

Управление документацией системы менеджмента качества

М.В. Маликова

*Институт качества жизни УГЛТУ, 620100, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 37
тел.: (3432) 629741, qol@usfea.ru*

В связи с введением новой версии стандартов ISO серии 9000 на многих предприятиях возникла необходимость пересмотра документации существующей системы качества. В данной статье предложен вариант трактовки одного из важнейших элементов ISO 9001:2000 “Управление документацией”. Статья также может быть полезна разработчикам документации, впервые осваивающим документооборот в системах менеджмента качества. Наличие процедуры по управлению документацией является обязательным требованием стандарта ISO 9001:2000.

Ключевые слова: документация, адекватность, одобрение, согласование, руководство по качеству, процедура, план качества, ревю документации, усовершенствование

Введение

В системах менеджмента качества организаций документооборот является неотъемлемой частью. Результативность действий организации во многом определяется наличием документов, адекватно описывающих процессы организации, а также документов, отражающих состояние организации, в частности, в области менеджмента качества. Требования к документации в системах менеджмента качества определяются необходимостью передачи целей на нижние уровни организации, идентификации проблем, согласованности действий и предоставления объективных доказательств полученных результатов. Ценность документации проявляется в нескольких критических случаях в системах менеджмента качества, таких как [1]:

- достижение качества продукции и улучшение качества;
- обеспечение повторяемости процессов;
- прослеживаемость продукции;
- предоставление подходящего обучения;
- оценка результативности и эффективности систем менеджмента качества и всего производства;
- аудит второй и третьей стороной

Типы документов

Выпуск документации не должен производиться ради того, чтобы отчитаться перед вышестоящим начальством, но должен добавлять ценность деятельности. В системах менеджмента качества имеется несколько типов документов, таких как:

- документы, содержащие требования: **стандарты, ТУ** и другая НТД;
- документация, которая предоставляет последовательную информацию, как внутреннюю, так и внешнюю, о Системе Менеджмента Качества. Многие организации представляют такую документацию в виде **руководства по качеству**;
- документация, которая описывает, как Система Менеджмента Качества или ее элементы применяются к определенному продукту, проекту или контракту. Многие организации представляют такую документацию в виде **плана качества**;
- документация, которая предоставляет информацию о том, как выполняются действия или процессы. Многие организации представляют такую документацию в виде **процедур, технологических и рабочих инструкций**;
- документация, которая предоставляет объективное свидетельство выполненных действий или достигнутых результатов. Такая документация представляется в виде **записей по качеству и отчетов качества**.

Каждая организация устанавливает свой объем требуемой документации и использование информационных технологий. Это зависит от таких факторов, как: размер и сложность организации; сложность продуктов и процессов; риск неудовлетворения требований заказчика; компетентности персонала; степени, в которой необходимо продемонстрировать соответствие требованиям системы менеджмента качества. Если уже есть документированная система качества, то новая версия ISO 9001 не требует ее демонтажа, а нужна

лишь доводка системы и ее адаптация. Отметим, что очень часто организации пасуют при необходимости вести непрерывный документооборот, и это может не соответствовать требованиям ISO 9001. В этом случае внедрение ISO 9001 становится процессом бессистемной замены неэффективных процедур, описывающих как-то процессы, на новые, но не более эффективные. Кроме того, чтобы система менеджмента качества не превратилась в кошмар детализированных процедур и было документов столько, сколько действительно необходимо для ее эффективного функционирования надо точно понять, а что же требуется стандартом ISO 9001.

Эффективно работающая система менеджмента качества, содержит несколько уровней документации (указывается обычно

от 3 до 5 уровней), например:

- Политика и цели в области качества
- Руководство по Качеству
- Процедуры Системы качества, Планы качества
- Рабочие Инструкции
- Записи по Качеству, Отчеты по качеству

Вместо обычного построения пирамиды документов по вышеуказанному списку, разные варианты которых можно найти в многочисленной литературе по менеджменту качества и сайтах интернета, приведем табл. 1, отражающую какие примерно документы нужны, чтобы выполнить требования стандарта ISO 9001.

Табл. 1. Типы и примеры документов в системах менеджмента качества

Требования стандарта ISO 9001 (4.2.1)	Примеры документов
Документированное изложение политики в области качества и целей в области качества	Журнал "Стандарты и качество"
Руководство по качеству	Пример содержится в [3]
Документированные процедуры	Минимум 6 штук. Пример в Приложении 1
Документы, необходимые организации для обеспечения уверенности в эффективном планировании ее процессов	Протоколы ревью требований к продукции, планы качества [4], производственные графики, сетевые графики, планы закупок, планы отгрузки, планы ТО и текущих ремонтов оборудования, планы обучения персонала и т. п.
Документы, необходимые организации для обеспечения уверенности в эффективной реализации ее процессов	Требования к продукции: ТУ, технологические инструкции, технологические карты, чертежи и другая нормативно-технологическая документация (НТД)
	Требования к измерениям и контролю
	Рабочие инструкции по производственным и сервисным операциям, рабочие инструкции по измерениям и техническому контролю
Документы, необходимые организации для обеспечения уверенности в эффективном управлении ее процессами	Сменные задания
	В дополнении к обязательным процедурам: – корректирующих действий – предупреждающих действий – внутреннего аудита укажем такие процедуры как: – статистического регулирования процессов – ревью менеджмента – учет затрат на качество Документы, порождаемые подобными процедурами, например, план корректировок, планы модернизации, планы метрологического обеспечения производства и т. д. заканчивают один цикл PDCA и начинают другой.
Записи по качеству	Используются различные формы, должна быть процедура управления записями по качеству

Суть управления документацией

Каждый аспект деятельности предприятия, согласно новой версии стандартов ISO серии 9000, рассматривается как процесс, управление которым основано на цикле Деминга – методологии PDCA (план – выполнение – проверка – корректирующие действия).

Говоря о необходимости управлять документацией, нужно упомянуть о том, а что же такое вообще управление в рамках системы менеджмента качества. В стандарте ISO 9000 управление в системах менеджмента качества подразумевает разработку полити-

ки и целей в области качества, планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества. На основании этого можно сделать вывод, что управление документацией подразумевает постановку цели, для чего нужна документация, установление плана действий по управлению документами и распределение ответственности, выполнение этих действий, проверка результатов на предмет соответствия требованиям, проведение улучшающих действий.

Применительно к управлению документацией цикл Деминга можно представить в виде рисунка.

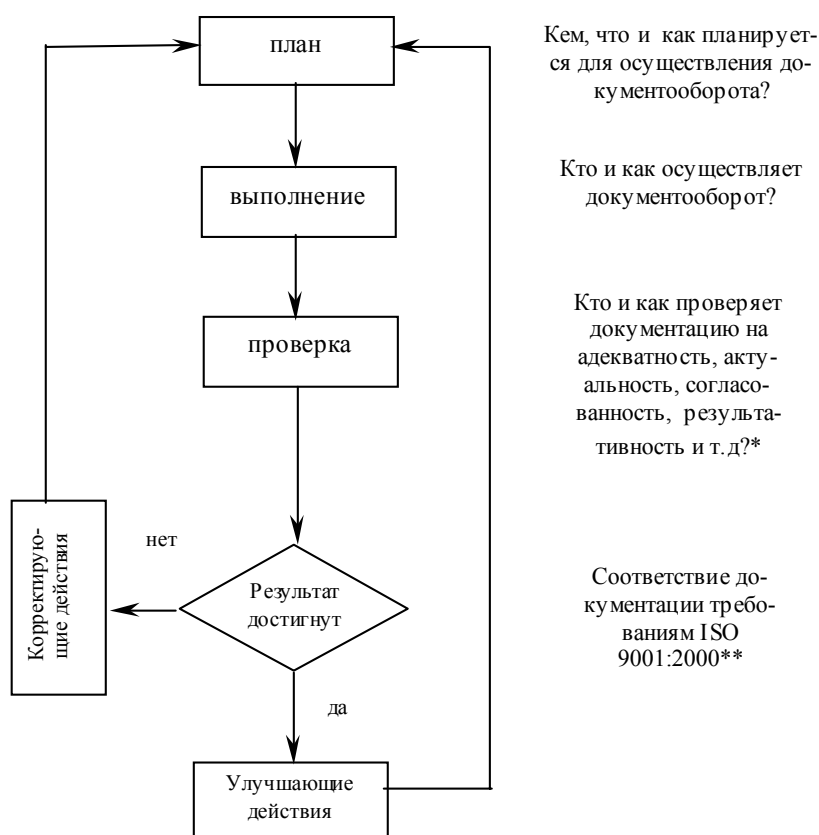


Рис. 1. Цикл PDCA применительно к управлению документацией

**именно на стадии проверки устанавливается соответствие документации требованиям к описанию процессов, требованиям к системам менеджмента качества, а также п. 4.2. стандарта ISO 9001:2000.*

***достигнутые результаты не должны ограничиваться соответствием требованиям ISO 9001:2000, необходимо стремиться к достижению более высоких целей, для чего и предпринимаются улучшающие действия. Если же результат не достигнут, то следует просмотреть документ (вполне возможно, что результативность не обеспечивается из-за ошибок в документе) и при необходимости отправить на корректировку.*

Сравнение требований к документации ISO 9001:2000 и ISO 9001:1994

Для того, чтобы наиболее полно представить в чем же отличие требований к докумен-

тации стандарта ISO 9001:2000, предлагаем вашему вниманию таблицу, в которой отражены моменты, не имеющие место в стандарте ISO 9001:1994.

Табл. 2. Сравнение требований к документации ISO 9001:2000 и ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994	Изменения
4.2.1 Общие положения	4.2.2	Более точно определены типы документов, первое упоминание о компетентности персонала в отношении документации
4.2.2 Руководство по качеству	4.2.1	Новые требования: документировать исключаемые элементы в руководстве, включить или сделать ссылку на процедуры, документировать последовательность и взаимодействие процессов
4.2.3 Управление документацией	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3	Записи рассматриваются как тип документов, прописано требование по идентифицируемости и разборчивости документов
4.2.4 Управление записями по качеству	4.16	Прописано требование, что записи должны быть идентифицируемы, разборчивы и восстанавливаемы.

Общие соображения по написанию документов

Контролируемость документов

Руководство по Качеству, Процедуры и Планы являются "контролируемыми документами", т. е. известен держатель каждой из копий, обновляющихся в установленном порядке. Характер этих документов таков, что все изменения и введение в действие осуществляются Менеджером по качеству и затем одобряются Высшим руководством.

Рабочие Инструкции требуют утверждения и контроля на каком-то уровне, но, как правило, они не относятся к "Контролируемым документам" так, как это требуется от Руководства по Качеству и Процедур (управление может быть проще).

Записи генерируются системой, для них не требуется специального контроля, кроме предусмотренного внутренними процедурами организации.

При проектировании системы максимальное внимание следует уделить автоматической обратной связи и самопроверке. Набор документов должен быть целостной системой, насколько это возможно, будучи к тому же правильно спроектированной, она сможет обеспечить качественную самопроверку – основу эффективности всей системы менеджмента качества. При создании документов рекомен-

дуется следовать следующим двум простым правилам.

Необходимо записывать то, что делаешь:

- Документировать процессы внутри системы, добавляющие ценность продукции.
- Установить систему, обеспечивающую получение объективных доказательств исполнения.
- Детализировать процессы надо так, как требуется исполнением процесса, культурой производства, как диктует рынок и заказчик.
- Документировать то, что ты делаешь, а не то, что ты хотел бы сделать.

Необходимо делать то, что записано:

- Следовать процедуре.
- Менять процедуру в зависимости от изменений бизнеса.
- Не развивать посторонней деятельности.

Стиль документов

В большинстве организаций инженеры по качеству, технологи, механики, инженеры по управлению персоналом пишут процедуры в форме, которые отражают мастерство и опыт писавшего и, более того, его грамотность, его стиль. Если пишет инженер по качеству, то

там может содержаться большое количество модных словечек по качеству, если пишет специалист из группы управления персоналом, то мы обнаружим текст про необходимость быть человечными и добрыми по отношению к своим сотрудникам. Если же механик, то везде будет одно "железо" и разрешение проблем, связанных с ним. Редко процедуры пишутся в форме и по сути, отражающие общую политику в области качества производства и так сжато, как это достаточно для управления производством. Если перечислить кратко, то претензии к процедурам следующие:

- Отражают уровень мышления, стиль изложения автора, что иногда делает их трудно читаемыми и воспринимаемыми другими людьми; кстати, часто их больше никто и не читает.
- Устанавливают четкие границы своего подразделения или рабочего места так, как будто больше никого вокруг не существует, изолируют себя от внешнего мира.
- Повторяют описание деятельности различных людей и подразделений, что создает конфликтные ситуации в производстве, а не разрешает имеющиеся проблемы правильной постановкой вопроса: а почему так происходит.

В результате процедуры анализируются лишь по форме, внимание направляется на мелочи, они одобряются непонятно как, и складываются подалше до тех пор, пока что-нибудь не произойдет. Процедуры вынимаются для разбора аварий и поиска кого бы "аргументированно" наказать за допущенные ошибки внутри области действия процедуры. А то, что она была принята (одобрена / утверждена) в форме, не способствующей ее использованию и улучшению процесса тихо забывается. Всегда нужен "стрелочник". В этой ситуации сам работник, писавший эту процедуру, лишь бы только отписаться, добровольно надевает на себя заранее петлю, которая когда-нибудь затянется. Прекрасным примером могут служить для этого процедуры из КС УКП. Они были нужны, по большому счету, для поиска виновных и обоснованного их наказания.

Если требования к документации по ISO 9001 выполнены, то в результате должно получиться точное руководство по качеству и хорошие процедуры, описывающие как все функции в системе, добавляющей ценность продукции, взаимодействуют между собой.

Это и есть главная ценность самой документации и ее внедрения в производство.

Проверку точности процедуры можно произвести очень просто: можете ли Вы взять достаточно компетентного работника, не имевшего дела с этой работой или процессом, дать ему процедуру и попросить выполнить. Если он справится, то процедура написана должным образом, даже если до этого читал ее только автор процедуры.

Писать процедуру или нет

Существенным вопросом при создании документации является: когда надо писать процедуру, а когда можно обойтись другим документом, например, рабочей инструкцией или планом? Можно использовать следующие признаки, когда рекомендуется писать процедуры:

- является ли деятельность процессом: требуется ли указывать вход, выход, используемые ресурсы;
- сформулированы ли для данной деятельности цели в области качества;
- необходимо ли оценивать достижимость и результативность деятельности;
- вообще, влияет эта деятельность на качество или нет.

Для точности приведем определение п.3.4.5 ISO 9000:2000: "Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса. Процедуры могут быть документированными или не документированными".

Поэтому можно рекомендовать: если есть выделенный процесс, влияющий на качество, лучше его описать посредством документированной процедуры.

Управление документацией в системах менеджмента качества

Всем разработчикам систем менеджмента качества следует иметь в виду, что жизненный цикл любого документа, который разрабатывается на предприятии, не зависит ни от формы собственности или его организационной структуры, ни от численности или компетентности персонала, ни от сложности технологических процессов или требований заказчика, ни, в конечном счете, от комплектности разрабатываемой документации систем менеджмента качества, а единственно зависит от требований, содержащихся в п. 4.2.3. ISO 9001:2000 [2].

Обязательным требованием стандарта ISO 9001:2000 является наличие процедуры по управлению документацией. Как любой процесс, управление документацией имеет вход. Входом является потребность в создании или изменении документа, выраженная соответствующим протоколом ("Протокол потребности изменения / создания документа"). Этот протокол появляется на выходе процесса "Ревю менеджмента". После того как, грубо говоря, проработает процесс "управления документацией", на выходе возникает созданный или измененный, утвержденный и разосланный в должном порядке, либо аннулированный документ.

Причинами создания новых или изменения существующих документов СМК являются:

- формирование требований и процедур СМК;
- появление новых направлений в деятельности организации;
- результаты внутренних и внешних проверок;
- изменение (совершенствование) Политики организации в области качества;
- появление новых версий международных стандартов ISO серии 9000;
- условия контрактных ситуаций в части СМК.

Далее вашему вниманию предлагается наше понимание требований, изложенных в п. 4.2.3. ISO 9001:2000.

1. Выявление адекватности документов и их одобрение до издания.

Процесс жизненного цикла любого документа начинается с подготовки проекта. Разработчик получает задание – к определенному сроку подготовить проект документа. При этом нужно иметь в виду, что разработка всей документации может вестись в соответствии с ГОСТ 2.105, если мы в нашей системе делаем акцент на проектные и конструкторские разработки (зависит от вида деятельности организации).

В процессе проектирования документа разработчик должен сразу же обеспечить его адекватность. Адекватность подразумевает соответствие документа деятельности предприятия, требованиям стандарта ISO 9001:2000, а самое главное, тому процессу, описание которого содержится в документе.

На этом же этапе разработчик указывает перечень пользователей документом.

Следующим шагом является одобрение документа, т. е. документ должен быть согласован со всеми заинтересованными сторонами. Копии проекта официально рассылаются во все подразделения для рассмотрения и получения отзывов, дополнений, изменений, рекомендаций.

После сбора предложений и замечаний от заинтересованных сторон разработчик проводит анализ полученной информации, а затем вносит необходимые изменения. Если после внесения дополнения документ претерпел принципиальные изменения, то он должен пройти повторное одобрение.

Разработчику следует иметь в виду, что невозможно прийти к согласию со всеми заинтересованными сторонами по всем пунктам документа, но необходимо достичь одобрения по принципиальным моментам документа.

Далее соответствующей службой предприятия документу присваивается идентификационный номер, и издается приказ по организации об утверждении данного документа. После чего все заинтересованные подразделения обеспечиваются его официальными копиями.

2. Ревю и усовершенствование, если необходимо, и повторное одобрение.

В процессе деятельности предприятия любой документ претерпевает изменения. Периодически каждый документ системы менеджмента качества проходит ревю, т. е. организация периодически проводит проверку, анализ и рассмотрение документации, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, адекватность и эффективность. После этого, если необходимо, разработчик усовершенствует документ, т. е. вносит в него изменения и дополнения.

На ряде предприятий порядок внесения изменений в документацию систем менеджмента качества осуществляется аналогично порядку, существующему для конструкторской и технологической документации, который определяется ГОСТ 2.503 либо специально созданным документом в рамках системы менеджмента качества, который также устанавливает порядок и требования к разработке документации.

Внесенные изменения приобретают статус официальных после утверждения их соответствующими службами.

Здесь необходимо учесть исполнение п. 5.4.2b в отношении того, что при изменениях документов целостность системы менеджмента качества не должна пострадать. Кроме того, при изменении требований к продукции организация должна обеспечить уверенность в том, что соответствующая документация исправлена, а соответствующий персонал четко представляет содержание измененных требований, т. е. выполнить п.7.2.2.

3. Обеспечение уверенности, что изменения и текущий статус ревизии документов идентифицированы.

Каждое внесенное изменения идентифицируется и регистрируется, т. е. разработчик должен вести учет и фиксировать в прилагаемом к документу “Листе учета” все вносимые изменения.

4. Обеспечение уверенности, что соответствующая версия применяемых документов доступна в точках использования.

После утверждения документ регистрируется соответствующей службой предприятия, которая обеспечивает доступ к нему всех заинтересованных подразделений.

Следует иметь в виду, что документ может быть разработан на любом виде носителей. При хорошем уровне оснащения предприятия компьютерной техникой и средствами коммуникации рекомендуется выпускать документ на электронном носителе (дискета или лазерный диск), что позволит обеспечить быстрый доступ к нему всех заинтересованных сторон. При отсутствии компьютерной техники документ выпускается на бумаге, размножается в необходимом количестве и официально рассылается во все точки использования.

5. Обеспечение уверенности, что документы разборчивы и легко идентифицируемы.

Документ должен быть оформлен в соответствии с требованиями к текстовым документам по правилам, принятым в организации (рекомендуем использовать [5]). Его издание необходимо производить с применением качественных средств печати, а размножение – на современной копировальной технике.

Как уже было сказано выше, каждый документ и его копии должны иметь идентификационный номер (пример см. в Приложении), а также отметки о том, что данная версия является официальным изданием.

6. Обеспечение уверенности, что документы внешнего происхождения идентифицируемы и их хождение контролируемо.

К документам внешнего происхождения относятся государственные стандарты РФ,

стандарты отраслей, руководящие документы, конструкторская, технологическая и другая нормативно-техническая документация, полученная со стороны.

Управление данными документами мы можем осуществлять только имея систему идентификации, т.е. присвоения инвентарного номера, и контроля использования документов на предприятии. Для чего во многих организациях существуют соответствующие службы, например, Отдел стандартизации. Это делается с целью недопущения хождения в организации устаревших внешних документов и их случайного использования.

7. Предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов; применение подходящей для них идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей.

Решение об изъятии из обращения документа принимает Менеджер по качеству, если речь идет о Руководстве по качеству, процедурах или планах качества, остальные документы изымаются по решению специалиста подразделения – разработчика, о чем выпускается распорядительный документ по предприятию.

Копии аннулированного документа изымаются из всех подразделений и уничтожаются. А оригинал с отметкой, предотвращающей его несанкционированное использование в дальнейшей деятельности предприятия, отправляется на архивное хранение.

Заключение

Как уже отмечалось, предлагаемая трактовка требований к управлению документацией является одной из возможных. Каждый специалист вправе по-своему раскрывать их. Но мы надеемся, что наше понимание этих требований, будет полезно всем, кому предстоит заниматься разработкой документов в системах менеджмента качества.

В приложении к данной статье предлагается пример оформления Процедуры по управлению документацией системы менеджмента качества, описывающей процесс управления в соответствии с требованиями п. 4.2.3 ISO 9001:2000.

Приведенная процедура является в достаточной степени общей и не отражает всех нюансов, возникающих в организации при управлении документацией. Данную процедуру можно использовать как шаблон для составления реальной процедуры.

Все сноски в упомянутой процедуре сле-

дует воспринимать как рекомендательные, их наличие в тексте процедуры не является обязательным требованием. В зависимости от деятельности организации они могут быть внесены в тело процедуры.

Результатом применения подобной процедуры должно быть как минимум наличие такого количества адекватных документов, какое действительно необходимо для обеспечения и улучшения бизнес-процесса.

Список литературы

1. ISO 9000:2000 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

2. ISO 9001:2000 Система менеджмента качества. Требования.
3. Глудкин О.П. и др. Всеобщее управление качеством. М.: Радио и связь, 1999.
4. Зотов Ф.П., Истомин М.И. План обеспечения качества (QAP) – регламент выполнения контрактной спецификации // Технологии качества жизни. – 2002. – 2. – 1. С. 65-73.
5. Кузнецова Т.В. Делопроизводство (документационное обеспечение управления). М.: ЗАО "Бизнес-школа "Интел-Синетез", 2000. – 328 с.

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

Процедура управления документацией

1. Цель	54
2. Область применения	54
3. Определения	54
4. Ответственность и полномочия	55
5. Вход и выход процедуры	55
6. Порядок проведения работ по управлению документацией.....	55
7. Рассылка	58
8. Хранение	58
9. Ссылки.....	59

Утверждения:

	Подпись	Фамилия	Должность	Дата
Утверждено:			Генеральный директор	
Разработал:			Инженер по качеству	
Согласовано:			Коммерческий директор	
Согласовано:			Исполнительный директор	
Согласовано:			Технический директор	
Согласовано:			Начальник службы качества	

Контролируемая рассылка

Должностное лицо (подразделение)	Кол-во экз.	№ экз.
Генеральный директор	1	3
Технический директор — Представитель руководства по качеству	1	2
Начальник службы качества	1	1 (оригинал)
Исполнительный директор	1	4
Директор по науке	1	5
Начальник технического отдела	1	6
Начальник конструкторского отдела	1	7
Коммерческий директор	1	8

Контролируемая копия, экземпляр № _____

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

1. Цель

1.1. Целью настоящей процедуры является управление **документами**, применяемыми в системе менеджмента качества (СМК) в соответствии с ISO 9001:2000 (п. 4.2.3), для обеспечения их **адекватности**.

1.2. Процесс **управления документами** должен документально обеспечить реализацию Политики организации в области качества, передачу и достижение целей в области качества, распределение ответственности и полномочий, и предоставление объективных доказательств о результативности и эффективности СМК

2. Область применения

2.1. Настоящая процедура регламентирует действия руководителей и специалистов, участвующих в управлении документацией, применяемой в СМК.

2.2. Настоящая процедура устанавливает основные требования к оформлению и порядок управления документацией, применяемой в СМК, и распространяется на:

Основные внутренние документы СМК (4.2.1. ISO 900:2000):

- политика в области качества и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- планы качества;
- документированные процедуры;

Вспомогательные внутренние документы, требуемые для обеспечения и улучшения качества продукции, например:

- рабочие инструкции;
- технические условия;
- программы обучения и т. д.

Документы внешнего происхождения, например,

- государственные стандарты РФ;
- стандарты отраслей;
- руководящие документы;
- нормативно-техническая документация внешнего происхождения.

2.3. Исключения: записи по качеству управляются процедурой "Управление записями по качеству".

3. Определения

3.1. Документ – значимые данные и соответствующий носитель.

3.2. Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

3.3. Процедура (документированная) – процедура разработанная, документированная¹, оформлен-

¹ Степень детализации описания процесса зависит от компетентности персонала, создающего докумен-

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

ная, внедренная и поддерживаемая в рабочем состоянии.

3.4. План качества – документ, определяющий какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу.

3.5. Управление документами – планирование, обеспечение и управление адекватностью документов, перечисленных в п.2.2.

3.6. Адекватность документа – его целесообразность, соответствие процессу, разборчивость, удобство использования, возможность усовершенствования, идентифицируемость, прослеживаемость, соответствие правилам документооборота, установленным в данной процедуре.

4. Ответственность и полномочия

4.1. Начальник Службы Качества уполномочен и наделен ответственностью за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии данной процедуры и имеет право привлекать по согласованию с высшим руководством персонал предприятия для исполнения соответствующих действий.

4.2. Все руководители организации, использующие документацию по п. 2.2., ответственны за осознанное исполнение данной процедуры.

4.3. Начальник Службы качества является ответственным за обеспечение адекватности данной процедуры.

5. Вход и выход процедуры

5.1. Вход (из процедуры "Ревю менеджмента") – протокол требований к разработке и внесению изменений в документ СМК².

5.2. Выход – созданный или измененный, согласованный и утвержденный и разосланный в должном порядке, либо аннулированный документ.

6. Порядок проведения работ по управлению документацией

6.1. Работа по управлению документацией включает следующие этапы:

- Планирование выпуска или изменения документа;
- разработка и обеспечение адекватности до издания;
- согласование и утверждение;
- выпуск и идентификация;
- рассылка и обеспечение доступа;
- проведение ревю и усовершенствования;
- хранение;
- аннулирование и изъятие.

тацию, и персонала, владеющего процессом.

² Рекомендуется использовать: Кузнецова Т.В. Делопроизводство (документационное обеспечение управления). М.: ЗАО "Бизнес-школа "Интел-Синтез", 2000. – 328 с.

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

6.2. Планирование выпуска или изменения документа.

6.2.1. Организационно разработка и изменение документов, действующих в СМК, оформляется планом, учитывающим п. 6.1. План разработки документов СМК формирует Служба качества, исходя из потребностей, выявленных Службой качества, либо при проведении ревю менеджмента и подтвержденных процедурой "Ревю менеджмента".

6.2.2. Задания на разработку и изменение документов Служба качества направляет в подразделения для исполнения в указанные сроки и осуществляет контроль за исполнением.

6.3. Разработка и обеспечение адекватности.

6.3.1. Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии в соответствии с п. 4.2.2 ISO 9001:2000 руководство по качеству, которое включает:

- а) область применения системы менеджмента качества, включая изымаемые элементы и подтверждения для их изъятия (см. 1.2 ISO 9001:2000);
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

6.3.2. Последовательность изложения Руководства по качеству рекомендуется давать в той же последовательности, что и в стандарте ISO 9001:2000.

6.3.3. По каждому процессу, необходимому для достижения целей в области качества и улучшения деятельности организации должна быть разработана процедура, которая должна содержать:

- цель;
- область применения;
- основные определения;
- ссылки на нормативные документы;
- ответственность и полномочия;
- вход и выход;
- необходимые ресурсы;
- взаимосвязи процесса;
- описание процесса;
- способы измерения и правила оценки результативности процесса;
- ссылки на документы, необходимые для осуществления взаимосвязи процессов;
- алгоритм работ и матрицу распределения ответственности.

6.3.4. Построение и оформление процедур следует производить в соответствии с требованиями данной процедуры.

6.3.5. При оформлении³ документов СМК каждая страница должна иметь "шапку", где указываются информационные данные о документе: полное название предприятия, название и тип документа, дата и статус ревизии, количество страниц, № документа.

6.3.6. Планы качества разрабатываются и оформляются в соответствии с процедурой "Разработка планов качества".

6.3.7. Вспомогательные документы СМК разрабатываются и оформляются в соответствии с процедурами: "Разработка и оформление рабочих инструкций", "Разработка технических условий и технологических инструкций"⁴.

³ Рекомендуется использовать ГОСТ 2.105-95 и ГОСТ 2.004 -88

⁴ Другие вспомогательные документы разрабатываются и оформляются соответствующими процедурами и требованиями к НТД.

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

6.3.8. Разработанный документ СМК должен быть адекватен. Ответственным за обеспечение адекватности является специалист, которому поручена разработка и внедрение документа.

6.3.9. При разработке документов СМК устанавливаются адреса их рассылки.

6.4. Согласование и утверждение.

6.4.1. Проекты документов СМК согласовываются с подразделениями, где будут использоваться документы, и с участниками процессов.

6.4.2. Документы СМК утверждает генеральный директор.

6.4.3. Утвержденный документ и приказ о введении его в действие передается в Службу качества на регистрацию.

6.5. Выпуск и идентификация

6.5.1. Выпуск и идентификацию осуществляет Служба качества.

6.5.2. Идентификация⁵ документов производится в соответствии с рабочей инструкцией "Типы документов СМК и требования к их идентификации".

6.6. Регистрация, рассылка и обеспечение доступа

6.6.1. Регистрация, определение количества копий всех документов и адресов рассылки устанавливает Служба качества в соответствии с формой «Книга выдачи документации» (Приложение А).

6.6.2. Регистрация каждого документа СМК производится в соответствии с формой «Карточка учета» (Приложение В).

6.6.3. Обеспечение подразделений копиями документов СМК производится Службой качества в соответствии с адресами рассылки.

6.6.4. Сроки обеспечения подразделений организации копиями устанавливается приказом генерального директора о введении в действие документа СМК (см. 6.4.3).

6.6.5. Подразделения, получившие копии документов, должны регистрировать их в соответствии с формой «Журнал регистрации документации» (Приложение С).

6.6.6. Идентификацию и управление документами внешнего происхождения осуществляет Отдел стандартизации.

6.6.7. Обеспечение доступа к документам возлагается на руководителей подразделений.

6.7. Ревю и усовершенствование (внесение изменений)

6.7.1. Организация проводит ревю документации СМК (в составе Ревю менеджмента) для обеспечения адекватности документов и эффективности достижения целей управления документами. Ответственным за ревю является начальник Службы качества.

6.7.2. В процессе проведения ревю документации должна быть установлена степень применимости документов СМК, являющаяся показателем их адекватности.

6.7.3. При внесении изменений в документацию СМК должны выполняться следующие этапы работы:

- необходимость изменения документа (-ов) обосновывается при Ревю документации на основании самого ревю или извещений, поступивших от персонала, и оформляется протоколом требований к разработке и внесению изменений в документ протокол требований к разработке и внесению изменений в документ СМК;
- внесение изменений в текст основного документа;
- регистрация и рассылка документа заинтересованным подразделениям;

⁵ Рекомендуется использовать ГОСТ 2.201-80.ЕСКД. Обозначение изделий и конструкторских документов.

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

- доведение изменений до ответственного персонала и выполнение необходимых действий, связанных с внедрением изменений в производство в установленные сроки.

6.7.4. Изменения⁶ в документы СМК вносит Служба качества на основании Протокола требований к разработке и внесению изменений в документ СМК.

6.7.5. Контроль за своевременностью, полнотой и точностью внесения изменений, своевременное изъятие и уничтожение документации, потерявшей производственное значение, производится Службой качества

6.7.6. Протокол требований к разработке и внесению изменений в документ СМК подлежит регистрации, учету и хранению.

6.7.7. Все внесенные изменения регистрируются в “Листе регистрации изменений” (Приложение Е), который прилагается к документу.

6.8. Хранение

6.8.1. Подлинники документов СМК хранятся в Службе качества⁷, за сохранность документов отвечает начальник Службы качества.

6.8.2. Учет, хранение и выдачу зарегистрированных копий документов СМК осуществляет Служба качества.

6.8.3. При хранении копий документов СМК в подразделениях организации руководитель подразделения несет ответственность за сохранность, регистрацию при выдаче на рабочие места, доступность документов, за информирование персонала о наличии новых и измененных документов и за своевременное изъятие устаревших документов.

6.9. Изъятие устаревших документов СМК

6.9.1. Копии устаревших документов СМК изымаются из всех пунктов рассылки и мест применения и уничтожаются. Оригинал идентифицируется отметкой об аннулировании и сдается в архив.

6.9.2. Аннулирование документа СМК осуществляет комиссия, назначенная начальником Службы качества, на основании результатов Ревю документации, утверждается генеральным директором.

6.9.3. Аннулирование документа осуществляется в соответствии с формой «Акт аннулирования документа» (Приложение D).

6.9.4. Для каждого документа определяется срок хранения в архиве⁸.

6.10. Последовательность выполнения работ по управлению документацией СМК и матрица распределения ответственности приведены в Приложении F.

7. Рассылка

Рассылка копий данной процедуры производится во все подразделения, выпускающие документацию.

8. Хранение

Оригинал данной процедуры хранится в Службе качества.

⁶ Рекомендуется использовать ГОСТ 2.503-90, либо специально созданный документ в рамках системы менеджмента качества, который устанавливает порядок внесения изменений в документацию.

⁷ Рекомендуется использовать ГОСТ 2.501-88.

⁸ Рекомендуется использовать "Перечень типовых документов, образующихся в деятельности госкомитетов, министерств, ведомств и других учреждений, организаций, предприятий, с указанием сроков хранения".

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

9. Ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие документы.

Процедуры:

- Ревю менеджмента
- Разработка и оформление рабочих инструкций
- Разработка технических условий и технологических инструкций
- Разработка планов качества

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

Рабочие инструкции:

Типы документов СМК и требования к их идентификации

Стандарты:

ГОСТ 2.501-88. ЕСКД. Правила учета и хранения

ГОСТ 2.503-90. ЕСКД. Правила внесения изменений

ISO 9001:2000. Система менеджмента качества. Требования

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

Приложение С

Форма № ____ "Журнал регистрации документации"

№	Номер поступившего документа	Название поступившего документа	Откуда поступил	Кол-во листов	№ экз	Дата поступления	Ф.И.О. получившего	Подпись получившего	Дата передачи	Куда передан	Ф.И.О. получившего	Подпись получившего	Примечания

Приложение D

Форма № ____ "Акт аннулирования документа"

Наименование организации _____

Адрес _____

Комиссия в составе председателя _____
(ф.и.о.)

и членов _____
(ф.и.о.)

в период с " ____ " _____ г. по " ____ " _____ г.

провели аннулирование и утилизацию следующей документации:

_____ (обозначение и наименование документа)

которая имеет гриф _____, в количестве _____ экземпляров

с номерами учетной регистрации _____
(отмена, замена на другой документ)

Дата фактической утилизации " ____ " _____ г.

Число экземпляров, направленных в архив _____ шт.

Подписи председателя _____
(ф.и.о.)

и членов _____
(ф.и.о.)

Организация ...	Название документа	Управление документацией	Подготовлено:	
			Утверждено:	
Стр. XX из XX	Тип документа	Процедура	Ревизия уровня:	0
	Идент. № док.		Дата ревизии:	

Приложение F

	Последовательность работ	Ответственность	Исполнение	Согласование
Начало	1. План разработки документа СМК	Начальник Службы качества	Специалист Службы качества	
1	2. Передача плана подразд.-разработчику	То же	То же	
2	3. Разработка документа	Нач. подразделения-разработчика	Спец. подразделения-разработчика	
3	4. Рассмотрение проекта документа в заинтересованном подразделении	То же	То же	
4	5. Рассмотрение замечаний и предложений	То же	То же	
5	6. Принятие решений о внесении изменений	То же	То же	
6	7. Доработка документа	То же	То же	
7	8. Утверждение окончательной редакции проекта	То же	Начальник Службы качества	Генеральный директор
8	9. Принятие решений по утверждению документа	То же	Генеральный директор	
9	10. Передача документа на регистрацию	То же	Спец. подразделения разработчика	
10	11. Регистрация документа	Начальник Службы качества	Специалист Службы качества	
11	12. Учет и хранение подлинника	То же	То же	
12	13. Передача копий документа	То же	То же	
13	14. Регистрация и учет документа в заинтересованных подразделениях	Начальник заинтересованного подразделения	Спец. заинтересованного подразделения	
14	15. Внедрение документа СМК	То же	То же	
15	конец			