

ООО «XXX»

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «XXX»

_____ ФИО

число.месяц.20__ г.

УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

ДП СМК-02.11

Система менеджмента качества	ДП СМК-02.11	Изменения 00 Лист 2
---------------------------------	--------------	------------------------

Предисловие

1. РАЗРАБОТАНА и ВНЕСЕНА службой качества ООО «XXX»
2. УТВЕРЖДЕНА И ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ приказом генерального директора ООО «XXX» от число.месяц 20__ г. № ____.
3. Соответствует ГОСТ ISO 9001-2011 «Система менеджмента качества. Требования»
4. ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

Настоящая процедура является интеллектуальной собственностью предприятия и не может быть полностью или частично тиражирована и распространена без разрешения генерального директора ООО «XXX».

Составил	Проверил	Согласовано	Действует
Инженер службы качества ФИО	Начальник службы качества ФИО	Технический директор ФИО	с xx.xx.20__ г.

Система менеджмента качества	ДП СМК-02.11	Изменения 00 Лист 3
---------------------------------	--------------	------------------------

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений	4
Лист рассылки	5
Лист примененных сокращений и обозначений	6
1. Назначение и область применения	7
2. Нормативные ссылки, термины и определения	7
2.1. Нормативные ссылки.....	7
2.2. Термины и определения	7
3. Общие положения	9
4. Требования к составу записей	9
5. Порядок ведения записей	10
6. Измерение, анализ и улучшение процесса «Управление записями»	10
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	11
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	12

Лист примененных сокращений и обозначений

СМК – система менеджмента качества

ООО – общество с ограниченной ответственностью

РК – руководство по качеству

ДП – документированная процедура

М - методика

ПК – политика в области качества

ПП – положение о подразделении

П - процесс

ДИ – должностная инструкция

ТП – технологический процесс

ТУ – технические условия

РИ – рабочая инструкция

ТИ – технологическая инструкция

ИЭ – инструкция по эксплуатации

Система менеджмента качества	ДП СМК-02.11	Изменения 00 Лист 7
---------------------------------	--------------	------------------------

1. Назначение и область применения

НАЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА

Определить:

- средства управления для:
 - идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления сроков сохранения и изъятия записей.

В настоящем документе реализованы требования 4.2.4 ГОСТ ISO 9001-2011.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА

Настоящая процедура устанавливает порядок управления записями системы менеджмента качества и распространяется на деятельность должностных лиц и структурных подразделений компании, участвующих в производстве и обслуживании продукции.

Настоящая процедура описывает разработанный и внедренный в компании процесс СМК, соответствующий требованиям ГОСТ ISO 9001-2011.

Процедура распространяется на все структурные подразделения компании.

2. Нормативные ссылки, термины и определения

2.1. Нормативные ссылки

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие документы:

- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2.2. Термины и определения

Объект – то, что может быть индивидуально описано и рассмотрено.

Продукция – результат процесса.

Процесс – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

Качество – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным

Система менеджмента – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Политика в области качества – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Планирование качества – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные

Система менеджмента качества	ДП СМК-02.11	Изменения 00 Лист 8
---------------------------------	--------------	------------------------

процессы жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Управление качеством – часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

Обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

Записи – документы, содержащие результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Основные (базовые) процессы – процессы, непосредственным результатом которых является разработка и выпуск продукции.

Обеспечивающие процессы – процессы, результатом которых является создание необходимых условий для осуществления основных процессов.

Владелец процесса – лицо, ответственное за перспективное планирование, ресурсное обеспечение и эффективность процесса.

Руководитель процесса – лицо, ответственное за текущее планирование и ведение процесса с целью достижения достигнутых результатов.

Входы процесса – материальные и информационные потоки, поступающие в процесс извне и подлежащие преобразованию.

Выходы процесса – результаты преобразования материальных и информационных потоков под воздействием управляющих (контролирующих) потоков с использованием соответствующих ресурсов.

Измеряемые параметры процесса – характеристики процесса, подлежащие измерению и контролю.

Показатели результативности процессов – показатели, отражающие степень соответствия фактических результатов процесса запланированным.

Верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Валидация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Система менеджмента качества	ДП СМК-02.11	Изменения 00 Лист 9
---------------------------------	--------------	------------------------

3. Общие положения

3.1. Процедура, описанная в настоящей процедуре, устанавливает способ осуществления процесса «Управление записями».

3.2. Записи являются специальным видом документов СМК. Цель ведения записей – представить потребителю, сертифицирующему органу, свидетельства соответствия СМК предприятия требованиям нормативных документов и результативности ее функционирования при производстве и обслуживании продукции.

3.3. Настоящая документированная процедура устанавливает состав записей, порядок их оформления и идентификации, способы хранения и защиты, восстановления и определения сроков хранения и изъятия, а также ответственность должностных лиц, участвующих в реализации указанной процедуры на протяжении всего жизненного цикла продукции.

3.4. Идентификационные признаки процесса «Управление записями» приведены в Приложении 1.

3.5. Процесс «Управление записями» является внутренним в СМК и предназначен для внутренних потребителей.

3.6. Ответственным за реализацию процесса «Управление записями» является представитель руководства по качеству.

4. Требования к составу записей

4.1. Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии: они должны быть четкими, легко восстанавливаемыми и идентифицируемыми.

4.2. С учетом видов деятельности предприятия ГОСТ ISO 9001-2011 устанавливает необходимость и обязательность ведения следующих записей:

- об анализе СМК со стороны руководства (п.5.6.1);
- об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала (п.6.2.2);
- о соответствии процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции установленным требованиям (п.7.1);
- о результатах анализа требований к продукции и последующих действиях, вытекающих из анализа (п.7.2.2);
- о входных данных для проектирования и разработки, относящихся к требованиям к продукции (п.7.3.2);
- о результатах анализа проекта и разработки и всех необходимых действиях (п.7.3.4);
- о результатах верификации проекта и разработки и всех необходимых действиях (п.7.3.5);
- о результатах валидации проекта и разработки и всех необходимых действиях (п.7.3.6);
- о результатах анализа изменений проекта и разработки и любых необходимых действиях (п.7.3.7);
- о результатах оценивания поставщиков и любых необходимых действиях, вытекающих из оценки поставщиков (п.7.4.1);
- о результатах валидации процессов производства и обслуживания (п.7.5.2);
- о специальной идентификации продукции (п.7.5.3);
- об утере, повреждении или признании непригодной для использования продукции, являющейся собственностью потребителя (п.7.5.4);

Система менеджмента качества	ДП СМК-02.11	Изменения 00 Лист 10
---------------------------------	--------------	-------------------------

- о регистрации эталонной базы, использованной для калибровки и/или поверки измерительного оборудования (п.7.6а);
- о результатах калибровки и/или поверки измерительного оборудования (п.7.6);
- о результатах внутренних аудитов (п.8.2.2);
- о соответствии продукции критериям приемки на стадиях жизненного цикла продукции и статусе лиц(а), санкционировавших(его) выпуск продукции (п.8.2.4);
- о характере несоответствий продукции и любых последующих действиях, включая полученные разрешения на отклонения (п.8.3);
- о результатах предпринятых корректирующих действий (п.8.5.2);
- о результатах предпринятых предупреждающих действий (п.8.5.3).

4.3. Записи, указанные в п.4.2.4, являются первичной информацией, которая в дальнейшем подвергается анализу, обобщению и статистической обработке в зависимости от целей ее использования и уровня принимаемых управленческих решений.

5. Порядок ведения записей

5.1. Алгоритм реализации процесса «Управление записями» приведен в Приложении 2.

5.2. Идентификация записей привязывается к наименованию образца разрабатываемой продукции или номеру заключенного контракта на поставку продукции.

5.3. Порядок предоставления первичных записей и обобщенных данных о качестве потребителям осуществляется по их требованию и на любом этапе жизненного цикла продукции.

6. Измерение, анализ и улучшение процесса «Управление записями»

6.1. Измерение и анализ процесса «Управление записями» осуществляется руководством, управляющим предприятием на высшем уровне, один раз в год при общем анализе СМК предприятия.

6.2. Измерение процесса «Управление записями» осуществляется сравнением достигнутых результатов с планируемыми показателями по критериям Приложения 1.

6.3. Результаты измерений используются при анализе СМК, который проводится в соответствии с процедурой, изложенной в Руководстве по качеству.

6.4. Решение на улучшение процесса «Управление записями» принимается высшим руководством предприятия после рассмотрения результатов анализа СМК. Мероприятия по улучшению процесса формируются в соответствии с требованиями Руководства по качеству и включаются в программы совершенствования СМК.

ОТВЕТСТВЕННЫЕ ИСПОЛНИТЕЛИ:

СОГЛАСОВАНО:

Система менеджмента качества	ДП СМК-02.11	Изменения 00 Лист 11
------------------------------	--------------	-------------------------

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Идентификационные признаки процесса «Управление записями»

Наименование идентификационного признака процесса	Определение идентификационного признака процесса
1	2
Наименование процесса	«Управление записями»
Содержание процесса	Установление состава и содержания записей СМК, а также порядка их идентификации, хранения, защиты, восстановления, сроков хранения и изъятия записей.
Цель процесса	1. Предоставление свидетельств соответствия СМК требованиям нормативных документов. 2. Предоставление свидетельств результативности функционирования СМК.
Применяемость к стадиям жизненного цикла продукции	Проектирование, производство и обслуживание
Классификация процесса	Обеспечивающий
Владелец процесса	Представитель руководства по качеству
Руководители процесса, в части, их касающейся	Руководители структурных подразделений
Составляющие subprocesses	Отсутствуют
Измеряемый параметр процесса	Установленная нормативными документами совокупность записей о СМК
Показатели результативности	1. Достаточное количество записей для принятия обоснованного решения о соответствии или несоответствии СМК требованиям нормативных документов и ее результативности: - достаточно; - недостаточно. Процесс считается результативным, если цели процесса достигнуты и для принятия решения предоставлено достаточное количество записей.
Периодичность оценки показателей результативности	Один раз в год при общем анализе функционирования СМК руководством предприятия

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Алгоритм реализации процесса «Управление записями»

