

М. В. Самсонова

**УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА**

Ульяновск 2008

**Федеральное агентство по образованию  
Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
Ульяновский государственный технический университет**

**М. В. САМСОНОВА**

# **УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**Учебное пособие**

Допущено УМО по образованию в области прикладной математики и  
управления качеством в качестве учебного пособия для студентов  
высших учебных заведений, обучающихся по специальности  
220501 – Управление качеством

Ульяновск  
2008

УДК 338.24(075)  
ББК 65.291.2 я 7  
С17

Рецензенты: доктор технических наук, профессор О. А. Горленко  
доктор технических наук, профессор В. В. Щипанов

**Самсонова М. В.**

С17 Управление документацией системы менеджмента качества: учебное пособие / М. В. Самсонова. – Ульяновск : УлГТУ, 2008. - 122 с.

ISBN 978-5-9795-0333-2

В работе изложены основные понятия, условия организации управления документацией системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ИСО серии 9001:2000.

Пособие рассчитано на студентов и преподавателей по специальности «Управление качеством», а также для работников предприятий и организаций, занимающихся разработкой и внедрением системы менеджмента качества на основе требований стандартов ИСО серии 9000.

УДК 338.24(075)  
ББК 65.291.2 я 7

© М. В. Самсонова, 2008  
© Оформление. УлГТУ, 2008

ISBN 978-5-9795-0333-2

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                                                                      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ВВЕДЕНИЕ .....                                                                                                                       | 4   |
| 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ<br>ДОКУМЕНТАЦИЕЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА<br>КАЧЕСТВА (СМК) .....                               | 5   |
| 1.1. Основные положения документирования СМК.....                                                                                    | 5   |
| 1.2. Цели и преимущества документирования СМК .....                                                                                  | 10  |
| 2. СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ<br>МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА .....                                                                      | 16  |
| 2.1. Состав документов разных уровней структуры<br>документации СМК .....                                                            | 16  |
| 2.2. Перечень документов и записей, требуемых стандартом<br>ИСО 9001:2000 .....                                                      | 20  |
| 3. ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ СТАНДАРТА<br>ИСО 9001:2000 .....                                                                        | 37  |
| 3.1. Основные положения документирования в соответствии<br>с требованиями стандарта ИСО 9001:2000 .....                              | 37  |
| 3.2. Рекомендации для пользователей ИСО 9001:2000 для<br>понимания целей и задач общих требований стандарта<br>к документации .....  | 40  |
| 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНЫХ<br>ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА .....                                                  | 44  |
| 4.1. Цели и политика в области качества .....                                                                                        | 44  |
| 4.2. Структура и содержание Руководства по качеству .....                                                                            | 47  |
| 4.3. Рекомендации по структуре и содержанию<br>документированных процедур «Управление документацией<br>и «Управление записями» ..... | 54  |
| 5. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ .....                                                                                                  | 67  |
| 5.1. Стандарты предприятия .....                                                                                                     | 67  |
| 5.2. Регламент процесса .....                                                                                                        | 68  |
| 5.3. Документированная процедура, методика .....                                                                                     | 73  |
| 5.4. Рабочая инструкция .....                                                                                                        | 79  |
| 6. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ОПИСАНИЯ ФУНКЦИЙ<br>ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И РАБОТНИКОВ .....                                                             | 82  |
| 6.1. Положение о структурном подразделении .....                                                                                     | 82  |
| 6.2. Должностная инструкция .....                                                                                                    | 86  |
| Приложения .....                                                                                                                     | 91  |
| Библиографический список .....                                                                                                       | 122 |

## **ВВЕДЕНИЕ**

Внедрение международных стандартов ИСО серии 9000 в настоящее время является наиболее актуальной задачей современных российских предприятий и организаций. В связи с этим будущие выпускники специальности «Управление качеством» должны не только хорошо разбираться в стандартах ИСО 9000:2000, но и иметь практические навыки разработки системы качества.

Система менеджмента качества, разрабатываемая на основе требований стандарта ИСО 9001:2000 кардинально отличается от традиционных систем управления. Основным отличием является внедрение процессного подхода к деятельности и организации документооборота предприятия, основанная на новых принципах.

Основным требованием стандарта ИСО 9001:2000 является наличие документированной системы менеджмента качества, что определяет не только создание дополнительных документов, таких как Руководство по качеству, Цели и Политика в области качества, обязательных документированных процедур, но и механизмов разработки, внедрения документации системы менеджмента качества, внесения изменений и переутверждения данных документов. Следует также отметить, что и новая, и существующая на предприятиях документация, относящаяся к системе менеджмента качества, имеет свои особенности в оформлении и содержании.

В настоящее время не существует учебных пособий, посвященных теме управления документацией системы менеджмента качества. В учебном пособии собраны теоретические и практические материалы на данную тематику, в том числе разработанные автором в ходе создания системы менеджмента качества УлГТУ (успешно прошедшей сертификацию в 2007 году).

# 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)

## 1.1. Основные положения документирования СМК

Основные требования к подготовке, выпуску, пересмотру, утверждению и изменению документации системы менеджмента качества (политики в области качества, руководства по качеству, документированных процедур, рабочих инструкций, форм, планов качества, спецификаций, внешней документации и записей) содержатся в Техническом отчете ИСО/ТО 10013:2001 ( в России - ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007)<sup>1</sup> «Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества». (Полностью текст стандарта приведен в Приложении 4).

ИСО/ТО 10013 был подготовлен техническим комитетом ИСО/ТК 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитетом ПК 3, *Поддерживающие технологии*.

Первое издание ИСО/ТО 10013 аннулирует и замещает ИСО 10013:1995, *Руководящие указания по разработке руководства по качеству*.

### **Введение<sup>2</sup>**

Серия международных стандартов ИСО 9000 выдвигает требования к документированию системы менеджмента качества организации.

Технический отчет поддерживает принятие процессного подхода при разработке и внедрении системы менеджмента качества, а также при совершенствовании ее эффективности.

Для эффективного функционирования организации необходимо идентифицировать и управлять многочисленными взаимосвязанными деятельностью. Деятельность, в ходе которой используются ресурсы, управляемая с целью предоставления возможностей трансформации входных данных в выходные данные, может рассматриваться как процесс. Зачастую выходные данные одного из процессов напрямую формируют входные данные следующего процесса.

Применение системы процессов в рамках организации вместе с идентификацией и взаимодействием данных процессов, а также их менеджмент, могут обозначаться как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывном контроле за связью между отдельными процессами в системе процессов, а также за их комбинацией и взаимодействием.

<sup>1</sup> С 1 июня 2008 года вводится в действие **ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 "Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества"** - утвержден приказом Ростехрегулирования от 31 октября 2007 года N 282-ст. Национальный стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 10013:2001 "Руководство по документированию системы менеджмента качества" (ISO/TR 10013:2001 "Guidelines for quality management system documentation" ).

<sup>2</sup> Здесь и далее по тексту в рамке будут представлены выдержки из Технического отчета ИСО/ТО 10013. Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества. – 2001-07-15.

Организация проявляет гибкость в выборе путей документирования системы менеджмента качества. Каждой отдельной организации следует разрабатывать тот объем документации, который ей необходим для демонстрации эффективности планирования, работы, контроля и постоянного совершенствования системы менеджмента качества и ее процессов.

Документирование системы менеджмента качества может относиться ко всей деятельности организации или ее отдельной части, например, к отдельным требованиям в зависимости от природы продукции, процессов, требований договора, руководящих положений или самой организации.

Важно, чтобы требования и содержание документации системы менеджмента качества соответствовали стандартам по качеству.

Руководящие принципы, представленные в настоящем техническом отчете, призваны оказывать содействие организации при документировании системы менеджмента качества. Они не предназначены для использования в качестве требований при заключении договоров, составлении инструкций или сертификации/регистрации.

Одним из аспектов системы менеджмента качества является планирование качества. Документирование планирования качества может включать управленческое и оперативное планирование, подготовку применения системы менеджмента качества, включая организацию и составление графиков, а также подход, с помощью которого должны достигаться цели по качеству.

Во введении указывается, что данный технический отчет, так же как и семейство стандартов ИСО серии 9000 ориентировано на процессный подход к деятельности организации. Это означает, что основная часть документации системы менеджмента качества (СМК) будет описывать процессы, их взаимосвязи друг с другом, которая в основном проявляется через согласованность входов и выходов процессов.

Также во введении отмечено, что организация вправе выбирать свой метод документирования процессов, и никто не вправе требовать от организации применения какого-либо одного способа документирования. В настоящее время известно и используется большое количество различных форм графического описания процессов (диаграмма потока, диаграмма процесса, карта взаимосвязей, табличная форма, комбинированная форма, методологии IDEF0 и ARIS и другие). Организация вправе выбрать любой графический способ описания, наиболее подходящий для ее специфики. Кроме того, организация также вправе выбрать наименование и структуру документа, в которых будут описаны процессы (стандарт предприятия, методика, регламент процесса и другие).

В Техническом отчете прямо указано на то, что документирование системы менеджмента качества необязательно должно относиться ко всей деятельности организации. В зависимости от особенностей организации, ее процессов, продукции, целей сертификации задокументирована может быть как вся деятельность, так и ее отдельные части.

Во введении содержится требование, чтобы содержание документации соответствовали стандартам по качеству. Имеется в виду, что документация должна полностью соответствовать требованиям стандарта ИСО 9001:2000, относящимся к каждому конкретному процессу. Далее в пособии будут подробно рассмотрены конкретные требования, которые должны быть отражены в конкретном документе СМК.

Технический отчет ИСО/ТО 10013 может применяться как для оформления документации СМК, так и для организаций, не ставящих себе целью построение системы, а просто описание своего бизнеса в виде процессов.

### **Термины и определения, относящиеся к документации**

Технический отчет ИСО/ТО 10013 использует термины, представленные в ИСО 9000:2005 *Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь*, а также представляет дополнительно свои термины – рабочие инструкции и форма.

#### **3.1<sup>3</sup> рабочие инструкции (work instructions)**

детальное представление того, как выполнять и записывать задачи

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Рабочие инструкции могут документироваться или нет

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Рабочие инструкции могут, например, представлять детальное письменное описание, блок-схемы, шаблоны, модели, технические замечания, включенные в рисунки, спецификации, инструкции по эксплуатации оборудования, иллюстрации, видеоролики, контрольные таблицы или их комбинации. В рабочих инструкциях должны описываться любые подлежащие использованию материалы, оборудование и документация. При необходимости рабочие инструкции включают критерии приемки.

#### **3.2 форма**

документ, используемый для записи данных, необходимых для функционирования системы менеджмента качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Форма становится записью при введении данных.

Термины, относящиеся к документации из ИСО 9000:2000:

#### **3.7.1<sup>4</sup> information информация**

значимые данные;

#### **3.7.2 document документ**

**информация** (2.7.1)<sup>5</sup> и соответствующий носитель;

ПРИМЕРЫ. Записи (3.7.6), нормативно-техническая документация (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или комбинацией из них.

<sup>3</sup> Номер соответствует номеру пункта в Техническом отчете ИСО/ТО 10013.

<sup>4</sup> Номер соответствует номеру пункта стандарта ИСО 9000:2005.

<sup>5</sup> Номер в скобках соответствует термину, представленному в стандарте ИСО 9000:2005 под указанным номером.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Комплект документов, например, технических условий и записей, часто называет документацией.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Некоторые требования (3.1.2) (например, требование к разборчивости) относятся ко всем видам документов, однако, могут быть иные требования к техническим условиям (например, требование к управлению пересмотрами) и записям (например, требование к восстановлению).

### **3.7.3 specification нормативно-техническая документация**

документы (3.7.2), устанавливающие требования (3.1.2);

ПРИМЕЧАНИЕ. Нормативные документы могут относиться к деятельности (например, документированная процедура, технологическая документация на процесс или методику испытаний) или продукции (3.4.2) (например, технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи).

### **3.7.4 quality manual руководство по качеству**

документ (3.7.2), определяющий систему менеджмента качества (3.2.3) организации (3.3.1);

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности организации.

### **3.7.5 quality plan план качества**

документ (3.7.2), определяющий, какие процедуры (3.4.5) и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту (3.4.3), продукции (3.4.2), процессу (3.4.1) или контракту;

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Эти процедуры обычно включают те процедуры, которые имеют ссылки на процесс менеджмента качества и процессы производства продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. План качества часто содержит ссылки на разделы руководства по качеству (3.7.4) и документированные процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. План качества, как правило, является одним из результатов планирования качества (3.2.9).

### **3.7.6 record запись**

документ (3.7.2), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности;

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости (3.5.4) и свидетельства проведения верификации (3.8.4), предупреждающих действий (3.6.4) и корректирующих действий (3.6.5)

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Обычно пересмотры записей не нуждаются в управлении.

Общие положения документирования системы менеджмента качества изложены в ИСО 9000:2005 и ИСО/ТО 10013.

## **ИСО 9000:2005.**

### **2.7.1 Значение документации**

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий. Ее применение способствует:

- а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- б) обеспечению соответствующей подготовки кадров;
- в) повторяемости и прослеживаемости;
- г) обеспечению объективных свидетельств; и
- д) оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Разработка документации не должна быть самоцелью. Она должна добавлять ценность.

Документация в системе менеджмента качества создается для того, чтобы спланированные оптимальные и рациональные действия, объединенные в процессы, были описаны и использовались работниками для того, чтобы выполнять однородную работу одинаково, с предсказуемой результативностью и эффективностью. Каждый работник имеет необходимую документацию на своем рабочем месте, пользуется ей в процессе выполнения работы. Следует отметить, что наличие документации, описывающей процессы, существенно уменьшает период адаптации новых работников.

Документация СМК состоит из двух больших групп документов – документов, описывающих деятельность системы, и записи – документы, в которых фиксируются данные о ходе процесса и выполнении установленных требований к качеству. Документы, описывающие деятельность изначально разрабатываются с учетом требований потребителей и требований к качеству как системы, так и продукции.

Работа по разработанным документам, описывающим деятельность, позволяет всем работникам освоить наиболее оптимальные и рациональные методы работы, а также выполнять действия качественно.

Наличие документов позволяет легко контролировать действия работников, а наличие записей дает возможность сбора и хранения данных о ходе реализуемых процессов, сравнение результатов по предыдущим периодам.

## 1.2. Цели и преимущества документирования СМК

В настоящее время на современных российских предприятиях применяется сложившийся определенный набор документов, в которых определяются различные виды деятельности на всех уровнях управления. В основном – это:

- положения о структурных подразделениях,
- положения о видах деятельности,
- должностные инструкции,
- различные инструкции.

На производственных предприятиях, кроме перечисленных документов еще существуют утвержденные описания технологических процессов. Однако кроме технологических процессов на производственных предприятиях есть множество других видов деятельности, которые специальным образом не описаны, ссылки на эти процессы содержатся в должностных инструкциях и положениях о структурном подразделении, которые обычно в одной строке обозначают достаточно многоплановые действия. В организациях сферы услуг зачастую не описано то, что в производственных предприятиях называется технологическим процессом. Кроме того, ни в тех, ни в других предприятиях и организациях не описана система управления, отдельные правила взаимодействия различных уровней управления обычно установлены в распорядительных документах.

К предприятиям и организациям, внедряющим систему менеджмента качества на основе международного стандарта ИСО 9001:2000 ( в России ГОСТ Р ИСО 9001-2001) предъявляются требования к документированию системы менеджмента качества (п. 4.1 ИСО 9001:2000), что в свою очередь значительно расширяет перечень документов предприятия, организации. Документирование системы менеджмента качества предполагает, что будут задокументированы обязательные документированные процедуры, все виды процессов модели системы менеджмента качества (основные, вспомогательные, процессы руководства и измерения, анализа, улучшений), руководство по качеству (документ, в котором описана вся система).

**Документированная система менеджмента качества** – это модель, которая описывает систему всеобщего управления организацией на основе принципов и критериев качества, сформулированных в этих стандартах.

Система менеджмента качества предполагает увеличение объема документов в организации. Целесообразно ли это? У многих руководителей данный факт вызывает негативное отношение. Предприятия и организации и до описания этих документов как-то вели свою деятельность, так есть ли смысл в дополнительных документах? Рассмотрим, какие преимущества дает нам документирование СМК.

## **Преимущества документирования СМК[4]**

1. *Обеспечение достоверной и объективной информацией всех взаимодействующих подразделений с целью лучшего понимания взаимосвязей.* В системе менеджмента качества документируются практически все процессы деятельности. Документирование процессов предполагает, что в документе определены все действия процессов, исполнители действий, входные и выходные документы каждого действия, их исполнители. Кроме того, процессы согласованы друг с другом. На основании этих документов всем участвующим в процессах понятно, кто, какие документы оформляет, какие данные в них отражаются, какие особенности и специфика характерна для предшествующих и последующих процессов, непосредственно связанных с тем, деятельность которого работники осуществляют. Что касается таких качеств информации, как достоверность и объективность, то их наличие в системе определено самими условиями ее функционирования: в необходимости улучшения процессов деятельности, а улучшать возможно только при условии четкого установления проблем на основе достоверных и объективных данных.

2. *Доведение до персонала информации об обязательствах руководства в области качества планирования, обеспечения и управления необходимыми ресурсами для производства работ на всех участках.* Информация об обязательствах руководства в области планирования качества осуществляется через основные группы документов, таких, как руководство по качеству, политика и цели в области качества. Обязательства руководства в области качества по обеспечению и управлению необходимыми ресурсами, а также о результативности и эффективности принятых решений также в системе менеджмента качества известны работникам, это одно из требований стандарта (5.5.1, 5.5.3, 5.6.1 ИСО 9001:2000).

3. *Содействие осознанию работниками их места в организации, позволяя тем самым почувствовать важность их работы.* Описание взаимодействия процессов в утвержденных обязательных документах позволяет работникам осознавать конкретную ответственность за выполнение своих рабочих функций (действий) и важность достижения результатов этих действий для функционирования всей системы.

4. *Обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством.* В должностных инструкциях старого образца, как уже упоминалось, недостаточно четко определены функции каждого работника, поэтому может возникать повод для недовольства и непонимания между работниками и их руководителями. Новые должностные инструкции должны содержать ссылки на конкретные процессы, в выполнении которых участвует работник, поэтому никаких недомолвок и недоговоренностей больше не существует. Кроме того, в процессе также определены и функции руководителей, поэтому работники могут убедиться в том, что не только они «тянут» на себе процесс, но и руководитель выполняет свои конкретные функции.

5. *Обеспечение базы для достижения ожидаемых результатов.* Документы, описывающие процессы (стандарты, методики, регламенты)

содержат описание действий, которые запланированы с точки зрения рациональности, оптимальности и направлены на достижение результативности и эффективности деятельности. Результаты каждого процесса определены в описывающей его документации.

6. *Установление порядка проведения работ для выполнения разрабатываемых планов и их реализации.* Согласно циклу Шухарта-Деминга, который лежит в базовой основе стандартов ИСО 9000 версии 2000 г., в системе менеджмента качества регулярно измеряются показатели каждого процесса, которые впоследствии анализируются и разрабатываются мероприятия корректирующих и предупреждающих действий. Для выполнения мероприятий оформляется план мероприятий, который является одним из видов записей о качестве – обязательного документа системы менеджмента качества.

7. *Обеспечение объективных свидетельств выполнения установленных требований к выполнению работ участниками всех процессов.* В каждом документе, описывающем выполнение процесса, устанавливаются результаты, которых он должен достигнуть. В ходе реализации процесса оформляются документы (контрольные листки, карты, другие формы сбора информации), относящиеся к записям по качеству, в которых фиксируются данные о процессе. С наличием этих данных становится «видно» как функционирует процесс, есть ли несоответствия, отклонения в ходе процесса, которые впоследствии анализируются.

8. *Обеспечение четкого и эффективного выполнения сотрудниками своих операций.* Документы, описывающие процессы, являются основными нормативными документами, регламентирующими выполнение каждого процесса. Каждый работник предприятия (организации) осуществляет свою деятельность в полном соответствии с требованиями, описанными в документе. В этом смысле деятельность организации становится четкой и прозрачной в плане выполнения своих функций каждым работником и руководителем.

9. *Организация и проведение обучения вновь нанимаемых работников и их периодической переподготовки; обеспечение возможности повышения квалификации сотрудников.* Стандарт ИСО 9001:2000 устанавливает требования к оценке компетентности основных работников организации и к организации системы повышения квалификации и переподготовке кадров для достижения целей организации. Исходя из этих требований организации должны внедрять системы оценки и аттестации работников, а также систему непрерывного обучения персонала организации, как в области качеств, так и в сфере профессиональной деятельности работников.

10. *Осуществление мер по установлению порядка и сбалансированности всех процессов, проводимых в организации.* В ходе описания и планирования процессов выявляются не приносящие ценности, дублирующие и иные «лишние» действия, которые негативно влияют на конкретную деятельность и на деятельность организации в целом. Основное условие планирования процессов – это планирование с точки зрения

оптимальности и рациональности. За счет такого подхода реализуется четкая организация деятельности.

11. *Обеспечение базы объективных и достоверных оперативных данных для принятия профессиональных управленческих решений по постоянному улучшению деятельности организации.* Основным условием функционирования процессного подхода является сбор объективных и достоверных данных. Не секрет, что в условиях современного российского менеджмента, где главное – обязательно наказать кого-то за брак, ошибку, несоответствие, проблему, провоцирует работников и руководителей всех уровней «приукрашивать» данные о своей деятельности, скрывать проблемы. На основании таких искаженных данных невозможно принять правильное решение. Поэтому, только в условиях правильного функционирования системы менеджмента качества, где основной упор делается на сбор объективных и достоверных данных, можно принимать решения, основанные на фактах по постоянному улучшению деятельности организации. Также следует добавить, что в организации с традиционной системой управления зачастую не собираются данные, по которым можно судить о ходе процессов. Сбор данных о результатах процесса обязательных только для системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе.

12. *Обеспечение возможности гарантировать заказчикам (потребителям) высокое качество продукции.* Этот постулат характерен для зарубежных предприятий, имеющих сертификат на соответствие ИСО 9001:2000. Опыт сертификации в зарубежных странах показывает, что в большинстве случаев сертификат подтверждает наличие действующей системы менеджмента качества. Для поставщиков и потребителей в этих странах наличие у компании сертификата говорит о надежности партнера. К сожалению, российские предприятия и организации зачастую внедряют систему формально, поэтому наличие сертификата не гарантирует высокое качество продукции.

13. *Предоставление заинтересованным сторонам информации о возможностях организации.* Предприятия и организации характеризуются открытостью для своих потребителей и заинтересованных сторон в информировании о положении дел в вопросах качества выпускаемой продукции. По соглашению предприятие или организация, внедрившая систему менеджмента качества может предоставить потребителям и заинтересованным сторонам возможность провести у себя аудит.

14. *Обеспечение ясной для потребителя структуры требований.* Взаимоотношения с потребителями по выявлению их требований в стандарте ИСО 9001:2000 посвящен целый подраздел. В соответствии с этими требованиями стандарта предприятие (организация) должна четко установить структуру требований потребителя.

15. *Создание основ для проведения аудита системы менеджмента качества.* По требованиям стандарта предприятие (организация) должна организовать у себя процесс проведения внутреннего аудита системы

менеджмента качества. Это обязательное условие, четко обозначенное стандартом ИСО 9001:2000. Разработка и внедрение такого процесса позволит предприятию (организации) не только проводить внутренние аудиты, но и на базе этого процесса организовывать любые дополнительные методы самооценки.

16. *Обеспечение условий для оценивания результативности и эффективности СМК, и соответствия деятельности организации требованиям международных стандартов и действующему законодательству РФ.* Международные и российские стандарты в области систем менеджмента качества согласованы между собой, содержат единые принципы и требования. Системы менеджмента качества, описанные в документах предприятия (организации), позволяют аудиторам легко оценить как нормативные стандарты, так и документы, фиксирующие результативность и эффективность системы.

#### **Условия и критерии документирования системы менеджмента качества**

При планировании и разработке документации руководству необходимо основываться на:

- контрактных требованиях потребителей и других заинтересованных сторон;
- использовании организацией международных, национальных, региональных и отраслевых стандартов на продукцию и методов испытаний;
- соответствующих требованиях, установленных законами и регламентами;
- решениях организации;
- источниках внешней информации, касающихся компетенции организации;
- информации о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

Разработку, использование и управление документацией следует оценивать с учетом результативности и эффективности организации по отношению к следующим критериям:

- функционирование (например, скорость обработки);
- дружелюбие пользователя;
- потребность в ресурсах;
- политика и цели;
- текущие и будущие требования, относящиеся к менеджменту знаний;
- сравнение с лучшими системами документации;
- взаимодействия, используемые потребителями организации, поставщиками и другими заинтересованными сторонами.

### **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 в СМК и содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах.

**Адекватность** – соответствие требованиям стандартов ИСО 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.

## 2. СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)

### 2.1 Состав документов разных уровней структуры документации СМК

Рекомендации по структуре документации системы менеджмента качества представлены в ИСО/ТО 10013 и предлагают рассматривать 3 основных уровня:

- уровень А (верхний уровень) - описывает систему менеджмента качества в соответствии с установленной политикой в области качества и ее целями;
- уровень В (средний уровень) - описывает взаимосвязанные процессы и действия, необходимые для внедрения системы менеджмента качества;
- уровень С (нижний уровень) - состоит из детальных рабочих документов.

Также в ИСО/ТО 10013 отмечено, что число уровней может регулироваться в зависимости от потребностей организации, а формы документов могут применяться на всех уровнях. Рассмотрим более детальную структуру документации СМК (рис. 2.1).

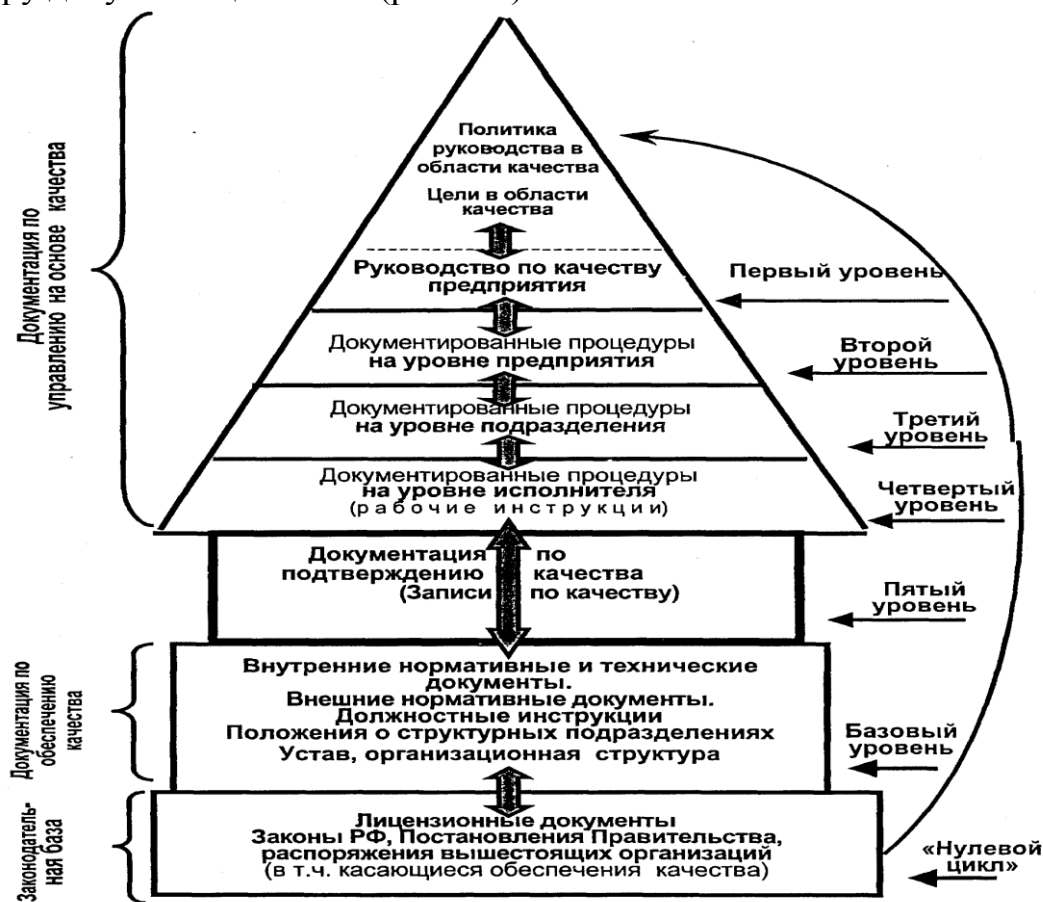


Рис. 2.1. Структура документации СМК [4]

Состав документации 1-4 уровней обозначен на рисунке 2.1. Рассмотрим более подробно остальные уровни структуры документации СМК.

**«Нулевой цикл» [5].**

- лицензионные документы;
- распоряжения вышестоящих организаций;
- постановления Правительства РФ;
- Законы РФ, (в т.ч. касающиеся качества, экологии, промышленной безопасности).

**Базовый уровень.**

- документы по стратегическому и оперативному планированию (видение и стратегический план, концепция развития организации, бизнес-план, годовые, квартальные, месячные планы);
- методические документы (методические инструкции: по разработке документированных процедур, по описанию процессов, по разработке Положений о подразделениях, по разработке должностной инструкции; методические рекомендации: по внедрению методов статистического управления процессами организации, по внедрению методов постоянного улучшения процессов и СМК);
- организационно-распорядительные документы (переписка с другими организациями, приказы и распоряжения руководств организацией, служебные записки, должностные инструкции, положения о подразделениях, штатное расписание, организационная структура, устав организации и др. документы);
- внутренние технические документы (технические условия на продукцию, технологические регламенты, технологические инструкции, технологические и маршрутные карты, метрологические аттестованные методики испытаний (измерений), инструкции по технике безопасности, проектно-конструкторские документы);
- внутренние нормативные документы (договоры и контракты с внешними поставщиками и потребителями, стандарты организации на продукцию, стандарты организации на технологические процессы, стандарты организации на методы испытаний, измерений и контроля, альбом бланков документов);
- внешние нормативные документы (документы органов государственного надзора, нормативные документы Госстроя России, технические регламенты, национальные стандарты РФ, региональные стандарты, международные стандарты).

**Пятый уровень - документация по подтверждению качества.**

- единичные записи (данные) (чек-листы внутренних и внешних аудитов (протоколы несоответствия); протоколы испытаний (измерений, анализа, контроля) продукции и параметров производственной среды, свидетельства о поверке и/или сертификаты калибровки средств измерений; протоколы обучения и повышения квалификации персонала, акты о состоянии

зданий, помещений, оборудования, рабочих мест; перечни оборудования, средств измерений (испытания, контроля), документации и т.п.; контрольные листки, карты и схемы потоков процессов, контрольные карты Шухарта; рабочие журналы; заполненные анкеты для оценки поставщиков, - удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон; отметки о выполнении планов, графиков, смет);

- результаты анализа записей (данных) с целью устранения причин несоответствий (отчеты по результативности обучения персонала, отчеты по эксплуатации зданий и оборудования, отчеты по выполнению планов, отчеты по анализу и улучшению процессов (графики, диаграммы Парето, схемы Исикавы, гистограммы), отчеты по удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон, отчеты по внутренним и внешним аудитам, процессов, продукции, СМК, самооценки; отчеты о качестве продукции, отчеты о состоянии средств измерений (испытаний, контроля), отчеты о состоянии зданий и оборудования, перечень одобренных поставщиков, отчеты по анализу процессов и предложения по их улучшению);

- решения по улучшению процессов и СМК (протоколы совещаний координационных и научно-технических советов, протоколы заседаний Совета по качеству, приказы, распоряжения по результатам анализа со стороны руководства).

Документы каждого уровня дают ответы на конкретные вопросы.

**Стратегический уровень** (первый и второй уровень на рисунке):

- Каковы общие намерения и направления деятельности организации в области качества?

- Какие цели в области качества ставит высшее руководство?

- Какие задачи надо решить руководству организации, чтобы достичь поставленных целей?

- Как высшее руководство организации планирует и обеспечивает решение задач для достижения поставленных целей?

- Какой порядок выполнения процессов установлен на уровне организации для реализации Политики и достижения целей в области качества?

- Какое подразделение выполняет процесс?

- Кто несет ответственность за его выполнение?

- Кто анализирует и принимает решение по его улучшению для достижения запланированных результатов?

**Тактический уровень** (третий уровень на рисунке):

- Какие цели процесса установило подразделение? Известны ли они его внутренним поставщикам и потребителям?

- Способствуют ли установленные цели процесса достижению целей предприятия?

- Как подразделение взаимодействует со своими «внутренними поставщиками»?

- Как и в течение какого времени подразделение реализует установленный порядок выполнения процесса?
- Как подразделение обеспечивает взаимодействие с процессами поддержки?
- Как подразделение взаимодействует со своими «внутренними потребителями»?
- Какие критерии оценки своего процесса установило подразделение?
- Как подразделение анализирует процесс и оценивает его результативность?
- Какие меры принимает подразделение для улучшения процесса?

**Оперативный уровень** (четвертый уровень на рисунке):

- Какую цель операции устанавливает исполнитель и соответствует ли она целям подразделения?
- Как именно исполнитель взаимодействует со своими внутренними «поставщиком» и «потребителем»?
- Как именно исполнитель выполняет конкретную операцию?
- Где и как именно исполнитель фиксирует факт окончания операции?
- Как исполнитель анализирует ход выполнения операции?
- Когда, как и на основании чего исполнитель принимает решение об улучшении операции?

**Пятый уровень:**

- Как организация документально подтверждает **соответствие** процесса, продукции, системы и своей деятельности в целом требованиям потребителей и всех заинтересованных сторон?
- Как организация документально подтверждает **улучшение** процессов, продукции, СМК и своей деятельности в целом?

**Базовый уровень:**

- Какие работы (мероприятия) планируют провести организация в целом, каждое подразделение и исполнители для реализации Политики и достижения поставленных целей в области качества?
- Кто и какие виды работ должен выполнять при решении поставленных задач?
- Как правильно документировать фактическое выполнение процессов и операций в установленных в организациях формах?
- Какие требования к продукции и технологическим процессам ее изготовления, контроля и испытаний следует неукоснительно выполнять?

**«Нулевой уровень»:**

- Какие требования действующего российского законодательства должна выполнять организация при осуществлении деятельности?

## 2.2. Перечень документов и записей, требуемых стандартом ИСО 9001:2000.

Полный перечень необходимых документов и записей СМК представлен в таблице 2.1. [4]

Таблица 2.1

Основные требования разделов ИСО 9001 к СМК организации и подтверждающие их выполнение документы и записи по качеству

| Основные требования разделов СМК <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Введение</b><br><b>01 Общие положения</b><br><b>♦ для создания СМК требуется стратегическое решение организации</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | - Приказ на учреждение проекта по разработке и внедрению СМК;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>4 Система менеджмента качества</b><br><b>4.1 Общие требования</b><br><b>♦ Определить процессы, необходимые для системы и их применение в организации.</b><br><b>♦ Установить последовательность и взаимодействие процессов.</b><br><b>♦ Определить критерии и методы, гарантирующие эффективное выполнение процессов и управление ими.</b><br><b>♦ Гарантировать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания работоспособности процессов и их мониторинга.</b><br><b>♦ Наблюдать, измерять и анализировать процессы.</b><br><b>♦ Осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.</b> | - <u>Перечень процессов СМК и их классификация</u> ;<br>- <u>Схема</u> , иллюстрирующая модель СМК организации (описывающая последовательность и взаимодействие процессов СМК);<br>- Критерии и методы управления процессами СМК;<br>- Документы, подтверждающие выделение ресурсов;<br>- Планы корректирующих и предупреждающих действий.<br>Результаты их контроля и оценки. |

<sup>6</sup> Примечания:

1 Жирным прямым шрифтом выделены регистрируемые записи по качеству, требуемые стандартом.

2 Подчеркнуты документы, необходимые для подтверждения выполнения рекомендуемых требований.

3 Жирным курсивом выделены обязательные документированные процедуры.

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.2 Требования к документации</b></p> <p><b>4.2.1 Общие положения</b><br/>Документация СМК должна включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Документированные заявления о Политике и целях в области качества;</li> <li>♦ Документы для обеспечения эффективного планирования процессов и управления ими.</li> </ul> <p><b>4.2.2 Руководство по качеству</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Руководство по качеству;</li> <li>♦ Документированные процедуры, необходимость которых установлена настоящим стандартом;</li> <li>♦ Описание взаимодействия процессов СМК;</li> </ul> <p><b>4.2.3 Управление документацией</b><br/>Документированная процедура управления документацией СМК. (Термин «<b>документированная процедура</b>» означает, что эта процедура должна быть установлена, документирована, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Документация может быть в любой форме и на любом носителе.</li> </ul> <p><b>4.2.4 Управление записями</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Документированная процедура управления записями</li> <li>♦ Зарегистрированные данные о качестве, требуемые настоящим стандартом.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Политика;</li> <li>- Цели в области качества;</li> <li>- Руководство по качеству (содержащее область применения СМК, обоснование исключений, структуру документации, <u>схему</u>, иллюстрирующую модель СМК организации с описанием последовательности и взаимодействия процессов, описание процессов СМК или ссылки на соответствующие документы);</li> <li>- Перечень документированных процедур СМК;</li> <li>- Документы по планированию качества;</li> <li>- <b>Процедуры управления документацией и записями СМК;</b></li> <li>- <b>Перечень видов записей и <u>данных</u> по качеству;</b></li> <li>- <u>Альбом бланков.</u></li> </ul> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5 Ответственность руководства</b></p> <p><b>5.1 Обязательства руководства</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Представить обязательства Руководства по разработке, внедрению и постоянному улучшению СМК.</li> <li>◆ Информировать весь персонал о важности выполнения требований: потребителя; законодательных и нормативных документов.</li> <li>◆ Сформулировать Политику и цели организации в области качества (см. п.5.3).</li> <li>◆ Анализировать СМК для обеспечения ее пригодности и результативности. Обеспечить функционирование СМК необходимыми ресурсами.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>План орг.-тех. мероприятий и Документы, подтверждающие выделение ресурсов (см. п. 5.4):</u></li> <li>- <u>Протоколы обучения персонала:</u></li> <li>- Политика;</li> <li>- Цели;</li> <li><b>Результаты анализа СМК (отчеты, протоколы).</b></li> </ul> |
| <p><b>5.2 Ориентация на потребителя</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Определить все заинтересованные стороны (<u>потребителей и конечных пользователей, персонал организации, собственников, поставщиков, общество</u>).</li> <li>◆ Определить ожидания и требования <u>всех</u> заинтересованных сторон (см. п.7.2.1) и документировать их.</li> <li>◆ Довести требования всех заинтересованных сторон до персонала организации.</li> <li>◆ Обеспечить выполнение всех установленных требований (см. п.8.2.1).</li> </ul>                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перечень <u>всех</u> заинтересованных сторон и их требования;</li> <li>- Документы базового уровня;</li> <li>- <u>Протоколы обучения персонала этим требованиям:</u></li> <li>- Результаты проверки выполнения требований.</li> </ul>                       |
| <p><b>5.3 Политика в области качества</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Соответствовать целям организации.</li> <li>◆ Включать обязательства по выполнению требований и постоянному улучшению системы управления качеством.</li> <li>◆ Создавать основу для установления целей в области качества и их анализа.</li> <li>◆ Доводить Политику до персонала и обеспечивать ее понимание.</li> <li>◆ Анализировать Политику с целью ее постоянной пригодности.</li> </ul>                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Политика;</li> <li>- Результаты анализа Политики;</li> <li>- <u>Протоколы обучения Политике;</u></li> <li>- <u>ДИ персонала.</u></li> </ul>                                                                                                                 |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.4 Планирование</b></p> <p><b>5.4.1 Цели в области качества</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Разрабатывать цели по необходимым функциям СМК на соответствующих уровнях организации.</li> <li>♦ Обеспечить разработку целей, необходимых для выполнения требований к продукции (см. п.7.1а).</li> <li>♦ Цели должны быть измеримыми и согласованными с Политикой в области качества и документально оформлены (см. п.4.2.1а).</li> </ul> <p><b>5.4.2 Планирование системы менеджмента качества</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Проводить планирование СМК для выполнения требований п. 4.1 и достижения целей в области качества.</li> <li>♦ Обеспечивать целостность системы менеджмента качества при внедрении запланированных изменений.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Цели в области качества цели по необходимым функциям СМК и выполнению требований к продукции (с указанием ответственных, сроков и ссылок на соответствующие Планы работ по достижению этих целей):</li> <li>- Планы работ по достижению целей по различным видам деятельности;</li> <li>- Результаты анализа влияния внесенных изменений в СМК на ее целостность (см. п. 5.6).</li> </ul>                                                                    |
| <p><b>5.5 Ответственность, полномочия и взаимодействия</b></p> <p><b>5.5.1 Ответственность и полномочия</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Определить ответственность, полномочия и взаимодействия и довести их до сведения персонала.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Орг. структура и матрица полномочий и ответственности организации;</u></li> <li><u>ПСП (включающие орг. структуру, взаимодействие с другими подразделениями и должностными лицами);</u></li> <li><u>и ДИ:</u></li> <li>- Приказы о назначении ответственного персонала по качеству;</li> <li>- Протоколы обучения персонала требованиям всех заинтересованных сторон;</li> <li>- Ознакомления персонала с результатами анализа СМК (см. п.5.6)</li> </ul> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.5.2 Представитель руководства</b></p> <p>♦ Назначить представителя (представителей), на которого возложены полномочия и ответственность, распространяющиеся на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- установление и поддержание процессов управления качеством;</li> <li>- представление отчетов о функционировании системы и необходимости ее улучшения;</li> <li>- обеспечение осведомленности персонала о требованиях потребителя.</li> </ul> <p><b>5.5.3 Внутреннее информирование</b> Обеспечивать необходимое взаимодействие внутри организации по вопросам результативности СМК.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>5.6 Анализ со стороны руководства</b></p> <p><b>5.6.1 Общие положения</b></p> <p>♦ Анализ должен проводиться через запланированные интервалы.</p> <p>♦ Следует давать оценку необходимости внесения изменений в систему, в том числе в Политику и цели в области качества.</p> <p>♦ Необходимо документировать записи анализов (см. 4.2.4).</p> <p><b>5.6.2 Входные данные для анализа</b></p> <p>♦ Проводить оценку достигнутого уровня на основе входных данных (результатов аудитов и проверок эффективности процессов и продукции; информации от потребителей; статуса корректирующих и предупреждающих действий; отслеживания результатов деятельности по итогам предшествующих проверок и внедрения изменений; рекомендаций по улучшениям).</p> <p><b>5.6.3 Выходные данные анализа</b></p> <p>♦ Результаты анализа должны включать действия по улучшению системы (процессов, продукции), а также потребность в необходимых ресурсах.</p> | <p>- <u>План работ по анализу СМК (заседаний Совета по качеству организации);</u><br/>Перечень входных и выходных данных для анализа;</p> <p>- <b>Записи по результатам анализов СМК со стороны Руководства (отчет, протоколы. См. п.5.5).</b></p> <p>См. п. 8.2</p> |
| <p><b>6 Менеджмент ресурсов</b></p> <p><b>6.1 Обеспечение ресурсами</b></p> <p>♦ Определить потребность в ресурсах.</p> <p>♦ Обеспечить ресурсами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>- <u>Порядок определения потребности в ресурсах;</u></p> <p>- Результаты анализов СМК по обеспеченности ресурсами (см. п. 8.2).</p>                                                                                                                               |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6.2 Людские ресурсы</b></p> <p><b>6.2.1 Общие положения</b></p> <p>♦ Установить требования к компетентности.</p> <p><b>6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка</b></p> <p>♦ Обеспечить обучение персонала и предпринимать иные действия, необходимые для достижения требуемой компетентности</p> <p>♦ Оценивать результативность предпринятых действий</p> <p>♦ Обеспечить осознание персоналом роли и важности их деятельности, а также их содействие в достижении целей по качеству</p> <p>♦ Вести регистрацию данных по образованию, обучению, квалификации и опыту (см. 4.2.4).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к компетентности персонала в ДИ;</li> <li>- Методы достижения требуемой компетентности персонала;</li> <li>- Результаты обучения;</li> <li>- <b>Записи по образованию, обучению, квалификации и опыту персонала;</b></li> <li>- Результаты оценки результативности предпринятых действий.</li> </ul>                                               |
| <p><b>6.3 Инфраструктура</b></p> <p>♦ Определять потребность в соответствующей инфраструктуре</p> <p>♦ Создавать и поддерживать инфраструктуру. Инфраструктура может включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда,</li> <li>- оборудование для реализации процессов и программно-аппаратные средства;</li> <li>- службы обеспечения и соответствующее вспомогательное оборудование.</li> </ul>                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перечень служб обеспечения (энергетика, транспорт, ремонт, связь и т.п.);</li> <li>- Состояние зданий, сооружений;</li> <li>- Перечни основного и вспомогательного оборудования;</li> <li>- Результаты их проверок</li> </ul>                                                                                                                                 |
| <p><b>6.4 Производственная среда</b></p> <p>♦ Определить необходимость соответствующей производственной среды.</p> <p>♦ Управлять производственной средой.</p> <p>♦ Определить и управлять всеми факторами производственной среды. Факторы: температура; влажность; давление; кратность обмена воздуха; освещенность; шум; вибрация; излучение и т. п.; безопасность жизнедеятельности и санитарные условия, специальные технические средства для персонала; эргономика.</p>                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Перечни основного и вспомогательного оборудования;</u></li> <li>- Перечень факторов производственной среды. Требования по БЖД;</li> <li>- Процедуры управления производственной средой (планы проверок, ремонта и т. п.);</li> <li>- Планировки цехов, лабораторий и т.п.;</li> <li>- <u>Результаты проверки состояния зданий и сооружений.</u></li> </ul> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7 Процессы жизненного цикла продукции</b><br/> <b>7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Спланировать, разработать и обеспечить согласованность производственных процессов с остальными процессами системы (см. 4.1 и 7.3).</li> <li>◆ Цели по качеству и требования к продукции.</li> <li>◆ Необходимость разработки процессов и соответствующей документации и обеспечение ресурсами.</li> <li>◆ Действия по контролю, утверждению и критерии приемки.</li> <li>◆ Регистрируемые данные по производственным процессам и готовой продукции, необходимые для подтверждения соответствия.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Перечень продукции;</u></li> <li>- <u>Перечень производственных процессов и ТД на них;</u></li> <li>- <u>Методики разработки ТД на процессы;</u></li> <li>- <u>Методики контроля процессов и продукции;</u></li> <li>- <u>Графики планово-предупредительного ремонта оборудования;</u></li> <li>- <u>Планы и проверки оборудования на технологическую точность;</u></li> <li>- <u>Планы и результаты проверки соблюдения технологической дисциплины;</u></li> <li><u>Перечень видов регистрируемых данных (Акты, Протоколы контроля, измерений и испытаний, Маршрутные карты и т.п.).</u></li> </ul> |
| <p><b>7.2 Процессы, связанные с потребителями</b><br/> <b>7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Требования потребителя к продукции (в том числе на поставку и сервис)</li> <li>◆ Требования, не указанные потребителем, но необходимые для использования продукции в заданных целях</li> <li>◆ Требования законодательных и нормативных документов</li> <li>◆ Любые дополнительные требования, определенные организацией</li> </ul>                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перечень документации, содержащей все требования к продукции и сама документация</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции</b></p> <p>♦ Результаты анализа должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- четко определенные требования к продукции;</li> <li>- запись об отсутствии разногласий между заявкой и контрактом;</li> <li>- подтверждение готовности выполнить все требования.</li> </ul> <p>Результаты анализа должны регистрироваться (см. 4.2.4)</p> <p>♦ Все изменения должны регистрироваться и доводиться до сведения персонала.</p> <p><b>7.2.3 Связь с потребителями</b></p> <p>Обеспечение взаимодействия с потребителями по всем вопросам, включая претензии</p> | <p>- <b>Результаты анализа требований всеми заинтересованными подразделениями и последующих действий.</b></p> <p>ДПУ по анализу требований потребителей.</p> <p>Порядок взаимодействия с потребителями, по всем возникающим вопросам (например, в ПСП об отделах маркетинга и сбыта).</p>                                                  |
| <p><b>7.3 Проектирование и разработка</b></p> <p><b>7.3.1 Планирование проектирования и разработки</b></p> <p>♦ Осуществлять планирование и управление проектированием.</p> <p>♦ Планирование должно включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- этапы процессов;</li> <li>- необходимый анализ, проверки и утверждение;</li> <li>- ответственность и полномочия.</li> </ul> <p>♦ Управлять взаимодействием.</p> <p>Уточнять планирование по мере выполнения работ.</p>                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планы проектирования;</li> <li>- Организационное и техническое взаимодействие различных групп;</li> <li>- Требования к входным данным проекта;</li> <li>- Требования к выходным данным проекта;</li> <li>- соответствующие ПСП и ДИ;</li> </ul> <p><u>ДПУ по проектированию и разработке.</u></p> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Входные данные должны быть определены и документально оформлены (требования к продукции, требования законодательных и нормативных документов, <u>информация о выполнении аналогичных проектов</u>, иные существенные требования).</li> <li>♦ Проводить анализ исходных данных на достаточность.</li> <li>♦ Устранять все неоднозначные, неполные или противоречивые требования.</li> <li>♦ Документировать результаты проектирования для обеспечения возможности проверки.</li> </ul> <p><b>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Результаты проектирования и разработки должны: <ul style="list-style-type: none"> <li>- соответствовать исходным данным;</li> <li>- содержать информацию для изготовления и обслуживания продукции;</li> <li>- содержать критерии приемки или ссылку на них;</li> <li>- устанавливать характеристики, существенные для ее безопасности и правильного использования.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>7.3.4 Анализ проекта и разработки</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Проводить анализ проекта с оценкой возможности выполнения требований и выявления проблем и предложения их решений.</li> <li>♦ Регистрировать результаты анализа и последующих действий (см. п. 4.2.4).</li> </ul> | <p><u>Требования к ТЗ на проектирование и разработку (перечень входных данных);</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Входные данные;</b></li> <li>– <b>Результаты анализа входных данных на достаточность;</b></li> </ul> <p><b>- Протоколы анализа проекта (научно-технический уровень решений и соответствие требованиям установленных норм);</b></p> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7.3.5 Верификация проекта и разработки</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Проводить проверку проекта на соответствие исходным данным.</li> <li>♦ Регистрировать результаты проверки и последующих действий (см. п. 4.2.4).</li> </ul> <p><b>7.3.6 Валидация проекта и разработки</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Валидация осуществляется для подтверждения способности разрабатываемой продукции отвечать установленным требованиям (см. п. 4.2.4).</li> </ul> <p><b>7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки</b></p> <p>Управлять изменениями проекта с их идентификацией и регистрацией. Регистрировать результаты анализа изменений и последующих действий (см. п. 4.2.4).</p>                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Протоколы проверки (верификации) проекта (соответствие входных данных выходным по этапам проектирования);</b></li> <li>- <b>Сведения об утверждениях (валидации) проекта;</b></li> <li>- <b>Сведения об изменениях проекта.</b></li> </ul>                                                                                    |
| <p><b>7.4 Закупки</b></p> <p><b>7.4.1 Процесс закупок</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Объем и характер управления должны зависеть от влияния закупаемой продукции на производственные процессы и их результаты.</li> <li>♦ Осуществлять отбор поставщиков и, на основе установленных критериев, периодически проводить их оценку.</li> <li>♦ Регистрировать результаты оценки и последующих действий (см. п. 4.2.4).</li> </ul> <p><b>7.4.2 Информация по закупкам</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ В документах на закупки приводить описание продукции.</li> <li>♦ До сообщения поставщику информацию необходимо проверить на соответствие всем установленным требованиям.</li> </ul> <p><b>7.4.3 Верификация закупленной продукции</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Проверять проверку продукции или иные действия для обеспечения соответствия требованиям.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Перечень одобренных поставщиков;</u></li> <li>- Критерии оценки и отбора поставщиков;</li> <li>- <b>Записи результатов оценки и последующих действий;</b></li> <li>- Результаты проверки на адекватность установленных требований по закупкам;</li> <li>- Результаты проверки (верификации) закупленной продукции.</li> </ul> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7.5 Производство и обслуживание</b></p> <p><b>7.5.1 Управление производством и обслуживанием</b></p> <p>Управляемые условия должны включать, где возможно:</p> <p>информацию об определяющих характеристиках продукции;</p> <p>наличие рабочих инструкций;</p> <p>применение необходимого оборудования для мониторинга и измерений и их проведение;</p> <p>применение процессов для изготовления, доставки и послепродажного обслуживания.</p> <p>♦ Утвердить все процессы производства и обслуживания продукции, результаты которых не могут быть достаточно полно проверены последующими измерениями и мониторингом.</p> <p><b>7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания</b></p> <p>♦ Осуществлять, где возможно, следующие действия:</p> <p>определение критериев анализа и утверждения процессов;</p> <p>аттестацию персонала и оборудования;</p> <p>использование определенных методик и процедур;</p> <p>требования к регистрации данных (см. п. 4.2.4);</p> <p>повторное утверждение.</p> <p><b>7.5.3 Идентификация и прослеживаемость</b></p> <p>♦ Идентифицировать, где это возможно, продукцию на всех этапах изготовления и ее статус по отношению к измерениям и мониторингу.</p> <p>♦ Регистрировать особую идентификацию продукции (см. п. 4.2.4).</p> <p><b>7.5.4 Собственность потребителей</b></p> <p>♦ Идентифицировать, проверять и обеспечивать сохранность собственности потребителя.</p> <p>♦ Регистрировать все случаи потери, повреждения и сообщать потребителю (см. п. 4.2.4).</p> | <p>- <u>Информация об определяющих характеристиках продукции:</u></p> <p>- <u>Рабочие инструкции:</u></p> <p>- <u>Перечень необходимого оборудования для мониторинга и измерений:</u></p> <p>- <u>Данные, подтверждающие выполнение мониторинга и измерений:</u></p> <p>- <u>Перечень применяемых процессов для изготовления, доставки и послепродажного обслуживания:</u></p> <p>- <u>Перечень утвержденных процессов производства и обслуживания продукции («специальные процессы»):</u></p> <p>- <u>Критерии анализа и утверждение этих процессов и результаты аттестации персонала и оборудования:</u></p> <p>- <u>Требования к записям по этим процессам;</u></p> <p>- <u>Методы и средства идентификации продукции и ее статуса по отношению к мониторингу и измерениям:</u></p> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7.5.5 Сохранение продукции</b></p> <p>♦ Обеспечивать сохранность продукции на всех этапах производства и обслуживания. Это относится также к составным частям продукции.</p> <p>Обеспечить идентификацию, обращение, упаковку, хранение и защиту.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>- <u>Регистрация особой идентификации продукции для целей прослеживаемости;</u></p> <p>- Данные по потерям, порче и т. п. давальческих материалов;</p> <p>- Подтверждение того, что эти данные были сообщены владельцу давальческих материалов;</p> <p>Доказательства обеспечения идентификации и сохранности продукции на всех этапах производства и обслуживания;</p> |
| <p><b>7.6 Управление контрольным и измерительным оборудованием</b></p> <p>♦ Установить параметры продукции, подвергаемые контролю и измерениям для подтверждения соответствия продукции заданным требованиям.</p> <p>♦ Обеспечить выполнение контроля и измерений в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>♦ Компьютерное программное обеспечение необходимо утвердить до применения.</p> <p>♦ Требования к оборудованию:</p> <p>- поверка (калибровка) перед допуском к применению и в процессе применения с установленной периодичностью по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с национальными или международными эталонами единиц величин;</p> | <p>- Перечень и наличие процессов контроля и измерений параметров продукции (технологические регламенты, технологические инструкции, методики выполнения измерений и другие базовые документы).</p> <p>- Подтверждение статуса использования компьютерных программных средств по их способности удовлетворять своему назначению.</p>                                       |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентификация оборудования с целью установления статуса поверки (калибровки);</li> <li>регулировка или повторная регулировка (техническое обслуживание, ремонт);</li> <li>- защита от повреждений и ухудшения состояния в процессе применения, обслуживания и хранения;</li> <li>- защита от несанкционированных регулировок.</li> </ul> <p>♦ Оценка результатов предыдущих измерений и принятие соответствующих действий в отношении оборудования и продукции, если установлено, что оборудование не соответствует установленным требованиям.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Графики поверки (калибровки) измерительного оборудования.</li> <li>- <b>Свидетельства о поверке, (сертификаты о калибровке), оттиски поверительных (калибровочных) клейм и другие документы, подтверждающие статус поверки (калибровки) оборудования.</b></li> <li>- Защита от повреждений и ухудшения состояния в процессе применения, обслуживания и хранения.</li> <li>- Защита от несанкционированных регулировок.</li> </ul> <p>Документирование оценки предыдущих результатов измерений, если установлено, что оборудование не соответствует</p> |
| <p><b>8 Измерения, анализ, улучшение</b></p> <p><b>8.1 Общие положения</b></p> <p>♦ Планировать и внедрять процессы измерения, мониторинга, анализа и улучшения.</p> <p>♦ Эти процессы должны включать применение подходящих методов, включая статистические.</p> <p>♦ Эти действия необходимы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для подтверждения соответствия продукции;</li> <li>- обеспечения соответствия СМК;</li> <li>- постоянного улучшения результативности системы.</li> </ul>                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перечень внедренных процессов измерения, анализа и улучшения;</li> <li>- Доказательства применения статистических методов.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>8.2 Мониторинг и измерение</b></p> <p><b>8.2.1 Удовлетворенность потребителей</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Отслеживать информацию об удовлетворенности потребителя, так как это один из показателей результативности системы.</li> <li>◆ Разработать процессы сбора, анализа и использования информации внешнего и внутреннего происхождения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Результаты мониторинга информации, внутреннего и внешнего происхождения о восприятии потребителями соответствия организации их требованиям;</li> <li>- План на год по внутренним аудитам СМК.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Периодически проводить внутренние аудиты системы для проверки:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- соответствия системы запланированным мероприятиям (см. п.7.1), требованиям ИСО 9001 и требованиям организации;</li> <li>- эффективного внедрения и поддержания системы.</li> </ul> </li> <li>◆ Определить критерии аудита, периодичность и методику их проведения.</li> <li>◆ При планировании аудитов учитывать статус и важность проверяемых областей и процессов, а также результаты предыдущих аудитов.</li> <li>◆ Регистрировать результаты (см. п. 4.2.4).</li> <li>◆ В кратчайшие сроки осуществлять корректирующие действия.</li> <li>◆ Проводить контроль выполнения корректирующих действий и составлять отчет (см. п. 8.5.2).</li> </ul> <p><b>8.2.3 Мониторинг и измерение процессов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Применять соответствующие методы для мониторинга и, при необходимости, измерений процессов системы.</li> </ul> <p>Эти методы должны подтверждать возможность каждого процесса соответствовать своему назначению.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Документированная процедура аудитов СМК;</i></li> <li>- <b>Протоколы и отчеты по внутренним аудитам;</b></li> <li>- Результаты контроля (верификации) выполнения корректирующих и предупреждающих действий;</li> <li>- Доказательство представления руководству результатов внутренних проверок для анализа результативности функционирования СМК;</li> <li>- Перечень процессов СМК с указанием критериев и методов измерений (при необходимости) и мониторинга.</li> <li>- Доказательство завершения всех</li> </ul> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>♦ При получении результатов, отличающихся от запланированных, необходимо предпринять корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.</p> <p><b>8.2.4 Контролирование и измерение продукции</b></p> <p>♦ Проводить измерения и мониторинг продукции в соответствии с планированием этих действий (см. п. 7.1).</p> <p>♦ Регистрировать данные, подтверждающие соответствие продукции с указанием критериев приемки и должностных лиц, отвечающих за выпуск продукции (см. п. 4.2.4).</p> <p>Выпуск из производства или поставка не должны осуществляться до завершения всех запланированных действий с удовлетворительными результатами, если не установлен другой порядок.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>плановых мероприятий перед сдачей продукции, если не утверждено иначе;</p> <p><b>Записи, подтверждающие соответствие продукции критериям приемки с указанием должностных лиц, отвечающих за выпуск <u>продукции</u>.</b></p>                                                                                                     |
| <p><b>8.3 Управление несоответствующей продукцией</b></p> <p>♦ Разработать документированную процедуру управления несоответствующей продукцией с указанием применяемых методов, полномочий и ответственности должностных лиц.</p> <p>♦ Идентифицировать несоответствующую продукцию.</p> <p>♦ Применять необходимые меры при обнаружении несоответствующей продукции после её доставки потребителю.</p> <p>♦ Распоряжаться несоответствующей продукцией следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предпринимать действия по устранению выявленного несоответствия;</li> <li>- принять решение по разрешению на отклонение;</li> <li>- предотвратить первоначально запланированное применение;</li> <li>- провести повторный контроль на соответствие требованиям после исправления.</li> </ul> <p>♦ Регистрация данных по характеру несоответствий и предпринятым действиям, включая получение разрешения на отклонение (см. п.4.2.4).</p> | <p>- <i>Документированная процедура управления несоответствующей продукцией в процессе производства и после поставки потребителю;</i></p> <p>- Результаты повторного контроля (верификации) исправленной или отремонтированной продукции;</p> <p>- <b>Записи о характере несоответствий продукции и предпринятым действиям.</b></p> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>8.4 Анализ данных</b></p> <p>♦ В состав данных включать результаты измерений и мониторинга, а также других подходящих источников. Анализировать данные с целью получения информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- об удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон (см. п.8.2.1); о соответствии продукции установленным требованиям;</li> <li>- о характеристиках и тенденциях процессов и продукции (см. п. 7.2.1), включая возможность проведения предупреждающих действий;</li> <li>- о вкладе поставщиков.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>- Доказательства результативности СМК и ее постоянного улучшения;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>8.5 Улучшение</b></p> <p><b>8.5.1 Постоянное улучшение</b></p> <p>♦ Улучшение должно осуществляться посредством Политики, целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.</p> <p><b>8.5.2 Корректирующие действия</b></p> <p>♦ Предпринимать корректирующие действия на основе документированной процедуры, в которой установлены требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- к анализу несоответствий (включая претензии потребителей);</li> <li>- к определению причин несоответствий;</li> <li>- к оценке необходимости действий по предотвращению повторного появления несоответствий;</li> <li>- к определению и внедрению необходимых корректирующих действий;</li> <li>- к регистрации данных по результатам предпринятых действий (см. п. 4.2.4);</li> <li>- к анализу предпринятых корректирующих действий.</li> </ul> | <p>- Доказательства того, что организация постоянно улучшает результативность СМК посредством Политики, целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства;</p> <p>- <i>Документированная процедура применения корректирующих действий;</i></p> <p>- <b>Записи по результатам предпринятых корректирующих действий;</b></p> <p>- Результаты анализа с оценкой их результативности;</p> |

| Основные требования разделов СМК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Документы и записи по качеству                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>8.5.3 Предупреждающие действия</b></p> <p>♦ Предпринимать предупреждающие действия на основе документированной процедуры, в которой установлены требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- к определению потенциальных несоответствий и их причин;</li> <li>- к определению и выполнению необходимых предупреждающих действий;</li> <li>- к регистрации данных по результатам предпринятых действий (см. п. 4.2.4);</li> <li>- к анализу предпринятых предупреждающих действий.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Документированная процедура применения предупреждающих действий;</i></li> <li>- <i>Записи по результатам предпринятых предупреждающих действий;</i></li> </ul> <p>Результаты анализа оценкой их результативности.</p> |

### 3. ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ СТАНДАРТА ИСО 9001:2000

#### 3.1 Основные положения документирования в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001:2000

Наиболее важными целями при пересмотре стандартов ИСО серии 9000 в 2000 году были [7]:

- разработать упрощенный набор стандартов, который одинаково отвечал бы потребностям любых видов и размеров предприятий – малых, средних и крупных, а также организаций сферы услуг;
- добиться того, чтобы объем и характер необходимой документации в большей степени отвечали целям и результатам работы организации по совершенствованию ее процессов.

Стандарт ИСО 9001:2000 значительно смягчает требования к документации и не является столь регламентирующим, как его предыдущая версия 1994 года. Это позволяет организации более гибко выбирать способ, которым она может документировать систему менеджмента качества (СМК). Теперь каждая организация может разработать минимальный объем документов, необходимый для того, чтобы продемонстрировать эффективность планирования и контроля своих процессов, управления ими, а также эффективность внедрения и постоянного совершенствования своей СМК.

Систематизация документации по системе менеджмента качества обычно основывается либо на процессах организации, либо на структуре применяемого стандарта по качеству, либо на их комбинации. Может также использоваться любая систематизация, удовлетворяющая потребностям организации.

Структура документации, используемая в системе менеджмента качества, может описываться как иерархия. Такая структура облегчает распространение, ведение и понимание документации..

Документация системы менеджмента качества может включать определения терминов. Используемый словарь должен соответствовать стандартным терминам и определениям, которые упоминаются в ИСО 9000 или в словарях общего пользования.

Главные предназначения документации, которую ведет каждая организация, независимо от того, внедрила она у себя документально оформленную СМК или нет, следующие:

- *Передача информации.* В качестве средства передачи информации, а также в качестве способа коммуникаций. Тип документации и степень документированности организации зависят от характера продукции и услуг, природы процессов организации, степени формализации системы коммуникаций, уровня коммуникативных навыков внутри организации, а также ее организационной культуры.

- *Подтверждение соответствия.* В качестве свидетельства того, что запланированное было действительно выполнено.

- *Распространение знаний.* Надлежащим образом распространять и

сохранять опыт организации. Типичным примером может служить техническая спецификация, которая может использоваться для разработки и проектирования новой продукции. Также в качестве накопления опыта организации могут быть использованы, например, приказы, распоряжения, протоколы, в которых содержатся материалы по выявленным проблемам и предлагаемым решениям.

Каждая организация определяет объем необходимой документации и ее носители. Это зависит от таких факторов, как: вид и размер организации; сложность и взаимодействие процессов; сложность продукции; требования потребителей; соответствующие обязательные требования; продемонстрированные; способности персонала; а также от глубины, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.

Определение в ст. 3.7.2 ИСО 9000:2000 дает следующие примеры:

- бумажный носитель;
- магнитный носитель;
- электронный или оптический компьютерный диск;
- фотография;
- эталонный образец.

ПРИМЕЧАНИЕ [11]. К преимуществам документов на электронных носителях относится следующее:

- у соответствующего персонала всегда имеется доступ к новейшей информации;
- доступ и изменения легко осуществимы и контролируемы;
- распределение следует незамедлительно и контролируется с помощью опции печати твердой копии;
- имеется возможность дистанционного доступа к документации;
- удаление устаревшей документации просто и эффективно.

Ст. 4.1 *Общие требования* стандарта ИСО 9001:2000 предусматривает, что организация «устанавливает, документирует, внедряет и поддерживает в рабочем состоянии СМК и постоянно улучшает ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта» [10].

Ст. 4.2.1 *Общие положения* поясняет, что документации СМК должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- д) записи, требуемые настоящим стандартом.

ИСО/ТО 10013 расширяет предлагаемый перечень. Документация системы менеджмента качества обычно включает [11]:

- политику в области качества и ее цели;

- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- рабочие инструкции;
- формы;
- планы качества;
- спецификации;
- внешнюю документацию;
- записи.

*Руководство по качеству* является документом, предоставляющим согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования.

*Документированные процедуры, рабочие инструкции* – документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы.

*Планы качества* – документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции проекту или контракту.

*Формы* – различные документы, регламентирующие единый подход к оформлению и содержанию в конкретных видах деятельности.

*Спецификации* – документы, устанавливающие требования.

*Внешняя документация* – нормативные, распорядительные, методические и иные документы, поступающие в организацию извне.

*Записи* – большая группа различных видов документов, содержащая достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

### **3.2. Рекомендации для пользователей ИСО 9001:2000 для понимания целей и задач общих требований к документации стандарта**

*Документированные заявления о политике в области качества.*

– Требования к политике в области качества определены в ст. 5.3 ИСО 9001:2000. Документирование политики в области качества должно осуществляться в соответствии с требованиями ст. 4.2.3. Некоторым организациям, впервые рассматривающим политику в области качества с целью удовлетворить требованиям ИСО 9001:2000, следует обратить особое внимание на ст. 4.2.3 (в, г, ж). Эти требования означают, что политика и цели в области качества должны обеспечивать идентификацию изменений и статуса пересмотра (документы должны обязательно содержать дату и гриф утверждения документа), распространение документа во все структурные подразделения организации и своевременное изъятие устаревшей политики в области качества и замену этих документов на актуализированные.

– Требования к целям в области качества определены в ст. 5.4.1 ИСО 9001:2000. Эти документированные цели в области качества также должны отвечать требованиям по управлению документацией ст. 4.2.3.

*Руководство по качеству.*

– Ст. 4.2.2 ИСО 9001:2000 определяет минимальные требования к содержанию руководства по качеству. Решение о формате и структуре руководства по качеству каждая организация принимает самостоятельно в зависимости от ее размера, уровня культуры и сложности. Некоторые организации могут использовать руководство по качеству в других целях, а не только для документирования СМК. Рекомендации по структуре и содержанию руководства по качеству определены в ИСО/ТО 10013.

– Малые организации могут по своему усмотрению объединить описание всей СМК в одно руководство, включая все документированные процедуры, требуемые стандартом.

– Крупные многонациональные организации могут иметь несколько руководств глобального, национального и регионального уровней и документацию с более сложной структурой.

– Руководство по качеству является документом, управление которым должно осуществляться в соответствии с требованиями ст. 4.2.3.

*Документированные процедуры.*

– Стандарт ИСО 9001:2000 специально требует, чтобы организация имела документированные процедуры для следующих шести видов деятельности:

4.2.3 Управление документацией;

4.2.4 Управление записями;

8.2.2 Внутренний аудит;

8.3 Управление несоответствующей продукцией;

8.5.2 Корректирующие действия;

### 8.5.3 Предупреждающие действия.

– Управление этими документированными процедурами должно осуществляться в соответствии с требованиями ст. 4.2.3.

– Некоторые организации могут в целях удобства объединить процедуры для нескольких видов деятельности в одну документированную процедуру (например, корректирующие и предупреждающие действия, так как эти две процедуры содержат большинство совпадающих шагов). Другие могут документировать какой-либо вид деятельности, используя более чем одну документированную процедуру (например, внутренние аудиты). И то и другое вполне приемлемо.

– Некоторым организациям (особенно крупным или организациям с более сложными процессами) могут быть необходимы дополнительные документированные процедуры (особенно относящиеся к процессам создания продукции) для внедрения эффективной СМК.

– Другим организациям также могут быть необходимы дополнительные процедуры, несмотря на то, что размер и/или уровень культуры организации позволяют внедрить такие процедуры без обязательного документирования. Тем не менее, чтобы продемонстрировать соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2000, такая организация должна предоставить объективное доказательство того, что СМК была эффективно внедрена.

*Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, контроля процессов и управления ими.*

– Для того, чтобы продемонстрировать эффективное внедрение СМК, организации возможно потребуется разработать не только документированные процедуры, но и другие документы. Тем не менее, стандарт ИСО 9001:2000 специально упоминает только: политику в области качества (ст. 4.2.1 а), цели в области качества (ст. 4.2.1 а), руководство по качеству (4.2.1 б).

– Существует несколько требований стандарта ИСО 9001:2000, согласно которым организация могла бы повысить ценность ее СМК и продемонстрировать соответствие стандарту, разработав другие документы, даже если стандарт их специально не предусматривает. Примерами могут служить:

- схемы и/или описания процессов;
- структура организации;
- спецификации;
- рабочие и/или испытательные инструкции;
- документы, содержащие схемы внутренних коммуникаций;
- производственные расписания;
- списки утвержденных поставщиков;
- планы испытаний и проверок;
- планы качества.

– Управление всеми перечисленными документами должно осуществляться в соответствии с требованиями ст. 4.2.3 и/или 4.2.4.

*Записи.*

– Примеры записей, требуемых стандартом ИСО 9001:2000, представлены в таблице 1.

– Организации могут разработать и другие записи, которые могут быть необходимы для того, чтобы подтвердить соответствие их процессов, продукции и СМК.

– Требования по управлению записями отличаются от требований по управлению другими документами. Всеми записями надо управлять в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000.

Таблица 3.1

Записи, требуемые стандартом ИСО 9001:2000

| Статья  | Требуемая запись                                                                                                                                                                                |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.6.1   | Анализ со стороны руководства                                                                                                                                                                   |
| 6.2.2.д | Образование, подготовка, навыки и опыт                                                                                                                                                          |
| 7.1г    | Свидетельства того, что процессы создания продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям                                                                                         |
| 7.2.2   | Результаты анализа требований, относящихся к продукции и действия, вытекающие из анализа                                                                                                        |
| 7.3.2   | Разработка входных данных для проектирования и разработки                                                                                                                                       |
| 7.3.4   | Результаты анализа проекта и разработки и любые необходимые действия                                                                                                                            |
| 7.3.5   | Результаты верификации проекта и разработки и любые необходимые действия                                                                                                                        |
| 7.3.6   | Результаты валидации проекта и разработки и любые необходимые действия                                                                                                                          |
| 7.3.7   | Результаты управления изменениями проекта и разработки и любые необходимые действия                                                                                                             |
| 7.4.1   | Результаты оценки поставщиков и любые необходимые действия, вытекающие из оценки                                                                                                                |
| 7.5.2г  | В соответствии с требованиями организации для валидации (подтверждения) соответствия тех процессов, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения |
| 7.5.3   | Идентификация продукции, для которой прослеживаемость является требованием                                                                                                                      |
| 7.5.4   | Собственность потребителей, которая была утрачена, повреждена или по другой причине стала непригодной для использования                                                                         |
| 7.6а    | Базисные данные, использованные для калибровки и проверки (верификации) измерительного оборудования, для которого не существует международных или национальных измерительных эталонов           |

| Статья | Требуемая запись                                                                                                                       |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.6    | Валидация (подтверждение) предыдущих результатов измерения в случае несоответствия измерительного оборудования необходимым требованиям |
| 7.6    | Результаты калибровки и проверки (верификации) измерительного оборудования                                                             |
| 8.2.2  | Результаты внутреннего аудита и последующие действия                                                                                   |
| 8.2.4  | Свидетельство лиц, разрешивших выпуск продукции                                                                                        |
| 8.3    | Характер несоответствия продукции и любые предпринятые действия, включая полученные уступки                                            |
| 8.5.2  | Результаты корректирующих действий                                                                                                     |
| 8.5.3  | Результаты предупреждающих действий                                                                                                    |

В замечании к ст. 4.2 определен термин «документированная процедура», означающий, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Объем документирования системы менеджмента качества может варьировать от одной организации к другой, что объясняется:

- размерами организации и типом деятельности;
- сложностью процессов и их взаимодействием, а также
- компетенцией персонала.

Управление всеми документами СМК должно осуществляться в соответствии с требованиями ст. 4.2.3 ИСО 9001:2000 или, в случае особых записей, ст. 4.2.4.

## **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

### **4.1. Цели и политика в области качества**

Требования к целям и политике в области качества сформулированы в разделах 5.4.1 и 5.3 ИСО 9001:2000.

#### **Цели в области качества**

Раздел 5.4.1 формулирует следующие требования к определению целей в области качества:

*Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.*

Данные требования означают, что в организации должны быть не только цели в области качества, сформулированные в общем для организации, но и детализированные цели на уровне структурных подразделений организации. Установленных целей в области качества не должно быть много, они должны измеряться в числовых показателях и быть согласованными с политикой в области качества.

#### **Политика в области качества**

Раздел 5.3 ИСО 9001:2000 формулирует следующие требования к политике в области качества:

*Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:*

- *соответствовала целям организации;*
- *включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;*
- *создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;*
- *была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;*
- *анализировалась на постоянную пригодность.*

*Цели и политика в области качества должны быть согласованными. Сначала определяются цели, затем политика, которая направлена на достижение установленных целей.*

В ИСО/ТО 10013 отмечено, что политику и цели в области качества можно документировать как в отдельных документах, так и в Руководстве по качеству.

#### **Разработка содержательной политики в области качества [8]**

Одним из способов, который позволяет связать политику в области качества с целями в области качества, является использование причинно-следственной диаграммы Исикавы. Следующие пять шагов помогут

руководству любой компании разработать содержательную политику в области качества (рис. 4.1).



Рис. 4.1 Диаграмма Исикавы по разработке содержательной политике в области качества

*Шаг первый.* Следует использовать диаграмму для генерации целей в области качества, например:

**1. Людские ресурсы.** Обеспечить достижение и поддержание высокого уровня профессионализма наших сотрудников, необходимого для занятия компанией лидирующих позиций, создания и поддержания бизнес-процессов на мировом уровне и их постоянного улучшения. Снизить текучесть кадров до уровня, который на 25% ниже текучести кадров в нашей отрасли и регионе.

**2. Материалы.** Создавать, поддерживать и улучшать отношения с поставщиками таким образом, чтобы снизить стоимость покупаемых материалов на 5%, сроки поставок — на 10%, объем незавершенного производства — на 40% при постоянном улучшении качества.

**3. Оборудование.** Обеспечить создание, поддержание и постоянное повышение технологических возможностей оборудования. Повысить коэффициент использования оборудования до 95% за счет его результативного планово-предупредительного обслуживания.

**4. Методы.** Создавать и поддерживать в рабочем состоянии систему

менеджмента качества, которая позволит руководству применять цикл PDCA (планируй — делай — проверяй — действуй) к ключевым процессам менеджмента и производства, обеспечивая прирост ценности для внутренних и внешних потребителей.

**5. Измерения.** Создать, поддерживать и улучшать ключевые процессы менеджмента и производства, обеспечивая их индекс воспроизводимости  $C_p$  на уровне не менее 1,33, что позволит удовлетворить требования внутренних и внешних потребителей.

**6. Производственная среда.** Постоянно повышать уровень знаний, а также обеспечить соблюдение требований в области охраны окружающей среды, здоровья и безопасности, что сделает безопасным труд наших сотрудников и гарантирует будущее существование компании

Все цели были измеримыми. При этом у каких-то целей может быть несколько критериев ее достижения.

*Шаг второй.* Далее используется прием «Пять зачем» для анализа связи каждой из целей с ключевыми ценностями компании и обязательствами ее руководства. Если связь установлена, то рассматриваются следующие «кости» диаграммы. Если нет — повторяется этот шаг. Рассмотрим пример.

*Цель* — обеспечить достижение и поддержание высокого уровня профессионализма наших сотрудников, необходимого для занятия компанией лидирующих позиций, создания и поддержания бизнес-процессов на мировом уровне и их постоянного улучшения.

1. Зачем? Для того чтобы бизнес-процессы были разработаны, объяснены персоналу и правильно применялись.

2. Зачем? Для того чтобы руководящий состав мог четко представлять управление бизнес-деятельностью и своевременно выделять необходимые ресурсы.

3. Зачем? Чтобы руководители могли результативно управлять бизнес-деятельностью компании.

4. Зачем? Чтобы создать необходимую ценность для наших потребителей и удовлетворить их выраженные и невыраженные ожидания.

5. Зачем? Чтобы добавить ценность обществу за счет устойчивых доходов наших сотрудников и налоговых отчислений.

Этот подход применяется ко всем целям.

*Шаг третий.* Используется последний вопрос «зачем?» для разработки политики в области качества, которая будет охватывать указанные выше шесть целей. Например, «постоянно повышать ценность выпускаемой продукции или оказываемых услуг для потребителя и повышать его удовлетворенность посредством завоевания лидирующих позиций в своем бизнесе, постоянного улучшения, развития персонала и социальной ответственности компании».

*Шаг четвертый.* Выбираются те методы, которые будут применяться для мониторинга и оценивания степени достижения каждой цели. Следует поощрять руководящий состав использовать простые методы, такие как

диаграмма Парето для проведения анализа тенденций и выявления потенциала для постоянного улучшения.

*Шаг пятый.* Используются полученные данные в качестве обратной связи как исходные данные для анализа со стороны высшего руководства.

Создание содержательной политики в области качества не может быть законченным процессом. Успешный менеджмент и лидерство начинаются с четко выраженных и целенаправленных намерений.

## **4.2. Структура и содержание Руководства по качеству**

ИСО/ТО 10013 предлагает следующую структуру и содержание Руководства по качеству.

### *Содержание*

Руководство по качеству для каждой организации свое. Настоящий технический отчет предусматривает гибкость в определении структуры, формата, содержания или метода представления документации системы менеджмента качества всех типов организации.

Небольшая организация может использовать его для включения описания всей своей системы менеджмента качества в рамках одного руководства, включая все документированные процедуры, требуемые ИСО 9001. Большим многонациональным организациям может потребоваться несколько руководств на мировом, национальном или региональном уровне, а также более сложная иерархия документации.

В руководство по качеству следует включать область применения системы менеджмента качества, детали и обоснование любого исключения, документированные процедуры или ссылки на них, а также описание процессов системы менеджмента качества и их взаимодействие.

В руководство по качеству следует включать информацию касательно организации, такую как наименование, местонахождение и средства коммуникации. Можно также включать дополнительную информацию, например, сферу деятельности, краткое описание, историю и размер.

В руководстве по качеству следует отражать элементы, описанные далее, однако не обязательно в указанном порядке.

### *Наименование и область применения*

В наименовании и/или области применения руководства по качеству следует определять организацию, в которой руководство применяется. В руководстве следует делать ссылки на определенный стандарт по системе менеджмента качества, на котором базируется система менеджмента качества.

### *Содержание*

В содержании руководства по качеству следует перечислять номер и наименование каждого раздела и его местонахождение.

### *Пересмотр, утверждение и внесение исправлений*

В руководстве по качеству следует четко указывать данные касательно пересмотра, утверждения и внесения изменений, а также дату выпуска руководства по качеству.

По возможности следует идентифицировать природу изменений в документе или в соответствующей дополнительной документации.

### **Рекомендации по разработке Руководства по качеству.**

Назначение Руководства по качеству — помочь успеху предприятия (отдела, цеха, лаборатории), сконцентрировав в себе рекомендации и описание мероприятий по оптимизации всей его деятельности [1]. Это — концептуальный документ, творческое следование которому должно существенно повысить эффективность действующей на предприятии системы менеджмента качества (СМК).

Основная идея Руководства по качеству состоит в том, что предприятие должно создать документальную основу оптимизации деятельности предприятия, систематизации планирования, координации и контроля организационных и производственных процессов, постоянной адаптации к быстро меняющимся внешним условиям, поддержания и укрепления своего имиджа в занимаемом секторе рынка.

Структура и содержание Руководства по качеству должны максимально облегчить проведение внутренних и внешних аудитов качества, предлагая ссылки на разделы нормативных документов и, в первую очередь, международного стандарта ИСО 9001. Поэтому чаще всего в Руководство по качеству повторяются разделы ИСО 9001.

Можно по-разному понимать и формировать Руководство по качеству. В зависимости от того, какой порядок документирования принят на предприятии (в организации), это может быть:

1) единый документ, представленный в электронном или бумажном виде (лучше — в обоих, как того требуют стандарты);

2) объединенная единой целью совокупность документированных процедур и руководств, охватывающая все элементы стандарта ИСО 9001:2000.

Объем Руководства по качеству, имеющем вид единого документа, должен быть по возможности небольшим. Опыт показывает, что документы, объемы которых превышают 40—50 страниц, часто не отвечают своему назначению, перегружены цитатами из нормативных документов, на которые достаточно было бы сослаться. И, как показывает практика, в них слишком много повторов. Разрабатывать Руководство по качеству следует исходя из следующих характеристик:

- действенность включаемых в него разделов и формулировок,
- эффективность описываемых в нем процедур и процессов,
- удобство восприятия его текста,
- ограничено по объему до действительно необходимого.

Содержание Руководства по качеству должно дать представление о структуре предприятия и организации его производства, исходя из принципа управления последовательностью операций. Оно должно представлять

процессы, однако не слишком детально описывать распределение ответственности, а также производственно-технологические шаги. Если их описание содержится в должностных инструкциях или технологических картах, достаточно ссылок на них. Чаще всего Руководство по качеству содержит ссылки на нормативные документы системы. Главное – в разделах Руководства по качеству должны быть даны ссылки на то, в каких нормативных документах реализуются требования ИСО 9001. Порядок выполнения требований может быть отражен как в отдельных документах, так и в самом Руководстве по качеству.

Руководство по качеству — стратегический документ более низкого уровня по отношению к стратегии менеджмента качества, но более подробный. В Руководстве по качеству следует представить стратегию отношений с внешней средой (действующие и потенциальные потребители, поставщики, контролирующие, административные и общественные органы), внутреннюю организацию предприятия и его оперативную деятельность, сопоставляя ее со всеми элементами МС ИСО 9001:2000. Именно в этом виде оно сможет выполнить и другое его назначение: знакомить с системой качества внешних аудиторов, представляющих интересы заказчиков и конечных потребителей, и аудиторов сертифицирующих органов и фирм. Вспомним еще раз, что стандарт ИСО 9001:2000 содержит три доминанты: 1) ориентация на потребителя (заказчика); 2) ориентация на управление процессами; 3) оценка (самооценка) уровня качества предприятия.

Руководство по качеству имеет концептуальное значение [2]. Некоторые авторитетные специалисты считают, что только около 15 % несоответствий по качеству продукции возникает непосредственно при производственной деятельности, а остальные появляются из-за недостатков административной, т. е. менеджерской деятельности. Для того, чтобы Руководство по качеству отвечало этому своему назначению и соответствовало стандарту ИСО 9001:2000, в нем должны быть отражены следующие моменты.

1. Стратегические и тактические цели и средства их достижения.
2. Способы поддержки и совершенствования организационных и производственных процессов, выявления и исключения из них непроизводительных процессов, т. е. мешающих производству или неоправданно удорожающих его.
3. Меры по стимулированию непрерывного повышения квалификации и профессионализма сотрудников.
4. Стратегия достижения требуемого уровня качества изделий, услуг и процессов, его поддержки и дальнейшего повышения, защиты безопасности и здоровья сотрудников и конечных потребителей.
5. Критерии оценки адекватности выполнения работ, процессов и деятельности предприятия в целом предъявляемым требованиям.
6. Комплекс мер, обеспечивающих понимание всеми сотрудниками своей роли в достижении заданного качества.

7. Распределение полномочий и ответственности работников предприятия.

8. Ключевые условия менеджмента качества:

- заявление об основах деятельности предприятия;
- документальные акты и правила выполнения работ;
- структура и содержание (модель) системы качества;
- нормативная основа менеджмента качества.

Полномочия участников разработки Руководства по качеству целесообразно отразить в специальном документе, который может быть частью Руководства или какого-то другого документа более низкого уровня. Его можно назвать рабочим (или техническим) руководством по качеству. В общем виде эти полномочия могут быть сформулированы так:

- право разрабатывать, участвовать в разработке или составлять документ означает возможность предлагать собственные решения, обсуждать другие предлагаемые решения и вносить их в текст документа;
- право контролировать (проверять) документ означает возможность воздействовать на подготовку документа и решения его исполнителей;
- право согласовывать документ означает возможность препятствовать или не препятствовать включению в него определенных формулировок или решений;
- право утверждать документ означает право принятия решения о вводе его в действие и обеспечения его действия ресурсами, определенными сферой ответственности утверждающего.

Ввод документа в действие происходит после его регистрации, когда проставляется соответствующая дата в графе «*Дата ввода в действие*».

Такую же (или сходную) структуру целесообразно распространить и на другие документы СК.

Какие же разделы должно содержать Руководство по качеству, будь это единый или составной документ? Если следовать МС ИСО 9001:2000, элементная основа которого приближена к модели TQM, то основная часть Руководства по качеству должна быть объединена в пять блоков:

- система (менеджмента) качества;
- ответственность Руководства;
- управление ресурсами;
- процессы жизненного цикла продукции;
- измерения, анализ и улучшения.

По-видимому, их можно использовать в качестве заголовков основных разделов Руководства по качеству, но сначала несколько слов о его вводной части и параграфах. Содержание Руководства по качеству может быть следующим:

- титульный лист;
- назначение;
- область применения и распространения;

- ответственность или управление ответственностью;
- нормативные требования;
- определения (и сокращения);
- изложение Руководства (процедуры) – основные разделы Руководства, представленные, например, как пять основных блоков, перечисленных ранее;

- указания на документы и регистрационные записи;
- дополнения;
- лист изменений;
- лист рассылки.

**Титульный лист [2].** На практике чаще всего он бывает того же вида, что и у других документов предприятия. Но, может быть, стоит подумать над тем, чтобы его видоизменить. Все-таки документы по управлению качеством описательные, а не императивные. Титульный лист может быть даже цветным, что укажет на принадлежность документа к СК. Можно снабдить его также бирками, указывающими на соответствие требованиям МС ИСО 9001, а если СК сертифицирована, то и на то, каким органом по сертификации выдан сертификат.

Титульный лист может содержать следующие реквизиты:

- полное наименование организации;
- наименование документа (Руководство по качеству);
- код (шифр документа, установленный в документированной процедуре «Управление документацией»);
- гриф утверждения документа;
- номер версии и дата ввода документа;
- автор (разработчик) документа;
- визы согласования документа;
- количество листов в документе.

**Назначение.** Формулируя назначение Руководства по качеству, целесообразно кратко охарактеризовать его структуру, принятую модель СМК и в общих чертах входящие в него документы. Руководство по качеству, как совокупность документов, призвано стимулировать непрерывное совершенствование деятельности предприятия и отдельных его подразделений и сотрудников.

Сам факт его существования служит доказательством, что выполняемые на предприятии работы и процессы управляются, а требования заказчиков и нормативных документов изучены и документально отображаются, а потому полностью удовлетворяются. В Руководстве должны быть представлены также доказательства профессионализма персонала, а его структура должна облегчать проверку управления качеством на предприятии во время внутренних и внешних аудитов. Возможно, в нем полезно указать и еще что-то по усмотрению Службы качества и руководства предприятия.

**Область применения и распространения.** В этом разделе описывается, в каких случаях применяется Руководство и на какие структуры распространяется его действие.

В Руководстве следует отметить, что это – документ общего применения, распространяющийся на все виды деятельности предприятия, и что он представляет СМК сотрудникам предприятия, вышестоящим организационным структурам, действующим и потенциальным заказчикам, контрольным и регулирующим органам и другим предприятиям и организациям сферы деловых интересов предприятия.

В других документах, входящих в Руководство по качеству, указываются их области применения и распространения.

**Ответственность или Управление ответственностью** – представление ответственности лиц, участвующих в выполнении функций, описанных в Руководстве по качеству, границы ответственности руководителей и исполнителей, установленные так, чтобы способствовать успеху отношений предприятия с действующими и потенциальными заказчиками и поставщиками, в также директивными и общественными органами. В этом разделе или в приложениях к этому документу могут содержаться также структурные схемы распределения ответственности между лицами, участвующими в определенных процессах.

**Нормативные требования.** Главный нормативный документ, на который должно быть ориентировано Руководство по качеству как часть системы менеджмента качества, это международный стандарт ИСО 9001:2000 (русская версия – ГОСТ Р ИСО 9001-2001). В этом разделе следует указать и другие применяемые стандарты ИСО серии 9000. Кроме того, здесь можно привести процедурные и другие документы системы менеджмента качества, специфичные для данного предприятия государственные и отраслевые стандарты, применяемые стандарты предприятия, технические условия и пр.

Определения (и сокращения). Большинство из них будет взято из МС ИСО серии 9000, что и следует указывать после каждого заимствования. Но можно применять определения и из других источников или даже сформулированные авторами Руководства. В последнем случае в Руководстве необходимо отметить, что это определение действует только в пределах данного документа.

В этом разделе (или отдельным подпунктом) необходимо провести и перечень применяемых сокращений и аббревиатур.

**Изложение Руководства (процедуры).** Это главная содержательная часть документа. Этот раздел представляет собою описание совокупности или последовательности действий, основных и вспомогательных процессов и процедур (но не самого Руководства по качеству) соответственно требованиям МС ИСО 9001:2000. Кроме того, он может содержать, и обычно содержит, другие сведения, необходимые для выполнения свойственных данному предприятию работ или сведения к ним относящиеся.

Разделы данной части следует выстроить в соответствии с последовательностью элементов стандарта ИСО 9001, ничего не пропуская. Если же какой-то элемент данным предприятием не применяется, то под соответствующим заголовком это так и нужно указать. В пунктах этого раздела могут содержаться указания на предварительные условия, которые должны быть соблюдены для соответствующих процедур, связанные с их выполнением специальные условия, меры предосторожности (если они необходимы), ограничивающие и запрещающие факторы (например, те, которые содержатся в документах административных, регулирующих и контролирующих органов), а также перечисление и описание критериев приемлемости результатов описываемых действий и процессов.

**Указания на документы и регистрационные записи.** Этот раздел может называться по-разному в зависимости от его содержания. В нем указывается, какие сведения должны быть документально зафиксированы и сохраняться в течение определенного времени (указать, какого – календарно или в виде связанного срока) после выполнения определенных работ.

Данного раздела может не быть в Руководстве по качеству. Указания на документы и зафиксированные записи, сроки их хранения, особенности заполнения могут содержаться в конкретных документах, описывающих процессы.

**Дополнения.** Этот раздел включается в Руководство по качеству, если требуется указать дополнительную информацию, необходимую для выполнения процедур, описанных в определенных параграфах и пунктах Руководства по качеству.

**Лист изменений.** Система менеджмента качества – это система непрерывных улучшений, что предполагает достаточно частые изменения в документации. Чтобы не переутверждать каждый раз документ при небольших изменениях, можно вносить их отдельными распоряжениями. Информация о внесении изменений вносится в лист изменений.

**Лист рассылки.** Согласно требований ИСО 9001:2000 к документации, конкретные документы должны находиться на конкретных рабочих местах. Это определяется перечнем подразделений, в которых должна находиться копия конкретного документа. В каждом документе СМК, особенно в Руководстве по качеству, должен содержаться лист рассылки, в котором указаны эти структурные подразделения.

#### **4.3. Рекомендации по структуре и содержанию документированных процедур «Управление документацией» и «Управление записями»**

Рекомендации по структуре и содержанию документированных процедур содержатся в ИСО/ТО 10013.

##### *Структура и формат*

Организации следует определять структуру и формат документированных процедур (твердая или электронная копия) с помощью следующих средств, текст, блок-схема, таблица, их комбинация или другие подходящие методы в соответствии с потребностями организации. В документированные процедуры следует вкладывать необходимую информацию, а также однозначный идентификатор.

В документированных процедурах могут быть ссылки на рабочие инструкции, в которых определяется, как выполняется деятельность. Документированные процедуры обычно описывают действия, которые затрагивают различные функции, в то время как рабочие инструкции обычно применяются по отношению к задачам в рамках одной функции.

##### **Содержание документированной процедуры**

###### *Титульный лист*

Титульный лист может содержать следующую информацию:

- *Наименование организации, ее эмблема.*
- *Наименование вида документа.*
- *Код документа.*
- *Наименование и номер раздела стандарта, к которому относится данный документ.*
- *Наименование процедуры.* В названии должна четко определяться документированная процедура.
- *Номер версии документа.*
- Должности, ФИО, подписи и даты подписания лиц, разработавших, согласовавших и утвердивших документ.
- Место для проставления учетного экземпляра документа.

###### *Назначение*

Следует определять назначение документированной процедуры. (В данном разделе определяется назначение документированной процедуры, т. е. для каких целей применяется процедура в организации).

###### *Область применения*

Следует описывать область применения документированной процедуры, включая области, которые должны охватываться, и области, которые не должны охватываться. (Указываются структурные подразделения, должностные лица, участвующие в выполнении процедуры, указывается место документированной процедуры в общей системы документации системы менеджмента качества организации).

###### *Нормативные документы (ссылки)*

В разделе указываются государственные, международные, региональные, отраслевые нормативные документы, а также документы организации, регламентирующие описываемую деятельность.

*Термины, определения, обозначения, сокращения*

Дается перечень терминов, определений, обозначений и сокращений, используемых в документированной процедуре.

*Ответственность и полномочия*

Следует определять ответственность и полномочия людей и/или ответственность и полномочия, стоящие за организационными функциями, а также взаимосвязи процессов и действий, описываемых в процедуре. При необходимости, для обеспечения ясности они могут описываться в процедуре в виде блок-схемы и описательного текста. По рекомендациям разработчиков систем менеджмента качества в разделе следует указать, кто несет ответственность за:

- разработку описываемой документированной процедуры (ДП);
- проверку содержания описываемой ДП;
- выдачу разрешения на применение описываемой ДП;
- предоставление пользователям описываемой ДП;
- внесение изменений в ДП;
- соблюдение пользователями требований ДП;
- соблюдение порядка хранения ДП.

*Описание деятельности*

Описание деятельности в документированной процедуре должно описываться в строгом соответствии с требованиями ИСО 9001:2000.

Степень детализации может варьировать в зависимости от сложности действий, используемых методов, а также уровня квалификации и подготовки персонала, необходимой для выполнения действий. Независимо от уровня детализации следует рассматривать следующие аспекты:

- определение потребностей организации, ее заказчиков и поставщиков;
- описание процессов в форме текстов и/или блок-схем, соответственно необходимой деятельности;
- определение того, что нужно делать, кто должен делать, а также к функциям какой организации относится эта деятельность; когда, кто, где и как;
- описание средств управления процессом, и средств управления определенными действиями;
- определение ресурсов, необходимых для выполнения действий (персонал, обучение, оборудование и материалы);
- определение соответствующей документации, связанной с требуемыми действиями;
- определение входных и выходных данных процесса;
- определение системы измерений, которые должны производиться.

Организация может сама решать, какая часть перечисленной выше информации более приемлема для документированной процедуры.

#### *Записи*

Записи, связанные с действиями в документированной процедуре, следует определять в разделе документированной процедуры или в другом(их) соответствующем(их) разделе(ах). Формы, которые должны использоваться для данных записей, следует идентифицировать как применяемые. Следует устанавливать метод, необходимый для сбора, регистрации и хранения записей.

#### *Приложения*

Могут включаться приложения, предлагающие вспомогательную информацию для документированной процедуры, например, таблицы, графики, блок-схемы и формы.

#### *Пересмотр, утверждение и внесение исправлений*

Следует указывать данные касательно пересмотра и утверждения, состояние и дату внесения исправлений в документированные процедуры.

#### **Определение изменений**

Либо в документе, либо в соответствующих приложениях, когда это необходимо, следует определять природу изменений.

#### **Документированная процедура «Управление документацией».**

Документированная процедура «Управление документацией», согласно ИСО 9001:2000 должна содержать:

- проверку на адекватность до их выпуска (4.2.3а);
- анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документа (4.2.3б);
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документа (4.2.3в);
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения (4.2.3г);
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми (4.2.3д);
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой (4.2.3е);
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей (4.2.3ж).

Рассмотрим каждое из требований более подробно.

#### ***Проверка на адекватность до их выпуска.***

Согласно определению адекватности, это означает, что документы должны соответствовать требованиям ИСО 9001:2000. Основаниями для разработки и переработки документов СМК являются выводы должностных лиц при изменении политики и целей, реинжиниринге процессов СМК, анализе

записей СМК, а также предложения по улучшению документации и выявленные несоответствия.

Кроме того, при разработке и переработке документов принимаются во внимание:

- решения о выпуске новых видов продукции;
- требования заказчика (записи, устные заявления и др.).

Примерный алгоритм разработки и обеспечения адекватности документа может быть следующим [6]:

1. Формулирование цели разработки.
2. Постановка задачи исполнителю (группе исполнителей).
3. Разработка концепции документа.
4. Согласование концепции документа с заинтересованными подразделениями.
5. Разработка проекта документа.
6. Согласование текста документа с заинтересованными лицами.
7. Оформление документа по установленному шаблону.
8. Регистрация документа в СМК.
9. Разграничение доступа к документу.
10. Создание копий документа в печатной форме (при необходимости).
11. Утверждение документа генеральным директором.
12. Доведение документа до исполнителей.
13. Создание копий документа (по указанию начальника подразделения).
14. Периодический контроль адекватности документа службой качества и руководителями подразделений.

***Анализ и актуализация по мере необходимости и переутверждение документа.***

Анализ, актуализация и переутверждение документов выполняются:

- при изменении стратегии, политики и целей организации;
- при выпуске новых видов продукции;
- при реинжиниринге процессов и изменений модели жизненного цикла продукции;
- при обнаружении несоответствий владельцами процессов или при внутреннем (внешнем) аудите.

Актуализация и внесение изменений производятся по указанию высшего руководства и согласованию с уполномоченным по качеству.

При внесении изменений в документ уполномоченным по качеству или другим лицом, полномочным вносить изменения, делается запись об изменении версии в таблице пересмотров документа. При этом в таблице пересмотра указывается основание для внесения изменений и их краткое содержание, а документу присваивается другой по порядку следования номер версии.

***Обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документа. Обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми.***

Обеспечение идентификации документа выражается в наличии на документах определенных обязательных реквизитов. Таких как:

- наименование организации,
- наименование вида документа,
- код документа,
- отношение документа к конкретному разделу стандарта ИСО 901:2000,
- разработчики, согласовавшие и утвердивший документ,
- дата утверждения документа,
- номер версии документа (подтверждает статус пересмотра документа),
- нумерация всех страниц документа и содержание основных реквизитов на каждой странице документа.

Данный перечень относится к документации СМК (руководству по качеству, документированным процедурам, документам, описывающим процессы, положениям о структурных подразделениях, должностных инструкциях, рабочих инструкциях). Записи содержат реквизиты в соответствии с оформлением конкретного вида документа, к которому относятся записи. И записям и документации СМК для удобства их использования общепринято присваивать уникальные идентификационные коды документа или формы документа (для записей).

#### ***Идентификация документации СМК.***

В табл. 4.1. приведены возможные группы документов СМК, управляемых данной процедурой.

Таблица 4.1

#### Группы документов СМК, управляемых процедурой

| Группы документов                             | Код документа |
|-----------------------------------------------|---------------|
| Политика в области качества                   | ПК            |
| Руководство по качеству                       | РК            |
| Документированные процедуры                   | ДП            |
| Стандарты предприятия                         | СТП           |
| Рабочие инструкции                            | РИ            |
| Должностные инструкции                        | ДИ            |
| Положения о подразделениях и другие положения | ПП<br>ПРК     |
| Программы качества                            | ПЖ            |
| Приложения к документам                       | ВД            |
| Внешние документы                             | ШБ            |
| Шаблоны записей о качестве                    |               |

Документы в СМК, как правило, имеют формат идентификационного номера:

**СМК - XXNN,**

где **СМК** обозначает принадлежность документа к системе менеджмента качества организации; **XX** — код группы документов согласно табл. 4.1; **NN** — номер документа в пределах группы.

Если в группе документов только один документ, то обозначение **NN** может отсутствовать. Например, **Руководство по качеству** будет иметь код **СМК РК**.

Если документ имеет приложения, то код приложения обозначается следующим образом:

**СМК-ДП03-ПЖ01,**

где **ПЖ01** — номер приложения к документированной процедуре **ДП03 Внутренний аудит**.

Если документ является шаблоном записи по качеству, то его код обозначается следующим образом:

**СМК-ДП03-ПЛ01-ШБ,**

где **01** — порядковый номер шаблона плана (записи по качеству), относящегося к документированной процедуре **ДП03 Внутренний аудит**.

Порядковые номера в кодах документов **СМК** может быть сквозной (все виды документов регистрируются в одном журнале в порядке возрастания) или каждый вид документа регистрируется отдельно.

Код документа может вообще не содержать порядкового номера. В код документа может быть введен раздел стандарта ИСО 9001:2000, к которому относится данный документ. Тогда код документа может состоять из следующих частей:

**СМК – XX – S.S.S,**

где **S.S.S** – раздел стандарта ИСО 9001:2000, к которому относится данный документ, например: **СМК-ДП-8.2** (документированная процедура «Внутренний аудит»).

Порядковый номер в этом случае может появляться в коде документа, если по определенному разделу стандарта описывается не один документ, а несколько. В этом случае им присваиваются порядковые номера в соответствии с взаимодействием процессов в процессной модели, например:

**СМК – XX – S.S.S – NN,**

где **NN** – порядковый номер документа в пределах раздела стандарта.

Пример: **СМК-ДП-8.2.1 – 02 «Удовлетворенность работодателей».**

ИСО/ТО 10013 поясняет, что при необходимости документы, описывающие процессы могут быть описаны детально (общий процесс – один документ, детальные процессы – отдельные документы). В этом случае код документа может быть следующим:

**СМК – ДП – 7.5 – 01 (05).**

Также должны быть определены и четко идентифицированы дела, в которых хранятся документы **СМК**, и журналы регистрации, в которых они будут регистрироваться.

***Обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения.***

Наличие версий документа на местах их применения обеспечивается:

- корпоративной информационной системой;
- печатными версиями документов в нужном количестве;
- рассылкой документов в удаленные подразделения средствами MS Outlook и др.

Обеспечение наличия документов в местах их применения подтверждается в листе рассылки каждого документа СМК. Лист рассылки должен содержать перечень структурных подразделений, которым должен пересылаться документ, каждой копии документа должен присваиваться уникальный номер, соответствующий порядковому номеру в листе рассылки документа, получение документа должна подтверждать подпись представителя подразделения в листе рассылки оригинала документа.

Ответственность за наличие действующих версий документов на рабочих местах возлагается на руководителей подразделений. Контроль наличия версий документов на рабочих местах выполняет уполномоченный по качеству.

***Обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой.***

Актуализация внешних документов осуществляется постоянно — по договорам, абонементам и т. п. и периодически — по разовым заявкам владельцев процессов в течение года.

Оформление заявок осуществляется ответственным исполнителем на бланке организации или по форме, принятой в организации распространителя (продавца) документов. Одновременно сотрудник регистрирует заявку в **Таблице контроля выполнения заявок на внешние документы**. Формирование заказов на приобретение документов осуществляется на основании поданных заявок.

Поступившие внешние документы сортируются и идентифицируются, регистрируются в журнале контроля внешних документов, затем распределяются среди заявителей в соответствии с заявками.

Контроль актуальности внешних документов производится уполномоченным по качеству.

***Предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.***

Процедурой «Управление документацией» должен быть предусмотрен механизм изъятия отмененных документов из мест их использования. Если есть необходимость оставить старые версии документов на рабочих местах, в этом случае должен быть определено место хранения отмененного документа, отличное от места хранения действующего одноименного документа. Так же отмененный документ должен быть отмечен какой-либо надписью, сообщающей об этом, например, «отменен, дата отмены».

Алгоритм управления документацией представлен на рис. 4.2.

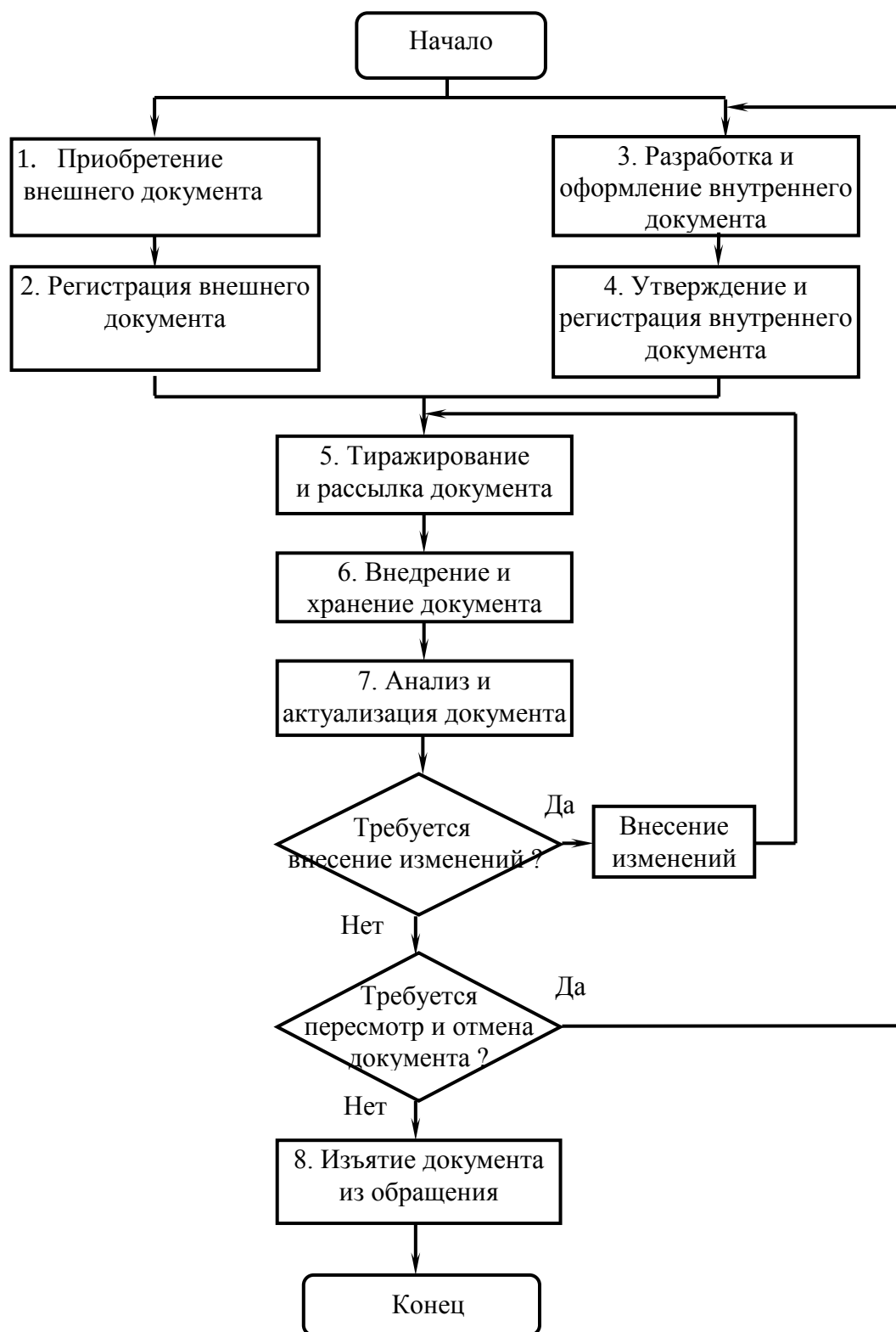


Рис. 4.2. Алгоритм процесса управления документацией внутреннего и внешнего происхождения

### Документированная процедура «Управление записями».

Пункт 4.2.4 ИСО 9001:2000 устанавливает следующие требования к управлению записями:

*Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятия записей.*

Документированной процедурой устанавливается порядок управления записями в системе менеджмента качества. Процедура выполняется владельцами процессов, руководителями подразделений и менеджерами проектов при производстве продукции и управлении процессами СМК [6].

Процедура может выполняться с использованием корпоративной информационной системы и применением автоматизированной системы управления документацией.

### ***Группы записей***

Запись – вид документа, содержащий данные о достигнутых результатах или свидетельства осуществленной деятельности. Перечень возможных записей приведен в табл. 4.2. Правила выполнения записей для всех процессов СМК установлены в стандартах предприятия, документированных процедурах и рабочих инструкциях.

Таблица 4.2

### **Группы записей**

| <b>Группы записей</b>    | <b>Код</b> |
|--------------------------|------------|
| Акты                     | АК         |
| Ведомости                | ВЕ         |
| Графики                  | ГР         |
| Журналы                  | ЖУ         |
| Задания                  | ЗА         |
| Заявки                   | ЗВ         |
| Карточки (карты)         | КТ         |
| Отчеты                   | ОТ         |
| Перечни                  | ПЕ         |
| Планы                    | ПЛ         |
| Предложения по улучшению | ПУ         |
| Программы                | ПГ         |
| Проекты                  | ПР         |
| Протоколы                | ПТ         |
| Разрешения               | РА         |
| Сметы                    | СМ         |
| Спецификация             | СЦ         |
| Списки                   | СП         |
| Таблицы                  | ТБ         |
| Чек-листы                | ЧЛ         |

### ***Форматы записей***

Записи выполняются в форматах, установленных:

- ГОСТами, СНИПами, определяющими форму и содержание записей (ссылки в соответствующих СТП);
- шаблонами записей о качестве.
- Записи СМК выполняются в редакторах или программных системах:
  - MS Word;
  - MS Project;
  - MS Excel;
  - MS Visio 2000 и других системах, принятых в организации.

Возможно использование записей в формате, который отличается от стандартного, если автор или соавтор записи заказчик или подрядчик.

### ***Идентификация записей***

Код записи в СМК, как правило, имеет формат

**СМК СТПNN-YYXX, или СМК-СТПNN-YYXX-КК,**

где NN — номер СТП, к которому относится данная запись (или другой документ, описывающий процессы); YY — обозначение группы записи, перечисленные в таблице 4.2; XX — порядковый номер записи данной группы; КК — порядковый номер контракта в текущем году, к которому относится данная запись, или условное обозначение контракта.

Например, запись **СМК-ДП03-ПГ01** относится к **ДПОЗ Внутренний аудит** и является программой внутреннего аудита. Запись **СМК-СТП01-ПЛ01-01/03** относится к стандарту предприятия **СТП01**, является планом проекта производства продукта по первому контракту в 2003 г. Допускается буквенное обозначение контракта. Обозначение контракта может быть поставлено в начало кода записи. Например, **ТЕС-СМК-СТП01-ОТ02** означает, что данная запись относится к производству продукта по контракту с обозначением **ТЕС** и является отчетом о несоответствии, на что указывает **ОТ02** в идентификации записи.

Если запись не связана с выполнением СТП, ДП или РИ, то ее код имеет формат

**СМК-YY-XX,**

где YY — обозначение группы записи; XX — порядковый номер записи данной группы.

Например, СМК-ПЛ01 — план качества организации.

Еще одним вариантом оформления идентификационного кода записи может быть следующим:

**СМК-YY-XX (ДП-S.S.S - NN),**

где в скобках указан код документированной процедуры (или другого документа, описывающего процессы), в которой содержится форма данной записи.

### ***Хранение записей***

Записи в системе менеджмента качества должны храниться в соответствующих подразделениях в идентифицированных делах. В п. 4.2.4 ИСО 9001:2000 содержатся требования к восстановлению записей, поэтому необходимо сохранять электронные (или бумажные) копии записей. Для хранения в электронном виде записей, подтверждающих выполнение процессов, разрабатываются структуры каталогов. Пример структуры каталогов приведен в табл. 4.3.

Таблица 4.3

| Разрабатываемая документация |                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 01.                          | Производство программных продуктов                     |
| 02.                          | Производство проектных продуктов                       |
| 03.                          | Производство инжиниринговых услуг                      |
| 04.                          | Управление ресурсами                                   |
| 05.                          | Служба качества                                        |
| 06.                          | Анализ высшего руководства                             |
| 07.                          | Папки с записями подразделений по выполняемым проектам |

В электронной форме записи о качестве, произведенные в ходе выполнения проектов производства продукции, хранятся в архивной папке в течение трех лет *после завершения проекта*. Все остальные записи, подтверждающие выполнение документированных процедур и процессов СМК, хранятся также в архивных папках в течение трех лет *с момента их создания*.

Записи, выполненные в печатной форме, хранятся в течение трех лет от даты их создания в соответствии с установленным порядком делопроизводства организации.

#### ***Защита и восстановление записей***

При использовании автоматизированной системы управления документацией защита записей от несанкционированного доступа и изменений обеспечивается:

- личным паролем сотрудников для доступа в КИС;
- ограничениями на системном уровне средствами Windows NT/2000;
- паролем для открытия файла в MS Word. Сохранность записей обеспечивается:
- регулярным копированием;
- защитой от физического повреждения;
- антивирусной защитой.

Обеспечение восстановления записей в случае возникновения аварийных и форс-мажорных ситуаций происходит за счет их многократного резервного сохранения и выполнения процедуры back-up. Кроме того, необходимо ограничивать доступ посторонним лицам к серверам, концентраторам, коммутаторам, сетевым кабелям и другому оборудованию, использовать

средства защиты от сбоев электросети (источники бесперебойного питания и сетевые фильтры) на каждом сервере.

Примерный алгоритм документированной процедуры «Управление записями» университета представлен на рис. 4.3.

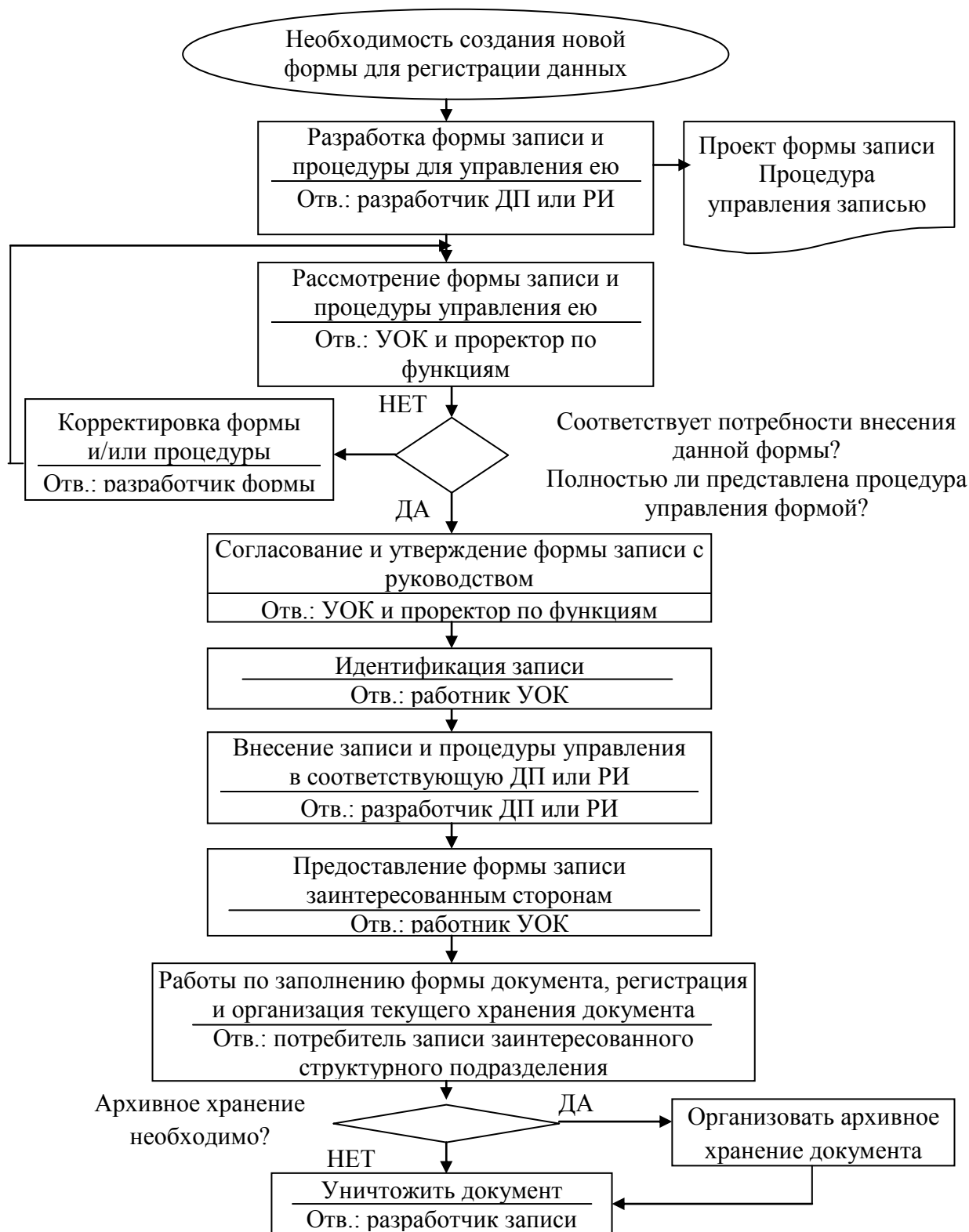


Рис. 4.3. Этапы процесса создания и управления записями на примере вуза

Процедура управления записями включает определение:

- процесса создания формы записи;
- правил и порядка заполнения формы, в том числе порядок датирования записей и их идентификации (оформление записи путем проставления реквизитов, присущих только данной записи);
- ответственных лиц;
- порядка согласования и утверждения записи (если необходимо);
- срока и места хранения записи;
- защиту от внесения изменений, нарушающих достоверность записи;
- порядка получения информации из записи;
- списка должностных лиц, имеющих к ней доступ;
- порядка восстановления записи;
- порядка утилизации записи или передачи ее в архив.

В процедуре необходимо отразить:

- кем разрабатываются формы записей;
- перечень требуемых групп записей по разделам стандарта ИСО 9001:2000;
- перечень конкретных видов (групп) записей конкретной организации;
- ответственных за процесс управления записями;
- кто устанавливает формы записей, порядок их заполнения и ответственность за заполнение;
- алгоритм управления записями и установление конкретных должностных лиц за выполнение тех или иных действий в каждой конкретной организации.

## 5. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ

Документирование процессов может оформляться в виде разных документов: стандартов предприятия, документированных процедур, методик, регламентов процессов. При оформлении каждого из них рекомендуется пользоваться положениями ГОСТ Р 6.30–2003 Унифицированные системы документации «Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов». Рассмотрим требования к содержанию и оформлению каждого из них.

### 5.1. Стандарты предприятия

Стандарты предприятия – самый регламентированный документ из всех перечисленных. К содержанию и оформлению стандартов предприятия требования содержаться в трех государственных стандартах:

- ГОСТ Р 1.4–2004 Стандарты отраслей. Стандарты предприятий. Стандарты научно-технических, инженерных и других общественных объединений. Общие положения.
- ГОСТ Р 1.0–2004 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общие положения.
- ГОСТ Р 1.5–2004 Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов.

Стандарт содержит следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- предисловие;
- содержание
- введение;
- наименование;
- область применения;
- нормативные ссылки;
- определения;
- обозначения и сокращения;
- требования;
- приложения;
- библиографические данные.

Требования к содержанию и оформлению стандартов предприятия содержаться в ГОСТ Р 1.5–2004.

## 5.2. Регламент процесса

Регламент содержит следующие структурные элементы [3]:

Титульный лист;

1. Назначение и область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. Владелец процесса, выходы и входы процесса;
5. Выполнение процесса;
6. Управление процессом;
7. Ресурсы процесса;
8. Документирование и архивирование;
9. Порядок внесения изменений;
10. Рассылка;
11. Лист регистрации изменений;
12. Ознакомление сотрудников.

*Титульный лист.* Содержит: гриф утверждения руководителя организации, наименование структурного подразделения, в котором реализуется процесс, наименование вида документа (регламент процесса), наименование процесса, визы разработчика документа, проверившего документ и заинтересованных лиц.

*1 раздел. Назначение и область применения.* Содержит два подраздела:

1.1 – в котором отражено, что данный Процесс устанавливает порядок выполнения процесса и предназначен (например, для производства продукции, постоянного улучшения системы менеджмента качества и обеспечения системы или процессов и т. п.);

1.2 – здесь указывают, что все функции и работы, выполняемые в ходе Процесса, распространяются на – приводится наименование подразделения (подразделений).

*2 раздел. Нормативные ссылки.* В данном разделе указывается, какие нормативные документы использованы при разработке документа (регламента процесса): государственные, международные, отраслевые документы, а также внутренние нормативные документы предприятия/организации.

*3 раздел. Термины и определения.* В данном разделе приводятся термины и определения понятий, использованных при разработке данного документа.

*4 раздел. Владелец процесса, выходы и входы процесса.* Раздел состоит из нескольких подразделов.

4.1 *Владелец процесса.* В данном подразделе указывается наименование должности (и при возможности наименование структурного подразделения, в котором он работает) владельца процесса, а также в каком документе установлены его основные обязанности.

4.2 *Выходы процесса.* В данном подразделе указываются клиенты процесса (как внешние, так и внутренние), названия выходов процесса и спецификация на выходы (форма и код документа, если такая форма

разработана и утверждена) или ссылка на документ, где эта спецификация приведена. Информация может быть представлена в виде таблицы.

| Клиент   | Выход   | Спецификация                            |
|----------|---------|-----------------------------------------|
| Клиент 1 | Выход 1 | ТУ, Форма документа, Ссылка на документ |
|          |         |                                         |
|          |         |                                         |

В случае если один выход направляется нескольким клиентам, допускается группировать информацию данного раздела по выходам, а не по клиентам. Если выходов набирается слишком много (более 10), то их необходимо группировать. Данный документ предназначен для управления процессом, поэтому излишняя детализация в этом и следующем разделе вредны. Подробное описание выходов и спецификаций на них уместны в инструкциях исполнителей.

**4.3 Входы процесса.** Данный подраздел оформляется также, как и предыдущий. Информация в нем может быть представлена в виде таблицы.

| Поставщик   | Вход   | Спецификация                            |
|-------------|--------|-----------------------------------------|
| Поставщик 1 | Вход 1 | ТУ, Форма документа, Ссылка на документ |
|             |        |                                         |
|             |        |                                         |

**4.4 Субподрядчики процесса.** Данный раздел заполняется в случае необходимости и наличия взаимодействия с субподрядчиками процесса. Информация может быть представлена в виде таблицы.

| Субподрядчик 1 (наименование субподрядчика) |              |
|---------------------------------------------|--------------|
| Наименование входа/выхода                   | Спецификация |
|                                             |              |
| Субподрядчик 2 (наименование субподрядчика) |              |
|                                             |              |

Заполнение таблицы по данному разделу может сопровождаться дополнительным текстовым описанием взаимодействия с субподрядчиками. К взаимодействию с субподрядчиками относятся: случаи согласования документов, промежуточные действия с продукцией и документацией, за конечный выпуск которых отвечает владелец процесса. Если владелец процесса считает, что, например, процедура согласования документа не является трудоемкой и длительной, то нет необходимости вносить ее в таблицу. Таблица заполняется для случаев, когда действия субподрядчиков настолько сложны и ответственны, что между ним и процессом существуют документированные требования по форме и срокам взаимодействия.

**5 раздел. Выполнение процесса.** Раздел состоит из нескольких подразделов.

**5.1 Схема процесса.** Приводится графическая схема процесса по форме, избранной предприятием/организацией, где отражаются функции (действия) и их последовательность, ответственные за выполнение функций и т.д.

**5.2 Матрица ответственности.** Ответственность персонала за функции в процессе может быть установлена, как указано в таблице.

| Функции (работы)              | Регламентирующий документ | Должностные лица |   |   |   |   |
|-------------------------------|---------------------------|------------------|---|---|---|---|
|                               |                           | 1                | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. Планирование               | Регламент процесса        | О                |   |   |   |   |
| 2. Отчетность о ходе процесса | Регламент процесса        | О                |   |   |   |   |
| 3. Управление процессом       | Регламент процесса        | О                |   |   |   |   |
| 4. Функция 1                  |                           |                  | О |   |   |   |
| 5. Функция 2                  |                           |                  |   |   | О |   |
|                               |                           |                  |   |   |   |   |

**5.3 Порядок выполнения функций и работ.** В этом разделе описывается текстом порядок выполнения работ и функций, составляющих процесс, ответственность за проведение этих работ, взаимодействие персонала и подразделений, записи, образующиеся при проведении процесса, представленные в виде схемы в подразделе 5.1. Все работы (функции, действия), составляющие процесс, должны иметь документированное описание порядка их выполнения в виде инструкций (технологических, рабочих, контрольных, должностных и т. д.). Порядок разработки и оформления инструкций должен производиться в соответствии с требованиями документированной процедуры «Порядок управления документацией». Объем описания выполнения процесса не должен превышать ½ страницы, так как данный Регламент является документом для управления процессом, а не технологической инструкцией для исполнителей.

**5.4 Ответственность владельца процесса.** В подразделе необходимо отразить, за что несет ответственность владелец процесса. Владелец процесса может нести ответственность:

- за доведение до всего персонала важности удовлетворения требований заказчика и нормативных документов;
- за доведение до всего персонала политики в области качества предприятия/организации и роли данного структурного подразделения и каждого работника в реализации политики в области качества (для описания процессов в системе менеджмента качества);
- за установление целевых показателей процесса и соответствие этих целевых показателей с целями предприятия/организации в области качества;
- за проведение регулярного анализа хода процесса и своевременную разработку корректирующих и предупреждающих действий;

– за обеспечение всех необходимых ресурсов для выполнения работ в рамках настоящего процесса.

*5.5 Ориентация на заказчика.* В подразделе указывается, что владелец процесса несет ответственность за то, что все требования заказчика выявлены и выполнены для повышения удовлетворенности заказчика.

*5.6 Политика в области качества.* В подразделе перечисляется как Процесс участвует в реализации политики в области качества предприятия/организации (применяется для предприятий/организаций, сертифицируемых по ИСО 9001:2000).

*6 раздел. Управление процессом.* Данный раздел состоит из нескольких подразделов.

*6.1 Планирование.* В подразделе отражается, что планирование работ, составляющих процесс, цели и показатели для подпроцессов (функций, работ, действий) устанавливаются в соответствии с целями и показателями процесса. Также в данном подразделе приводится порядок проведения планирования деятельности процесса.

*6.1.1 Входные данные для планирования процесса.* В пункте перечисляются данные (документы), на основании которых владелец процесса производит планирование.

*6.1.2 План бюджета процесса.* В пункте указывается, на какой период и до какого срока ежегодно владелец процесса разрабатывает планы и бюджеты процесса на планируемый период (месяц, квартал, год). Также указывается, что владелец процесса получает от руководителя предприятия/организации утвержденные планы и бюджеты на планируемый период (в какие сроки ежегодно). В данном пункте может отражаться право владельца процесса на самостоятельное принятие решений в пределах суммы выделенного бюджета, а также отразить, какие действия должен предпринять владелец процесса в случае необходимости дополнительных финансовых сумм, к кому он должен обращаться и с кем согласовывать данное решение.

*6.2 Отчетность.* В подразделе указывается, в какие сроки, за какие периоды владелец процесса отчитывается перед вышестоящим руководителем (перед кем конкретно) и по какой форме.

*6.3 Анализ со стороны вышестоящего руководителя.* В данном подразделе отражается, кто (наименование должности), когда, на основании каких документов проводит анализ вышестоящий руководитель и какие документы он оформляет по результатам анализа.

*6.4 Контроль хода процесса.* В подразделе указывается, по каким документам в какие периоды владелец процесса осуществляет контроль за ходом процесса.

*6.5 Управление процессом.* В подразделе отражается, что владелец процесса ведет управление процессом путем принятия решений и чем он руководствуется (каким документом, если он существует) в разработке мероприятий при возникновении несоответствий в ходе процесса.

*7 раздел. Ресурсы процесса.* Данный раздел разбивается на три подраздела: персонал, инфраструктура, производственная среда. В каждом из подразделов указываются ресурсы, необходимые для выполнения процесса.

*8 раздел. Документирование и архивирование.* В разделе определяется срок, в течение которого хранится в архиве организации подлинник Регламента процесса после окончания срока действия, аннулирования или замены, а также сколько хранятся записи (документы, подтверждающие работу над процессом).

*9 раздел. Порядок внесения изменений.* Работа с процессами предполагает постоянное измерение их показателей, анализ полученных результатов и разработку действий по улучшению (изменению). Эта динамичная система управления процессной деятельностью предполагает постоянное внедрение изменений через внесение изменений в нормативную документацию по процессам. В данном разделе определяется периодичность и порядок анализа и пересмотра методической инструкции и процедура аннулирования и утверждения новой инструкции или документального оформления.

*10 раздел. Лист рассылки.* В данном разделе указываются наименования структурных подразделений, в которые будет рассылаться методическая инструкция и количество копий для каждого из них. В системе менеджмента качества по требованиям стандарта ИСО 9001:2000 необходимо еще указывать порядковые номера экземпляров каждой копии методической инструкции.

*11 раздел. Лист регистрации изменений.* В данном разделе приводится информации о внесении изменений в методическую инструкцию. Обычно раздел оформляется в виде следующей таблицы.

| № | Номера листов |       |                |            | Номер документа | Подпись | Дата | Срок введения изменения |
|---|---------------|-------|----------------|------------|-----------------|---------|------|-------------------------|
|   | измененных    | новых | аннулированных | замененных |                 |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                 |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                 |         |      |                         |

*12 раздел. Лист ознакомления сотрудников.* Лист ознакомления сотрудников с методической инструкцией и изменениями к ней может быть оформлен в виде следующей таблицы.

| № п/п | Должность | Фамилия И. О. | Подпись | Дата | Изм. № | Подпись | Дата | Изм. № | Подпись | Дата |
|-------|-----------|---------------|---------|------|--------|---------|------|--------|---------|------|
|       |           |               |         |      |        |         |      |        |         |      |
|       |           |               |         |      |        |         |      |        |         |      |
|       |           |               |         |      |        |         |      |        |         |      |

### 5.3. Документированная процедура, методика

Документированная процедура (методика) содержит следующие структурные элементы:

Титульный лист

Содержание

1. Назначение процедуры
2. Область применения процедуры
3. Нормативные документы
4. Термины, определения, обозначения, сокращения
5. Ответственность
6. Описание процедуры
7. Документирование и архивирование
8. Лист рассылки
9. Лист регистрации изменений
10. Лист ознакомления

*Титульный лист.* Содержит: гриф утверждения руководителя организации, наименование структурного подразделения, в котором реализуется процесс, наименование вида документа (регламент процесса), наименование процесса, визы разработчика документа, проверившего документ и заинтересованных лиц.

*Содержание.* Включает в себя наименование разделов, подразделов, пунктов, подпунктов и приложений с указанием номеров страниц, на которых они начинаются. Содержание оформляется на отдельной странице, сразу после титульного.

*1 раздел. Назначение процедуры.* Определяет назначение документированной процедуры (ДП), т. е. для каких целей ДП применяется на предприятии, в организации.

*2 раздел. Область применения процедуры.* Определяется область применения ДП. Указываются процессы и должностные лица, участвующие в выполнении процедуры. Указывается место ДП в общей системе документации системы менеджмента качества (для предприятий/организаций, которые разрабатывают систему менеджмента качества в соответствии с ИСО 9001:2000).

*3 раздел. Нормативные документы.* Указываются нормативные документы, регламентирующие описываемую деятельность (ГОСТы, нормативные документы министерств, ведомств и т. д.), а также внутренние нормативные документы.

*4 раздел. Термины, определения, обозначения, сокращения.* Дается перечень терминов, определений, обозначений и сокращений, используемых в данной документированной процедуре.

*5 раздел. Ответственность.* В данном разделе необходимо указать, кто несет ответственность за:

- разработку описываемой ДП;
- проверку содержания описываемой ДП;
- за выдачу разрешения на применение описываемой ДП;
- за предоставление описываемой ДП;
- за внесение изменений в ДП;
- за соблюдение пользователями требований описываемой ДП;
- за соблюдение порядка хранения ДП.

*6 раздел. Описание процедуры.* Соответствующие разделы ДП и РИ (Описание процедуры, деятельности, действий) содержат описание процесса, и состоит из нескольких частей:

- Подраздел 6.1 «Основные параметры процесса»;
- Подраздел 6.2 «Выполнение процесса»;
- Подраздел 6.3 «Ответственность руководства за выполнение процесса»;
- Подраздел 6.4 «Анализ данных со стороны руководства»;

*В подразделе 6.1 отражаются основные параметры процесса:*

1. Полное наименование процесса и персональный код данного процесса в структуре организации;

2. Владелец процесса (ответственный руководитель процесса), указывается наименование должности и подразделения;

3. Выходы процесса, которые оформляются в виде таблицы и содержат следующие данные:

- Клиенты (потребители) процесса внутренние или внешние – подразделения, должностные лица, организации;

- Выходы: результаты деятельности процесса, чаще всего документы, которые необходимо передать на входы следующего процесса;

- Спецификация, т. е. технические условия, форма документа или ссылка на документ, по которым оформляются выходы процесса.

4. Входы процесса, которые оформляются в виде таблицы и содержат следующие данные:

- Поставщики процесса внутренние или внешние – подразделения, должностные лица, организации;

- Входы: результаты деятельности процесса, чаще всего документы, которые необходимы для выполнения этапов процесса;

- Спецификация, т. е. технические условия, форма документа или ссылка на документ, по которым оформляются входы процесса.

5. Ресурсы процесса:

- Персонал – указывается, что должности и наименование подразделений, которые являются исполнителями действий процесса, обозначены на графической схеме описания процесса. Требования к образованию и квалификации исполнителей изложены в соответствующих должностных инструкциях.

- Инфраструктура – необходимая для выполнения процесса, состоящая из зданий (комнат, кабинетов, аудиторий) с указанием должности лица, ответственного за их эксплуатацию, и оборудования, необходимого для выполнения действий процесса с указанием ответственных за содержание их в рабочем состоянии и реквизитов документов по их эксплуатации. Также в составе инфраструктуры указывается применение транспорта и связи (если таковое необходимо для выполнения процесса).

- Производственная среда – необходимо указать, какие требования установлены к производственной среде, в которой выполняется процесс (например, требования к температуре, влажности, освещенности), ссылка на нормативные документы, в которых они установлены и рабочей инструкции организации, на основании которой проводится проверка условий производственной среды.

6. Перечень показателей процесса – здесь определяются измеряемые характеристики и показатели.

7. Методы измерения показателей процесса – указываются методы, при помощи которых можно измерить показатели процесса.

8. Записи по качеству – документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности. Записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости, свидетельства проведения верификации, предупреждающих действий или корректирующих действий.

Пример оформления части «Основные параметры процесса» приведен в таблице.

| 1. Общие сведения      |                    |
|------------------------|--------------------|
| Наименование процесса: |                    |
| Код процесса:          | Владелец процесса: |

| 2. Выходы процесса   |                 |              |
|----------------------|-----------------|--------------|
| Потребители процесса | Выходы процесса | Спецификация |
|                      |                 |              |

| 3. Входы процесса |       |              |
|-------------------|-------|--------------|
| Поставщики        | Входы | Спецификация |
|                   |       |              |

| 4. Ресурсы процесса |  |
|---------------------|--|
| Персонал:           |  |
| Инфраструктура:     |  |

|                                |
|--------------------------------|
| <b>Оборудование:</b>           |
| <b>Производственная среда:</b> |

| <b>5. Показатели процесса и методы их измерения</b> |                                  |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Показатели процесса</b>                          | <b>Методы измерения процесса</b> |
|                                                     |                                  |
|                                                     |                                  |

| <b>6. Записи по качеству</b> |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| <b>№</b>                     | <b>Наименование документа</b> |
|                              |                               |
|                              |                               |

*В подразделе 6.2 проводится описание процессов, сначала в графической форме, затем в текстовой.*

Графическая форма описания процесса выбирается организацией самостоятельно, исходя из особенностей, специфики описываемой деятельности и удобства восприятия пользователями документа.

После алгоритма следует текстовое описание процесса. Текстовое описание делится на пункты 6.2.1, 6.2.2 и т. д. (или 6.2.1.1, 6.2.1.2 для детализированных процессов) в полном соответствии с последовательностью и номерами действий алгоритма. Если в одной документированной процедуре приведены основной процесс и подпроцессы, то в этом случае в тексте основной процесс не описывается, а описываются сразу действия подпроцессов. В текстовом описании следует отразить дополнительные данные, требования, ограничения, которые не отражены на графическом представлении процесса (алгоритме), а также требования различных нормативных документов, применимых к данному действию. Особенностью описания текста является формулирование предложений с глаголами настоящего времени, например: «сотрудник оформляет документ, вносит в базу данных, передает отчет» и т.п. Если детализированные процессы (подпроцессы) описываются в отдельной ДП, то в ДП, где описывается крупный процесс дается ссылка на наименование и код документированной процедуры, где детально описано действие (подпроцесс) основного процесса.

После текстового описания следует расположить матрицу ответственности и полномочий выполнения действий процесса. Матрица формируется в виде таблицы. В ячейках таблицы отображаются функции должностных лиц по отношению к действиям процесса в виде условных обозначений:

- О – отвечает за исполнение действия процесса;
- И – исполняет действия процесса (или руководит исполнителями);
- С – является соисполнителем действия;

- У – участвует в исполнении действий процесса, предоставляет информацию или ресурсы.

Образец оформления матрицы ответственности исполнителей за функции в процессе приведен в таблице.

| Функции (действия процесса)  | Должность 1 | Должность 2 | ..... | ..... | Должность 5 |
|------------------------------|-------------|-------------|-------|-------|-------------|
| 1                            | 2           | 3           | 4     | 5     | 6           |
| Планирование процесса        | О           | И           |       |       | У           |
| 1.                           |             | О           | И     | С     |             |
| 2.                           |             | У           | О     | И     | У           |
| 3.                           |             | О           | И     | И     | У           |
| 4.                           |             | О           | С     | И     | У           |
| Контроль выполнения процесса | О           | И           |       |       |             |
| Управление процессом         | О           | И           |       |       |             |
| Отчет о ходе процесса        | О           | У           |       |       | И           |

В подразделе 6.3 указывается, за что несет ответственность владелец процесса. Он несет ответственность за:

- доведение до персонала важности удовлетворения требований потребителей (внутренних и внешних) и нормативных документов;
- доведение до персонала Политики и целей в области качества предприятия/организации и роли (наименование подразделения) и каждого сотрудника в реализации Политики и целей в области качества;
- установления целевых показателей в области качества для Процесса (наименование процесса) и соответствие целевых показателей с целями предприятия/организации и Политики в области качества;
- проведение регулярного анализа хода процесса и своевременную разработку корректирующих и предупреждающих действий;
- обеспечение всех необходимых ресурсов для выполнения работ в рамках настоящего процесса.

В подразделе 6.4 указывается, когда проводится анализ выполнения процесса и как документируются результаты анализа. Подраздел следует разделить на 3 пункта:

- управление процессом;
- анализ хода процесса его владельцем;
- анализ хода процесса вышестоящим руководителем.

В первом пункте (6.4.1) данного подраздела указывается, что владелец процесса производит планирование процесса, осуществляет контроль хода процесса по измеряемым показателям, проводит мероприятия по улучшению процесса, которые отражены в каком либо документе, установленном организацией (например, Спецификации процесса). Форма спецификации процесса приведена в Приложении 2.

В пункте 2 (6.4.2) данного подраздела необходимо указать, с какой периодичностью владелец процесса проводит его анализ. Может быть установлен временной регламент хода процесса с любой периодичностью (ежедневно, ежемесячно, один раз в семестр, один раз в год), зависящей от специфики описываемого процесса.

Данные по процессу владелец может анализировать по частям, по мере их поступления и с разной периодичностью. В ходе проведения анализа владелец процесса обязан зафиксировать все отклонения выходящие за рамки критериев и принять решение о необходимости и целесообразности разработки корректирующих и предупреждающих действий или принятия управленческого решения. Результаты выполнения принятого решения должны быть задокументированы в *Протоколе о ходе процесса*, *Спецификации процесса* и перенесены в *Справку о ходе процесса*, по которой владелец процесса (указать с какой периодичностью) отчитывается перед вышестоящим руководителем. (Форма *Протокола о ходе процесса* приведена в Приложении 3, форма *Справки о ходе процесса* приведена в Приложении 4).

В пункте 3 (6.4.3) подраздела 4 необходимо указать, как проводится анализ данных со стороны вышестоящего руководителя. При проведении анализа используются следующие записи по качеству:

- Справка о ходе процесса (наименование процесса);
- Предыдущий Протокол анализа процесса (наименование процесса);
- Протоколы проведенных аудитов внутренних или внешних, если они проводились.

Результаты анализа процесса со стороны руководства оформляются *Протоколом результатов анализа «Процесса (наименование процесса)»*, приведенном в Приложении 5. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа процесса со стороны руководства производится в соответствии с требованиями документированных процедур «Корректирующие действия» и «Предупреждающие действия» или в Положении о системе управления предприятия/организации.

Протокол анализа со стороны руководителя носит силу приказа организации и является обязательным к исполнению владельцем процесса и должностными лицами, взаимодействующим с ним.

Разделы 7 – 10 оформляются так же, как и в регламенте процесса.

## 5.4. Рабочая инструкция

Рабочая инструкция применяется исполнителями, поэтому она должна содержать только необходимую информацию.

Содержание Рабочей инструкции (РИ):

Титульный лист

1. Назначение и область применения
2. Термины, определения, сокращения и условные обозначения
3. Описание порядка работы
4. Порядок пересмотра и внесения изменений

Лист регистрации изменений

Лист ознакомления

*Титульный лист*

Наименование РИ должно соответствовать наименованию действия, которое описывается в РИ на основе документа верхнего уровня – соответствующей документированной процедуры, или наименования должности работника, если РИ описывается для конкретной должности.

Утверждается РИ руководителем структурного подразделения. Исключение составляют РИ, которые являются одинаковыми для многих структурных подразделений предприятия/организации. В этом случае РИ для процессов учебной деятельности утверждает руководитель соответствующего функционального направления.

*Раздел 1. Назначение и область применения.*

Данный раздел содержит информацию о том, что *настоящая рабочая инструкция (РИ) предназначена для описания последовательности действия (наименование действия) или работы (наименования должности сотрудника) в течение рабочего дня.*

*Раздел 2. Термины, определения, сокращения и условные обозначения.*

Дается перечень терминов, определений, обозначений и сокращений, используемых в данной документированной процедуре.

*Раздел 3. Описание порядка работы*

*Первый подход.* Если РИ описывается для конкретных действий (детализации подпроцессов), то данный раздел РИ может быть описан разнообразными способами. В РИ указывается кто, когда, где и как выполняет свою работу и каким образом это документируется.

Описание порядка работы РИ может быть описано графически по примеру описания алгоритма, приведенного в методической инструкции по описанию и оформлению процессов предприятия/организации.

Также данный раздел может быть описан в виде таблицы. Графы таблицы могут быть иными, теми, которые требуются при описании каждой конкретной деятельности, например: сроки подачи документов, время, затрачиваемое на действие и т.д.

Описание действий сотрудника в РИ может быть описано в виде комбинированной блок-схемы процесса и таблицы или просто в виде текста, описывающего последовательность действий. Описание действий в РИ может быть осуществлено любым из предложенных равнозначных способов оформления.

После описания всех действий любым выбранным способом должны быть описаны действия работника при наиболее часто встречающихся отклонениях. Эти данные можно представить в виде таблицы. В данной таблице не следует повторять все действия, перечисленные в РИ. Достаточно отразить только те, в которых могут произойти какие-либо прогнозируемые или часто встречающиеся отклонения.

| №  | Действие                                                    | Отклонение               | Что делать                                                                     | Примечание |
|----|-------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1. | Открыть программу 1С Бухгалтерия и ввести данные в базу ... | Отключение электричества | Выключить компьютер из сети нажатием кнопки «Сеть» на корпусе системного блока |            |
| 4. |                                                             |                          |                                                                                |            |
|    |                                                             |                          |                                                                                |            |

#### *Раздел 4. Порядок пересмотра и внесения изменений.*

В данном разделе должно быть отражено следующее: *РИ разрабатывается вновь (или пересматривается) при изменении организационной структуры организации, образовании новых структурных подразделений или появления новых видов деятельности, а также (ежемесячно, ежеквартально, ежегодно – указать с какой периодичностью) с учетом предложений и замечаний (работников, результатов внутренних аудитов, клиентов и т. д.) с целью оптимизации деятельности (наименование деятельности, указанное в заголовке рабочей инструкции).*

Также необходимо указать, кем (каким должностным лицом) вносятся изменения и указать документ (например, служебная записка), в которой изменения согласованы с заинтересованными сторонами (поставщиками и потребителями деятельности процесса, описываемого в РИ).

#### *Лист регистрации изменений*

Лист регистрации изменений должен содержаться в каждой рабочей инструкции. Содержание РИ (в части улучшения процессов, описывающих деятельность) может изменяться с определенной периодичностью. Изменения должны оформляться в установленном порядке, описанном в «Управление документацией» применительно к внутренним документам или описываться в каждой РИ. В таблице представлены заголовки таблицы (листа регистрации изменений).

| № | Номера листов |       |                |            | Номер документа | Подпись | Дата | Срок введения изменения |
|---|---------------|-------|----------------|------------|-----------------|---------|------|-------------------------|
|   | измененных    | новых | аннулированных | Замененных |                 |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                 |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                 |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                 |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                 |         |      |                         |

*Лист ознакомления.* После окончания текста основного документа следуют визы ознакомления работников подразделения с текстом РИ. Их следует оформлять в следующем виде:

**С настоящей рабочей инструкцией ознакомлены:**

Наименование должности

И. О. Ф.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование должности

И. О. Ф.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## 6. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ОПИСАНИЯ ФУНКЦИЙ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ И РАБОТНИКОВ

### 6.1. Положение о структурном подразделении

Положение о структурном подразделении и ДИ в процессном описании деятельности отличается от традиционного. Основное отличие в том, что положение о структурном подразделении и ДИ оформляются уже после того, как описаны и оформлены документы по процессам. В положении о структурном подразделении функции, которые оно исполняет, перечисляются в полном соответствии с закрепленными за данным подразделением действиями конкретных процессов, со ссылками на документы, описывающие эти процессы. Это позволяет четко закрепить за подразделением конкретные функции, подробно описанные в документах по процессам. То же самое относится и к должностным инструкциям.

Для четкого закрепления функций, действий, работ за структурным подразделением и конкретными сотрудниками (должностными ставками) в положении о структурном подразделении и должностных инструкциях целесообразно построить таблицу, в которую занести все функции, действия, которые исполняет подразделения и его сотрудники, а также указать документы, описывающие процессы и рабочие инструкции.

| Наименование и код процесса | Функции, действия, выполняемые структурным подразделением | Должность сотрудника структурного подразделения, выполняющего функции, действия | Наличие рабочей инструкции по исполнению функции, действия |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Процесс 1                   | Функция 1                                                 | Сотрудник 1                                                                     | -                                                          |
|                             | Функция 3                                                 | Сотрудник 2                                                                     | РИ № ...                                                   |
|                             | .....                                                     |                                                                                 |                                                            |
| Процесс 2                   | Функция 1                                                 | Сотрудник 3                                                                     | РИ № ...                                                   |
|                             | Функция 2                                                 | Сотрудник 2                                                                     | -                                                          |
|                             |                                                           |                                                                                 |                                                            |

В таблицу необходимо собрать данные о функциях (работах, действиях) из всех процессов, описанных на предприятии (в организации), которые выполняются сотрудниками данного структурного подразделения. Также надо определить функции, которые не входят в состав процессов, но выполняются в данном подразделении для других целей. В соответствующих разделах положения о структурном подразделении и должностных инструкций, функции указываются в соответствии с собранными данными и даются ссылки на документы (описывающие процессы и рабочие инструкции), в которых они

описаны. Таким образом, ранее характеризующиеся неопределенностью положения и должностные инструкции становятся конкретными и четкими для исполнения, т.е. работающими документами. Такой подход позволяет не только четко установить должностные обязанности каждого сотрудника, но и быстро ознакомить любого нового сотрудника с его функциями.

Структурные элементы Положения о структурном подразделении:

Титульный лист;

1. Общие положения;

2. Назначение и основные задачи;

3. Функции;

4. Права;

5. Ответственность;

6. Взаимоотношения со структурными подразделениями предприятия/организации;

Лист согласования;

Лист регистрации изменений.

*Титульный лист*

Наименование Положения должно соответствовать наименованию структурного подразделения, указанному в штатном расписании предприятия/организации и области деятельности подразделения.

Текст Положения (1 раздел) начинается на титульном листе документа.

*Раздел 1. Общие положения.*

В данном разделе приводится следующая информация:

- принадлежность данного подразделения к данной организации;
- кем возглавляется подразделение;
- кому непосредственно подчиняется руководитель подразделения;
- как назначается и освобождается от должности руководитель подразделения;
- как образуется, реорганизуется и ликвидируется;
- какова структура данного подразделения (если данному подразделению подчиняются еще какие-либо структурные единицы);
- какими внешними и внутренними нормативными и распорядительными документами подразделение руководствуется в своей деятельности.

*Раздел 2. Назначение и основные задачи*

В данном разделе размещается следующая информация:

- формулировка основного процесса(ов), которые исполняет данное подразделение и основные результаты данной деятельности;
- основные задачи, стоящие перед подразделением.

*Раздел 3. Функции*

Для решения основных задач, указанных в разделе 2, перечисляется, какие функции выполняет данное подразделение в соответствии с процессами,

описанными в организации. Функции должны соответствовать наименованию процессов (подпроцессов), выполняемых подразделением, или отдельных действий процессов организации, в которых участвует данное подразделение и содержать ссылки на конкретные документы.

#### *Раздел 4. Права*

Приводится информация о том, какие права имеет данное структурное подразделение, которые реализуются по отношению к другим подразделениям: требовать, представлять, созывать совещания, рекомендовать, предлагать, запрещать, привлекать к работе, получать сведения, проверять работу и т. д., а также приводится перечень прав структурного подразделения, обеспечивающих реализацию назначения и основных задач.

#### *Раздел 5. Ответственность*

В данном разделе определяется, в соответствии с какими документами и за что несут ответственность руководитель структурного подразделения и сотрудники.

#### *Раздел 6. Взаимоотношения со структурными подразделениями предприятия/организации*

В данном разделе следует указать служебные взаимоотношения структурного подразделения с внешними организациями или должностными лицами и подразделениями предприятия/организации по вопросам деятельности (обмен информацией, документами). Они должны быть представлены в виде таблицы. Сведения, содержащиеся в таблице должны быть согласованы с данными подразделений и должностных лиц, взаимодействующих с подразделением.

Пример оформления таблицы.

| <b>Наименование организации, подразделения и/или должностного лица</b> | <b>Подразделение получает (вид документа или получаемая информация)</b> | <b>Подразделение предоставляет (вид документа или получаемая информация)</b> |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Федеральное агентство по образованию                                   | - ...<br>- ...                                                          | - ...<br>- ...                                                               |
| .....                                                                  |                                                                         |                                                                              |
| Деканаты вуза                                                          | - ...<br>- ...                                                          | - ...<br>- ...                                                               |
| .....                                                                  |                                                                         |                                                                              |
| Проректор по УР                                                        | - ...<br>- ...                                                          | - ...<br>- ...                                                               |

#### *Лист согласования*

После окончания текста документа (не на отдельном листе) Положение о структурном подразделении подписывается руководителем структурного подразделения как разработчиком и согласовывается начальником юридического отдела (или юрисконсультom), заместителем руководителя по

данному направлению деятельности. Ниже располагаются визы ознакомления работников.

*Лист регистрации изменений*

Лист регистрации изменений должен содержаться в каждом Положении о структурном подразделении (для предприятий/организаций, разрабатывающих систему менеджмента качества в целях сертификации). В таблице представлены заголовки таблицы (листа регистрации изменений).

| № | Номера листов |       |                |            | Номер и дата приказа | Подпись | Дата | Срок введения изменения |
|---|---------------|-------|----------------|------------|----------------------|---------|------|-------------------------|
|   | Измененных    | новых | аннулированных | замененных |                      |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                      |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                      |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                      |         |      |                         |
|   |               |       |                |            |                      |         |      |                         |

## 6.2. Должностная инструкция

Структурные элементы Должностной инструкции:

Титульный лист

1. Общие положения

2. Должностные обязанности

3. Права

4. Ответственность

5 Взаимоотношения со структурными подразделениями университета.

Связи.

6. Квалификационные требования

Лист согласования

Лист регистрации изменений

*Титульный лист*

Наименование ДИ должно соответствовать должности работника, указанной в штатном расписании организации и области деятельности подразделения.

Текст Должностной инструкции (1 раздел) начинается на титульном листе документа.

*Раздел 1. Общие положения*

В данном разделе приводится следующая информация:

– какую основную деятельность осуществляет сотрудник подразделения;

– кому подчиняется работник и кому он подчиняется в период отсутствия своего руководителя;

– по представлению кого, и каким документом осуществляется назначение на должность и освобождение от нее;

– какими внешними и внутренними нормативными и распорядительными документами работник должен руководствоваться в своей деятельности (*в данном подразделе может быть указано также, чьи устные или письменные распоряжения работник выполняет дополнительно к распоряжениям непосредственного руководителя или в его отсутствие*), а также указание на то, что сотрудник в своей работе руководствуется Положением о структурном подразделении и настоящей должностной инструкцией;

– указываются требования к образованию, стажу, опыту работы, а также удовлетворяющим квалификационным требованиям, изложенным в разделе 6 настоящей инструкции;

– на кого возлагаются должностные обязанности в период временного отсутствия работника.

**Примечания.** Кроме того, в разделе «Общие положения» может быть указано:

■ установлен ли работнику ненормированный рабочий день, если его

должность включена в утвержденный приказом перечень должностей, специальностей и профессий с ненормированным рабочим днем;

■ входит ли работник в состав какого-либо коллегиального органа по должности (для руководителей особенно важно закрепить их членство в аттестационных, квалификационных, кадровых и т. п. комиссиях, а для других сотрудников – возможность их включения в состав комиссий по приему-передаче дел, проведению инвентаризации, списанию имущества и др.

## *Раздел 2. Должностные обязанности*

В данном разделе указывается:

– за выполнение и результат выполнения каких функций отвечает работник. Далее перечисляются функции работника, которые он выполняет и должны совпадать с действиями конкретных процессов, в которых они осуществляются, а также наименования и код процессов, в которых они описаны. Во всех функциях следующих пунктов должностной инструкции данного раздела также перечисляются все наименования процессов, в которых участвует или получает информацию данный сотрудник. Все функции формулируются в соответствии с формой его участия в управленческом процессе: руководит, утверждает, обеспечивает, подготавливает, рассматривает, исполняет, контролирует, согласовывает, представляет и т. п.).

– в выполнении каких функций или процессов участвует данный работник;

– какую получает информацию о результатах выполнения каких-либо функций или процессов.

**Примечание.** В этом разделе перечисляются основные направления деятельности работника в соответствии с направлениями (или одним из направлений) деятельности структурного подразделения. В формулировках необходимо четко отразить вклад сотрудника в достижение главной задачи, перспективных и текущих задач структурного подразделения; указать, за выполнение каких функций (бизнес-процессов) и их результат работник несет ответственность, а в выполнении каких – участвует. Функции, указанные в данном разделе, **должны полностью совпадать** с функциями и работами, указанными в соответствующих документах, описывающих процессы, и закрепленных в их матрице ответственности.

## *Раздел 3. Права*

В данном разделе определяются предоставляемые работнику права, необходимые для выполнения его обязанностей. В разделе указывается:

– права работника на самостоятельное принятие решений (перечисление вопросов, которые он имеет право решать самостоятельно);

– права на использование необходимых материальных, финансовых, трудовых и информационных ресурсов;

– права на получение информации, необходимой работнику для осуществления его функций и эффективного исполнения обязанностей (в том

числе и конфиденциальной);

- права на контроль (перечисление вопросов и действий, контролировать исполнение которых имеет право работник, выполняя свои обязанности или по поручению руководителя);

- права требовать выполнения определенных действий (особенно от подчиненных), права давать распоряжения и указания, и контролировать их исполнение;

- права визировать, согласовывать, подписывать и утверждать документы конкретных видов (особое внимание обращается на права, относящиеся к документам, направляемым в другие подразделения организации и вне ее).

В разделе также может быть указано право работника вносить предложения по совершенствованию деятельности, связанной с выполнением его непосредственных обязанностей, по совершенствованию функций и работ, в которых он участвует, входить в состав рабочих групп по подготовке и реализации конкретных проектов, участвовать в разработке коллегиальных решений, направленных на достижение главных задач структурного подразделения или всего предприятия/организации.

В необходимых случаях в раздел можно внести универсальные права, общие для всех работников, а не только права по должности – права на все виды установленной компенсации за свой трудовой вклад; на комфортные условия труда, на повышение квалификации и т. д.

#### *Раздел 4. Ответственность*

В разделе ответственность формулируется содержание и формы ответственности работника за результаты и последствия принимаемых решений и выполняемых работ, а также за непринятие своевременных надлежащих мер, относящихся к кругу его обязанностей.

В этом разделе предусматривается закрепление, прежде всего ответственности за выполнение действующего законодательства, требований организационно-правовых и других документов, надлежащее исполнение обязанностей и полное использование прав.

Предусматривается ответственность за рациональное использование предоставленных материальных, финансовых, трудовых и информационных ресурсов.

В необходимых случаях фиксируется полная материальная ответственность работника по должности, которая должна быть оформлена дополнительно заключаемым договором.

Предусматривается ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение «Правил внутреннего распорядка предприятия/организации», правил и инструкций по технике безопасности, охране труда, промышленной санитарии, электронной гигиене, пожарной безопасности, информационной безопасности для защиты коммерческой тайны предприятия/организации.

#### *Раздел 5. Взаимоотношения со структурными подразделениями организации. Связи*

В разделе указывается, с кем работник в своей деятельности взаимодействует. Указываются взаимосвязи работника, которые он осуществляет для решения задач предприятия/организации, структурного подразделения, эффективного исполнения своих должностных обязанностей. Вначале указываются связи внутри подразделения, а затем (при необходимости) — связи с внешними подразделениями и предприятиями/организациями. Пример оформления показан в виде таблицы.

| <b>Наименование организации, подразделения и/или должностного лица</b> | <b>Работник получает:</b><br>(вид документа или получаемая информация) | <b>Работник предоставляет:</b><br>(вид документа или получаемая информация) |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Деканаты вуза                                                          | - ...<br>- ...                                                         | - ...<br>- ...                                                              |

#### *Раздел 6. Квалификационные требования*

В данном разделе указывается перечень общих требований к знаниям и умениям, необходимым работнику для успешного выполнения задач по данной должности. Также в разделе приводится перечень деловых качеств, которыми должен обладать работник. В разделе должны приводиться требования к работнику, учитывающие особенности деятельности подразделения и сложность работ, выполняемых работником. Раздел также может быть представлен в виде перечня характеристик, по которым производится оценка деятельности аттестуемого работника, с целью установления соответствия или несоответствия квалификации работника требованиям, установленным в должностной инструкции и фактически выполняемой работе.

#### *Лист согласований*

После окончания текста (не на отдельном листе) ДИ подписывается руководителем структурного подразделения, как разработчиком, согласовывается с начальником юридического отдела и руководителю, которому подчиняется данное структурное подразделение. Ниже располагаются визы ознакомления работников с данной ДИ.

#### *Лист регистрации изменений*

Лист регистрации изменений должен содержаться в каждой Должностной инструкции. Содержание Должностной инструкции может изменяться с определенной периодичностью. В таблице представлены заголовки таблицы (листа регистрации изменений).

| <b>№</b> | <b>Номера листов</b> |              |                       |                   | <b>Номер и номер приказа</b> | <b>Подпись</b> | <b>Дата</b> | <b>Срок введения изменения</b> |
|----------|----------------------|--------------|-----------------------|-------------------|------------------------------|----------------|-------------|--------------------------------|
|          | <b>Измененных</b>    | <b>новых</b> | <b>аннулированных</b> | <b>замененных</b> |                              |                |             |                                |
|          |                      |              |                       |                   |                              |                |             |                                |



# **ПРИЛОЖЕНИЯ**

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ ИСО/ТО 10013:2001.  
РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Источник: Guidelines for quality management system documentation -ISOATR 10013. First edition 2001-07-15

Аннотация: Требования к подготовке, выпуску, пересмотру, утверждению и изменению документации системы менеджмента качества – политики в области качества, руководства по качеству, документированных процедур, рабочих инструкций, форм, планов качества, спецификаций, внешней документации и записей

### Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) - это всемирная федерация национальных органов по стандартизации (членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ИСО. Каждый национальный орган по стандартизации, являющийся членом ИСО, проявляющий интерес к предмету, ради которого был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Вместе с ИСО участие в данной работе также принимают международные организации, правительственные или неправительственные. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) в области стандартизации электротехники.

Проект международных стандартов составляется в соответствии с правилами, представленными в части 3 Директив ИСО/МЭК (ISO/IEC Directives, Part 3).

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятых техническим комитетом, передаются на голосование органам, являющимся членами ИСО. Опубликование международного стандарта требует одобрения 75 % голосующих членов ИСО.

В исключительных случаях, если техническим комитетом были собраны данные, отличные от тех, которые обычно публикуются как международный стандарт (например, «современный технический уровень»), решение об опубликовании технического отчета может приниматься простым большинством голосов участвующих членов. Технический отчет носит полностью информационный характер и не подвергается пересмотру до тех пор, пока предоставляемые в нем данные рассматриваются адекватными или полезными.

Уделяется внимание возможности многих элементов данного технического отчета представлять из себя предмет патентного права. ИСО не несет ответственности за установление подлинности какого-либо или всех подобных патентных прав.

ИСО/ТО 10013 был подготовлен техническим комитетом ИСО/ТК 176 (ISO/TC 176), *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитетом ПК 3 (SC 3), *Поддерживающие технологии*.

Первое издание ИСО/ТО 10013 аннулирует и замещает ИСО 10013:1995, *Руководящие указания по разработке руководств по качеству*.

#### Введение

Серия международных стандартов ИСО 9000 выдвигает требования к документированию системы менеджмента качества организации.

Технический отчет поддерживает принятие процессного подхода при разработке и внедрении системы менеджмента качества, а также при совершенствовании ее эффективности.

Для эффективного функционирования организации необходимо идентифицировать и управлять многочисленными взаимосвязанными деятельностью. Деятельность, в ходе которой используются ресурсы, управляемая с целью предоставления возможностей трансформации входных данных в выходные данные, может рассматриваться как процесс. Зачастую выходные данные одного из процессов напрямую формируют входные данные следующего процесса.

Применение системы процессов в рамках организации вместе с идентификацией и взаимодействием данных процессов, а также их менеджмент, могут обозначаться как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывном контроле за связью между отдельными процессами в системе процессов, а также за их комбинацией и взаимодействием.

Организация проявляет гибкость в выборе путей документирования системы менеджмента качества. Каждой отдельной организации следует разрабатывать тот объем документации, который ей необходим для демонстрации эффективности планирования, работы, контроля и постоянного совершенствования системы менеджмента качества и ее процессов.

Документирование системы менеджмента качества может относиться ко всей деятельности организации или ее отдельной части, например, к отдельным требованиям в зависимости от природы продукции, процессов, требований договора, руководящих положений или самой организации.

Важно, чтобы требования и содержание документации системы менеджмента качества соответствовали стандартам по качеству.

Руководящие принципы, представленные в настоящем техническом отчете, призваны оказывать содействие организации при документировании системы менеджмента качества. Они не предназначены для использования в качестве требований при заключении договоров, составлении инструкций или сертификации/регистрации.

Одним из аспектов системы менеджмента качества является планирование качества. Документирование планирования качества может включать управленческое и оперативное планирование, подготовку применения системы менеджмента качества, включая организацию и составление графиков, а также подход, с помощью которого должны достигаться цели по качеству.

### **Руководящие принципы документирования системы менеджмента качества**

#### **1. Область применения**

Настоящий технический отчет предлагает руководящие указания по разработке и ведению документации, необходимой для обеспечения эффективности системы менеджмента качества в зависимости от специфических целей организации. Данные руководящие указания оказывают содействие при разработке документированной системы согласно требованиям применяемых стандартов по менеджменту качества.

При документировании систем менеджмента настоящий технический отчет может применяться иначе, чем технические отчеты, представленные в серии ИСО 9000, например, для систем менеджмента охраны окружающей среды и систем менеджмента работ по технике безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если процедура документирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура».

#### **2. Нормативные ссылки**

Следующий нормативный документ содержит положения, которые, благодаря ссылкам в тексте, формируют положения настоящего технического отчета. В отношении тех ссылок, в которых указывается дата, не применяются последующие поправки или редакции данных изданий. Тем не менее, приветствуются попытки исследования возможностей применения наиболее поздних изданий указанной ниже нормативной документации, которые принимаются сторонами соглашения, созданного на основе данного международного стандарта. Что касается тех ссылок, в которых не указаны даты, предлагается применять последние издания нормативного документа. Члены ИСО и МЭК ведут реестр действующих на данный момент международных стандартов.

*ИСО 9000:2000, Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь.*

### **3. Термины и определения**

В настоящем техническом отчете применяются термины и определения, представленные в ИСО 9000. Системами менеджмента качества организации может использоваться другая терминология для определенных типов документации.

#### **3.1. рабочие инструкции (work instructions)**

детальное представление того, как выполнять и записывать задачи

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Рабочие инструкции могут документироваться или нет

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Рабочие инструкции могут, например, представлять детальное письменное описание, блок-схемы, шаблоны, модели, технические замечания, включенные в рисунки, спецификации, инструкции по эксплуатации оборудования, иллюстрации, видеоролики, контрольные таблицы или их комбинации. В рабочих инструкциях должны описываться любые подлежащие использованию материалы, оборудование и документация. При необходимости рабочие инструкции включают критерии приемки.

#### **3.2. форма**

документ, используемый для записи данных, необходимых для функционирования системы менеджмента качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Форма становится записью при введении данных.

### **4. Документирование системы менеджмента качества**

#### **4.1. Общие положения**

Систематизация документации по системе менеджмента качества обычно основывается либо на процессах организации, либо на структуре применяемого стандарта по качеству, либо на их комбинации. Может также использоваться любая систематизация, удовлетворяющая потребностям организации.

Структура документации, используемая в системе менеджмента качества, может описываться как иерархия. Такая структура облегчает распространение, ведение и понимание документации.

Объем документирования системы менеджмента качества может варьировать от одной организации к другой, что объясняется:

- a) размерами организации и типом деятельности;
- b) сложностью процессов и их взаимодействием, а также
- c) компетенцией персонала.

Документация системы менеджмента качества может включать определения терминов. Используемый словарь должен соответствовать стандартным терминам и определениям, которые упоминаются в ИСО 9000 или в словарях общего пользования.

Документация системы менеджмента качества обычно включает:

- a) политику в области качества и ее цели;

- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры;
- d) рабочие инструкции;
- e) формы;
- f) планы качества;
- g) спецификации;
- h) внешнюю документацию;
- i) записи.

Документация системы менеджмента качества может быть представлена на любом типе носителей, например как твердая копия или в электронном виде.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** К преимуществам документов на электронных носителях относится следующее:

- a) у соответствующего персонала всегда имеется доступ к новейшей информации;
- b) доступ и изменения легко осуществимы и контролируемы;
- c) распределение следует незамедлительно и контролируется с помощью опции печати твердой копии;
- d) имеется возможность дистанционного доступа к документации;
- e) удаление устаревшей документации просто и эффективно.

#### **4.2. Назначение и выгоды**

Назначение документации системы менеджмента качества, а также выгоды, которые получает организация, имеющая документацию системы менеджмента качества, включают следующие моменты (но не ограничиваются ими):

- a) описание системы менеджмента качества организации;
- b) предоставление информации таким образом, что группы, функции которых пересекаются, могут лучше понимать взаимосвязь;
- c) сообщение персоналу обязательств руководства по качеству;
- d) оказание содействия персоналу в понимании их роли в организации и осмыслении назначения и важности их работы;
- e) обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством;
- f) предоставление основы для ожидаемых результатов выполнения работы;
- g) формулирование путей достижения установленных требований;
- h) предоставление объективных данных о том, что установленные требования были удовлетворены;
- i) обеспечение четкой, эффективной структуры работы;
- j) предоставление базы для обучения нового персонала и периодической переподготовки работающих сотрудников;
- k) предоставление базы для обеспечения порядка и сбалансированности в организации;

- l) обеспечение слаженности работ на основе документированных процессов;
- m) обеспечение базы постоянного усовершенствования;
- n) обеспечение доверия заказчиков на основе документированных систем;
- o) демонстрация заинтересованным сторонам возможностей организации;
- p) предоставление четкой структуры требований для поставщиков;
- q) обеспечение базы для аудита системы менеджмента качества;
- r) обеспечение базы оценки эффективности и постоянного соответствия системы менеджмента качества.

#### **4.3. Политика в области качества и ее цели**

Политику в области качества и ее цели следует документировать либо в отдельном документе, либо в рамках руководства по качеству.

#### **4.4. Руководство по качеству**

##### **4.4.1. Содержание**

Руководство по качеству для каждой организации свое. Настоящий технический отчет предусматривает гибкость в определении структуры, формата, содержания или метода представления документации системы менеджмента качества всех типов организации.

Небольшая организация может использовать его для включения описания всей своей системы менеджмента качества в рамках одного руководства, включая все документированные процедуры, требуемые ИСО 9001. Большим многонациональным организациям может потребоваться несколько руководств на мировом, национальном или региональном уровне, а также более сложная иерархия документации.

В руководство по качеству следует включать область применения системы менеджмента качества, детали и обоснование любого исключения, документированные процедуры или ссылки на них, а также описание процессов системы менеджмента качества и их взаимодействие.

В руководство по качеству следует включать информацию касательно организации, такую как наименование, местонахождение и средства коммуникации. Можно также включать дополнительную информацию, например, сферу деятельности, краткое описание, историю и размер.

В руководстве по качеству следует отражать элементы, описанные в пунктах 4.4.2 - 4.4.9, однако не обязательно в указанном порядке.

##### **4.4.2. Наименование и область применения**

В наименовании и/или области применения руководства по качеству следует определять организацию, в которой руководство применяется.

В руководстве следует делать ссылки на определенный стандарт по системе менеджмента качества, на котором базируется система менеджмента качества.

#### **4.4.3. Содержание**

В содержании руководства по качеству следует перечислять номер и наименование каждого раздела и его местонахождение.

#### **4.4.4. Пересмотр, утверждение и внесение исправлений**

В руководстве по качеству следует четко указывать данные касательно пересмотра, утверждения и внесения изменений, а также дату выпуска руководства по качеству.

По возможности следует идентифицировать природу изменений в документе или в соответствующей дополнительной документации.

#### **4.4.5. Политика в области качества и ее цели**

Когда организация принимает решение включить политику в области качества в руководство по качеству, руководство по качеству может включать изложение политики в области качества и цели по качеству. Реальные задачи по качеству, направленные на удовлетворение этих целей, могут определяться в другой части документации системы менеджмента качества, что устанавливается организацией. В политику в области качества следует включать обязательства по соответствию требованиям и постоянному усовершенствованию эффективности системы менеджмента качества.

Цели обычно выводятся из политики организации в области качества и должны достигаться. Если цели имеют количественное выражение, они становятся задачами и принимают измеримые характеристики.

#### **4.4.6. Организация, ответственность и полномочия**

В руководстве по качеству следует давать описание структуры организации. Ответственность, полномочия и взаимоотношения могут указываться с помощью таких средств как схемы структуры организации, блок-схемы и/или должностные инструкции. Они могут включаться в руководство по качеству, или же в руководстве по качеству могут быть представлены ссылки на них.

#### **4.4.7. Ссылки**

В руководстве по качеству следует предоставлять список документации, связанной с руководством, но не включенной в руководство.

#### **4.4.8. Описание системы менеджмента качества**

В руководстве по качеству следует давать описание системы менеджмента качества и ее применения в организации. Описания процессов и их взаимодействие следует включать в руководство по качеству.

В руководство по качеству следует также включать документированные процедуры или ссылки на них.

Организации следует документировать свою специфическую систему менеджмента качества согласно последовательности процессов или структуре выбранных стандартов или иной последовательности, соответствующей организации. Могут быть полезны перекрестные ссылки между отобранным стандартом и руководством по качеству.

В руководстве по качеству следует отражать методы, используемые организацией для обеспечения соответствия политике и целям.

#### **4.4.9. Приложения**

Могут включаться приложения, содержащие информацию, дополняющую руководство.

### **4.5. Документированные процедуры**

#### **4.5.1. Структура и формат**

Организации следует определять структуру и формат документированных процедур (твердая или электронная копия) с помощью следующих средств, текст, блок-схема, таблица, их комбинация или другие подходящие методы в соответствии с потребностями организации.

В документированные процедуры следует вкладывать необходимую информацию (см.4.5.2), а также однозначный идентификатор.

В документированных процедурах могут быть ссылки на рабочие инструкции, в которых определяется, как выполняется деятельность. Документированные процедуры обычно описывают действия, которые затрагивают различные функции, в то время как рабочие инструкции обычно применяются по отношению к задачам в рамках одной функции.

#### **4.5.2. Содержание**

##### **4.5.2.1. Название**

В названии должна четко определяться документированная процедура.

##### **4.5.2.2. Назначение**

Следует определять назначение документированной процедуры.

##### **4.5.2.3. Область применения**

Следует описывать область применения документированной процедуры, включая области, которые должны охватываться, и области, которые не должны охватываться.

##### **4.5.2.4. Ответственность и полномочия**

Следует определять ответственность и полномочия людей и/или ответственность и полномочия, стоящие за организационными функциями, а также взаимосвязи процессов и действий, описываемых в процедуре. При необходимости, для обеспечения ясности они могут описываться в процедуре в виде блок-схемы и описательного текста.

##### **4.5.2.5. Описание деятельности**

Степень детализации может варьировать в зависимости от сложности действий, используемых методов, а также уровня квалификации и подготовки персонала, необходимой для выполнения действий. Независимо от уровня детализации следует рассматривать следующие аспекты:

а) определение потребностей организации, ее заказчиков и поставщиков;

б) описание процессов в форме текстов и/или блок-схем, соответственно необходимой деятельности;

с) определение того, что нужно делать, кто должен делать, а также к функциям какой организации относится эта деятельность; когда, кто, где и как;

d) описание средств управления процессом, и средств управления определенными действиями;

e) определение ресурсов, необходимых для выполнения действий (персонал, обучение, оборудование и материалы);

f) определение соответствующей документации, связанной с требуемыми действиями;

g) определение входных и выходных данных процесса;

h) определение системы измерений, которые должны производиться.

Организация может сама решать, какая часть перечисленной выше информации более приемлема для рабочей инструкции.

#### **4.5.2.6. Записи**

Записи, связанные с действиями в документированной процедуре, следует определять в разделе документированной процедуры или в другом(–их) соответствующем(–их) разделе(–ах). Формы, которые должны использоваться для данных записей, следует идентифицировать как применяемые. Следует устанавливать метод, необходимый для сбора, регистрации и хранения записей.

#### **4.5.2.7. Приложения**

Могут включаться приложения, предлагающие вспомогательную информацию для документированной процедуры, например, таблицы, графики, блок-схемы и формы.

#### **4.5.3. Пересмотр, утверждение и внесение исправлений**

Следует указывать данные касательно пересмотра и утверждения, состояние и дату внесения исправлений в документированные процедуры.

#### **4.5.4. Определение изменений**

Либо в документе, либо в соответствующих приложениях, когда это необходимо, следует определять природу изменений.

### **4.6. Рабочие инструкции**

#### **4.6.1. Формат и структура**

Рабочие инструкции следует разрабатывать и вести для описания выполнения всей работы, которой в случае отсутствия инструкций будет нанесен ущерб. Существует множество способов подготовки и представления инструкций.

В рабочих инструкциях должны содержаться название и однозначный идентификатор. (Данная информация представлена в 4.6.4).

Структуру, формат и уровень детализации в рабочих инструкциях следует приспособлять к потребностям персонала организации, они зависят от сложности работы, используемых методов, проводимого обучения, а также навыков и квалификации персонала.

Структура рабочих инструкций может отличаться от структуры документированных процедур.

Рабочие инструкции могут включаться в документированные процедуры или представляться в них как ссылки.

#### **4.6.2. Содержание**

В рабочих инструкциях следует описывать критические работы. Следует избегать излишних деталей. Обучение может сокращать потребность в подробных указаниях, если заинтересованные лица имеют информацию, необходимую для корректного выполнения работ.

#### **4.6.3. Типы рабочих инструкций**

Несмотря на то, что отсутствуют установленные структура или формат рабочих инструкций, они должны выражать назначение и область применения работы и целей, а также ссылаться на соответствующие документированные процедуры.

Вне зависимости от выбранного формат или комбинации, рабочие инструкции должны представлять из себя порядок или последовательность операций, точно отражающих требования и соответствующие действия. Следует устанавливать и поддерживать соответствующую структуру или формат для снижения степени неточностей и двусмысленности.

#### **4.6.4. Пересмотр, утверждение и внесение исправлений**

Организации следует предоставлять данные касательно пересмотров и утверждения рабочих инструкций, а также уровня и даты внесения изменений.

#### **4.6.5. Записи**

Записи, определенные в рабочей инструкции, при целесообразности данной работы, следует определять в данном разделе или в другом(–их) соответствующем(–их) разделе(–ах). Необходимый минимум записей представлен в ИСО 9001. Следует устанавливать метод, необходимый для сбора, регистрации и хранения записей. При необходимости следует определять формы, которые должны использоваться для данных записей.

#### **4.6.6. Идентификация изменений**

Либо в документе, либо в соответствующих приложениях, когда это необходимо, следует определять природу изменений.

#### **4.7. Формы**

Формы разрабатываются и ведутся для записи данных, демонстрирующих соответствие требованиям системы менеджмента качества.

В формах должны быть наименование, идентификационный номер, уровень и дата внесения изменения. Ссылки на формы следует представлять либо в самих руководствах по качеству, документированных процедурах и/или рабочих инструкциях, либо в приложениях к ним.

#### **4.8. Планы качества**

План качества – это часть документации системы менеджмента качества. План качества необходим только для ссылок на документированную систему менеджмента качества, чтобы показать способ применения в рассматриваемой специфической ситуации, а также для идентификации и документирования способа достижения организацией требований, однозначно определяемых для отдельного продукта, процесса, проекта или контракта.

Следует определять область применения плана качества. План качества может включать однозначные процедуры, рабочие инструкции и/или записи.

#### **4.9. Спецификации**

Спецификации – это документы, в которых фиксируются требования. Спецификации не рассматриваются подробно в настоящем техническом отчете, т. к. они являются единственными в своем роде для продукта/организации.

#### **4.10. Внешняя документация**

Организации следует обращаться к внешней документации и ее контролю в документированной системе менеджмента качества. Внешняя документация может включать чертежи заказчика, спецификации, нормативные и обязательные требования, стандарты, коды и руководства по сопровождению.

#### **4.11. Записи**

В записях системы менеджмента качества устанавливаются достигнутые результаты и предоставляются данные, указывающие на то, что действия, содержащиеся в документированных процедурах и рабочих инструкциях, выполнены. В записях следует указывать на соответствие требованиям системы менеджмента качества и специфическим требованиям к продукту. Ответственность за подготовку записей следует фиксировать в документации системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Записи обычно не пересматриваются, т. к. они не подвержены изменениям.

### **5. Процесс подготовки документации системы менеджмента качества**

#### **5.1. Ответственность за подготовку**

Документацию системы менеджмента качества должны разрабатывать лица, вовлеченные в процесс и выполняющие действия. Это приводит к лучшему пониманию необходимых требований и осмыслению своего участия и своей роли персоналом.

Пересмотр и применение существующей документации и ссылок могут значительно сократить время разработки документации системы менеджмента качества, а также оказать содействие при определении тех областей, в которых необходимо проводить коррекцию неадекватности системы менеджмента качества.

## **5.2. Методика подготовки документации системы менеджмента качества**

Организациям, которые уже вовлечены в процесс внедрения или должны внедрить систему менеджмента качества, следует

- a) определять процессы, необходимые для эффективного внедрения системы менеджмента качества;
- b) понимать взаимодействие между процессами
- c) документировать процессы настолько это необходимо для обеспечения эффективности работы и контроля.

Анализ процессов должен быть движущей силой при определении объема документации, необходимой для системы менеджмента качества. Она не должна управлять процессами.

При разработке последовательности подготовки документации системы менеджмента качества не обязательно придерживаться иерархии, проиллюстрированной в Приложении А (данного стандарта), поскольку документированные процедуры и рабочие инструкции часто готовятся до окончательной разработки руководства по качеству.

В следующих пунктах представлены примеры деятельности, которая может инициироваться:

- a) решить, какие требования документации системы менеджмента качества применяются в соответствии с отобранным стандартом системы менеджмента качества;
- b) получить данные о существующей системе менеджмента качества и процессах с помощью различных средств, таких как опросные листы и интервью;
- c) установить и перечислить существующую применяемую документацию системы менеджмента качества и проанализировать ее для определения полезности;
- d) обучить персонал в отношении подготовки документации и применяемых требований стандартов системы менеджмента качества или других критериев;
- e) сделать запрос и получить дополнительные исходные документы или ссылки от организационных единиц;
- f) определить структуру и формат для предполагаемой документации;
- g) подготовить блок-схемы, охватывающие процессы в пределах области применения системы качества (см. Приложение В стандарта);
- h) проанализировать блок-схемы для возможных усовершенствований и внедрить эти усовершенствования;
- i) провести валидацию документации через пробное внедрение;
- j) применить другие подходящие методы в рамках организации для завершения документации системы менеджмента качества;
- k) проверить и утвердить документацию до выпуска.

### **5.3. Использование ссылок**

При необходимости для ограничения размеров документации следует включать ссылки на существующие признанные стандарты системы менеджмента качества или документацию, доступную для пользователей документации.

При использовании ссылок не следует определять состояние внесения изменений, чтобы предотвратить изменение документа, в котором содержатся ссылки, когда состояние внесения изменений в документ, на который предоставляются ссылки, изменяется.

## **6. Процесс утверждения, выпуска и контроля документации системы менеджмента качества**

### **6.1. Пересмотр и утверждение**

Перед выпуском уполномоченным лицам следует просмотреть документацию для обеспечения ясности, точности, адекватности и соответствующей структуры документации. Целевые пользователи также должны иметь возможность оценивать и комментировать удобство использования документации и степень отражения документацией практики. Руководство, несущее ответственность за внедрение документации, должно одобрить выпуск документации. Каждая копия должна иметь данные о санкционировании выпуска. Данные об утверждении документации следует хранить.

### **6.2. Распространение**

Метод распределения документации уполномоченным персоналом должен гарантировать доступность выпусков соответствующей документации для всего персонала, который нуждается в информации, включенной в документацию.

Собственное распространение и контроль могут поддерживаться, например, с помощью серийных номеров отдельных копий документации для получателей. Распространение документации, например, руководства по качеству и плана качества, может включать внешние стороны (например, заказчиков, органы сертификации и распорядительные органы).

### **6.3. Вставка изменений**

Следует обеспечивать процесс инициации, разработки, пересмотра, контроля и включения изменений в документацию. Тот же процесс пересмотра и утверждения, используемый при разработке оригинальных документов, должен применяться при обработке изменений.

### **6.4. Выпуск и контроль изменений**

Выпуск документа и контроль изменений важны для обеспечения того факта, что содержание документации соответствующим образом утверждается уполномоченными лицами и что утверждение легко идентифицируемо.

Для внесения легкости в процесс внесения изменений могут рассматриваться различные методы.

Для гарантии использования только соответствующих документов должен устанавливаться процесс. В отдельных случаях соответствующая документация, подлежащая использованию, может не быть последней редакцией документа. Исправленные документы следует замещать последней редакцией. Перечень оригиналов документов с уровнем внесения изменений может использоваться для заверения пользователей в том, что они имеют надлежащий выпуск санкционированных документов.

Организации следует принимать во внимание запись ретроспективы изменений документации в целях юридической защиты и/или сохранности знаний.

#### **6.5. Неконтролируемые копии**

При внешнем использовании заказчиками или лицами, выступающими с тендером, а также специальном распространении документации, когда контроль изменений не намечается, распространенные таким образом документы следует четко идентифицировать как неконтролируемые копии.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Отказ от данного процесса может привести к нецелевому использованию устаревших документов.

Пример формы спецификации процесса

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Службы качества

\_\_\_\_\_ И. О. Ф.  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

УТВЕРЖДАЮ

Представитель университета  
по качеству

\_\_\_\_\_ И. О. Ф.  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Спецификация процесса  
Процесс № \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ »

|                                                                     |                        |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1. Общие сведения                                                   | Код процесса           |
| № версии и дата:      Дата<br>Версия _____ « ____ » _____ 20 ____ г | Руководитель процесса: |
| Функция процесса:                                                   |                        |

| 2. Результаты процесса и их потребители                                                       |                                  |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Результат (выход) процесса (данные или материальные объекты, являющиеся результатом процесса) | Потребитель результатов процесса | Требования потребителей к результатам (выходам) процесса |
|                                                                                               |                                  |                                                          |

| <b>3. Внешние поставщики и входы процесса</b>          |                                                        |                             |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Вход процесса (данные или материальные объекты)</b> | <b>Поставщик процесса (процессы, подразделения ОУ)</b> | <b>Требования ко входам</b> |
|                                                        |                                                        |                             |

| <b>4. Согласование требований с руководителями процессов (подразделений), являющихся поставщиками для настоящего процесса</b> |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                               |  |  |  |  |
|                                                                                                                               |  |  |  |  |

| <b>5. Виды деятельности в рамках процесса, управления и требуемые ресурсы</b> |                                      |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Виды деятельности в рамках процесса</b>                                    | <b>Регламентирующая документация</b> | <b>Требуемые ресурсы (исполнители и материальное обеспечение)</b> |
| 1.....                                                                        |                                      |                                                                   |
| 2.....                                                                        |                                      |                                                                   |

**Приложения:**

**Приложение А (обязательное) - Цели процесса и показатели их достижения**

**Приложение Б (обязательное) – Мероприятия по улучшению процесса**

**Руководитель процесса**

**Наименование должности**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

**И. О. Ф.**

Приложение А к Спецификации процесса

Руководитель процесса  
Наименование должности

**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель Службы качества

**УТВЕРЖДАЮ**  
Представитель университета  
по качеству

\_\_\_\_\_ И. О. Ф.  
Ф.  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ И. О. Ф.  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ И. О.  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Цели процесса и показатели их достижения                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Управление процессом – это улучшение показателей процесса или поддержание его на заданном уровне | При управлении процессом, утверждаются показатели и методы измерения процесса, устанавливаются значения целей и фиксируются значения показателей в Приложении А, а также корректирующие и предупреждающие мероприятия указываются в Приложении Б |
| Период планирования:                                                                             | Начало – 00.00.2006, окончание – 00.00.2007                                                                                                                                                                                                      |

| №<br>п/п | Цели процесса | Наименование<br>показателя | Ед.<br>изм. | Измеряемое<br>значение | Фактическое<br>значение<br>показателя<br>за<br>предыдущий<br>период | Целевые<br>значения<br>показателя<br>на<br>планируемый<br>период | Метод<br>измерения | Метод<br>анализа |
|----------|---------------|----------------------------|-------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|
|          |               |                            |             |                        |                                                                     |                                                                  |                    |                  |
|          |               |                            |             |                        |                                                                     |                                                                  |                    |                  |
|          |               |                            |             |                        |                                                                     |                                                                  |                    |                  |
|          |               |                            |             |                        |                                                                     |                                                                  |                    |                  |

## Приложение Б к Спецификации процесса

Руководитель процесса  
Наименование должности

\_\_\_\_\_ И. О. Ф.  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель Службы качества

\_\_\_\_\_ И. О. Ф.  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Представитель университета  
по качеству  
\_\_\_\_\_ И. О. Ф.  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

| Мероприятия по улучшению процесса |                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| Период планирования:              | Начало – 00.00.2006, окончание – 00.00.2007 |

| №<br>п/п | Цель процесса | Фактор,<br>влияющий на<br>изменение<br>показателя<br>достижения цели | Мероприятие,<br>направленное<br>на изменение<br>значения<br>влияющего<br>фактора | Срок | Ответственный |     | Дополнительные<br>ресурсы или<br>исполнители |
|----------|---------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|-----|----------------------------------------------|
|          |               |                                                                      |                                                                                  |      | Должность     | ФИО |                                              |
|          |               |                                                                      |                                                                                  |      |               |     |                                              |
|          |               |                                                                      |                                                                                  |      |               |     |                                              |
|          |               |                                                                      |                                                                                  |      |               |     |                                              |
|          |               |                                                                      |                                                                                  |      |               |     |                                              |
|          |               |                                                                      |                                                                                  |      |               |     |                                              |

Наименование подразделения

**Протокол**

№

00.00.2006

Заседания рабочей группы по  
результатам анализа хода процесса  
«(наименование процесса)<sup>7</sup>»

Председатель: ФИО председателя (владелец процесса)

Секретарь: ФИО

Присутствовали: ФИО, ФИО ... (участники рабочей группы)

Приглашенные: ФИО, ФИО ... (не являющиеся участниками рабочей группы, но заинтересованные в решении некоторых вопросов)

Повестка дня:

1. (формулировка рассматриваемого вопроса, отвечает на вопрос «О чем?», если есть докладчик, то указываются его ФИО)
2. (формулировка рассматриваемого вопроса, отвечает на вопрос «О чем?», если есть докладчик, то указываются его ФИО)

1. СЛУШАЛИ: (Кого ФИО, о чем доложил по первому вопросу – тезисное содержание выступления)

ВЫСТУПИЛИ: (перечисляются выступавшие (ФИО) в обсуждении по данному вопросу, кратко фиксируются темы выступлений)

РЕШИЛИ: (перечисляются принятые решения, если их несколько, то каждый из них нумеруется арабскими цифрами 1.1, 1.2 - первая цифра означает номер обсуждаемого вопроса, вторая – порядковый номер решения)

2. СЛУШАЛИ: .....

(Перечисляются все вопросы, обозначенные в повестке дня по схеме, приведенной для пункта 1)

Приложения: (оформляется реквизит приложение, если обсуждаемые вопросы фиксировались документально в виде докладов, листках сбора данных и т.д.)

Председатель

И. О. Фамилия

Секретарь

И. О. Фамилия

<sup>7</sup> В скобках размещены комментарии о том, что необходимо указать в этой части документа.

# Справка

о ходе процесса «(наименование процесса)»<sup>8</sup>

за \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.  
(месяц, семестр)

За период (указать прошедший период со времени оформления последней справки) в результате реализации процесса получены следующие показатели:

- 1.
- 2.
- 3.

(перечислить измеряемые показатели процесса и их значения).

За \_\_\_\_\_ (указать прошедший период, указанный в заголовке справки) было запланировано выполнить \_\_\_\_\_ (указать количество запланированных мероприятий). Выполнено \_\_\_\_\_ (указать количество выполненных мероприятий). % выполнения \_\_\_\_\_ (указать процент фактически выполненных мероприятий от общего количества запланированного).

Причины невыполнения мероприятий:

1. (формулировка мероприятия): - (причина невыполнения)
2. (формулировка мероприятия): - (причина невыполнения)

За \_\_\_\_\_ (указать прошедший период, указанный в заголовке справки) поступило \_\_\_\_\_ (указать количество) претензий и сообщений о несоответствиях и задержках от потребителей данного процесса. Из них признано по вине подразделения (указать наименование подразделения) \_\_\_\_\_ (указать количество претензий). % обоснованных претензий \_\_\_\_\_ (указать количество обоснованных претензий).

За \_\_\_\_\_ (указать прошедший период, указанный в заголовке справки) прошло \_\_\_\_\_ (указать количество) внутренних проверок. Отмечены следующие отклонения

\_\_\_\_\_

За \_\_\_\_\_ (указать прошедший период, указанный в заголовке справки) получено \_\_\_\_\_ (указать количество) предложений об улучшениях и изменениях процесса:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Владелец процесса

Наименование его должности и подразделения

И. О. Фамилия  
00.00.2006

<sup>8</sup> В скобках размещены комментарии о том, что необходимо указать в этой части документа.

УТВЕРЖДАЮ  
(Наименование должности  
и подразделения руководителя)  
\_\_\_\_\_ И. О. Фамилия  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

### Протокол

Анализа результативности  
процесса «(наименование процесса)<sup>9</sup>»

Рассмотрев представленные данные по показателям процесса «(наименование процесса)» за \_\_\_\_\_ (указать прошедший период со времени оформления последнего протокола) установлено:

1. В целом по показателям ....., ..... и .....наблюдается положительная тенденция.
2. По показателям ..... и ..... отмечены отклонения в пределах допуска.
3. По показателям ..... и ..... отмечено ухудшение ситуации.

По сравнению с предыдущим периодом (указывается предыдущий период) произошло улучшение (улучшения не произошло/произошло ухудшение).

На основании вышеизложенного для дальнейшего улучшения руководителю подразделения (наименование подразделения) в установленном порядке необходимо разработать и согласовать мероприятия по \_\_\_\_\_ (указывается конкретное несоответствие, которое подлежит исправить) и представить мне на утверждение. Срок исполнения 00.00.2006. (Если дается поручение нескольким руководителям подразделений, то перечисляются несколько по данной схеме с указанием сроков исполнения).

Или

На основании вышеизложенного утвердить представленные владельцем процесса (наименование процесса) мероприятия (предложения) по ..... (улучшению деятельности, устранению несоответствий и т.п.).

(Может быть добавлено):

При разработке мероприятий учесть предложения ..... (формулировки предложений) руководителя подразделения (указывается наименование подразделения, не являющегося владельцем данного процесса, если есть предложения от руководителей смежных подразделений)

### СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства  
по системе качества

наименование должности  
\_\_\_\_\_ И. О. Фамилия

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Владелец процесса

наименование должности

\_\_\_\_\_ И. О. Фамилия

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

<sup>9</sup> В скобках размещены комментарии о том, что необходимо указать в этой части документа.

## ТЕСТЫ ДЛЯ САМОПРОВЕРКИ

### Тема 1.1 Основные положения документирования СМК

1. **Обязательным стандартом, требования которого к документации необходимо выполнить, является:**
  - ☐ ИСО/ТО 10013
  - ☐ ИСО 9001:2000
  - ☐ ИСО 9000:2005
  - ☐ все варианты верны
2. **Стандарт, который поясняет многие требования к документации СМК:**
  - ☐ ИСО/ТО 10013
  - ☐ ИСО 9001:2000
  - ☐ ИСО 9000:2005
  - ☐ все варианты верны
3. **Документирование системы менеджмента качества может относиться:**
  - ☐ ко всей деятельности организации
  - ☐ к отдельной части организации
  - ☐ к конкретному подразделению организации
  - ☐ все варианты верны
4. **Организация вправе выбирать свой метод документирования процессов:**
  - ☐ да
  - ☐ нет
5. **Организация вправе выбирать носитель документирования процессов:**
  - ☐ да
  - ☐ нет
6. .... инструкция – детальное представление того, как выполнять и записывать задачи.
7. .... – информация и соответствующий носитель
8. .... – документ, определяющий систему менеджмента качества организации
9. .... – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности
10. **Разработку документации СМК следует оценивать с точки зрения результативности и эффективности?**
  - ☐ да
  - ☐ нет

**11. .... – документация должна быть структурированной с указанием четких взаимосвязей между документами.**

- ☐ системность
- ☐ идентифицируемость
- ☐ адекватность
- ☐ актуализированность

**12. .... – соответствие требованиям стандартов ИСО серии 9000**

- ☐ системность
- ☐ идентифицируемость
- ☐ адекватность
- ☐ актуализированность

**13. .... – каждый лист документации должен быть однозначно отнесен к определенному документу, а документ к определенной части системы**

- ☐ системность
- ☐ идентифицируемость
- ☐ адекватность
- ☐ актуализированность

**14. .... – все изменения должны своевременно отражаться в каждом документе**

- ☐ системность
- ☐ идентифицируемость
- ☐ адекватность
- ☐ актуализированность

**15. В качества носителя информации в СМК могут использоваться:**

- ☐ бумажный
- ☐ электронный
- ☐ магнитный
- ☐ все варианты верны

**16. Документация СМК должна включать:**

- ☐ руководство по качеству, включая политику и цели в области качества
- ☐ документированные процедуры
- ☐ внешняя нормативная документация
- ☐ все варианты верны

**17. Организации могут по своему усмотрению объединить описание всей СМК в одно руководство?**

- ☐ да
- ☐ нет

**18. Обязательных документированных процедур, требуемых стандартом:**

- ☐ пять
- ☐ три
- ☐ шесть
- ☐ восемь

**19. Могут ли быть объединены две обязательные документированные процедуры в одну?**

- ☐ да
- ☐ нет

**20. Установлена ли единая форма для описания процессов организации?**

- ☐ да
- ☐ нет

**21. Установите последовательность этапов алгоритма описания документации:**

- ☐ описание процессов и документов по различным уровням управления
- ☐ выбор форм графического описания процессов и видов документов их описывающие
- ☐ обучение исполнителей разработки документов в подразделениях работе по методическим инструкциям
- ☐ разработка методических инструкций по описанию процессов и документов

**22. Блок-схему процесса, методологию IDEF0 целесообразно использовать для описания процессов уровня управления:**

- ☐ стратегического
- ☐ тактического
- ☐ оперативного

**23. Карту процесса, диаграмму потока целесообразно использовать для процессов**

- ☐ технологических
- ☐ производственных
- ☐ процессов услуг

**24. Какие методические инструкции должны быть описаны перед разработкой процессной документации?**

- ☐ о порядке описания и оформления процессов
- ☐ о содержании и оформлении документа, описывающих процессы
- ☐ о содержании и оформлении рабочей инструкции
- ☐ о содержании и оформлении положения о структурном подразделении и должностной инструкции
- ☐ все перечисленные

**25. Диаграмму хода процесса целесообразно использовать для описания процессов уровня управления**

- ☐ стратегического
- ☐ тактического
- ☐ оперативного

**26. К критериям выбора методик документирования процессов относятся:**

- ☐ трудоемкость
- ☐ удобство для пользователя
- ☐ удобство для эксплуатации
- ☐ субъективность
- ☐ все перечисленные

**27. Установите последовательность действий алгоритма управления внутренней документацией:**

- ☐ разработка и оформление внутреннего документа
- ☐ тиражирование и рассылка документа
- ☐ анализ и актуализация документа
- ☐ утверждение и регистрация внутреннего документа
- ☐ внедрение и хранение документа

#### **Тема 1.2. Структура документации СМК**

**28. Лицензионные документы, постановления Правительства РФ относятся к уровню документации СМК:**

- ☐ нулевому
- ☐ базовому
- ☐ первому
- ☐ пятому (уровню записей)

**29. Документы по стратегическому и оперативному планированию относятся к уровню документации СМК:**

- ☐ нулевому
- ☐ базовому
- ☐ первому
- ☐ пятому (уровню записей)

**30. Руководство по качеству, цели и политика в области качества относятся к уровню документации СМК:**

- ☐ нулевому
- ☐ базовому
- ☐ первому
- ☐ пятому (уровню записей)

**31. Решения по улучшению процессов СМК относятся к уровню документации СМК:**

- ☐ нулевому
- ☐ базовому
- ☐ первому
- ☐ пятому (уровню записей)

**Тема 2.1 Оформление основной документации СМК**

**32. Установите порядок этапов документирования СМК:**

- ☐ разработка метрик СМК и продукции
- ☐ определение и описание основных и вспомогательных бизнес-процессов, установление их взаимодействия
- ☐ разработка форм записей по качеству
- ☐ разработка документации и разработка документооборота
- ☐ открытие проекта создания СМК - приказ

**33. Политика в области качества должна быть направлена на:**

- ☐ потребителя и выполнение его требований
- ☐ реализацию процессного и системного подхода в СМК
- ☐ увеличения финансовых показателей организации
- ☐ установление и поддержание взаимовыгодных отношений с поставщиками и подрядчиками

**34. Цели в области качества должны быть:**

- ☐ измеримыми
- ☐ качественно обоснованными
- ☐ направленными на улучшение деятельности
- ☐ все варианты верны

**35. Степень документированности зависит от:**

- ☐ размера организации и вида деятельности
- ☐ сложности и взаимодействия процессов
- ☐ компетенции персонала
- ☐ все варианты верны

**36. Руководство по качеству должно содержать:**

- ☐ область применения СМК, включая подробности и обоснования любых исключений
- ☐ документированные процедуры, разработанные для СМК или ссылки на них
- ☐ описание взаимодействия процессов СМК
- ☐ все варианты верны

**37. В руководство по качеству требуется включать информацию о сфере деятельности организации, ее местонахождении, истории?**

- ☐ да
- ☐ нет

**38. Там, где в стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что:**

- ☐ процедура разработана и документально оформлена
- ☐ процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии
- ☐ процедура разработана, документально оформлена и внедрена
- ☐ процедура разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии

## **Тема 2.2 Документирование процессов СМК**

**39. Какие группы процессов выделяют в процессах СМК:**

- ☐ жизненного цикла
- ☐ вспомогательные
- ☐ технологические процессы
- ☐ образовательные процессы
- ☐ процессы измерения, анализа и улучшения
- ☐ процессы, связанные с руководством

**40. Процессы маркетинга, производства, сбыта относятся к:**

- ☐ процессам жизненного цикла
- ☐ вспомогательным
- ☐ технологическим
- ☐ процессы, связанные с руководством

**41. Процессы бухгалтерские, финансовые, транспортные относятся к:**

- ☐ процессам жизненного цикла
- ☐ вспомогательным
- ☐ технологическим
- ☐ процессы, связанные с руководством

**42. При выделении процессов в реальной организации, построенной по функционально-иерархическим принципам, необходимо принимать во внимание организационную структуру:**

- ☐ да
- ☐ нет

## **Тема 2.3 Документирование внутренних нормативных документов**

**43. Является обязательным требованием наличие методических инструкций в СМК?**

- ☐ да
- ☐ нет

**44. Необходимо ли создавать методические инструкции в СМК?**

- ☐ да
- ☐ нет

**45. Надо ли на каждом листе Положения о структурном подразделении или Должностной инструкции отражать наименование документа, наименование организации?**

- ☐ да
- ☐ нет

**46. Должны включать в себя Должностные инструкции функции сотрудника по его участию в системе менеджмента качества?**

- ☐ да
- ☐ нет

### **ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ**

1. Разработка Руководства по качеству
2. Разработка документированной процедуры «Управление документацией»
3. Разработка подпроцессов процесса «Управление документацией»
4. Разработка стандартов организации
5. Разработка и оформление Положений о структурном подразделении
6. Разработка должностных инструкций
7. Разработка рабочих инструкций
8. Разработка документированной процедуры «Управление записями»

### **ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ**

1. Понятие документированной системы менеджмента качества.
2. Основные требования, предъявляемые к документации СМК.
3. Критерии оценки документации СМК.
4. Критерии планирования документации СМК.
5. Структура документации СМК.
6. Состав документов разных уровней системы менеджмента качества.
7. Основной состав системы менеджмента качества.
8. Основные положения о документировании системы менеджмента качества согласно ИСО/ТО 10013.
9. Требования стандарта ИСО 9001:2000 к управлению документацией.
10. Требования стандарта ИСО 9001:2000 к управлению записями.
11. Формирование политики и целей в области качества.
12. Руководство по качеству: структура документа.
13. Руководство по качеству: назначение и содержание.
14. Руководство по качеству: принципы формирования.
15. Понятие документа и управления документооборотом.
16. Составные части архитектуры управления документооборотом.
17. Недостатки существующих внутренних корпоративных документов в организации.
18. Общие принципы построения системы внутреннего нормативного регулирования.
19. Общие требования к документам.
20. Системы внутреннего нормативного регулирования.

21. Общие подходы к формированию системы внутреннего нормативного регулирования.
22. Стандарты предприятия регламентирующие деятельность подразделений.
23. Методические стандарты.
24. Особенности разработки стандартов.
25. Принципы формирования рабочих инструкций.
26. Процесс управления документацией системы менеджмента качества. Подпроцессы.
27. Реализация требований к документации системы менеджмента качества в процессе управления.
28. Процесс управления записями.
29. Рабочие инструкции.
30. Положения о структурных подразделениях.
31. Должностные инструкции.
32. Особенности оформления документов системы менеджмента качества.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Воробьев В. П. Как составить Руководство по качеству / В.П. Воробьев // Методы менеджмента качества. – 2002. - № 8. – С. 22-24.
2. Воробьев В. П. Руководство по качеству: назначение и содержание / В.П. Воробьев // Методы менеджмента качества. – 2002. № 10. – с. 29-32.
3. Елиферов В. Г. Управление качеством. Сказки, мифы и проза жизни / В.Г. Елиферов. – М.: Вершина, 2006. – 296 с.: ил., табл.
4. Курс «Сертификация систем менеджмента качества» / Опорный материал к лекционному курсу. – М.: Учебный центр Госстандарта России Московский государственный институт стали и сплавов (технологический университет) – Учебно-научный центр сертификации, 2003.
5. Курс «Процессный подход к созданию и внедрению эффективной СМК» / Опорный материал к лекционному курсу. – М.: Учебный центр Госстандарта России Московский государственный институт стали и сплавов (технологический университет) – Учебно-научный центр сертификации, 2005.
6. Никитин В. А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. / Никитин В.А., Филончева В.В. 2-е изд. – СПб.: Питер, 2004. – 127 с.: ил. – (Серия «Теория и практика менеджмента»)
7. Руководство по требованиям стандарта ИСО 9001:2000 // Методы менеджмента качества. – 2002. – № 11. – С. 24–28.
8. Разработка содержательной политики в области качества // Методы менеджмента качества. – 2005. - № 8. – С. 39–40.
9. ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
10. ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования.
11. Технический отчет ИСО/ТО 10013. Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества. – 2001-07-15.

Учебное издание  
САМСОНОВА Майя Викторовна

**УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА**  
Учебное пособие

Редактор М. В. Теленкова

Подписано в печать . Формат 60×84/16  
Усл. печ. л. Тираж 75 экз. Заказ

Ульяновский государственный технический университет  
432027. г. Ульяновск, ул. Сев. Венец, д. 32.  
Типография УлГТУ, 432027. г. Ульяновск, ул. Сев. Венец, д. 32.