|  |  |
| --- | --- |
| Описание: http://cs621220.vk.me/v621220288/d74b/LYbfo18QrLc.jpg | МИНОБРНАУКИ РОССИИ  Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  «Балтийский государственный технический университет «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова»  (БГТУ «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова) |
| БГТУ.СМК-Ф-4.2-К5-01 |

Факультет И [ИНФОРМАЦИОННЫЕ И УПРАВЛЯЮЩИЕ СИСТЕМЫ](http://www.voenmeh.ru/training_activities/institutes/fi)

шифр наименование

Кафедра И2 Инжиниринг и менеджмент качества

шифр наименование

Дисциплина Система менеджмента качества

Курсовая работа

на тему:

Документирование и анализ процесса СМК «Управление документацией и записями»

Выполнил магистрант группы И2М31

Кузнецов М.А.

Руководитель

Ефремов Н.Ю.

подпись

Оценка

« » 2017г.

Санкт-Петербург

2017г.

Оглавление

[Введение 3](#_Toc501914534)

[1 Разработка документации на процесс «Управление документацией и записями» 5](#_Toc501914535)

[1.1 Разработка схемы процесса 5](#_Toc501914536)

[1.1.1 Общие сведения о рассматриваемом процессе 5](#_Toc501914537)

[1.1.2 Результат разработки блок-схемы процесса 8](#_Toc501914538)

[1.2 Разработка инструкции на процесс 13](#_Toc501914539)

[1.2.1 Общие сведения о документации СМК 13](#_Toc501914540)

[1.2.2 Способы документирования и типы документов СМК 18](#_Toc501914541)

[1.2.3 Типовая структура инструкции на процесс и алгоритм ее разработки 19](#_Toc501914542)

[1.2.4 Результат разработки инструкции 20](#_Toc501914543)

[1.2.4.1 Область применения 20](#_Toc501914544)

[1.2.4.2 Нормативные ссылки 20](#_Toc501914545)

[1.2.4.3 Термины и определения 20](#_Toc501914546)

[1.2.4.4 Обозначения и сокращения 22](#_Toc501914547)

[1.2.4.5 Ответственность 22](#_Toc501914548)

[1.2.4.6 Схема процесса 23](#_Toc501914549)

[1.2.4.7 Описание процесса 26](#_Toc501914550)

[1.2.4.8 Записи (документированная информация) 31](#_Toc501914551)

[2 Анализ рисков процесса 32](#_Toc501914552)

[2.1 Общие сведения об оценке рисков в СМК 32](#_Toc501914553)

[2.2 Применение метода анализа рисков для рассматриваемого процесса 34](#_Toc501914554)

[Заключение 38](#_Toc501914555)

[Список использованных источников 39](#_Toc501914556)

[Приложение А](#_Toc501914557)

[Форма плана разработки и пересмотра нормативной документации 40](#_Toc501914558)

[Приложение Б](#_Toc501914559)

[Индексы документов 41](#_Toc501914560)

[Приложение В](#_Toc501914561)

[Форма оценки результативности разработки и пересмотра нормативной документации 42](#_Toc501914562)

[Приложение Г](#_Toc501914563)

[Форма листа регистрации выдачи контролируемых документов Лист регистрации выдачи контролируемых документов 43](#_Toc501914564)

[Приложение Д](#_Toc501914565)

[Шаблона титульного листа разрабатываемого документа 44](#_Toc501914566)

# Введение

В современных условиях высокое качество продукции является одним из главных факторов успеха предприятий, обеспечение их конкурентоспособности, экономический эффект. Каждое предприятие должно иметь подробный план повышения качества продукции решающего условия конкурентоспособности вырабатывать ясную и обоснованную программу управления качеством. В условиях жесткой конкуренции на рынке изготовитель стремится добиться стабильного качества своей продукции, используя все инструменты, выработанные мировой практикой. Одним из них является система менеджмента качества, комплексно охватывающая все аспекты деятельности предприятия и получившая широчайшее распространение и признание во всем мире. Система менеджмента качества (СМК) является частью общей функции управления предприятием, связанная с формированием и реализацией целей политики в области качества.

Успешное руководство организацией и ее функционирование обеспечивается путем ее систематического и прозрачного управления. Успех может быть достигнут в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, разработанной для постоянного улучшения деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией помимо менеджмента качества включает в себя также и другие аспекты менеджмента.

В данной курсовой работе рассмотрим документированную процедуру «Управление документацией и записями». Управление документацией и записями позволяет обеспечить качество путем своевременного учета документов и записей, а так же устранение недостатков, выявленных в процессе документооборота, являющегося неотъемлемой частью функционирования организации.

Целью данной работы является разработка документации на процесс СМК «Управление документацией и записями» и анализ отказов процесса. Рассмотреть отдельные этапы разработки инструкции и FMEA процесса.

# 1 Разработка документации на процесс «Управление документацией и записями»

# Разработка схемы процесса

## 1.1.1 Общие сведения о рассматриваемом процессе

**Управление документацией**

Управление документацией является одной из сложных процедур системы качества. Она упорядочивает систему документооборота организации, поэтому при разработке данной процедуры много внимания уделяется составу документации, движению документов, правилам их обработки. Данная процедура задает единые правила обращения с документацией, от соблюдения которых во многом зависит эффективность работы не только самой системы качества, но и организации в целом.

Первоначально, управление документацией требует определить виды документации. Существуют различные варианты классификации видов документации. Для отдельных из них разработаны нормативные документы (например, ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов»). Однако никто не запрещает использовать свою классификацию. Выбор признаков классификации видов документации будет зависеть от отрасли, в которой работает организация, видов выполняемых работ, масштабов организации и конечно обязательных нормативных требований.

Следующим этапом разработки процедуры управления документацией будет определение состава документов, входящих в каждый из видов документации. Например, в состав документации по закупкам могут входить заявка на закупку, требование накладная, закупочная ведомость и т.п

Далее необходимо сгруппировать документы, входящие в каждый из видов документации по общим схемам управления. Это позволит сократить количество схем движения документов, а также определить общие правила для документов со схожими схемами движения. Чтобы осуществить группировку документов по схемам управления предварительно необходимо определить, как осуществляется работа с каждым из этих документов.

Чтобы управление документацией не затрудняло работу необходимо определить применимость требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 к выбранным группам документов. Отдельные требования стандарта могут оказаться не применимы к тем или иным документам или группам документов. Кроме того, на этом этапе необходимо проверить применимость обязательных требований, предъявляемых другими нормативными документами (например, стандартами бухгалтерской или налоговой отчетности).

Последний этап разработки процедуры управления документацией – это дополнение существующих схем теми действиями, которые предусматривают требования стандарта ИСО 9001:2015. Чтобы управление документацией было эффективным необходимо определить наиболее приемлемый метод реализации этих требований для организации. Например, требование по идентификации документов для одной организации может быть реализовано за счет применения информационной системы, а для другой – за счет организационных мероприятий и ручной работы персонала.

**Управление записями**

Управление записями это процедура, которая обеспечивает сбор и сохранение управленческой информации в системе качества. За счет этой процедуры становится возможным анализ различных данных о работе организации. Управление записями лучше документировать после составления карт процессов т.к. в этой процедуре представляются все записи по качеству, которые ведутся в организации по ходу выполнения процессов.

При разработке процедуры в состав записей могут включаться не только виды записей, указанные в стандарте, но и записи, необходимые для выполнения тех или иных действий в процессах. В этом случае управление записями будет включать состав записей, которые организация сама определит при разработке процессов (технологических, административного управления, процессов обеспечения, процессов контроля, мониторинга и измерений).

Первым этапом разработки процедуры является систематизация видов записей, которые сопровождают процессы организации. Т. к. управление записями невозможно без документирования, то далее необходимо определить документы, в которых эти записи представляются.

Чтобы система качества работала в организации и помогала персоналу выполнять свои обязанности, сотрудникам не обязательно знать какие виды записей существуют в системе качества. Однако для них должно быть четко и ясно определено, какие действия необходимо выполнять и какие документы им необходимо вести и заполнять. Например, сотрудники отдела кадров должны вести данные кадрового учета и собирать сертификаты и аттестаты об обучении, которое проходил персонал организации. При этом им нет необходимости знать, что эти данные и документы относятся к записям по качеству, которые в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 называются – сведения об образовании, подготовке, квалификации и практическом опыте. На следующем этапе управление записями включает в себя действия по определению ответственности за создание записей по качеству, их ведение и идентификацию. В том случае, когда карты процессов составлены, выполнить эти действия не составляет никакого труда. Как правило, ответственными за выполнение этих действий являются сотрудники, выполняющие операцию процесса, на которой возникает та или иная запись по качеству.

Последним этапом работы по составлению процедуры управления записями будет являться определение ответственности за хранение записей по качеству, их изъятие из обращения, архивирование и восстановление в случае необходимости. В зависимости от видов записей и хода процесса эти действия могут выполнять как сотрудники, непосредственно выполняющие процесс, так и сотрудники службы качества (или ответственные за систему качества).

## 1.1.2 Результат разработки блок-схемы процесса

На рисунках 1 и 2 представлен результат разработки блок-схемы рассматриваемого процесса.

Начало

Рисунок 1 – блок схема рассматриваемого процесса (1ч.)

Приказ о введении в  
действие НД СМК

нет

нет

да

да

5.Утверждение  
документов

7.Тиражирование и  
распространение

6.Регистрация

4.Согласование

3.Идентификация документов СМК

2.Разработка НД СМК

1.Составление плана разработки и пересмотра нормативной документации СМК

Рисунок 2 – блок схема рассматриваемого процесса (2ч.)

Отчет

13.Анулирование

Приказ об отмене  
НД СМК

нет

нет

да

Перейти  
к п. 15

Перейти  
к п. 2

11.Актуальны ли   
НД СМК?

Конец

16.Оценка  
результативности  
процесса

15.Мониторинг процесса

14.Изъятие

8.Изучение

10.Проверка

9.Хранение

НД СМК

Рассмотрим более подробно основные этапы процесса, выделенные на схеме (рис. 1 и 2).

1. Основанием для разработки НД СМК являются план разработки и пересмотра документации, утверждаемый ПРК. План составляется Специалистом по качеству с учетом предложений руководителей подразделений.

2. Специалист по качеству при участии руководителей подразделений

разрабатывают НД СМК согласно требованиям настоящей процедуры.

3. Специалистом по качеству присваивает документу номер .

4. Документ согласовывается с заинтересованными руководителями подразделений.

5. Документ утверждается директором организации без ограничения срока действия. ПРК представляет на утверждение проект приказа о введение в действие НД СМК. Введение документа через 5 дней после утверждения согласно приказу.

6. Специалист по качеству регистрирует документ внесением в перечень действующих НД СМК организации.

7. Специалист по качеству определяет формат и количество копий документа и определяет получателей документа в Перечне рассылки. Подлинник утвержденного документа хранится в Службе качества и используется для последующего копирования. В подразделения направляются учтенные копии документа с нанесением соответствующей надписи.

8. Форма изучения - чтение с отметкой о знакомстве с документом в Листе рассылки и регистрации ознакомления.

9. Подлинник хранится без ограничения срока в условиях, обеспечивающих сохранность. После аннулирования подлинник хранится в течение 5 лет, после чего уничтожается по акту. Экземпляры НД СМК хранятся в подразделениях в условиях, обеспечивающих сохранность и доступ при необходимости.

10. Проверка наличия на рабочих местах, правильности хранения и

ведения НД СМК проводится внутренними аудиторами в соответствии с перечнем действующих нормативных документов СМК организации не реже 1 раза в год.

11. Если НД СМК не отвечает предъявляемым требованиям, то он изменяется. Внесение изменений – зачеркиванием, ссылкой или

вписыванием, заменой или добавлением листов с регистрацией в Листе регистрации изменений производится подразделением- пользователем. НД СМК переиздается, если внесенные изменения затрудняют его использование согласно этапам, описанным выше. При пересмотре указывается номер редакции или отметка, взамен которого издается данный документ.

13. При отмене или выпуске новой редакции НД СМК осуществляется

аннулирование существующего документа. Аннулированный документ с пометкой «Аннулировано» хранится

отдельно от актуализированных (до изъятия).

14. Аннулированные документы изымаются при проверках. Изъятые документы уничтожаются по акту произвольной формы.

15. Специалист по качеству проводит мониторинг выполнения этапов процесса, а мониторинг управления документации в подразделении осуществляют руководители этих подразделений.

16. Специалист по качеству оценивает результативность процесса.

* 1. **Разработка инструкции на процесс**
     1. **Общие сведения о документации СМК**

Документирование СМК организации. является обязательным требованием стандартов ИСО серии 9000. Более подробно требования по документированию СМК более подробно изложены в стандарте ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Требования к разработке, актуализации и применению документированной информации в ГОСТ Р ИСО 9001-2015. В этом ГОСТе термины «документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи» заменяются понятием «документированная информация», однако использование этого термина организацией необязательно.

При документировании СМК организация может определить любое число и состав документов, необходимых для демонстрации результативного планирования, функционирования, управления и постоянного улучшения СМК и ее процессов.

Характер и степень документирования СМК зависят от особенностей организации. Документирование может охватывать всю деятельность организации или отдельные ее аспекты. Например, требования, устанавливаемые в документации, зависят от вида и характера продукции и процессов, условий контракта, установленных законодательных и обязательных требований и т.п.

Классификация документации СМК может быть построена на основе структуры процессов организации, структуры внедряемого стандарта качества или их комбинации. Организация может использовать другие виды классификаций в соответствии со своими потребностями.

Структура взаимодействия документов СМК может быть иерархической. Подобная структура способствует внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и лучшему пониманию персоналом требований к документации СМК. Типовая структура взаимодействия документов СМК на рисунке 3.



Рисунок 3 – типовая структура документации СМК

**Уровень "А"** описывает СМК в соответствии с заявленными политикой и целями в области качества.

**Уровень "В"** описывает взаимосвязанные процессы и деятельность, необходимую для внедрения СМК.

**Уровень "С"** содержит подробные рабочие документы.

Примечание:

* Число уровней иерархической структуры устанавливают в соответствии с потребностями организации;
* Формы могут использоваться на всех уровнях структуры.

Степень документирования СМК организации может различаться в зависимости от следующих факторов:

a) размера и видов деятельности организации;

b) сложности процессов и форм их взаимодействия;

c) компетентности персонала.

СМК обычно включает в себя следующие документы:

a) политику и цели в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры;

d) рабочие инструкции;

e) формы;

f) планы качества;

g) технические условия;

h) внешние документы;

i) записи.

Документы СМК могут быть представлены в любой форме и на любом носителе. Преимуществами документирования на электронных носителях являются следующие:

a) обеспечение постоянного доступа уполномоченного персонала к актуализированной информации;

b) легкость предоставления доступа к документам, внесения в них изменений и управления ими;

c) возможность распространения документов и управления ими путем распечатки копий (при необходимости);

d) обеспечение доступа к документам отдаленных подразделений;

e) обеспечение простоты и результативности аннулирования устаревших документов.

**Цели и полезность документирования.**

Документирование СМК позволяет осуществлять (при необходимости список может быть дополнен):

a) описание СМК организации;

b) обеспечение необходимой информацией взаимодействующих подразделений с целью лучшего понимания взаимосвязей между ними;

c) доведение до сведения персонала обязательств со стороны руководства в области качества;

d) содействие в обеспечении осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности;

e) обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством организации;

f) обеспечение базы для выполнения поставленных целей;

g) установление порядка выполнения работ для достижения установленных требований;

h) обеспечение объективных свидетельств выполнения установленных требований;

i) обеспечение четкой и результативной структуры выполняемых действий;

j) обеспечение базы для подготовки вновь нанимаемого персонала и необходимой переподготовки всего персонала организации через запланированные интервалы времени;

k) обеспечение мер по установлению порядка и сбалансированной деятельности организации;

I) обеспечение последовательности выполнения операций на основе документов по процессам;

m) обеспечение основы для постоянного улучшения деятельности организации;

n) повышение доверия к организации со стороны потребителей на основе документированных процедур системы;

о) предоставление заинтересованным сторонам информации о возможностях организации;

р) обеспечение ясной для поставщиков структуры требований;

q) создание основы для проведения аудита СМК;

r) обеспечение основы для оценивания и постоянной поддержки результативности СМК в соответствии с установленными требованиями.

**Порядок подготовки документов СМК**

Организации, внедряющие или планирующие внедрение СМК, должны:

a) определить процессы, необходимые для результативного внедрения СМК;

b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) документировать процессы, насколько это необходимо, для обеспечения их результативного функционирования и управления.

На основе анализа процессов организация должна определить необходимое число документов СМК. Документирование не должно быть самоцелью.

Документы СМК должны быть разработаны персоналом, вовлеченным в процессы и выполняемую деятельность. Это необходимо для обеспечения вовлеченности и заинтересованности персонала, а также лучшего понимания персоналом установленных требований.

При необходимости и в целях ограничения числа документов при разработке документов СМК следует включать ссылки на действующие общепринятые стандарты или другие доступные пользователям документы СМК.

Ниже приведены примеры действий организации по документированию СМК:

a) определение перечня документов СМК, необходимых в соответствии с требованиями выбранного организацией стандарта;

b) сбор данных о действующей СМК и процессах с помощью анкетирования или интервью;

c) определение перечня документов действующей СМК с целью определения возможности ее использования;

d) организация обучения персонала, занятого разработкой документов; программа обучения должна включить порядок документирования, изучение требований стандартов СМК и/или других необходимых требований;

e) организация запроса и получения дополнительных документов и ссылочных документов из функциональных подразделений;

f) определение структуры и формата разрабатываемых документов;

g) разработка структурной схемы (карт) процессов, на которые распространяется СМК;

h) проведение анализа блок-схемы и карт процессов и внедрение возможных улучшений;

i) валидация документов по результатам опытного внедрения;

Анализ и отмена (при необходимости) существующих в организации документов, а также используемых ссылок может значительно сократить сроки разработки документов СМК. Кроме того, анализ действующих документов может помочь организации выявить области несоответствий в СМК, для устранения которых должны быть внесены в документы необходимые изменения.

* + 1. **Способы документирования и типы документов СМК**

В зависимости от того, какое средство документирования используется, различают и способы документирования:

* Текстовое документирование:

Текстовой документ – документ, содержащий звуковую информацию, зафиксированную любым типом письма или любой системой звукозаписи. Текстовое документирование получило самое широкое распространение. С его помощью документируется деятельность государственных учреждений, предприятий и отдельных лиц.

* Техническое документирование:

Технические документальные материалы ведут записи процессов труда, средств производства (чертежи, рисунки, расчеты, графики, технические описания и др.)

* Фотокино–видеодокументирование:

Фотодокумент – изобразительный документ, созданный фотографическим способом. Особенность фотодокументов – наглядность и точность. С помощью микрофотокопирования получаются копии документов.

Кинодокумент – изобразительный и аудиовизуальный документ, созданный кинематографическим способом. Кинодокумент отражает события в динамике, движении. Сейчас большое распространение получили видеодокументы, снятые на магнитную пленку.

Фонодокумент – документ, содержащий звуковую информацию, зафиксированную любой системой звукозаписи. Аудиовизуальные документы широко применяются.

* Документы на машинных носителях:

Электронное документирование. С помощью специальных материальных носителей, на которых данные фиксируются специальными условными обозначениями, создаются документы с информацией в форме, понятной только машине. Чтобы человек мог прочесть информацию, обработанную машиной, ее нужно преобразовать в вид, пригодный для визуального восприятия.

* Материальные носители информации:

Для создания документов используются различные материальные объекты (бумага, магнитные и оптические диски, кинопленка и др.), которые служат для закрепления и хранения на них речевой, звуковой или изобразительной информации.

* + 1. **Типовая структура инструкции на процесс и алгоритм ее разработки**

Инструкция состоит из следующих разделов:

1. Область применения;
2. Нормативные ссылки;
3. Термины и определения;
4. Обозначения и сокращения;
5. Ответственность;
6. Схема процесса;
7. Записи (документированная информация);
8. Приложение.
   * 1. **Результат разработки инструкции**

### 1.2.4.1 Область применения

1.2.4.1.1 Настоящая инструкция определяет основные принципы разработки и управления документацией в организации. Инструкция ставит своей целью обеспечение качества путем своевременного учета и управления документами и записями, а так же устранение недостатков, выявленных в процессе документооборота, являющегося неотъемлемой частью функционирования организации.

1.2.4.1.2 Настоящий документ является документом системы менеджмента качества.

### 1.2.4.2 Нормативные ссылки

В настоящей инструкции использованы ссылки на следующие нормативные документы:

* ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007 «Управление документами. Общие требования»
* ГОСТ ISO 9001-2015 «Системы менеджмента качества . Требования»
* ГОСТ ISO 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
* ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов»

**1.2.4.3 Термины и определения**

**Документ** – информация и соответствующий носитель.

**Документация системы менеджмента качества** - документация,

определяющая общие намерения в области качества, цели и методы обеспечения качества, а также документация, регламентирующая процессы, необходимые для системы менеджмента качества.

**Документы внешнего происхождения** – документы, поступающие на предприятие извне.

**Документы внутреннего происхождения** – документы, разрабатываемые и применяемые на предприятии.

**Должностная инструкция** – документ, регламентирующий деятельность конкретного руководителя, специалиста или служащего и определяющий его место в структуре управления, цеха, отдела. ДИ закрепляет за этим рабочим местом уровень компетентности, обязанности, права и ответственность.

**Документированная информация** — зафиксированная на материальном носителе путем документирования информация с реквизитами, позволяющими определить такую информацию или в установленных законодательством Российской Федерации случаях ее материальный носитель.

**Записи** – документ, содержащий информацию о достигнутых результатах или свидетельства осуществленной деятельности.

**Международный стандарт** – стандарт, принятый международной организацией ( ФЗ № 194 );

**Национальный стандарт** – стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации (ФЗ № 194).

**Политика в области качества –** документ, декларирующий общие намерения руководства в области качества.

**Процедуры СМК** – документы, устанавливающие способ осуществления процесса СМК, документирование которых является обязательным требованием ГОСТ Р ИСО 9001-2008, однако в ГОСТ Р ИСО 9001-2015 этот термин заменен «Документированной информацией», использование которого не является обязательным.

**Руководство по качеству** – документ, определяющий систему менеджмента качества.

**Руководитель процесса** – должностное лицо, ответственное за осуществление процесса и утверждение мер для обеспечения результативности процесса и изменений его характеристик.

**Стандарты СМК** – документы, устанавливающие способ осуществления процесса СМК, документирование которых не является обязательным требованием ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

**Организация –** лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их целей.

**Карта процесса** - это документ, устанавливающий требования к процессу, а также описывающий основные характеристики процесса, алгоритм процесса и ответственность за отдельные этапы процесса.

**Управление документацией** – деятельность на всех стадиях жизненного цикла документов.

**Цели в области качества** – цели, которых добиваются или к которым стремятся в области качества.

**1.2.4.4 Обозначения и сокращения**

**КП** – карта процесса;

**ДП** – документированная процедура;

**УПиД** – управление персоналом и документооборотом;

**НПД** – нормативно-правовая документация

**ДИ** – должностная инструкция;

**РК** – руководство по качеству;

**Ф** – форма записи;

**СТО ПСМК –** процедуры СМК;

**ПРК** – представитель руководства.

**1.2.4.5 Ответственность**

1.2.4.5.1Ответственность за выполнение функций руководителя

процесса в соответствии с требованиями Руководства по качеству возложена на представителя руководства, ответственного за качество.

1.2.4.5.2Ответственность за действия на различных стадиях жизненного цикла документов приведена в алгоритме процесса.

1.2.4.5.3Ответственность за соблюдение порядка сбора, учета, идентификации и хранения записей по качеству несут руководители подразделений, в которых эти записи производятся.

1.2.4.5.4Ответственность за управление различными видами документации представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Управление документацией различных видов

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид документа** | **Ответственный** |
| Политика, цели в области качества, Руководство по качеству | Директор организации |
| Стандарты организации (СТО), Документированные процедуры СМК (СТО ПСМК), Карта процесса (КП). | ПРК |
| Положения о подразделениях | Руководитель отдела кадров |
| Должностные инструкции | Руководитель отдела кадров |
| Организационно –распорядительная документация | Документовед |
| Внешняя документация | Ведущий специалист метролог |
| Инструкции по охране труда и технике безопасности | Зам. директора по общим вопросам |

**1.2.4.6 Схема процесса**

Контекстная диаграмма и декомпозиция первого уровня управления внутренней документацией СМК, представлены в соответствие с рисунками 4 и 5.

На вход поступает план разработки НД СМК. В качестве управляющего воздействия выступают требования к НД СМК, а механизмами являются специалист по качеству и внутренние аудиторы. На выходе составляется отчет о результативности процесса.

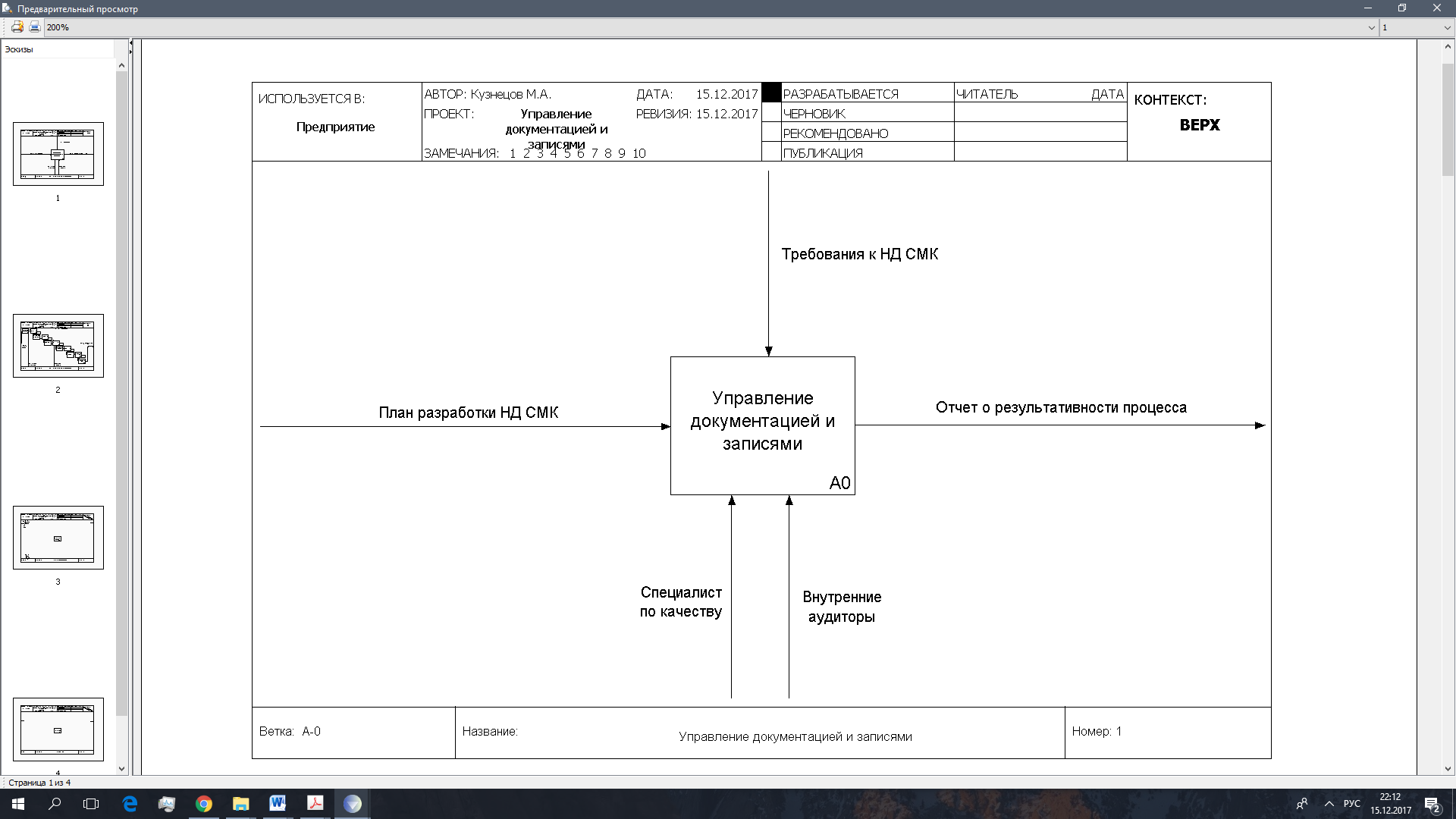


Рисунок 4 – Контекстная диаграмма управления внутренней документацией СМК.

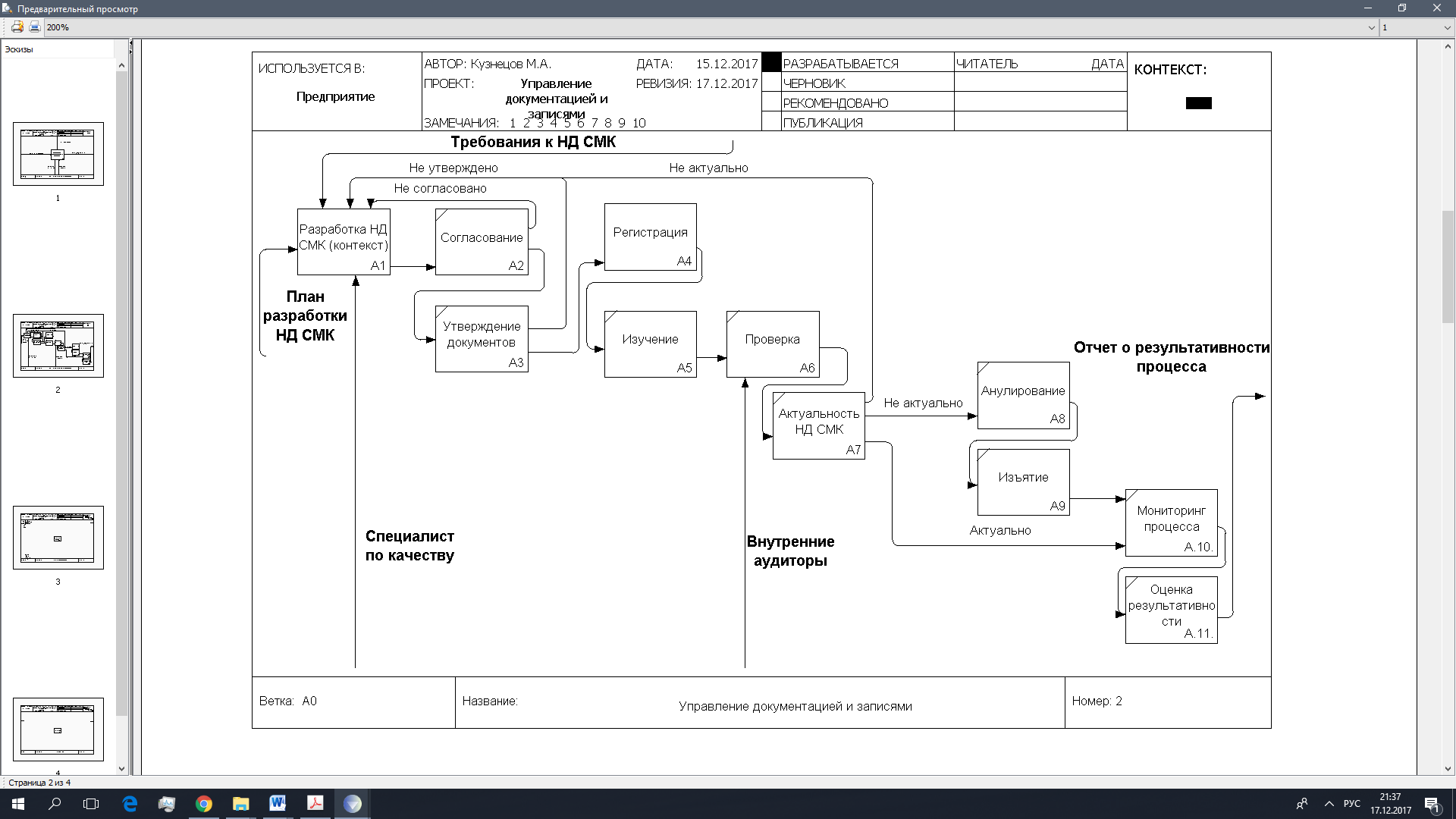


Рисунок 5 – Декомпозиция первого уровня управления внутренней документацией СМК.

**1.2.4.7 Описание процесса**

1.2.4.7.1 Специалист по мониторингу за качеством ежегодно составляет План разработки и пересмотра нормативной документации организации. Форма плана приведена в приложении А. План формируется с учетом требований и пожеланий руководителей подразделений, результатов анализа необходимости документирования и утверждается ПРК.

1.2.4.7.2 Разрабатываемые НД СМК не должны противоречить национальным стандартам, нормам законодательства, а также нормам и правилам органов, выполняющих функции государственного надзора. Каждый разрабатываемый документ проходит проверку на адекватность и процедуру идентификации, осуществляемую сотрудниками Службы качества.

Документация СМК включает в себя:

- политика и цели в области качества;

- руководство по качеству;

- документированные процедуры ;

- информационные карты процессов ;

- организационно-распорядительная документация –регламентирующая деятельность подразделений, должностных лиц в области качества (нормативно-правовая документация, приказы, положения, инструкции, формы записей (Ф) и др.);

- записи, установленные для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества (внутренние и внешние отчёты, журналы, и др.).

Для оформления документа разработаны принципы, благодаря использованию которых достигается его однозначная идентификация, и восстанавливаемость, а также обеспечивается его проверка на адекватность и утверждение до ввода в действие.

Оформление РК, ДП, КП системы менеджмента качества включает в себя:

* заполнение колонтитулов документа;
* разработку текста документа;
* графическое описание процедур (при необходимости);

Шаблон титульного листа документа представлен в приложении Д. В нижнем колонтитуле первой страницы документа в графе «Разработал» указывается должность и фамилия должностного лица – исполнителя документа. В графе «Нормоконтроль» указывается должность и фамилия должностного лица, проверившего документ на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001, в графе «Согласовал» - должность и фамилия должностного лица, являющегося руководителем процесса, к которому относится процедура (ДП) или ПРК для РК, дата утверждения. А так же номер актуальной версии документа, кроме того, указываются классификация документа номер текущей страницы и общее число страниц документа.

Требования к содержанию документов системы менеджмента качества

Документы системы менеджмента качества вида ДП содержат следующие разделы:

«1. Назначение и область применения»

«2. Нормативные ссылки»

«3. Термины, определения, обозначения, и сокращения»

«4. Описание процедуры»

«5. Ответственность и полномочия»

«6. Лист регистрации изменений»

«7. Приложения»

В разделе «НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ» перечисляются документы, на которые делаются ссылки.

В разделе «НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ» определяется цель регламентируемой деятельности и основные задачи, решение которых обеспечивает достижение цели, устанавливается область применения объекта документирования, указанного в наименовании данного документа.

Раздел «ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ» в документах системы менеджмента качества приводится по необходимости, в остальных случаях используются термины, определения и сокращения, приведенные в соответствующем разделе РК.

В разделе «ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ» дается описание к объекту документирования. В зависимости от специфики объекта требования могут излагаться в одном или нескольких разделах.

В разделе «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ» распределяются ответственность и полномочия персонала предприятия по отношению к данному объекту документирования, при этом подразумевается, что для реализации ответственности при выполнении какой-то функции персонал наделяется соответствующими полномочиями, которые могут быть подробно определены в других документах (например, в должностных инструкциях).

В разделе «ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ» заполняется по мере необходимости при внесении каждого изменения в документ. Основанием для изменения документа могут служить несоответствия, выявленные в процессе внутреннего аудита, обнаруженные ошибки и неточности в документе, дополнения, вносимые в документ.

В разделе «ПРИЛОЖЕНИЯ» перечисляются приложения к документу в виде таблиц, шаблонов, схем, матриц, рисунков, форм документов и др.

1.2.4.7.3 Для обозначения РК, ДП, КП, Ф и документов службы качества используется система идентификации, представленная на рисунке 5. Идентификация предполагает индексирование и нумерацию. Перечень индексов приведен в приложении Б.

ХХХХ-ИД-Х.Х-ХХ  
 (1) (2) (3)(4) (5)

Рисунок 5 – Система идентификации документации СМК.

1) Аббревиатура документов и записей системы менеджмента качества организации.

2) Индекс документа.

3) Номер раздела Руководства по качеству.

4) Номер подраздела Руководства по качеству.

5) Порядковый номер формы записи.

1.2.4.7.4 После подписи разработчиком, создаваемый документ передается на согласование ПРК, нормоконтроль и на утверждение директору организации, который выпускает приказ.

1.2.4.7.5 Утвержденный документ получает статус контрольного. Утверждённые документы в электронном виде размещаются в локальной сети организации.

При необходимости внесения изменений в действующие документы, документ проходит те же стадии, что и при разработке. На измененном документе указывается новая версия, контрольный экземпляр заменяется на новый. Внесенные изменения регистрируются разработчиком в листе регистрации изменений.

1.2.4.7.6 Все входящие и исходящие документы, включая документы СМК, подлежат регистрации в подразделении в день поступления с целью обеспечения их учета, сохранности и быстрого поиска. Регистрация осуществляется в журнале регистрации входящей/исходящей документации структурного подразделения, в соответствии с инструкцией по делопроизводству в организации. Отметка о регистрации документа ставится на свободном месте в правом верхнем углу первой страницы документа.

1.2.4.7.7 При поступлении внешнего документа начальником УПиД определяется круг лиц и структурных подразделений, которые должны быть ознакомлены с положениями документа. Начальник УПиД направляет копии документов в печатной форме через отдел документационного обеспечения управления под роспись лиц, ответственных за получение документа в структурных подразделениях организации. Приложения к документам, не требующие предварительной распечатки, направляются в электронном виде начальником УПиД должностным лицам и начальникам структурных подразделений. Ознакомление работников структурного подразделения организации с положениями документа проводится под роспись.

1.2.4.7.8 Хранение документа в подразделении должно быть организовано способом, обеспечивающим его быстрый поиск и доступ к нему исполнителей и предотвращающим его порчу. Документы, которые в результате использования стали нечитаемыми, потрепанными, имеют сильно надорванные или выпадающие страницы, должны своевременно восстанавливаться или изыматься и заменяться новыми копиями. При хранении должны учитываться требования инструкции по делопроизводству в организации.

1.2.4.7.9 Решение об изъятии из обращения внешних документах в структурных подразделениях принимает ректор и/или первый проректор – проректор по образовательной деятельности. Решение об изъятии документов из обращения оформляется приказом (одним из пунктов приказа о введение в действие нового внешнего документа может быть изъятие документа, утратившего силу) или письменным распоряжением ректора. На основании документов об изъятии руководители структурных подразделений вуза проводят изъятие документов в течение одного рабочего дня.

**1.2.4.8 Записи (документированная информация)**

К записям (документированной информации) по данному процессу относятся служебные записки, приказы по управлению документацией. Ответственный за их хранение – Специалист по качеству.

Записи по качеству ведутся для обеспечения возможности в рамках СМК:

* постоянно получать достоверные сведения о состоянии качества продукции на всех этапах ее жизненного цикла;
* своевременно выявлять причины несоответствий, анализировать их, предупреждать их появление в дальнейшем;
* контролировать состояние процессов, разрабатывать и реализовывать необходимые корректирующие и предупреждающие действия;
* располагать необходимыми сведениями для оценки результативности процессов СМК и оценки эффективности СМК в целом.

Задачами процедуры управления записями являются:

* определение первичных данных (данных о качестве), подлежащих регистрации;
* определение формы, в соответствии с которой они будут фиксироваться;

идентификация записей;

* установление срока хранения записей;
* поддержание записей в рабочем состоянии (регулярное их ведение, отражение информации в полном объеме);
* сохранение (и возможность восстановления в случае непреднамеренной утраты) для предыдущего анализа и принятия решений;
* обеспечение возможности для исправления записей и правил, по которым делаются исправления;
* архивация записей;
* изъятие из подразделения и утилизация.

# 2 Анализ рисков процесса

# 2.1 Общие сведения об оценке рисков в СМК

Риск – влияние неопределенности на цели. Риск часто характеризуется ссылкой на потенциально возможные события и последствия или их комбинацию.

Любая деятельность организации включает в себя риск. Организации осуществляют риск-менеджмент посредством его распознавания, его анализа и последующего оценивания, будет ли риск оправдан воздействием, чтобы соответствовать установленным критериям риска.

Новый ГОСТ Р ИСО 9001-2015 вводит понятие «Риск-ориентированное мышление» и определяет требования к действиям в отношении рисков и возможностей. Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения результативности СМК.

При создании и функционировании СМК организация определяет, чего она хочет достичь, т.е. цели и намеченные результаты. При планировании системы организация должна оценить, что может оказать влияние на достижение этих целей и намеченных результатов; это включает определение связанных рисков и возможностей.

Организация должна рассматривать внутренние и внешние факторы и соответствующие заинтересованные стороны, которые могут повлиять на достижение системой менеджмента качества ее намеченных результатов. При определении потребностей этих заинтересованных сторон должны быть определены риски и возможности для системы менеджмента качества.

При определении рисков и возможностей организация должна сосредоточиться на увеличении желаемого влияния, создавая новые допустимости и предотвращая или уменьшая нежелательное влияние (посредством снижения риска или «предупреждающего» действия). Предупреждение риска означает принятие «риск-ориентированного мышления», и организация должна рассмотреть применение этого подхода ко всем процессам, требуемым для ее системы менеджмента качества.   
 Применение риск-ориентированного мышления может помочь организации развить про активную и предупреждающую культуру, ориентированную на то, чтобы делать лучше отдельные вещи и улучшать работу в целом.

Определив риски и возможности, которые могут оказать влияние на систему менеджмента качества, организация должна спланировать действия в отношении их. Установленные действия должны быть включены в процессы и системы менеджмента качества, и всего бизнеса, а результативность этих действия должна оцениваться. Эти действия могут включать в себя, например, разработку соответствующих средств управления для существующих процессов системы менеджмента качества или разработку новых процессов как ответная реакция на возможность.

Существует много действий, которые организация может предпринять в отношении риска. Для менеджмента качества характерна разработка средств управления, которые включают, например:

a) контроль, мониторинг и измерение процессов, продукции и услуг;

b) калибровку;

c) проектирование продукции и процессов;

d) корректирующие действия, и в частности обеспечение распространения их на другие соответствующие области организации;

e) установленные методы и рабочие инструкции;

f) обучение и привлечение компетентных лиц.

Направление усилий на риски и возможности создает основу для достижения улучшенных результатов, повышения результативности СМК и предотвращение неблагоприятных последствий.

Перед выявлением рисков необходимо сформулировать цель, провести её структурирование, затем выявить, какие препятствия могут повлиять на достижение цели.

# 2.2 Применение метода анализа рисков для рассматриваемого процесса

Приведем классификацию рисков управления внутренней документацией (таблица 2).

Таблица 2– классификатор рисков управления внутренней документацией.

|  |  |
| --- | --- |
| Этапы управления внутренней документацией | Риски |
| Подготовка управления внутренней документацией | * ошибки, при выборе критериев управления документацией; * несогласованность плана НД СМК; * несвоевременная разработка программы проведения управления документацией; * недостаточный или завышенный объем. |
| Проведение управления внутренней документацией | * недостаточная компетентность специалистов по качеству и внутренних аудиторов * препятствование проведению управления документацией и записями со стороны проверяемого подразделения; * срыв планов работ проверяемого подразделения * недостаточность времени для проведения управления документацией; * несоблюдение сроков разработки корректирующих действий; * невыполнение корректирующих действий в сpок. |
| Подведение итогов управления внутренней документацией | * нарушение сроков выполнения отчета об оценки результативности разработки НД СМК; |

Идентификация риска – процесс обнаружения, распознавания и описания риска. Идентификация риска невозможна без выявления источников риска, следовательно, определение, в том числе, угроз, опасностей, уязвимостей. Организация должна определить источник риска, области его влияния, рисковые случаи (включая изменение обстоятельств), их причины, а ток же потенциальные последствия.

Цель данного шага – составить исчерпывающий список рисков, основанный на тех рискованных случаях, которые могут предотвратить, ухудшить, сократить степень достижения целей. Риск, который не был идентифицирован на этой стадии, не будет включен в дальнейший анализ (таблица 2).

Идентификация должна охватывать все риски (вне зависимости от того, находится ли их источник под контролем организации), даже если источник риска и его причины не очевидны. Организация должна применять инструменты и техники идентификации рисков, которые соответствуют ее целям и возможностям, а также рискам, с которыми она столкнулась.

Каждый из выявленных рисков необходимо оценить с точки зрения вероятности его возникновения и с точки зрения ущерба, который может быть нанесен при наступлении риска. При этом может применяться как количественная оценка, (в баллах), так и качественная (низкая, средняя, высокая).

Результаты действий, выполняемых на каждом этапе процесса менеджмента риска, должны быть представлены в реестре риска (таблица 3).

Приведем пример заполнения реестра рисков.

Таблица 3 – Реестр рисков

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория риска | Риски | Вероятность риска | Ущерб от риска | Оценка риска | Мероприятия по снижению риска | Исполнитель |
|
| Риски персонала | Недостаточная компетенция специалистов по качеству | Средняя | -Разработка неактуальных НД СМК;  -необъективность собранных данных; | Высокая | Проведение мероприятий, удостоверяющих компетентность персонала | Руководитель  управления внутренней документацией |
|
|
|
|
| Нарушение  плана | Несвоевременная разработка программы управления внутренней документацией | Средняя | -Невыполнение ожидаемых результатов;  -привлечение  значительных  дополнительных ресурсов | Высокая | Контроль за выполнением обязанностей специалистов по качеству | Руководитель  управления внутренней документацией |
| Ошибки руководства | Несогласованность плана НД СМК | Низкая | -Задержки в продвижении НД СМК; | Высокая | Контроль компетенции руководства, обеспечение превентивных мер (наказание в случае допуска риска) | Директор организации |

Первые две колонки заполняются на этапе «выявление рисков». В первой колонке мы отмечаем, к какой категории относится риск (финансирование, поставщики и т.п.), а во второй – даем детальное описание самого риска с его возможными последствиями для компании.

Необходимо разработать план мероприятий по управлению рисками и в дальнейшем провести анализ их эффективности и мониторинг рисков.

План воздействия на риск выполняет руководитель группы управления внутренней документацией, форма плана должна быть установлена.

Выполнение мероприятий по воздействию на риск отмечается в ходе анализа результативности и мониторинга процесса управления внутренней документацией.

Все риски, в том числе риски управления внутренней документацией подвергаются мониторингу и пересмотру, а мероприятия по управлению рисками должны оцениваться с точки зрения их эффективности.

**Заключение**

В данной курсовой работе была разработана инструкция для управления внутренней документацией СМК в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007 «Управление документами. Общие требования». Данная инструкция позволяет обеспечить качество в организации путем своевременного учета и управления документами и записями, а так же устранение недостатков, выявленных в процессе документооборота.

Также были рассмотрены и изучены требования по риск-ориентированному мышлению в СМК. Выявлены и оценены возможные риски управления внутренней документацией СМК.

**Список использованных источников**

1. ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007. Управление документами. Общие требования. – М.:Стандартинформ. – 20 с.
2. ГОСТ Р 7.0.97-2016. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов. – М.:Стандартинформ. – 35 с.
3. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. СМК. Основные положения и словарь. – М.:Стандартинформ. – 48 с.
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015.СМК. Требования.– М.:Стандартинформ.– 23с.
5. ГОСТ Р ИСО 9004-2010. СМК. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. – М.:Стандартинформ. – 40 с.
6. ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Менеджмент риска. Принципы и руководство. – М.:Стандартинформ. – 20 с.
7. ГОСТ Р ИСО/ТО 18128 Информация и документация. Оценка рисков для документных процессов и систем обработки записей. – М.:Стандартинформ. – 20 с.

# Приложение А

# Форма плана разработки и пересмотра нормативной документации

План разработки и пересмотра нормативной документации системы менеджмента качества

на 20 г.

УТВЕРЖДАЮ

ПРК

« » 20 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Категория документа** | **Наименование документа** | **Разработка/пересмотр** | **Срок**  **выполнения работы** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Специалист по качеству

(дата) (подпись)

# Приложение Б

# Индексы документов

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование документа** | **Индекс** |
| Международный стандарт организации по  стандартизации | МС ИСО |
| Межгосударственный стандарт | ГОСТ |
| Национальный стандарт РФ | ГОСТ Р |
| Политика в области качества | ПК |
| Руководство по качеству | РК |
| Процедура системы менеджмента качества | СТО ПСМК |
| Стандарт системы менеджмента качества | СТО СМК |
| Карта процесса | КП |
| Положение о подразделениях (отделах) | ПО |
| Должностная инструкция | ДИ |
| Форма документа | Ф |

# Приложение В

# Форма оценки результативности разработки и пересмотра нормативной документации

Оценка результативности разработки и пересмотра нормативной документации системы менеджмента качества

на 20 г.

УТВЕРЖДАЮ

ПРК

« » 20 г.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Категория документа** | **Наименование документа** | **Разработка**  **пересмотр** | **Оценка** | **Примечания** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Специалист по качеству

(дата) (подпись)

# Приложение Г

# Форма листа регистрации выдачи контролируемых документов Лист регистрации выдачи контролируемых документов

(наименование и обозначение документа)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный  номер | Количество  выданных копий | Должность и Ф.И.О.  пользователя | Дата  рассылки и подпись | Отметка об  изъятии |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Приложение Д**

**Шаблона титульного листа разрабатываемого документа**

|  |  |
| --- | --- |
| *Эмблема организации* | <*Ведомственная принадлежность образовательного учреждения*> |
| <*Наименование образовательного учреждения* > |
| **Вид документа** |
| **Код документа** | <*Наименование процедуры*> |

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

И.О.Фамилия

« » 20 г.

<*Вид документа*> *СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА*

*<Наименование документа>*

<*Код документа*> Версия <*00>*

Дата введения: <*Дата введения документа*>

СОГЛАСОВАНО

Ответственный

И.О.Фамилия

« » 20 г.

<*Место выпуска*>, <*год*>

|  |
| --- |
| ***Должность Фамилия/***  ***Подпись***  ***Дата***  ***Разработал*** *< Разработчик документа>*  ***Нормоконтроль*** *<Начальник отдела качества образования>*  ***Согласовал*** *<Руководитель процесса >*  ***Версия: 1.0*** КЭ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ УЭ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |