


Документирование системы менеджмента качества



Под документированием системы менеджмента качества понимается деятельность по установлению структуры и состава документации и механизма ее управления. Документирование включает как разработку документации, так и управление самой документацией в ходе функционирования системы качества.



Цель документирования системы качества заключается в создании организационно-методической и нормативной основы для построения и функционирования СМК, соответствующей рекомендациям и требованиям стандартов семейства ИСО 9000:2000.

Основными задачами документирования являются:

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



Документированные процедуры (шесть обязательных процедур и еще дополнительно к ним процедуры, описывающие ключевые процессы предприятия).

Стандарты организации (описывающие, как выполнять операции или группу операций процедуры).

Первичные регистрирующие документы, регистрационные записи по качеству, программы качества, планы качества, положения о подразделениях, должностные инструкции, рабочие инструкции, методики, планы различного назначения и др.

документация системы качества должна отвечать следующим требованиям.

1. Документация должна быть *системной*, т.е. определенным образом структурированной, с четкими внутренними связями между элементами системы качества. Она должна давать ясное представление как о системе качества в целом, так и о каждом отдельном ее элементе. Документация является в полной мере системной, если отсутствие хотя бы одного входящего в нее документа приводит к сбою функционирования системы качества. Системность документации выражается также в том, что она выступает неотъемлемой частью документации общей системы управления предприятием.

2. Документация должна быть *комплексной*, т.е. охватывать все аспекты деятельности в системе качества, в том числе: организационные, экономические, технические, правовые, социально-психологические, методические.

3. Документация должна быть *полной*, т.е. содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах, выполняемых в системе качества, а также о способах регистрации данных о качестве. При этом объем документации должен быть минимальным, но достаточным для практических целей. Документация должна включать как внутренние, так и внешние документы по качеству (законы, постановления, государственные, межгосударственные и международные стандарты, методические рекомендации и т.д.).

4. Документация должна быть *адекватной* рекомендациям и требованиям стандартов семейства ИСО 9000:2000. Это означает, что каждый документ системы качества должен содержать положения, соответствующие конкретным рекомендациям или требованиям ИСО. С этой целью целесообразно во вводной части каждого документа системы давать точную ссылку на конкретный раздел или пункт стандарта, в соответствии с которым разработан данный документ.

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 качества должен иметь соответствующее наименование, условное обозначение и код, позволяющий установить его принадлежность к определенной части системы.

7. Документация должна быть *адресной*, т.е. каждый документ системы 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 условий обеспечения качества на предприятии.

Документация должна быть *понятной* всем ее пользователям: руководителям, специалистам, исполнителям и аудиторам. С этой целью каждый документ должен быть изложен простым, ясным языком. Текст документа должен быть кратким, точным, не допускающим различных толкований, логически последовательным, включающим самое необходимое и достаточное для его использования. В документе не допускается применение оборотов разговорной речи и произвольных словообразований. Положения документа не должны противоречить друг другу и положениям других документов.

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

Организация разработки и введение в действие документов ведутся в три стадии:


- первая стадия — разработка проекта (первой редакции) документа и направление его на отзыв в соответствующие подразделения; вторая стадия — обработка отзывов, разработка окончательной редакции документа, согласование его с заинтересованными подразделениями и утверждение полномочным должностным лицом; третья стадия — регистрация.

Разработанному документу присваивается определенный код (шифр), устанавливающий его структурную принадлежность к документации системы качества. Возможны различные варианты кодирования документов. В наиболее распространенном варианте кодирования код документа включает: условное обозначение (индекс) документа, цифровой код вида документа, цифровой код типа системы качества, цифровой код элемента системы качества, порядковый номер документа и год его утверждения.

Введение в действие утвержденного документа осуществляется подразделением-разработчиком. В случае необходимости введению в действие документа предшествуют разработка и реализация организационных мероприятий. Обеспечение пользователей копиями документа осуществляет подразделение-разработчик. При этом ведется строгий учет выданных копий.

Контроль документов

Контроль правильности изложения и оформления документов осуществляет служба стандартизации. Постоянную (текущую) проверку выполнения требований документа ведут подразделения, в которых документ используется.




Изменения и дополнения в документ вносит подразделение — разработчик документа. Для удобства внесение изменений и дополнений проводится путем замены соответствующих листов документа. Целесообразно документ, в который внесены изменение или дополнение, как-либо выделять, например, с помощью определенных цветовых, графических или буквенных знаков.

Для поддержания документов в рабочем состоянии проводится специальная проверка, по результатам которой оценивается состояние документа и составляется заявка на его замену с указанием причин негодности и отсутствия необходимого количества экземпляров. Вся действующая документация имеет гриф «Учтенный экземпляр». В случае если документ имеет ограничение по сроку действия, на его титульном листе или на первой странице указывается срок. Использование просроченных документов не допускается. Документы, пришедшие в негодность, изымаются из обращения и уничтожаются. Негодными признаются документы, которыми невозможно пользоваться: загрязненные, порванные, неполные из-за утери отдельных листов.

Отмена (аннулирование) документов производится: • при выявлении необходимости соединения нескольких действующих документов в один или разделения одного документа на несколько с целью более полной детализации установленных требований:

- при существенных изменениях организационной структуры, технологии производства, номенклатуры выпускаемой продукции;
- при изменении вида документа (например, перевод инструкции в стандарт организации или наоборот).



Отмененный документ изымается из обращения, и на учетные экземпляры ставится штамп или пометка «Отменен» за подписью лица, ответственного за контроль выполнения положений документа

Учет документов. На каждый документ после его утверждения заводится карточка учета, в которой вписывается номер экземпляра копии, подразделение, фамилия и подпись лица, получившего копию. В ряде случаев по письменной заявке пользователя ему предоставляется несколько учтенных экземпляров документа, на один из которых ставится гриф «Контрольный», а на остальные — «Рабочий».

Подлинники документов учитываются в инвентарном журнале (отдельно по видам документов). На свободном поле обложки каждого документа указывается его инвентарный номер. Все подлинники документов хранятся в службе качества, а копии — в соответствующих подразделениях. Для хранения подлинников и копий документов, а также зарегистрированных данных о качестве, отводятся специальные места и обеспечиваются надлежащие условия, исключающие порчу документов. Хранятся учтенные и неучтенные копии документов в подразделениях отдельно, чтобы исключить возможность несанкционированного или случайного использования неучтенных, т.е. утративших силу или устаревших документов. В каждом подразделении предприятия ведется опись хранимых в нем документов, в которой указываются код и наименование документа, количество экземпляров и место нахождения каждого из них.