Менеджмент качества

Тема 7. Документация системы менеджмента

Елена Леонидовна Разова
к.филос.н, PMP®,
лучший менеджер по качеству 2011г.
доцент кафедры менеджмент ГрГУ им. Янки Купалы

Основные вопросы раздела

- Требования стандарта СТБ ISO 9001-2009 к документации системы менеджмента. Перечень и характеристика обязательных документированных процедур системы менеджмента качества. Система менеджмента как система стандартов вуза.
- Структура документации СМК вуза: документация стратегического и оперативного планирования, стандарты, положения, должностные инструкции, документы мониторинга и отчетности, записи, НПА, ТНПА, ЛНПА.
- Структура стандарта системы менеджмента. Преимущества создания документации системы менеджмента в электронном виде. Нормативные ссылки стандарта и принципы их формирования. Термины, определения, обозначения и сокращения, используемые в стандарте. Особенности их оформления в соответствии с требованиями СТБ ISO 9001-2009. Основные положения и словарь.
- Описание основное деятельности: принципы написания алгоритмов с использованием диаграмм потока (Flow Chard) и методики IDEF0 и условия правильности их написания.

СТБ ISO 9001-2009 Требования к документации

п. 4.1 Общие требования

- требует от организации
  «разработать, *документально оформить*, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества…»

Цели документации

- Передача информации
- Подтверждение соответствия
- Обмен знаниями
- Снижение негативного воздействия от возникновения нештатной ситуации в работе

Что такое документ

Документ - информация и соответствующий носитель

Виды носителей согласно п.3.7.2 ISO 9000:2005 :

- Бумажный;
- Фотография;
- Эталонный образец;
- Магнитный;
- Электронный или оптический компьютерный диск.

п.4.2 Требования к документации

Документация СМК должна включать:

- Политику в области качества (общие намерения и направление деятельности организации в области качества официально сформулированные высшим руководством);
- Цели в области качества (то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества);
- Руководство по качеству (документ, определяющий СМК организации);
- Документированные процедуры и записи, требуемые стандартом;
- Документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, выполнения и управления процессами

Состав документов СМК

ВНУТРЕННЕГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	ВНЕШНЕГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Миссия и видение Стратегия развития Политика в области качества Цели в области качества Организационная структура Организационно-распорядительные документы Руководство по качеству (менеджменту) Документированные процедуры Перечни и реестры Инструкции (по охране труда и т.д.) Положения о коллегиальных органах Положения о структурных подразделениях Должностные и профессиональные инструкции Рабочие инструкции Формы …	Законы, Указы, Постановления, регламентирующие деятельность вуза Международные стандарты и директивы Государственные стандарты Отраслевые стандарты Организационно-распорядительные документы вышестоящих организаций

Иерархия документов СМК

Руководство по качеству

Должно включать:

- область применения системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключение;
- документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- описание взаимодействия процессов СМК;
- заявление руководства о соответствии системы менеджмента качества организации стандарту СТБ ISO 9001;
- Политику в области качества;
- общие сведения об организации и предоставляемых ею услугах / производимой продукции;
- организационную структуру;
- ответственность и полномочия высшего руководства, включая выделение ресурсов для достижения целей.

Руководство по качеству

Руководство по качеству может использоваться для:

- демонстрации соответствия СМК требованиям СТБ ISO 9001;
- обеспечения документированной основы для проведения аудитов (проверок) СМК;
- обучения персонала требованиям и методам их выполнения.

Возможно создать два руководства: одно – для подробного ознакомления с системой, другое – рекламное.

Требования к документации

Там, где в стандарте СТБ ISO 9001 употребляется термин *«документированная процедура»*, это означает, что *процедура* должна быть:

- разработана;
- документально оформлена;
- внедрена;
- поддерживаться в рабочем состоянии.

Степень документированности системы менеджмента качества зависит от:

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

Обязательные документированные процедуры, требуемые СТБ ISO 9001

- Управление документацией п.4.2.3
- Управление записями п.4.2.4
- Внутренние аудиты п.8.2.2
- Управление несоответствиями п.8.3
- Корректирующие действия п.8.5.2
- Предупреждающие действия п.8.5.3

Управление документацией

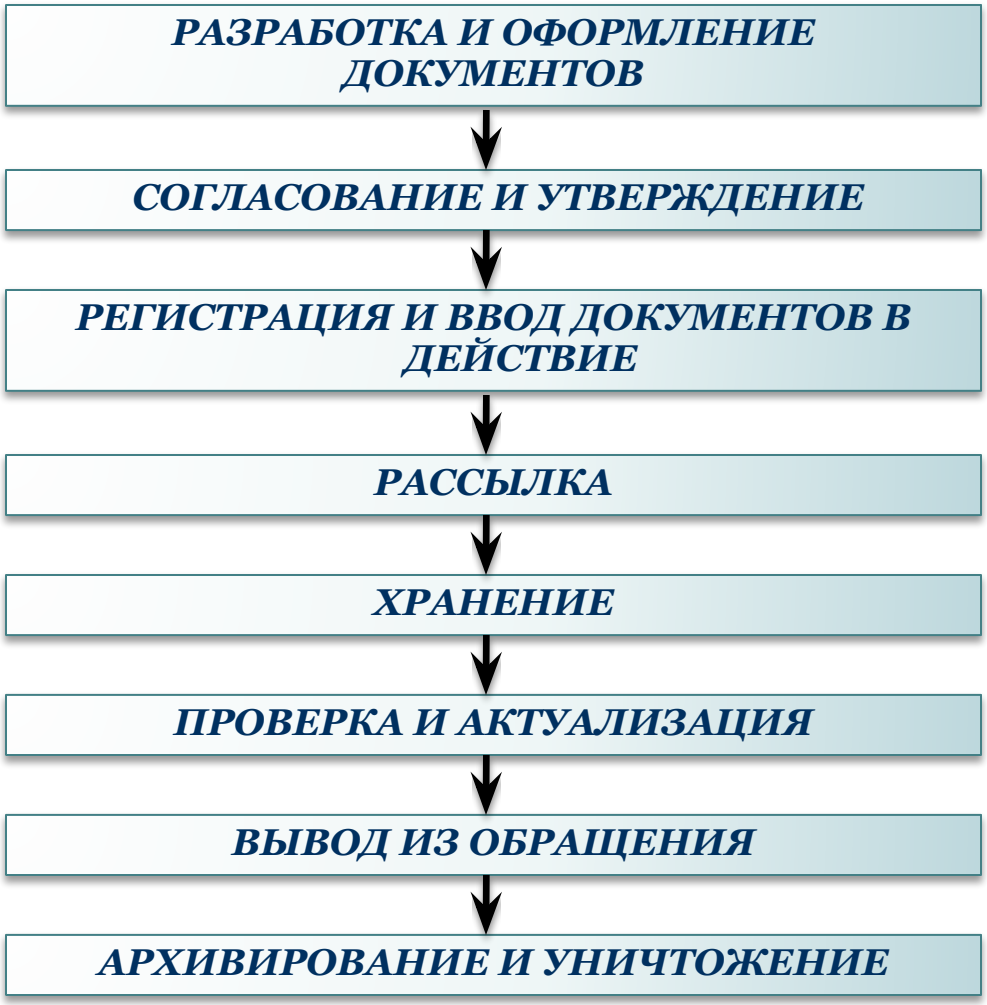
Цели управления документацией:

- поддержание документов в актуальном состоянии;
- доступность документации заинтересованным лицам.

Процедура управления документацией должна:

- регламентировать управление всеми видами документов организации (внешние/внутренние);
- описывать все этапы создания документа (планирование разработки (или приобретение), разработку, проверку и согласование, введение в действие, актуализацию, включая внесение изменений или пересмотр, отмену и утилизацию).

Этапы управления документацией



Управление записями

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (п. 4.2.4)

Организация должна разработать документированную процедуру (установленный и документированный порядок осуществления деятельности) для определения действий по управлению записями, необходимых для:

- идентификации,
- хранения,
- защиты,
- нахождения,
- определения сохранности
- и изъятия записей.

Записи требуемые СТБ ISO 9001-2009

Раздел	*Требуемая запись*
5.6.1	Анализ со стороны руководства
6.2.2 (e)	Образование, подготовка, навыки и опыт
7.1 (d)	Свидетельства того, что процессы создания продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям
7.2.2	Результаты анализа и последующих действий, вытекающих из анализа
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
7.3.4	Результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.5	Результаты верификации проекта и разработки и любых необходимых действий
7.3.6	Результат валидации проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.7	Результаты анализа изменений проекта и разработки и всех необходимых действий

Записи требуемые СТБ ISO 9001-2009

Раздел	*Требуемая запись*
7.4.1	Результаты оценивания поставщика и всех необходимых действий, вытекающих из оценки
7.5.2 (d)	Результаты валидации процессов, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерением
7.5.3	Специальная идентификация продукции, если прослеживаемость является требованием
7.5.4	Запись о том, что собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования
7.6 a)	База, использованная для калибровки или поверки, при отсутствии международных или национальных эталонов
7.6	Данные о правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям
7.6	Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования

Записи требуемые СТБ ISO 9001-2009

Раздел	*Требуемая запись*
8.2.2	Результаты внутренних аудитов и последующих действий
8.2.4	Указание лица, санкционировавшего выпуск продукции для поставки потребителю
8.3	Данные о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действий, включая полученные разрешения на отклонения
8.5.2 e)	Результаты корректирующих действий
8.5.3 d)	Результаты предупреждающих действий

Записи требуемые СТБ ISO 9001-2009

Записи, независимо от их формы и значимости, должны содержать следующие реквизиты:

- Идентификационный номер;
- Наименование (указывается на титульной или первой странице);
- Фамилию, должность и подпись исполнителя или других лиц, указанных в документе;
- Дата согласования и утверждения формы
- Нумерацию страниц и общее количество страниц, если их более одной
- Если это копия, то проставляется печать подразделения и делается запись: «Копия верна. _____».

Структура стандарта системы менеджмента

Титульный лист

Предисловие

Содержание документа

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Государственные и отраслевые нормативные правовые акты

2.2. Технические нормативные правовые акты

2.3. Локальные акты и стандарты института

2.4. Прочие документы

3. ЛИТЕРАТУРА

4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

4.1. Термины и определения

4.2. Обозначения

4.3. Сокращения

5. ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

5.1. Общие положения

5.1.1. Цель деятельности

5.1.2. Характеристика деятельности

5.2. Название раздела/процедуры

А 00-000 (приводится здесь, если не выделены подразделы)

5.2.1. Название подраздела/процедуры (если есть)

А 00-000 (приводится здесь, если выделены подразделы)

Пояснение к А 00-000 (при необходимости)

6. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

6.1. Изменения в версии 02

7. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

8. СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

8.1. Формы, заимствованные из других документов

8.2. Формы, введенные данным документом

8.3. Хранение и архивирование документа

9. ПРИЛОЖЕНИЯ.

Нормативные ссылки

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Государственные и отраслевые нормативные правовые акты

- Кодекс Республики Беларусь об образовании от 13.01.2011 №243-З.
- Указ Президента Республики Беларусь от 07.02.2006 N 80 «О правилах приема в высшие и средние специальные учебные заведения»

2.2. Технические нормативные правовые акты

- СТБ ISO 9001-2009 Системы менеджмента качества. Требования
- СТБ ИСО 9000-2006 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

2.3. Локальные акты и стандарты института

- СтИ 01 …
- СтИ 02 …

2.4. Прочие документы

- IWA 2-2007 Система менеджмента качества. Руководства по применению ИСО 9001:2000 в образовании.

Термины, определения, обозначения и сокращения

Основа – СТБ ИСО 9000-2006 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

система менеджмента качества (quality management system): Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству [2.2; 2].

процедура (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или процесса [2.2; 2].

СМ – система менеджмента

СП – структурные подразделения

гл. – главный

зав. каф. – заведующий кафедрой

отв. – ответственный

Документированная процедура

процедура (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или процесса.

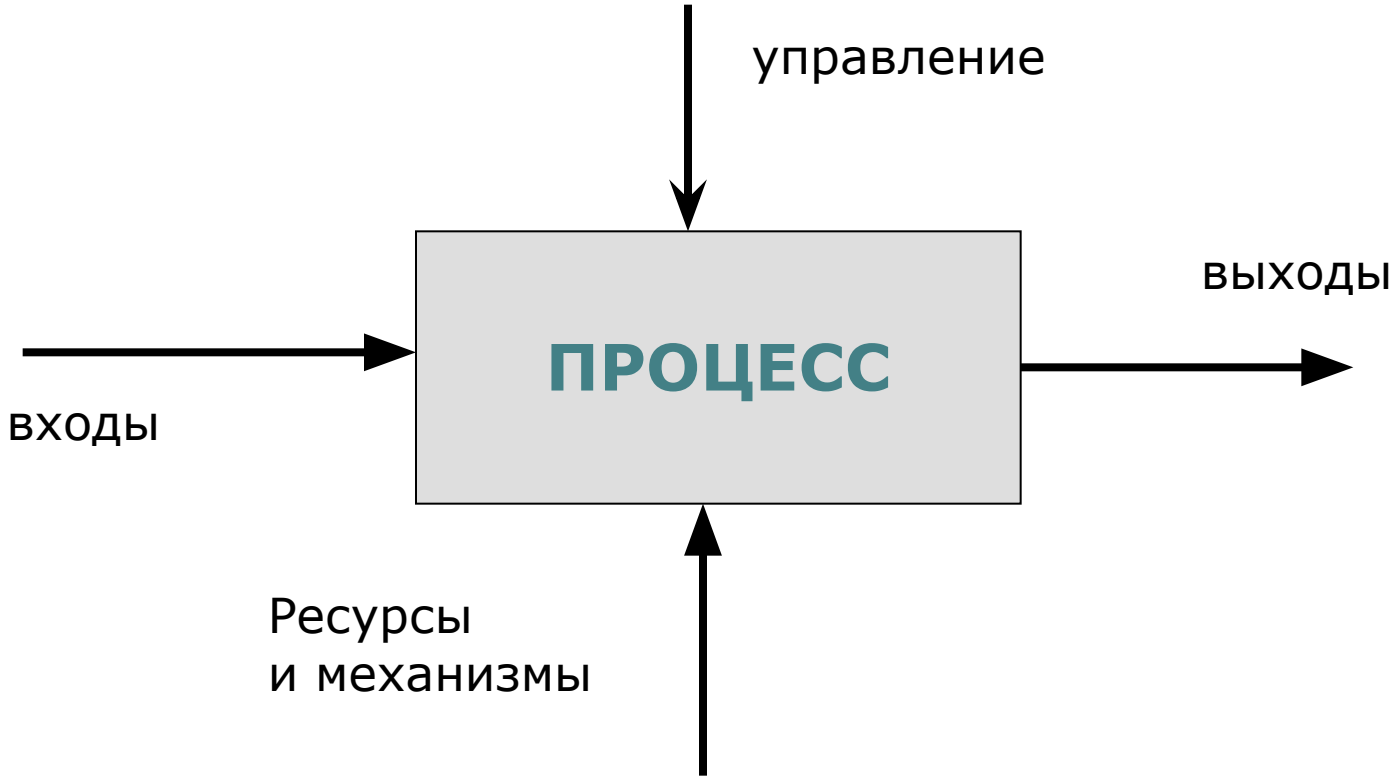
Примечание 1 - Процедуры могут быть документированными или недокументированными.

Примечание 2 - Если процедура документирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура». Документ, содержащий процедуру, может называться документированной процедурой.

Графический алгоритм осуществления деятельности (процесса)

Текстовое пояснение к алгоритму (при большой необходимости)

Документированная процедура

Входные данные	Этап	Выходные данные	Примечания и ссылки
Установленные требования (критерии аудита)	Начало 1. Документирование несоответствий *Лицо проводящее проверку (отв.)* *Т = по мере обнаружения несоответствий*	Докладная записка Ф 06-015 Протокол аудита Ф 17-006	**Докладная записка может содержать задокументированные несоответствия по результатам анализа реализации планов, результатов контроля исполнения решения и т.д.**
Докладная записка Ф 06-015 План КД Ф 15-001	2. Регистрация несоответствий в Плане КД *УпК СП (отв.)* *Т= в течение 2-х дней со дня предъявления протокола аудита*	План КД (графы 1,2) Ф 15-001	
Протокол аудита Ф 17-006 План КД (графы 1,2) Ф 15-001	3. Установление причин появления несоответствий *Рук. СП, в котором выявлено несоответствие (отв.)* *Т= в течение 2-х дней со дня предъявления протокола аудита*	План КД (графа 3) Ф 15-001	

Моделирование процессов в IDEF0