УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Основной принцип:
документ должен быть
актуальным и доступным

Необходимость документирования

Согласно положениям стандартов ИСО система менеджмента качества должна быть тщательно документирована. Документация делает систему “видимой” не только для ее разработчиков, но и для пользователей и проверяющих.

Доказать соответствие системы установленным требованиям можно только тогда, когда система представлена в документированном виде. В противном случае можно утверждать, что система менеджмента качества отсутствует, как это следует из распространенного афоризма: “ Нет документации – нет системы ”.

Документация системы менеджмента качества необходима для:

1. **достижения соответствия требованиям;**
2. **оценки системы менеджмента качества;**
3. **улучшения качества;**
4. **поддержания улучшений.**

Основные задачи документирования:

- **- установление и нормирование требований к выполнению работ в системе менеджмента качества;**
- **- обеспечение воспроизводимости процессов менеджмента качества;**
- **- регулярная регистрация фактических данных о качестве продукции и состоянии системы менеджмента качества в ходе ее функционирования и совершенствования;**
- **- обеспечение идентификации и прослеживаемости продукции и контрольно–измерительного оборудования;**
- **- закрепление лучших традиций и накопленного опыта по организации и проведению работ;**
- **- разрешение и предупреждение спорных вопросов в процессе деятельности;**
- **- обеспечение проверяемости и оценки качества продукции и системы менеджмента качества.**

Основные требования к документации системы менеджмента качества

1 Документация должна быть системной, т.е. определенным образом структурированной, с четкими внутренними связями между документами. Она должна давать ясное представление как о системе менеджмента качества в целом, так и о каждом отдельном ее процессе. Системность документации выражается также в том, что она выступает неотъемлемой частью документации общей системы менеджмента предприятия;

2 Документация должна быть комплексной, т.е. затрагивать все аспекты деятельности в системе менеджмента качества, в том числе организационные, экономические, технические, правовые, социально – психологические, методические.

3 Документация должна быть полной, т.е. содержать исчерпывающее представление о деятельности, реализуемой в системе менеджмента качества.

4 Документация должна быть адекватной требованиям и рекомендациям стандартов ИСО серии 9000.

Это означает, что каждый документ должен содержать положения, соответствующие конкретным требованиям и/или рекомендациям определенного стандарта ИСО.

5 Документация должна содержать только практически выполнимые требования. В ней нельзя устанавливать нереальные положения.

6 Документация должна быть легко идентифицируемой. Это предполагает, что каждый документ системы менеджмента качества должен иметь соответствующее наименование и условное обозначение, позволяющее установить его принадлежность к определенному виду документов, определенной части системы.

7 Документация должна быть адресной, т.е. каждый документ системы менеджмента качества должен быть предназначен для определенной области применения и адресован конкретным исполнителям.

8 Документация должна быть актуализированной. Это означает, что документация в целом и каждый отдельный ее документ должны своевременно отражать изменения, происходящие в законодательстве, государственных и международных стандартах, нормах и правилах (по мере их пересмотра), а также изменения условий обеспечения качества на предприятии.

9 Документация должна быть понятна всем ее пользователям – руководителям, специалистам, исполнителям, заказчикам и аудиторам.

10 Документация должна иметь санкционированный статус, т.е. каждый документ системы менеджмента качества и вся документация в целом должны быть утверждены или подписаны полномочными должностными лицами.

11 Должен соблюдаться единый подход к разработке документов всех уровней, т.е. единство структуры, последовательности и стиля изложения при разработке и оформлении каждого отдельного документа и всего комплекса документации по системе менеджмента качества.

СОСТАВ ДОКУМЕНТАЦИИ СМК

1. документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
2. руководство по качеству;
3. документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;
4. документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
5. записи, требуемые стандартом ГОСТ ISO 9001:2011 требует разработать документированные процедуры:
   a) управления документацией (4.2.3);
   b) управления записями (4.2.4);
   c) внутренних аудитов (проверок) (8.2.2);
   d) управления несоответствующей продукцией (8.3);
   e) корректирующих действий (8.5.2);
   f) предупреждающих действий (8.5.3).

Это не означает, что в СМК кроме Руководства по качеству будет действовать только 6 документов.

В пункте 4.2.1 Стандарта упомянуты документы, необходимые организации для обеспечения эффективной деятельности. Это могут быть технологические регламенты, схемы процессов, организационные структуры, утвержденные перечни поставщиков, планы по качеству и т.д.

Процессный подход предполагает также сбор информации, мониторинг и измерения показателей (характеристик) процессов на входе, выходе и на отдельных операциях.

По процессам, важным для менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (2011) требует вести записи (регистрировать данные о качестве).

Документация СМК должна быть взаимосвязана с документации общего менеджмента организации и желательно ее представление в электронном виде.

Виды документов СМК

Документы о системе менеджмента качества организации в целом (Руководство по качеству).

Документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к продукции, услуге, проекту (планы качества, планы развития, планы работы подразделений и т.д.).

Документы, устанавливающие требования к продукции или услуге (ГОСТы, Технические условия (ТУ).

Методические документы, содержащие рекомендации или предложения, помогающие в работе.

Документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы (документированные процедуры, рабочие инструкции).

Документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов (записи по качеству).

Другие нормативные документы, регламентирующие работу организации (Устав, Положения о структурных подразделениях, должностные инструкции и др.).

Классификация документов СМК

- Предписывающие
  - Руководство по качеству (РК)
  - Документированные процедуры (ДП)
  - Положения о подразделениях (ПП)
  - Должностные и рабочие инструкции (ДИ и РИ)
  - Программы качества

- Подтверждающие
  - записи по качеству

Иерархическая структура документации СМК

Степень документированности

Степень документированности системы менеджмента качества зависит от:

- размера организации и вида деятельности;
- сложности и взаимодействия процессов;
- компетентности персонала.

Документация может быть представлена в любой форме и на любом носителе.

Управление документацией

Функции управления	Работы по управлению документацией
Планирование разработки документов	**Составление планов разработки и пересмотра документов**
Организация разработки	**Разработка и согласование** **Утверждение** **Введение в действие** **Обеспечение пользователей и организация доступа**
Контроль	**Контроль правильности изложения и оформления** **Проверка выполнения требований**
Регулирование	**Внесение изменений (дополнений)** ***Ревизия*** ***Пересмотр*** **Поддержание в рабочем состоянии** **Отмена**
Учет	**Регистрация документов** **Хранение документов**

Документация СМК

Типовая структура Руководства по качеству организации

- **Титульный лист**
- **Лист оглавления и утверждения**
- **Оглавление**
- **1 Вводная часть**
- **1.1. Назначение, область применения и сфера действия**
- **1.2. Введение в действие системы менеджмента качества**
- **1.3. Краткая характеристика вуза и его организационной структуры.**
- **2. Нормативные ссылки**
- **3. Термины, определения и сокращения.**

Типовая структура Руководства по качеству организации

- **4 Система менеджмента качества**
- **4.1.Общие требования и карта рабочих процессов в вузе**
- **4.2. Управление документацией, данными и записями**
- **4.2.1. Назначение, область применения и сфера действия**
- **4.2.2. Руководство по качеству**
- **4.2.3. Управление документацией (ДП) СМК**
- **4.2.4. Управление записями и данными (ДП)**

Типовая структура Руководства по качеству организации

- **5 Ответственность руководства**
- **5.1. Обязательства руководства**
- **5.2. Ориентация на потребителей**
- **5.3.Политика в области качества**
- **5.4. Планирование в области качества**
- **5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией (матрица ответственности)**
- **5.6. Анализ со стороны руководства (входные, выходные данные и регистрация данных анализа)**

Типовая структура Руководства по качеству организации

- **6 Менеджмент ресурсов**
- **6.1. Обеспечение ресурсами. Общие положения**
- **6.2. Человеческие ресурсы (менеджмент персонала) 6.3. Управление инфраструктурой**
- **6.4. Производственная среда**
- **7 Управление процессам**
- **7.1. Планирование процессов**
- **7.2. Процессы, связанные с потребителями**
- **7.3. Проектирование и разработка.**
- **7.4. Закупки (ДП)**
- **7.5. Процесс обучения**

Типовая структура Руководства по качеству организации

- **8 Измерение, анализ и улучшение**
- **8.1. Общие положения**
- **8.2. Мониторинг и измерения**
- **8.2.1. Удовлетворённость потребителей (студентов и работодателей)**
- **8.2.2. Внутренние аудиты системы качества (ДП)**
- **8.2.3. Мониторинг и измерение процессов обучения**
- **8.3. Управление несоответствующей продукцией**
- **8.4. Анализ данных работы вуза (ДП)**
- **8.5. Общие положения**
- **8.5.1. Постоянное улучшение**
- **8.5.2. Корректирующие действия (ДП)**
- **8.5.3. Предупреждающие действия (ДП)**

Типовая структура Руководства по качеству организации

- **9. Приложения**
- **9.1. Лист регистрации документов и изменений к ним**
- **9.2. Перечень документированных процедур**
- **9.3. Перечень рабочих инструкций**
- **9.4. Перечень рабочих форм записей**
- **9.5. Лист рассылки**

Документированные процедуры

- *ДП устанавливает способ осуществления ключевого процесса*

- Подробно описывают процессы организации
- Содержат указания к действию
- Разрабатываются сотрудниками, ответственными за выполнение процессов
- Документированная процедура - означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии

Обязательные документированные процедуры

1. управление документацией
2. управление записями по качеству
3. внутренние аудиты СМК
4. управление несоответствиями
5. корректирующие действия
6. предупреждающие действия

Документированные процедуры Содержание

- **1 Цель** Что должно быть достигнуто в результате описываемого в документированной процедуре процесса? Что описывает данный процесс?
- **2 Область действия** Какие сотрудники и подразделения участвуют в реализации данного процесса?
- **3 Понятия и сокращения** Определения специальных для данного процесса понятий и сокращений, отличающиеся от приводимых в общей терминологии.

Документированные процедуры Содержание

- **4 Матрица ответственности**
- Матрица ответственности всех исполнителей, участвующих в реализации процесса, с обязательным указанием лица, ответственного за весь процесс
- О – ответственный за процесс, И – исполнитель

Документированные процедуры Содержание

- **5 Вход, выход, поставщики, потребители процесса:** Входные данные и поставщик: что является основанием для выполнения данного процесса (приказы, планы, задания и т.д.)? Кто является поставщиком информации и данных для начала данного процесса?
- Выходные данные и потребитель: что получается в результате выполнения данного процесса (перечень отчетных документов)? Кто использует результаты данного процесса для выполнения своего процесса?

Документированные процедуры Содержание

- **6 Описание способа осуществления процесса**
- Краткое описание процесса и подпроцессов, понятное для сотрудников, участвующих в процессе, потребителей и поставщиков процесса, руководства и других пользователей данного документа.
- В описании процесса должны быть ответы на следующие вопросы:- что делается?; кем выполняется?; когда (при каких условиях) выполняется процесс?; какие регламентирующие документы при этом используются?; кто, как и какие записи по качеству заполняются при выполнении данного процесса?; что является результатом выполнения данного процесса?; каким образом осуществляется передача результатов на следующий процесс?

Документированные процедуры Содержание

- **7 Мониторинг, анализ и улучшение процесса :**

- Оценка результативности процесса. При помощи каких показателей, критериев можно контролировать результативность выполнения процесса. Например, производительность, время реагирования на запрос, количество отказов, удовлетворенность потребителей и т.д.
- Кто, когда и каким образом проводит мониторинг процесса на основе критериев результативности и их дальнейшее распределение по подразделениям и к высшему руководству.

Документированные процедуры Содержание

- **8 Регламентирующая документация (Ссылки):**

Обозначения и названия документов, с которыми связана данная документированная процедура и на которые делаются ссылки в тексте.

- **9 Используемые формы:**

Формы, используемые для документирования данного процесса. Порядок ведения записей по качеству данного процесса.

- **10 Графическая модель процесса:**

Графическое представление процесса

- **11 Лист согласования:**

№ Должность ФИО Подпись Дата

Составил (ответственный за процесс), проверил (потребители процесса, участники процесса, поставщики процесса, уполномоченный по качеству), утвердил (ректор)

Стандарты предприятия (СТП)

- Описывают методику выполнения важнейших операций
- Дополняют, конкретизируют способы и правила выполнения операций, процедур
- <u>СТП должен соответствовать:</u>
  - ГОСТ Р 1.4-92 *Государственная система стандартизации РФ. Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений. Общие положения*
  - ГОСТ Р 1.5-92 *Государственная система стандартизации РФ. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов.*

Положения о подразделениях

- Определяет статус, организационную структуру, основные задачи и функции подразделения, права и обязанности, ответственность и полномочия сотрудников и руководителя подразделения;
- Содержит ссылки на регламентирующие документы;
- Отражает взаимодействие с другими подразделениями и внешними организациями.

Рабочие инструкции

- Описывают простейшие операции
- Могут быть представлены в виде алгоритмов, блок-схем
- Находятся на рабочих местах у непосредственных исполнителей

Рабочие инструкции
Содержание

- **Общие положения –**
  - ***цели составления, назначение***
  - ***основания для разработки***
  - ***область распространения и порядок использования***
  - ***другие сведения общего характера***
- **Понятия и сокращения**
- **Ответственность и полномочия**
- **Порядок работы**
  - ***подготовительная фаза, ресурсы***
  - ***процесс выполнения работы***
  - ***контрольная фаза***
- **Техника безопасности**

 Могут не иметь однозначной структуры

Должностные инструкции

- Описывают должностные обязанности, права, полномочия, ответственность сотрудников
- Содержат требования к квалификационному уровню, описание условий работы
- Должны быть согласованы с юристом, работодателем и исполнителем
- Должны находиться на рабочих местах

- Сборники типовых ДИ
- Штатное расписание, оргструктура

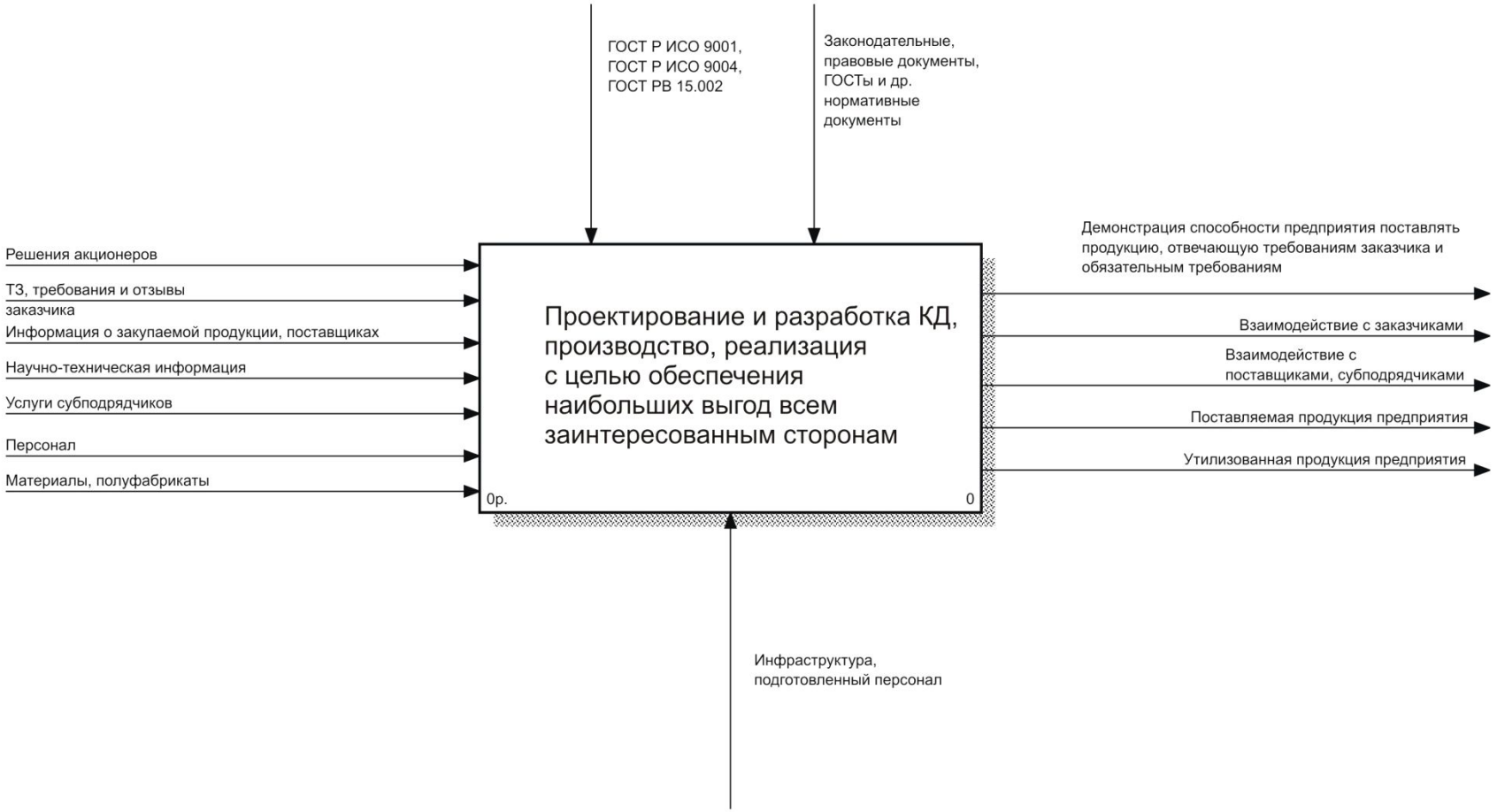
Способы описания процессов

Способы описания процессов

- 1. CASE- технологии (IDEF0, IDEF3)
- 2. Сетевые модели
- 3. Карты процессов
- 4. Спецификации процессов
- 5. Информационные карты с документированными процедурами
- 6. Регламенты процессов

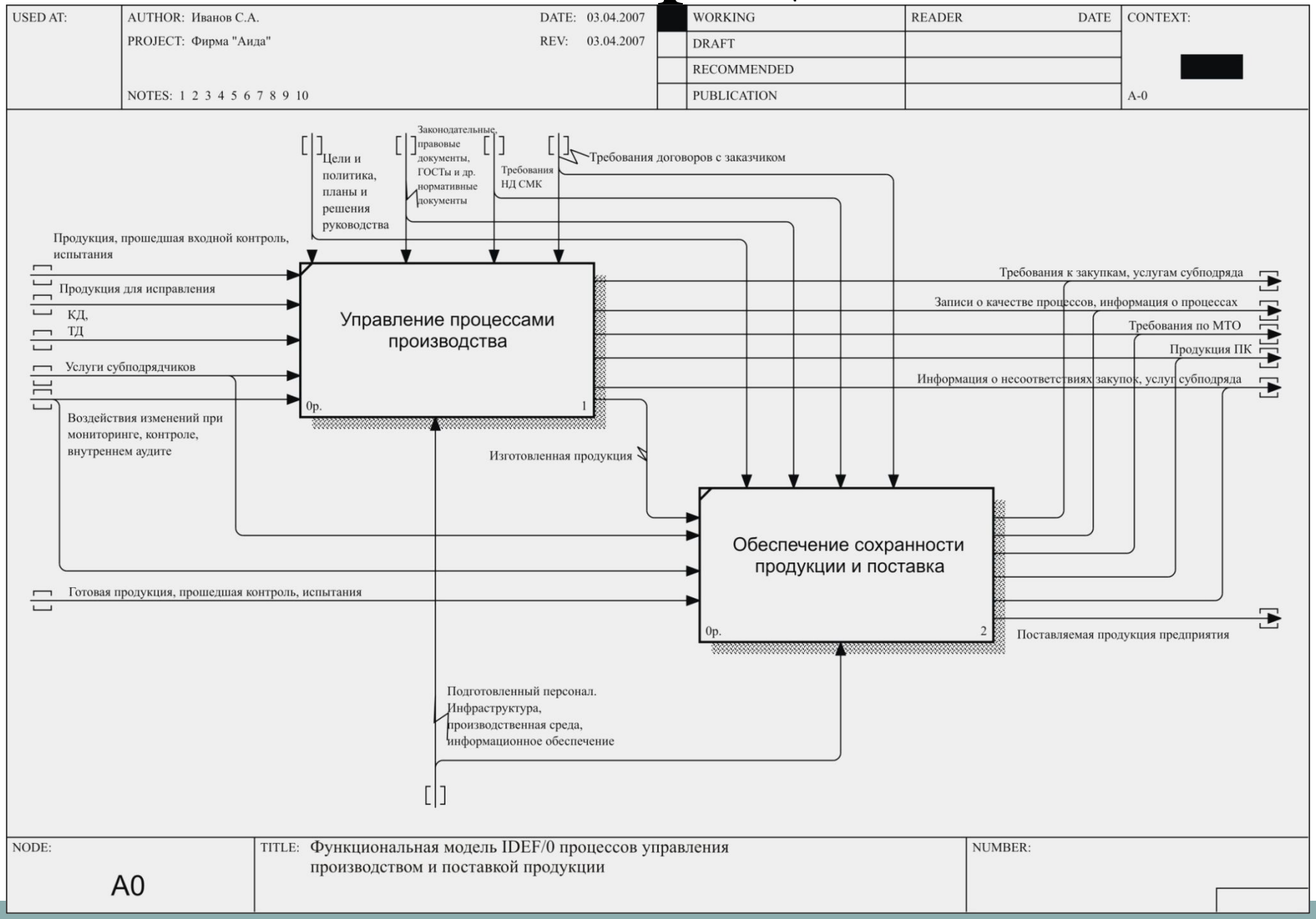
Описание процессов – IDEF 0

USED AT:	AUTHOR: Иванов С.А.	DATE: 03.04.2007		WORKING	READER DATE	CONTEXT:
	PROJECT: фирма "Аида"	REV: 03.04.2007		DRAFT		TOP
				RECOMMENDED		
	NOTES: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10			PUBLICATION		

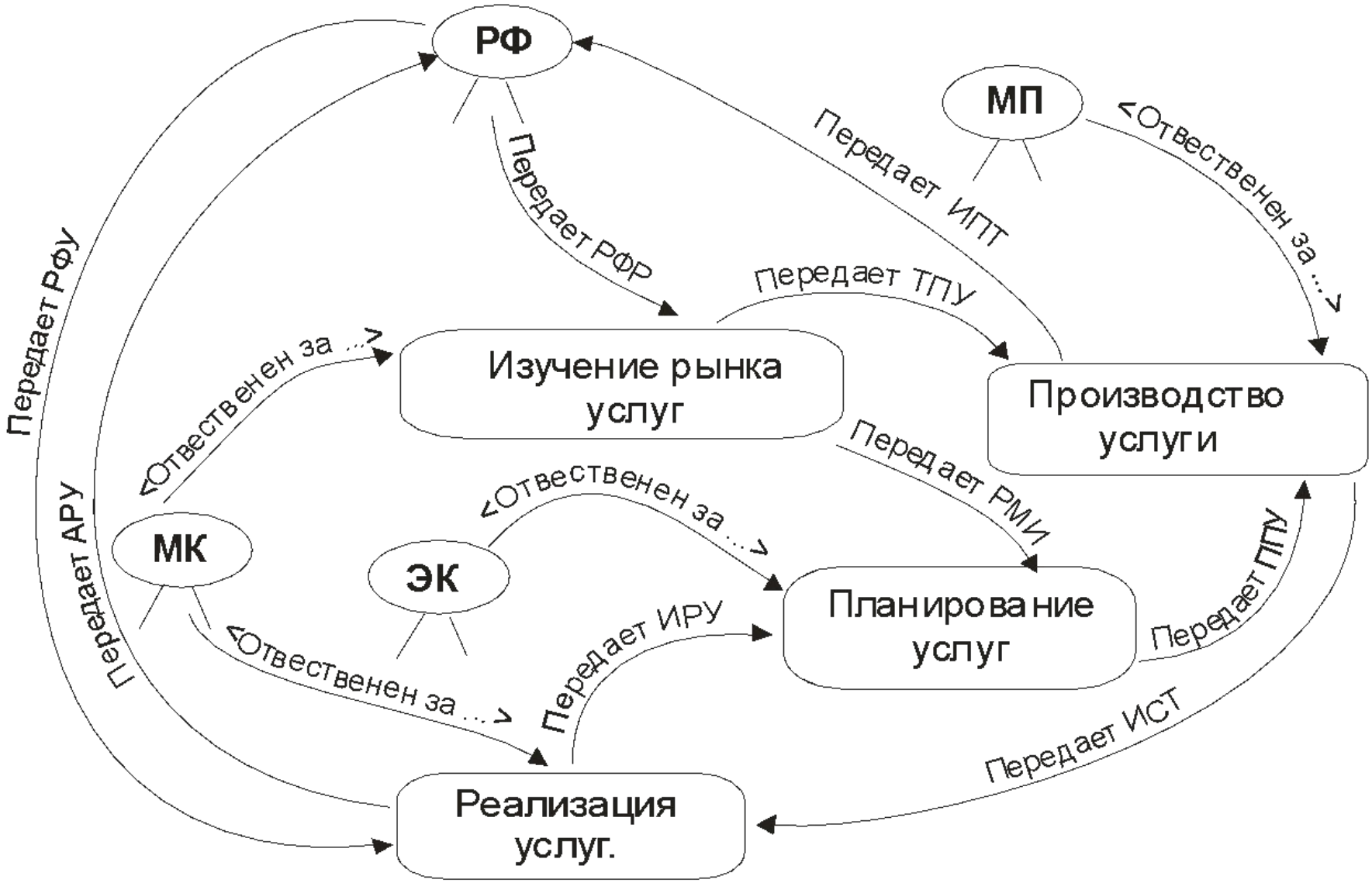
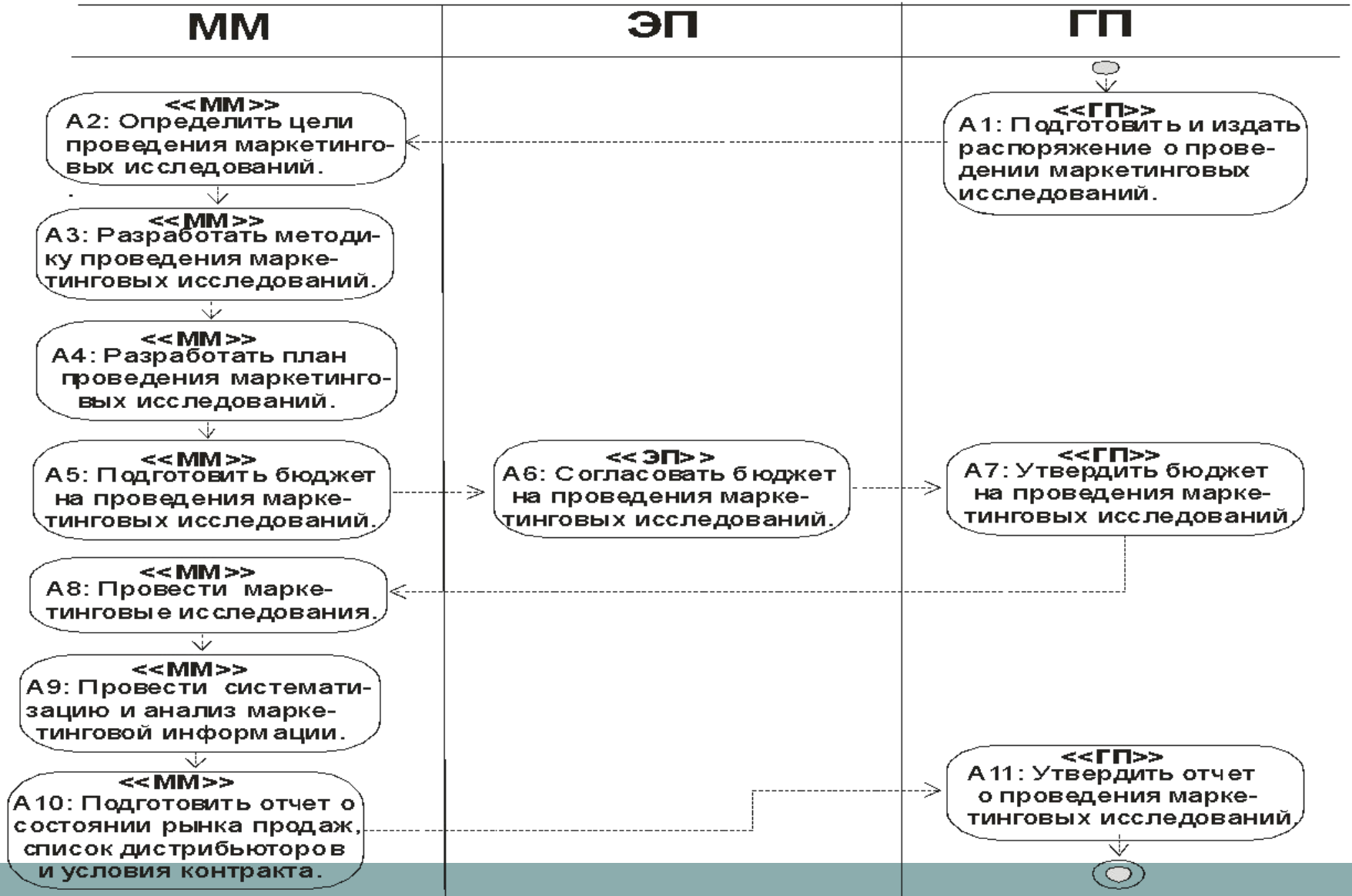


NODE:	TITLE:	NUMBER:
A-0	Проектирование и разработка КД, производство, реализация с целью обеспечения наибольших выгод всем заинтересованным сторонам	

Описание процессов –



Сетевая модель – общая сеть процессов



Сетевая модель – потоковая модель (практика) «Маркетинг»