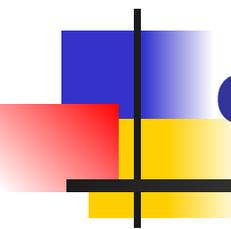


Методический материал для лекций по системам менеджмента качества



Управление документацией в системах менеджмента качества

требования
МС ИСО 9001:2008



Управление документацией в СМК

Общие положения (4.2.1)

Документация 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 (4.2.4).**



Управление документацией в СМК

Общие положения (4.2.1)

Примечания:

1. Там, где в стандарте встречается термин **«документированная процедура»**, это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.
2. Степень документированности СМК одной организации может отличаться от другой в зависимости от:
 - а) размера организации и вида деятельности;
 - б) сложности и взаимодействия процессов;
 - в) компетентности персонала.
3. Документация может быть в любой форме и на любом носителе.



Управление документацией в СМК

Руководство по качеству (4.2.2)

Организация **должна** разработать и поддерживать в рабочем состоянии **руководство по качеству**, содержащее:

- а) область применения СМК, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- б) документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия процессов СМК.



Управление документацией в СМК

Управление документацией (4.2.3)

Документы СМК **должны** управляться.

Записи — специальный вид документов и они **должны** управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления **должна** быть разработана **документированная процедура**, предусматривающая:

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;



Управление документацией в СМК

- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;**
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;**
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;**
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;**
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.**



Управление записями в СМК

Управление записями (4.2.4)

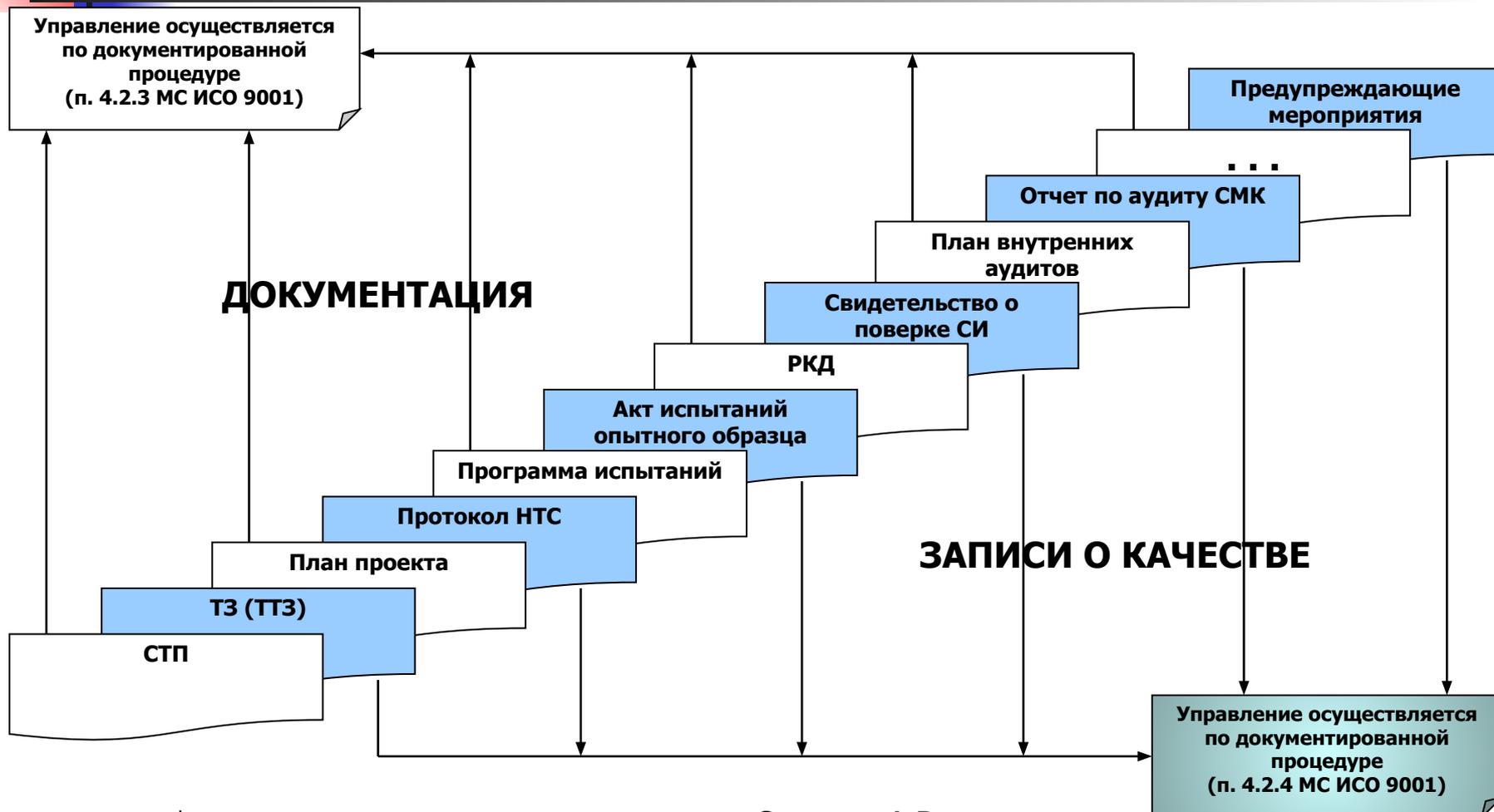
Записи **должны** быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования СМК.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Должна быть разработана **документированная процедура** для определения средств управления, требуемых при:

- *идентификации,*
- *хранении,*
- *защите,*
- *восстановлении,*
- *определении сроков сохранения и изъятии записей.*

Управление документацией в СМК



*

Сидорин А.В.



Управление документацией в СМК

Документация
(п. 4.2.3 ИСО)

Стандарт предприятия

- Проверка документов на адекватность до их выпуска;
- Анализ и актуализация по мере необходимости и переутверждение документов;
- Идентификация изменений и статуса пересмотра документов;
- Наличие (доступность) соответствующих версий документов в местах их применения;
- Сохранение документов четкими и легко идентифицируемыми;
- Идентификация документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- Предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов, идентификация таких документов.

Записи СМК
(п. 4.2.4 ИСО)

Свидетельство о поверке СИ

- Идентификация (определение) записей о качестве (использование стандартных форм);
- Хранение записей о качестве (где, как, в каких условиях, кто отвечает и т.д.);
- Защита записей о качестве (порядок доступа и предоставления внутренним и внешним пользователям);
- Восстановление записей (в случае утраты или порчи, кто и как восстанавливает);
- Определение сроков сохранения записей о качестве (сколько лет);
- Определение порядка изъятия записей (как уничтожать записи после окончания сроков их хранения).