

Тема 6

Документальная основа СМК : требования и содержание

Руководству организации следует
определить **документацию**,
необходимую **для**
разработки,
внедрения и
поддержания в рабочем состоянии
системы менеджмента качества
и поддержки результативного и
эффективного выполнения процессов

Значение документации СМК (2.7.1)

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

- достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- обеспечению соответствующей подготовки кадров;
- оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

•

Общие 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 9000, регламентов, положений, организационно-распорядительной документации вышестоящих организаций;

Общие требования, предъявляемые к документации СМК:

- **адресность** — каждый документ должен быть адресован конкретным исполнителям (пользователям);
- **простота** — текст документа должен быть краток, точен, однозначен и понятен для исполнителя;
- **актуализированность** — все изменения должны своевременно отражаться в каждом документе

Документация может быть в любой форме и на любом носителе

Степень документированности СМК

зависит от:

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

Степень документированности СМК

зависит от:

«Документации должно быть настолько много, насколько это необходимо и настолько мало, насколько это возможно».

При разработке СМК не надо стремиться к излишнему обилию документов, а необходимо стремиться к тому, чтобы самые важные вопросы были документированы, особенно подлежащие проверкам (аудиту) или потенциально спорные (Положение о текущей аттестации, ИГА и др.)

Структура и содержание документации СМК

Два уровня документации:

1. *внешнего происхождения (базовый уровень)*, составляет законодательная база, нормативно-правовая документация, включающая юридические документы, дающие право организации осуществлять свою деятельность (без права внесения изменений)

Отвечает на вопрос:

«Какие требования действующего российского законодательства должна выполнять организация при осуществлении деятельности»

К документам внешнего происхождения относятся:

- **законодательная база:** кодексы, законы РФ, постановления Правительства РФ, распоряжения вышестоящих организаций (в том числе в области качества);
- международные, национальные, межгосударственные, государственные, отраслевые **стандарты**, технические регламенты, технические условия;
- **документы органов государственного надзора** (Госстандарта России, Госсанэпиднадзора, Рособрнадзора, Госкомприроды, Пожарного надзора МВД РФ и др.);
- **лицензионные, аттестационные, аккредитационные документы** (свидетельства, разрешения, заключения, одобрения и другие эквивалентные им документы);
- **организационно-распорядительная документация вышестоящих организаций** (Министерство образования и науки РФ)

Структура и содержание документации СМК

2. *внутреннего происхождения* (с правом внесения изменений), устанавливают требования к планированию и выполнению деятельности организаций, ее подразделений, отдельных исполнителей; требования к услугам.

Документация внутреннего происхождения делится на 3 категории:

1. документация по управлению качеством

Что нужно сделать ?

Каким образом?

- какие цели в области качества ставит высшее руководство?
- какие задачи надо решить руководству организации для достижения поставленных целей?
- каким образом высшее руководство обеспечивает решение задач для достижения поставленных целей?

Документация по управлению качеством

1. системообразующая документация

- *Политика в области качества;*
- *Цели в области качества;*
- *«Руководство по качеству»;*
- *организационная структура СМК;*
- *матрица распределения ответственности и полномочий должностных лиц в СМК*

Документация по управлению качеством

2. организационно-правовая документация

- *Устав организации;*
- *правила внутреннего трудового распорядка;*
- *положения о структурных подразделениях, о советах и комиссиях; видах деятельности, уполномоченных по качеству в подразделениях и др.;*
- *должностные инструкции.*

Документация по управлению качеством

3. документация по стратегическому и оперативному планированию

- *планы качества;*
- *комплексный программа развития организации;*
- *годовые планы организации и подразделений;*
- *рабочие планы;*
- *решения совета по качеству и др.*

Документация по управлению качеством

4. ДОГОВОРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- *договоры на оказание платных услуг;*
- *трудовые договоры с работниками организации;*
- *договоры, касающиеся закупок и пр.;*
- *договоры о взаимном сотрудничестве (с другими организациями) и др.*

Документация по управлению качеством

5. организационно-распорядительная документация:

- *решения высшего органа управления организации (ученый совет, педагогический совет);*
- *решения руководства;*
- *приказы;*
- *распоряжения;*
- *протоколы.*

Документация по управлению качеством

6. информационно-справочная документация:

- *служебные, объяснительные записки;*
- *представления;*
- *информационные письма;*
- *заявления;*
- *акты;*
- *справки;*
- *переписка с другими организациями и др.*

Документация внутреннего происхождения делится на 3 категории:

2. документация по обеспечению качества

(документы, описывающие план и порядок выполнения деятельности или процесса, либо содержат требования к продукции)

- в каком порядке, при взаимодействии с кем, на основании каких требований и как именно конкретное подразделение выполняет требования МС ИСО 9001?
- каким образом подразделение документально подтверждает факт выполнения установленного порядка (требования)?
- как именно исполнитель на своем рабочем месте выполняет конкретную операцию и фиксирует ее выполнение?

Документация по обеспечению качества

- *технологические регламенты (регламент по изданию учебных пособий) и др.;*
- *основные профессиональные образовательные программы по направлениям подготовки;*
- *фонды оценочных средств;*
- *документированные процедуры (стандарты организации, методики и инструкции по процессам и др.);*
- *технические задания и др.*

Документация внутреннего происхождения делится на 3 категории:

3. документация по подтверждению качества

(показывает степень выполнения установленных требований и свидетельства выполненных действий)

— чем подтверждается факт выполнения деятельности организации (ее подразделений) в соответствии с конкретным требованием МС ИСО 9001?

■ отчетная документация о видах деятельности (результатах сессии, НИИ работе, ГИА, целях в области качества и др.)

- результаты аудитов (внутренних и внешних) и др.

Общие требования, предъявляемые к ДП:

ДП должны позволять:

- обеспечить воспроизводимость и наглядность всех процессов, протекающих в организации;
- гарантировать проверяемость показателей организации по всем направлениям деятельности;
- создать уверенность персонала в том, что все процессы направлены на реализацию целей в области качества;
- руководству организации иметь правильную ориентацию при принятии решения для достижения среднесрочных и долгосрочных целей.

Разработка документации С

Общие принципы

- ✓ строится по иерархическому принципу
- ✓ должна быть целесообразной

Документация СМК должна содержать следующие уровни:

документы первого уровня:

- Политика в области качества;
- Цели в области качества;
- Руководство по качеству;

документы второго уровня:

- документированные процедуры (по решению организации)
- положения о подразделениях;
- должностные инструкции;

Документация СМК должна содержать следующие уровни (продолжение):

документы третьего уровня:

- рабочие инструкции;
- организационно-распорядительная документация СМК;

документы четвертого уровня:

- формы регистрации данных;

базовая документация:

- нормативная документация внешнего происхождения.

Разработка документации СИ



Номенклатура документации СМК

Вид документа	Ответственный	Регистрация	Место хранения	Срок хранения	Внесение изменений
1	2	3	4	5	6
Политика и Цели в области качества Университета					
Руководство по качеству					
Документированные процедуры					
Положения о подразделениях и должностные инструкции					
Организационно-распорядительная документация					
Нормативная документация внешнего происхождения					
Формы документов для ведения записей					

Политика в области качества

Является составной частью общего заявления руководства о его назначении и учитывает требования и ожидания потребителей.

Она тесно связана со стратегическими и оперативными планами и находит отражение в деятельности в области качества

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА –

общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством (п.3.2.4 ИСО 9000).

Ответственность за разработку политики в области качества возложена на высшее руководство предприятия (п.5.1 ИСО 9000).

- Политика в области качества должна быть утверждена высшим руководством, доведена до сведения и разъяснена всему персоналу.
- Согласно п.5.3 ИСО 9000 политика в области качества должна создавать основу для постановки и анализа целей в области качества.

ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА - то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества (п.3.2.5 ИСО 9000).

ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА:

- базируются на политике в области качества и должны быть измеримы (обладать измеримыми показателями);
- обычно устанавливаются для организаций, процессов и соответствующих уровней организации.

ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Высшее руководство должно обеспечивать чтобы цели в области качества:

- Соответствовали политике в области качества;
- Способствовали и помогали оказанию услуг

ПРИЗНАКИ ЦЕЛЕЙ В ОК

- КОНКРЕТНОСТЬ
- ИЗМЕРИМОСТЬ
- ДОСТИЖИМОСТЬ
- ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ
- ВРЕМЕННАЯ ОГРАНИЧЕННОСТЬ
- ВОВЛЕЧЕННОСТЬ СОТРУДНИКОВ

- **РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ** - документ , определяющий систему менеджмента качества организации.
- Им нужно управлять
- Формат и структура Руководства по качеству определяется каждой организацией и зависит от размеров организации, культуры и сложности.

Руководство по качеству должно:

- разрабатываться группой назначенных сотрудников и координироваться уполномоченным по качеству;
- быть утверждено;
- иметь дату утверждения.

Руководство по качеству (РК) должно содержать:

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

Под документированной процедурой понимается

“... необходимость разработки, , документального оформления и поддержания в рабочем состоянии соответствующей процедуры”.

Документированная процедура определяет,

- *каким образом,*
 - *как,*
 - *какими должностными лицами,*
 - *в каких случаях,*
 - *к какому сроку,*
 - *и какими средствами*
- должна осуществляться та или иная деятельность*

*ISO 9000 не содержит требования
обязательного наличия документированных
процедур*

Решение организации

**Необязательные документированные
процедуры**

Общие требования, предъявляемые к ДП:

ДП должны позволять:

- обеспечить воспроизводимость и наглядность всех процессов, протекающих в организации;
- гарантировать проверяемость показателей организации по всем направлениям деятельности;
- создать уверенность персонала в том, что все процессы направлены на реализацию целей в области качества;
- руководству организации иметь правильную ориентацию при принятии решения для достижения среднесрочных и долгосрочных целей.

На практике процедуры имеют различную форму; их название также многообразно.

Могут быть, например, в форме:

- ✓ методических инструкций;
- ✓ описаний процессов;
- ✓ рабочих заданий;
- ✓ рабочих инструкций;
- ✓ организационных инструкций

Рабочая инструкция содержит в письменной форме все данные, необходимые для точного описания и оказания услуги.

Рабочие инструкции дают дополнительную информацию по отдельным видам деятельности

Документированная информация (ЗАПИСИ) - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Международными стандартами ИСО серии 9000 регламентируются следующие обязательные документы:

- политики и цели в области качества;
- необходимые для обеспечения эффективного планирования, работы и управления процессами;
- документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

(документированная информация)

документы, установленные самой организацией, по осуществлению и управлению процессами : Руководство по качеству, документированные процедуры (например, «Обучение», «Научная работа»), Устав, положения о СП, мероприятиях и др.)

Управление документацией включает:

- согласование и организация разработки документа;
- разработка документа в соответствии с установленными потребностями и существующими нормами;
- утверждение перед их выпуском;
- организация механизма ввода документов в действие, их регистрация;
- анализ, пересмотр, актуализация и переутверждение документов;
- рассылка и наличие документов на местах их применения;
- хранение, архивирование;
- изъятие из обращения устаревших документов, их замена.

Модель жизненного цикла документа

представляется в виде последовательности
процедур:

**«разработка – обращение – актуализация –
вывод из обращения».**

Спасибо за внимание