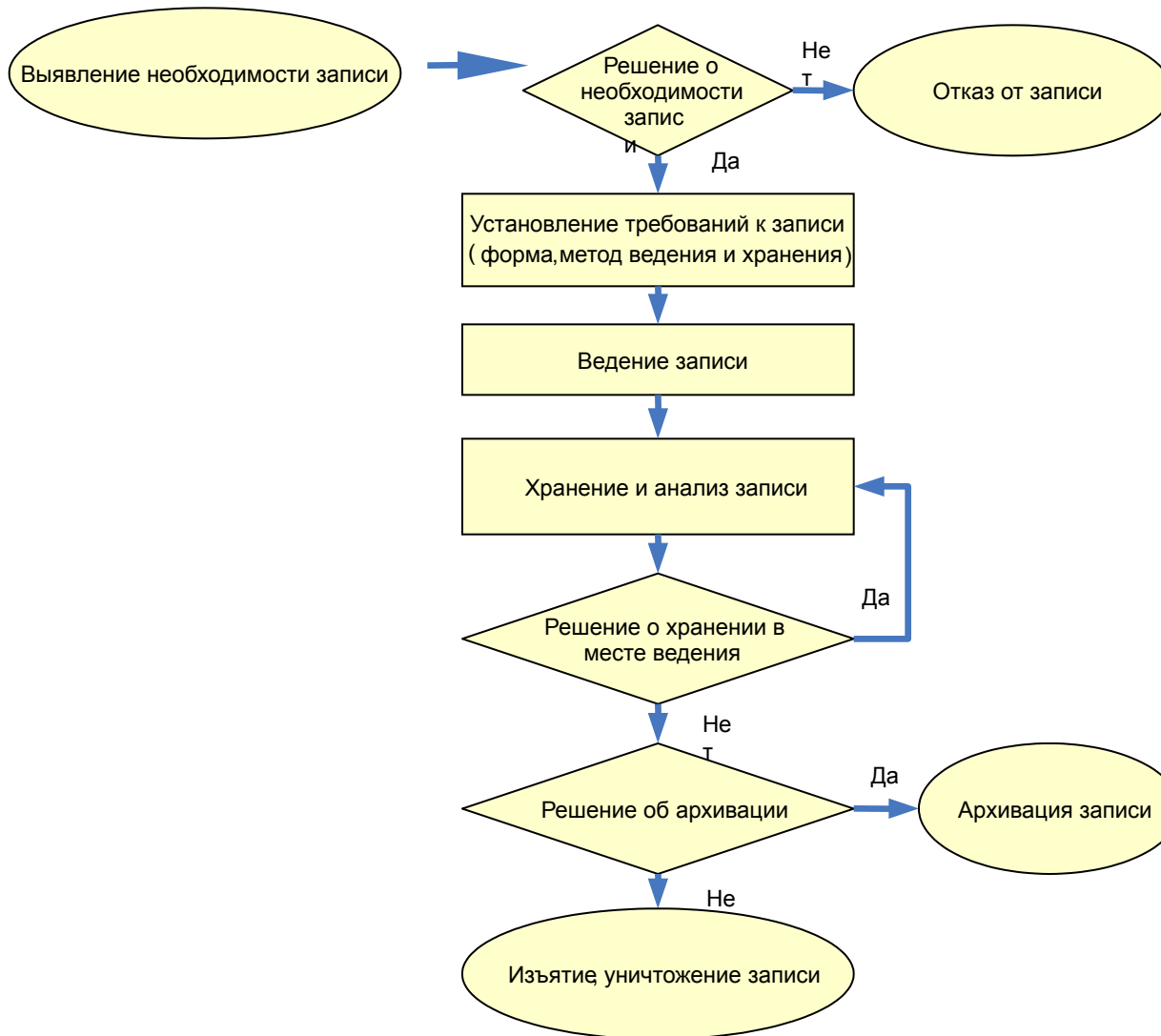
АКТЫ

Протоколы

Формализация записей

- *Не все записи требуют форм (бланков).*
- *Формы должны использоваться там, где это приносит пользу*

Блок-схема управления записями



*Если нет порядка в
управлении документами,
не будет порядка в
организации и процессах!*