

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 1/15</i>

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Управление записями

СТО СМК-4.2.4-01-2011

г. Москва

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 2/15</i>

Предисловие

1. **РАЗРАБОТАН** начальником отдела внедрения системы менеджмента качества ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ».
2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом по ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ» «_12_» __12__ 2011 г. № 281.
3. Стандарт соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008.
4. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 3/15</i>

СО Д Е Р Ж А Н И Е

1 Область применения.....	4
3 Термины и определения.....	4
4 Обозначения и сокращения.....	5
5 Общие положения.....	5
6 Распределение работ и ответственность.....	6
7 Общие требования к ведению записей.....	7
8 Мониторинг и измерения процесса управления записями.....	10
Приложение А Форма сводной таблицы записей СМК.....	12
Приложение Б Правила заполнения сводной таблицы записей СМК.....	13
ЛИСТ СВЕДЕНИЙ О РАЗРАБОТЧИКАХ.....	14
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	15

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 4/15</i>

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Управление записями

Введен впервые

Дата введения ...12 .12 . 2011 г.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок управления записями для предоставления свидетельств соответствия установленным требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт обязателен для применения персоналом всех подразделений и должностными лицами ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2008	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Системы менеджмента качества. Требования.
СТО СМК-5.6-01-2010	Система менеджмента качества. Анализ со стороны руководства.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р ИСО 9000 , в том числе:

документ: Информация, представленная на соответствующем носителе;

запись: Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Продукция: Результат процесса.

а также приведенные ниже:

актуализация: Процесс проведения проверки реализации требований документированных процедур с целью определения важности, значимости, современности и действенности в рамках СМК с учетом внешних и внутренних условий деятельности организации, требований международных и российских нормативных документов. Результатом данного процесса может быть принятие решения о внесении изменений, пересмотре, отмене или разработке нового документа.

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 5/15</i>

Термин «продукция» может означать также «услугу».

4 Обозначения и сокращения

ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ» – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ»

ГОСТ Р – Национальный стандарт Российской Федерации

ИСО – Международная организация по стандартизации

СТО – стандарт организации

СМК – система менеджмента качества

5 Общие положения

5.1 Записи, используемые в СМК, в обязательном порядке включают данные:

- о результатах анализа со стороны руководства и последующих действий;
- об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала;
- необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла услуги и произведенная услуга соответствуют требованиям;
- о результатах анализа требований к услуге, и последующих действиях, вытекающих из анализа;
- входные данные для разработки услуги;
- о результатах анализа проекта и разработки услуги и любых необходимых действиях, вытекающих из него;
- о результатах верификации проекта и разработки и любых необходимых действиях, вытекающих из нее;
- о результатах валидации проекта и разработки и любых необходимых действиях, вытекающих из нее;
- о результатах анализа изменений проекта и разработки и любых необходимых для этого действий;
- о результатах оценивания поставщиков и любых необходимых действий, связанных с этим;
- необходимые для демонстрации валидации процессов производства и обслуживания;
- необходимые для обеспечения прослеживаемости услуги;
- о результатах калибровки и поверки оборудования для измерения и мониторинга;
- о базе, используемой для калибровки и поверки измерительного оборудования при отсутствии международного и национального эталона;

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 6/15</i>

- о действенности предыдущих результатов измерения в случае выявления несоответствия измерительного оборудования установленным требованиям;
- о соответствии продукции критериям приемки;
- о внутренних аудитах (проверках) и их результатах;
- о характере несоответствий услуги и предпринятых в связи с этим действиях;
- о результатах корректирующих и предупреждающих действий;
- иные данные, регистрация которых предусмотрена документами.

6 Распределение работ и ответственность

6.1 Ответственность за общее руководство проведения работ подразделениями для обеспечения функционирования и развития процесса управления записями возложена на начальника отдела внедрения системы менеджмента качества, который осуществляет:

- оказание методической помощи подразделениям по разработке и согласованию маршрутов движения носителей информации между подразделениями и вне организации;
- согласование сроков представления информации и порядка взаимодействия подразделений при передаче и получении информации;
- ведение и совершенствование комплекса используемых в организации носителей информации;
- оказание методической помощи подразделениям при актуализации действующих носителей и разработке вновь вводимых носителей информации;
- разработку и совершенствование совместно с другими подразделениями документов СМК, регламентирующих процедуры управления записями.

6.2 Ответственность за своевременное изъятие из обращения отмененных форм носителей информации и замену их на актуализированные формы возложена на руководителей подразделений.

6.3 Руководители подразделений, отвечающие за реализацию определенных процессов СМК, определяют и вносят в соответствующие документы:

- состав данных, подлежащих регистрации, для обеспечения результативности СМК;
- формы носителей информации;
- маршруты их движения;
- сроки представления, определенные соответствующими документами;
- минимальные сроки хранения данных.

6.4 Исполнители, непосредственно ведущие записи, должны знать состав данных, подлежащих регистрации, формы носителей информации, порядок ве-

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 7/15</i>

дения записей, процедуры хранения и передачи информации в другие подразделения и представителям сторонних организаций.

6.5 Искажение или непредставление информации в установленные сроки, несоблюдение объема регистрируемой и представляемой информации не допускается. Причины, повлекшие нарушение процедур управления записями, устанавливаются и анализируются с целью предотвращения возможности повторных их проявлений.

7 Общие требования к ведению записей

7.1 Ведение записей осуществляется как на бумажных, так и на электронных носителях.

Полный состав используемых носителей информации представлен в сводной таблице записей СМК по форме приложения А. Правила заполнения сводной таблицы установлены в приложении Б.

Сводная таблица ведется и хранится начальником отдела внедрения системы менеджмента качества в одном экземпляре. Ведение и хранение таблицы допускается вести в электронном виде.

7.2 В организации установлены следующие общие требования к ведению записей независимо от вида (бумажный или электронный) носителя информации:

- записи, вносимые в носители информации, должны содержать данные, позволяющие определить к какой продукции, процессу (элементу) СМК относятся записи;
- записи заносятся в документ четко в определенные графы в соответствии с формой носителя информации;
- записи должны быть легко и однозначно читаемы, понятны работникам подразделения и всему персоналу, допущенному к пользованию информацией;
- для исключения несанкционированных записей на бумажных носителях и/или их изменений записи осуществляются исполнителями, работающими с носителями информации или уполномоченным персоналом, в установленных случаях запись содержит подпись исполнителя, расшифровку подписи, дату заполнения;
- для исключения несанкционированных записей на электронных носителях и/или их изменений к записям должен быть обеспечен доступ только уполномоченному персоналу через индивидуальные пароли (пароли входа в сеть и т.п.) с соответствующими правами (только для чтения, только для внесения новых записей, полный доступ и т.п.);
- записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми на протяжении всего времени их использования и установленного срока хранения;

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 8/15</i>

- использование самостоятельно вводимых обозначений и условных знаков не допускается без их расшифровки в данном носителе информации.

7.3 Правила заполнения конкретных форм носителей информации могут устанавливаться как в соответствующих документах СМК (СТО, инструкциях и др.), так и на самом носителе информации.

7.4 При разработке новых форм носителей информации и актуализации действующих необходимо обеспечивать:

- удобство при заполнении и пользовании;
- однозначную идентификацию носителя по его наименованию;
- единообразию построения документов; унификацию и стандартизацию форм документов одного вида;
- взаимосвязь реквизитов документов между собой;
- исключение дублирования информации;
- использование единой терминологии и правил оформления;
- своевременность внесения новых форм носителей информации в сводную таблицу записей СМК.

7.5 Актуализация (изменение) или отмена состава данных, маршрутов движения или самих форм носителей, в которых ведутся записи, сроков представления информации осуществляется таким образом, чтобы исключить несоответствия в процессе при внесении изменений без несогласования с взаимосвязанными процессами и обеспечить результативность процесса управления записями.

7.6 Согласование актуализированных форм носителей информации осуществляется в соответствии с порядком, изложенным в п. 6.4 настоящего стандарта.

7.7 Информация об отмене форм носителей информации доводится до заинтересованных подразделений и работников в виде изменения к соответствующему документу СМК.

7.8 К работе с записями в подразделении допускаются:

- руководство организации;
- персонал подразделений в соответствии со своими должностными обязанностями;
- работники других подразделений, использующие записи в своей производственной деятельности, в соответствии с процедурами СМК;
- эксперты по внутренним проверкам (аудитам);
- уполномоченные контролирующих органов;
- представители потребителей (заказчика), если это оговорено в договоре (контракте);

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 9/15</i>

- прочие заинтересованные лица – по согласованию с руководителем подразделения и с разрешения представителя руководства.

7.9 Использование и хранение носителей информации в подразделении осуществляется таким образом, чтобы избежать утери и повреждений документов. Места хранения записей и способы их защиты в подразделениях устанавливаются руководителями подразделений с учетом гарантий сохранности документов и их доступности для использования.

7.10 С целью обеспечения возможности восстановления записей руководители подразделений должны определить наиболее важные виды записей, подлежащие резервному копированию с указанием методов копирования.

7.11 Сроки хранения записей (как и правила их заполнения) могут быть установлены в соответствующих документах системы менеджмента качества (СТО, инструкциях, положениях, приказах, распоряжениях), указываться на форме самого носителя информации. Срок хранения записи указывается в сводной таблице записей СМК.

7.12 Продолжительность срока хранения записей устанавливается руководителем подразделения-разработчика по согласованию с пользователями, при необходимости с вышестоящим руководителем и представителем руководства, исходя из:

- содержания вносимой информации;
- оперативности и многократности использования записей;
- периодичности ведения записей;
- срока действия договора с потребителем, к выполнению которого имеют отношение записи, либо срока исковой давности по договору.

7.13 Записи, относящиеся к процессам СМК, хранятся не менее одного года, если иное не устанавливается соответствующим документом СМК. Конкретные сроки хранения записей устанавливает руководитель подразделения, но не менее срока, установленного требованиями документов СМК.

7.14 По истечении сроков хранения записей, руководитель подразделения обеспечивает их изъятие и уничтожение.

Если это целесообразно, записи с истекшими сроками хранения могут быть оставлены для дальнейшего хранения с обеспечением соответствующей идентификации (ставится надпись или штамп «Для справок»).

7.15 В случае непреднамеренного повреждения записей руководитель подразделения принимает меры к их восстановлению при наличии такой возможности и экономической целесообразности. При отсутствии возможности восстановления, такие записи уничтожаются с разрешения вышестоящего руководителя.

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 10/15</i>

7.16 Идентификация носителей информации включает:

- наименование носителя информации;
- обозначение носителя информации (при его наличии);
- обозначения СТО СМК и приложения или наименование, № и дата распорядительного документа, в котором представлен данный носитель информации.

7.17 В случае внесения ошибочных записей в документацию на бумажном носителе порядок действий следующий:

- если вышеуказанные записи были внесены исполнителем на основании утвержденного изменения, и это было установлено спустя некоторое время или при очередной проверке документации, то в этом случае выпускается изменение для устранения этого несоответствия;
- если в процессе осуществления записей произошла непреднамеренная ошибка, то в этом случае ошибочно внесенные данные зачеркиваются тонкой линией, рядом указываются необходимые данные, а на полях документа вблизи зачеркнутого ставится подпись исполнителя и дата.

8 Мониторинг и измерения процесса управления записями

8.1 Мониторинг и измерение процесса управления записями осуществляют:

- на уровне МЭИ – начальник отдела внедрения системы менеджмента качества;
- на уровне подразделений – руководители подразделений.

8.2 Мониторинг и измерение осуществляются в повседневной работе, в рамках внутренних и внешних проверок по таким показателям, как:

- соблюдение формы носителей информации;
- количество выявленных несоответствий в оформлении и внесении изменений;
- количество несоответствий, выявленных при регистрации, учете и хранении записей (например: несоблюдение форм носителей информации и сроков хранения и т.п.).

8.3 Один раз в полгода в срок до 10-го числа первого месяца следующего полугодия руководители подразделений готовят справку в произвольной форме с отражением данных за прошедшее полугодие и тенденций по показателям, приведенным в п. 8.2, и предложения по улучшению, согласуют с начальником отдела внедрения системы менеджмента качества и направляют представителю руководства, который обобщает представленную информацию, включает в нее результаты внутренних проверок процесса управления документацией и представляет сводную информацию, включая предложения по улучшению, на совещании по анализу со стороны руководства (СТО СМК-5.6-01).



ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»

СТО СМК-4.2.4-01-2011

Выпуск 1

Изменение 0

Экземпляр № 1

Лист 11/15



Приложение А
Форма сводной таблицы записей СМК

СВОДНАЯ ТАБЛИЦА ЗАПИСЕЙ СМК
(СТО СМК-4.2.4-01, приложение А)

Процесс СМК	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001, содержащие требования к процессу	Вид носителя информации, наименование носителя и имя файла для электронного носителя	Обозначение документа, которым введена запись	Регистрируемые данные	Подразделение(я), регистрирующее(ие) данные	Периодичность заполнения	Куда направляется носитель информации (для бумажного носителя), где хранится и кому обеспечен доступ (для электронного носителя)	Срок хранения
1	2	3	4	5	6	7	8	9

должность, подразделение

подпись

расшифровка подписи

Правила заполнения сводной таблицы записей представлены в приложении Б.

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 13/15</i>

Приложение Б
Правила заполнения сводной таблицы записей СМК

Сводная таблица заполняется следующим образом:

- в гр. 1 указывается процесс, результаты или свидетельства осуществления действий которого содержит запись;
- в гр. 2 указывается пункт ГОСТ Р ИСО 9001, который содержит требования к процессу СМК;
- в гр. 3 указывается вид носителя информации (бумажный, электронный), наименование носителя информации, например:
 - «электронная база данных «Перечень одобренных поставщиков», ПЧ СМК-7.4-01-2011, suppliers.mdb»;
- в гр. 4 указывается обозначение соответствующего документа СМК или № и дата распорядительного документа, который вводит в действие соответствующий носитель информации;
- в гр. 5 указывается в краткой форме основное содержание записей, регистрируемые данные, если их число более трех, не перечисляются, а указывается их общий смысл, (например, «результаты входного контроля»; «перечень проведённых корректирующих действий»);
- в гр. 6 указывается подразделение(я), которое(ые) регистрирует(ют) данные;
- в гр. 7 указываются периодичность заполнения или условия, при которых регистрируются данные (например, «1 раз в неделю», «каждые 15 минут», «по завершению внутренней проверки», «в случае возврата продукции от потребителя»);
- в гр. 8 указывается:
 - для бумажного носителя: подразделение, куда передается носитель информации для ознакомления, анализа или дальнейшего заполнения; для носителей информации, не подлежащих передаче, в данном графе ставится прочерк,
 - для электронного носителя: имя компьютера и полный путь к файлу, перечень пользователей или их групп, кому обеспечен доступ к записи;
- в гр. 9 указывается срок хранения записи или условие, при котором запись уничтожается (например, «3 года», «1 год после завершения срока действия договора (контракта)», «уничтожается в случае увольнения работника»).

	ФГБОУ ВПО «НИУ МЭИ»			СТО СМК-4.2.4-01-2011
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 14/15</i>

ЛИСТ СВЕДЕНИЙ О РАЗРАБОТЧИКАХ

Разработчик

Начальник отдела внедрения
СМК _____
должность, подразделение

_____ подпись _____
личная подпись

_____ Русаков И.Л. _____
расшифровка подписи

Согласовано:

_____ Представитель руко-
водства _____
должность, подразделение

_____ подпись _____
личная подпись

_____ Попов А.И. _____
расшифровка подписи

_____ _____
должность, подразделение

_____ _____
личная подпись

_____ _____
расшифровка подписи

_____ _____
должность, подразделение

_____ _____
личная подпись

_____ _____
расшифровка подписи

