Документы по стандартизации

Конструкции металлические



«ЦНИИПСК им. Мельникова»

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ И ЗАПИСЯМИ

СТО СМК 28-2004

Москва
2004

gost.e-ecolog.ru

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ НАУЧНО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ПРОЕКТНЫЙ ИНСТИТУТ СТРОИТЕЛЬНЫХ МЕТАЛЛОКОНСТРУКЦИЙ ИМЕНИ Н.П. МЕЛЬНИКОВА

ЦНИИПСК
им. МЕЛЬНИКОВА
(Основан в 1880 г.)

STAKO

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ И ЗАПИСЯМИ

СТО СМК 28-2004

Экз. №

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН и ВНЕСЕН отделом стандартизации ЗАО «ЦНИИПСК им Мельникова»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ со дня утверждения его директором ЗАО «ЦНИИПСК им Мельникова» 20 февраля 2004 г.

3 ВВЕДЕН впервые

4 Разработка, согласование, утверждение, издание (тиражирование), обновление (изменение или пересмотр) и отмена настоящего стандарта производится отделом стандартизации ЗАО «ЦНИИПСК им. Мельникова»

© ЗАО «ЦНИИПСК им. Мельникова», 2004

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения, сокращения 1
4 Структура документации 2
5 Общие требования к изложению и оформлению документов 3
6 Управление документацией 4
6.4 Внутренняя документация 5
6.5 Внешняя документация 6
7 Управление документами системы менеджмента качества 7
7.2 Порядок управления Политикой в области качества 7
7.3 Порядок управления Руководством по качеству 8
7.4 Порядок управления стандартами организации СТО СМК 8
7.5 Порядок внесения изменений и изъятия стандартов СТО СМК .. 9
7.6 Управление записями 9
8 Ответственность 10
Приложение А (справочное) Структура и состав документации института 11
Приложение Б (обязательное) Штамп статуса документа 12
Приложение В (обязательное) Пример оформления журналов учета документации 13
Приложение Г (обязательное) Блок-схема разработки стандартов организации 14
Приложение Д (обязательное) Записи по качеству (в соответствии с п. 4.2.4 Руководства по качеству) 16
Лист регистрации изменений 20

Введение

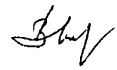
Настоящий стандарт является обязательной документированной процедурой системы менеджмента качества, функционирующей в институте, разработанной в соответствии с требованиями семейства стандартов ИСО 9000 модель ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9004-2001 характер и степень документированности организации должны отвечать контрактным, законодательным и другим обязательным требованиям, потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также устраивать организацию.

Настоящий стандарт устанавливает структуру документации, необходимой для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и эффективного выполнения производственных процессов, а также порядок управления документацией. Стандарт разработан в развитие п. 4.2 Руководства по качеству.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «ЦНИИПСК им. Мельникова»



В.В. Ларионов

« 20 » 02 2004 г.

СТО СМК 28-2004

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ И ЗАПИСЯМИ

Дата введения 2004-02-20

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок и правила управления документацией с целью обеспечения единого методологического подхода в процессе разработки, утверждения, внесения изменений, хранения и изъятия документов.

Настоящий стандарт распространяется на все виды документов и предназначен для всех подразделений института.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р 6.30-2003 Унифицированная система организационной распорядительной документации. Требования к оформлению документов

ГОСТ 7.32-2001 Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления

3 Термины и определения, сокращения

В настоящем стандарте применены следующие термины и определения:

3.1 **нормативный документ**: Документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов

(п. 2.1.18 ГОСТ Р 51.1-...)

3.2 **техническая документация** (на продукцию) Совокупность документов, необходимая и достаточная для непосредственного использования на каждой стадии жизненного цикла продукции

(п. 3.8 ГОСТ 51.4-)

3.3 **запись** Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

(п. 3.7.6 ГОСТ Р ИСО 9000-2001)

4 Структура документации

4.1 Структура и состав используемой в институте **документации** представлены на схеме, приведенной в приложении А.

4.2 Внутренняя документация института включает:

- организационно-распорядительную документацию (Устав; организационная структура; положения о Советах – НТС, диссертационном; положения о подразделениях и должностные инструкции; приказы и распоряжения руководства, внутренняя и внешняя переписка, документы по кадровому учету),
- производственную документацию, в том числе:
  - по основной деятельности;
  - по финансово-экономической;
  - по системе менеджмента качества (СМК).

4.3 Внешняя документация состоит из:

- законодательной (Федеральные конституционные законы, Кодексы и Федеральные законы, Постановления правительства РФ, нормативно-правовые акты министерств и ведомств, другие правоустанавливающие документы);
- документов в области стандартизации, включающих действующий фонд нормативных документов на период до их отмены и федеральный информационный фонд технических регламентов и национальных стандартов в соответствии с ФЗ «О техническом регулировании» по мере их поступления;
- документов органов государственного надзора (Правила промышленной безопасности ПБ, руководящие документы РД, инструкции, положения, нормативные документы).

Отдельную категорию составляет документация, поставляемая заказчиком

5 Общие требования к изложению и оформлению документов

5.1 Общим требованием для документов является наличие на каждом листе данных, позволяющих однозначно идентифицировать документ.

В обоснованных случаях данные по идентификации документа наносятся только на титульном листе, где приводят: наименование документа, его шифр (обозначение), фамилии разработчиков и дату разработки.

Обозначение документов производится в соответствии с порядком, установленным для данного вида документов соответствующими стандартами организации:

СТП 03-95 – обозначение НИР, НИОКР;

СТО СМК 07-2004 – обозначение стандартов организации и стандартов СМК;

СТП 09-03 – обозначение договоров;

СТП 12-00 – регистрация организационно-распорядительной документации;

СТП 15-03 – обозначение рабочей и проектной документации, в том числе отчетной документации по обследованию, экспертизе;

СТП 20-02 – регистрация документов в архиве (присвоение инвентарных номеров хранения).

5.2 Все документы должны иметь один из возможных статусов:

- учтенный (с номером);
- недействующий (со штампом «Недействующий» – приложение Б).

Сотрудники института в своей деятельности должны пользоваться только учтенными документами.

5.3 Для нормативных документов, один из экземпляров регистрируется как «Контрольный экз.», о чем в правом верхнем углу документа производится соответствующая подпись.

5.4 Каждый документ имеет только один контрольный экземпляр.

Учтенные экземпляры документов СМК с номером № 1 и подлинными подписями являются контрольными и хранятся в отдельных папках с надписью «Контрольные экз.» в отделе стандартизации.

5.5 Учтенные экземпляры документов регистрируются под индивидуальными номерами и распространяются поименно. При их отмене они переводятся в статус «недействующих» и подлежат уничтожению. При необходимости хранения этих документов на них проставляется штамп «Недействующий» и они хранятся отдельно от учтенных экземпляров.

В случае издания новой редакции документа (например, редакция 2) на всех копиях документов предыдущей редакции ставится штамп «недействующий» и они хранятся отдельно.

5.6 Все журналы учета документации, которые ведутся в институте, должны иметь следующие данные:

на титульном листе:

- название института и его подразделения;
- название журнала, даты начала и окончания;

на первой странице:

- должность ответственного за ведение журнала;
- подписи сотрудников института с расшифровкой фамилий, имеющих право заносить записи в данный журнал.

При внесении изменений в записи журнала проставляется подпись лица, внесшего эти изменения, и дата внесения.

Пример оформления журналов учета документации приведен в приложении В.

5.7 Условия хранения документации должны обеспечивать сохранность, рациональное размещение документации, предупреждать ее повреждения и потери, а также исключать свободный доступ посторонних лиц. Порядок и условия хранения документации установлены СТП 20-02.

5.8 Все документы, в зависимости от их вида, имеют единообразную структуру оформления и изложения.

Все документы должны иметь пронумерованные страницы, утверждающую подпись и быть датированы.

Подлинники всех документов подписываются синими чернилами.

5.9 Разработка документов, проверка на адекватность, анализ, актуализация по мере необходимости, пересмотр, согласование и утверждение осуществляется ведущими специалистами института.

Ответственность за ведение, обращение и хранение всех документов несут руководители соответствующих подразделений.

6 Управление документацией

6.1 Управляемыми считаются документы, подготовка, идентификация, рассмотрение, согласование, распределение, хранение и пересмотр которых осуществляется на основе заранее установленных, систематически используемых правил.

6.2 Процедура управления документацией должны предусматривать:

- проверку документов на адекватность до их выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости разработки и переутверждения документов;
- идентификацию документов и их изменений;
- хранения и изъятия устаревших документов;
- обеспечение учета версий документов при их пересмотре.

6.3 Порядок управления разрабатываемой и используемой институтом документацией установлен соответствующими стандартами СМК, ГОСТ, РД. Особенности управления отдельными документами изложены в разделах 6-8 настоящего стандарта.

6.4 Внутренняя документация

6.4.1 Организационно-распорядительные документы оформляются в соответствии с ГОСТ Р 6.30 и СТО СМК 12-2004.

Для большинства организационно-распорядительных документов разработаны единые формы, бланки, образцы составления.

6.4.2 Положения о подразделениях разрабатываются руководителями подразделений с учетом направления их деятельности, тематики и специфики работы подразделения.

Положения о работе подразделений, организация и управление их деятельностью, основные функции, структурный и кадровый состав устанавливаются с учетом рекомендаций и положений «Справочника проектировщика», выпуски ЦНИОпроект-ИНВЕСТ, 1997 г.

Должностные инструкции разрабатываются руководителями подразделений для подчиненных им сотрудников.

Положения о подразделениях, должностные инструкции утверждаются директором.

6.4.3 Финансово-экономическая документация разрабатывается и ведется на основе действующего законодательства, Трудового и Налогового Кодексов РФ, Положений бухгалтерского учета (ПБУ) и других утвержденных документов.

Порядок заключения договоров и оформления договорной документации установлен СТП 09-03.

6.4.4 Управление документацией по основной деятельности осуществляется соответственно разработанной документации СМК, устанавливающей порядок выполнения производственных процессов и взаимодействий между ними. Степень детализации документации зависит от значимости работ, требуемого уровня контроля, уровня компетентности персонала.

Документальное оформление процедур выполнения работ является необходимым для утверждения и совершенствования производственных процессов, служит источником информации для персонала.

Порядок управления документацией по основной деятельности установлен:

СТО СМК 29-2004, СТП 17-00, СТП 14-02, СТП 15-03, СТП 18-02 – для проектной и рабочей документации;

СТО СМК 21-2004 – для документации по патентно-лицензионной работе;

СТП 22-02 – для документации по авторскому надзору;

ГОСТ 7.32 – для отчетов по НИР, НИОКР;

Федеральным законом «О техническом регулировании», СТО СМК 07-2004 – для документации по стандартизации.

6.5 Внешняя документация

6.5.1 Базовым уровнем действующей системы менеджмента качества являются законодательные и государственные нормативные документы, требования которых подлежат выполнению при реализации системы.

6.5.2 Законодательная документация (Законы РФ, нормативно-правовые акты правительства РФ, министерств и ведомств и другие правоустанавливающие документы) поступает в институт в виде официальных публикаций в сборниках, газетах, журналах, которые хранятся в ОНТИ и в электронно-цифровой форме программного комплекта «Гарант» в юридическую службу института. Юрисконсульт доводит информацию до сведения руководства и сотрудников института и проводит согласование правомерности документов.

6.5.3 Нормативная документация поступает в ОНТИ, где сформированы фонды:

- нормативной документации национальной системы стандартизации, включая международные и межгосударственные стандарты, ГОСТы и методические документы Госстандарта, отраслевую документацию и др.;
- документации по нормам проектирования в области строительства (СНиП, СП, РД и др.);
- нормативной документации органов государственного надзора – Госгортехнадзора, Госархстройнадзора, Госатомнадзора, Противопожарной службы, Госкомэкологии (ПБ, ППБ, РД, Методические указания и положения, ПНАЭ и др.).

6.5.4 Вся поступающая в фонды документация проходит учет (регистрацию), один из экземпляров регистрируется как «Контрольный». На официальные издания документов, поступающих в одном экземпляре, проставляется штамп «Не выдается».

6.5.5 Нормативная документация в области стандартизации содержится также в программном комплекте «Кодекс», который периодически обновляется.

6.5.6 Изменение и дополнение нормативных документов производится на основе периодической информации Госстандарта (ИУС – «Информационный указатель стандартов») и Госстроя (БСТ – «Бюллетень строительной техники»). Текст изменений размножается и вносится во все экземпляры документов, а также доводится до сведения держателей в отделах.

6.5.7 Актуализация и пополнение фондов осуществляются на основании ежегодной информации «Общероссийского строительного каталога СК-1», «Указателя государственных стандартов», «Перечня действующих нормативных документов Госгортехнадзора России» и других.

6.5.8 Документация, поставляемая Заказчиком, регистрируется сотрудниками подразделений в журналах регистрации данных, поступивших от Заказчика, и доводится до сведения всех исполнителей данного договора.

Поступившая документация хранится и используется исполнителем в течение выполнения данной работы, а затем передается в составе работы на хранение в архив или, по доверенности, возвращается Заказчику.

7 Управление документами системы менеджмента качества

7.1 Управление документами СМК включает требования и особенности управления следующих документов:

- Политика в области качества;
- Руководство по качеству;
- стандартов организации – СТО СМК, СТО;
- записи по качеству,

а также порядок внесения изменений в документы.

7.2 Порядок управления Политикой в области качества

7.2.1 Политика в области качества оформляется в виде отдельного документа и в обязательном порядке включается в Руководство по качеству.

Разработка проекта Политики осуществляется согласно СТП 02-03, руководством института, отделом стандартизации с привлечением компетентных специалистов из различных подразделений.

7.2.2 Основанием для пересмотра Политики в области качества являются:

- изменение целей организации;
- результаты внешних и внутренних аудитов;
- результаты анализа руководством производственной деятельности организации;
- предложения заказчиков.

7.2.3 Разработанный проект Политики проходит обсуждение в подразделениях института, полученные замечания и предложения поступают в отдел стандартизации, который дорабатывает проект и передает уточненную редакцию проекта на рассмотрение директору.

7.2.4 Директор рассматривает, уточняет проект и утверждает Политику ЦНИПСК им. Мельникова в области качества. Подлинник Политики находится в контрольном экземпляре (№ 1) Руководства по качеству.

7.2.5 Политика размножается и передается согласно листу рассылки во все подразделения института. Для обеспечения понимания, внедрения и следования принятой Политике руководители подразделений доводят ее содержание до каждого сотрудника, добиваясь реализации и соблюдения Политики в каждом подразделении.

7.2.6 Текст Политики вывешивается на видных местах и своевременно заменяется при внесении изменений в Политику.

7.2.7 Пересмотр Политики осуществляется в том же порядке с учетом результатов анализа СМК, проводимого руководством.

7.2.8 Ответственность за работу по организации оформления, рассылки, своевременного внесения изменений и пересмотра Политики несет начальник отдела стандартизации.

7.3 Порядок управления Руководством по качеству

7.3.1 Руководство по качеству является основным руководящим документом в действующей системе менеджмента качества.

Требования к содержанию «Руководства», перечень вопросов, которые должны быть включены в него, установлены п. 4.2 ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и соответствуют системе производственных процессов института, включая процессы управления, основные и вспомогательные.

7.3.2 Порядок управления руководством изложен должен соответствовать правилам и порядку, установленным для стандартов организации, а также изложенным в п. 7.4 настоящего стандарта.

7.4 Порядок управления стандартами организации – СТО СМК, СТО

7.4.1 Правила построения, изложения, оформления и обозначения стандартов организации установлены СТО СМК 07-2004.

7.4.2 Определение потребности в разработке стандартов или их актуализации производится на основе результатов анализа эффективности действующей СМК и результатов аудитов. С учетом полученных замечаний и предложений отдел стандартизации составляет программу (план) разработки и пересмотра стандартов, где определяются исполнители работ, сроки разработки. Программа утверждается директором института.

7.4.3 Разработанный проект стандарта при необходимости согласовывается с заинтересованными подразделениями. Формой внутреннего согласования может быть визирование проекта. Проект дорабатывается с учетом полученных замечаний, и окончательная редакция утверждается директором.

Стандарт считается введенным в действие с даты его утверждения директором, которая указывается на первом листе стандарта.

7.4.4 Отдел стандартизации производит регистрацию в журнале учета и регистрации стандартов СТО СМК, размножает необходимое количество учтенных экземпляров и передает стандарт подразделениям института в соответствии с листом рассылки. Получение документа подтверждается подписью начальника подразделения.

7.4.5 Специалисты подразделений, имеющие удостоверение в области менеджмента качества, осуществляют обучение сотрудников по использованию и применению новых утвержденных стандартов и введение их в действие.

7.4.6 Ответственность за внедрение стандартов СТО СМК несет руководитель подразделения, на который он распространяется.

7.4.7 Контрольный экземпляр (экз. № 1) – подлинник стандарта хранится в отделе стандартизации, учтенные копии – в подразделениях института согласно листу рассылки.

Подлинник отмененного стандарта СТО СМК подлежит уничтожению не ранее, чем через три года со времени его отмены.

7.4.8 **Блок-схема разработки стандартов организации** приведена в приложении Г.

7.5 Порядок внесения изменений и изъятия стандартов СТО СМК

7.5.1 Необходимость внесения изменений в стандарты обуславливается.
- накопленным опытом применения;
- задачами совершенствования системы;
- изменением организационной структуры института;
- результатами внутренних и внешних аудитов.

7.5.2 Каждый сотрудник или подразделение института имеет право предложить разработку или изменение стандарта. Предложение передается в письменном виде, в произвольной форме в отдел стандартизации.

7.5.3 Разработка и утверждение изменений проходит в том же порядке и последовательности, как и стандартов. Правила внесения изменений установлены СТО СМК 07-2004.

Отдел стандартизации присваивает утвержденному изменению порядковый номер и вносит его в журнал учета и регистрации стандартов СМК, а также в лист регистрации изменений в подлиннике изменяемого стандарта, прилагаемого к каждому стандарту.

Утвержденное изменение размножается и рассылается подразделениям института в соответствии с листом рассылки данного стандарта.

7.5.4 При наличии значительных изменений, касающихся содержания стандарта, внесения новых требований и положений, стандарт пересматривается и утверждается в новой редакции.

7.5.5 Ответственность за внесение изменений в учтенные экземпляры стандартов и изъятие устаревших несет руководитель подразделения.

7.5.6 Отмененные или утратившие свое действие документы уничтожаются или переводятся в статус «Недействующий».

7.6 Управление записями

7.6.1 Записи по качеству – документы, представляющие объективное доказательство о проделанной работе или достигнутых результатах, в частности доказательство степени выполнения требований к качеству продукции или свидетельство результативности функционирования системы.

Записями по качеству служат отчеты, акты, протоколы заседаний, журналы и другие документы, составляемые исполнителями в ходе выполнения производственных процессов. Они служат основой для последующего проведения анализа, позволяющего выявить тенденции изменения показателей качества, оценивать причины различных несоответствий, назначать корректирующие действия, определять их эффективность.

7.6.2 Процессами управления записями являются:
- регистрация данных о качестве;
- обработка данных о качестве;

- анализ данных о качестве;
- хранение данных о качестве в течение установленного срока;
- изъятие и уничтожение данных о качестве по истечении срока хранения.

7.6.3 Перечень и форма «Записей по качеству», которые должны выполняться в процессе производства работ, представлены в приложении Д.

В приложении приведены разделы и пункты стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001, в которых содержатся требования о регистрации записей о качестве; подразделения института, ведущие записи; документы (записи), фиксирующие данные о проведенном анализе; содержание регистрируемой информации; должностные лица, ответственные за управление записями о качестве.

7.6.4 Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и поддерживаться в рабочем состоянии. Записи выполняются на бланках и формах установленного образца.

Каждый заполненный (оформленный) документ должен быть подписан ответственным за его составление и датирован. Только при таком условии он считается действительным.

Порядок составления, учета, обращения, хранения и изъятие записей определен в СТП 12-00 Требования к организационно-распорядитель-ной документации.

7.6.5 Записи данных о качестве хранятся в подразделениях, в которых они были выполнены в течение 5 лет или в соответствии с указаниями документов на их разработку.

Оригиналы документов хранятся в местах, защищенных от несанкционированного доступа во избежание их изменений, повреждений или потерь.

7.6.6 Если это отражено в договоре, заказчик имеет право на предоставление ему копий записей по качеству.

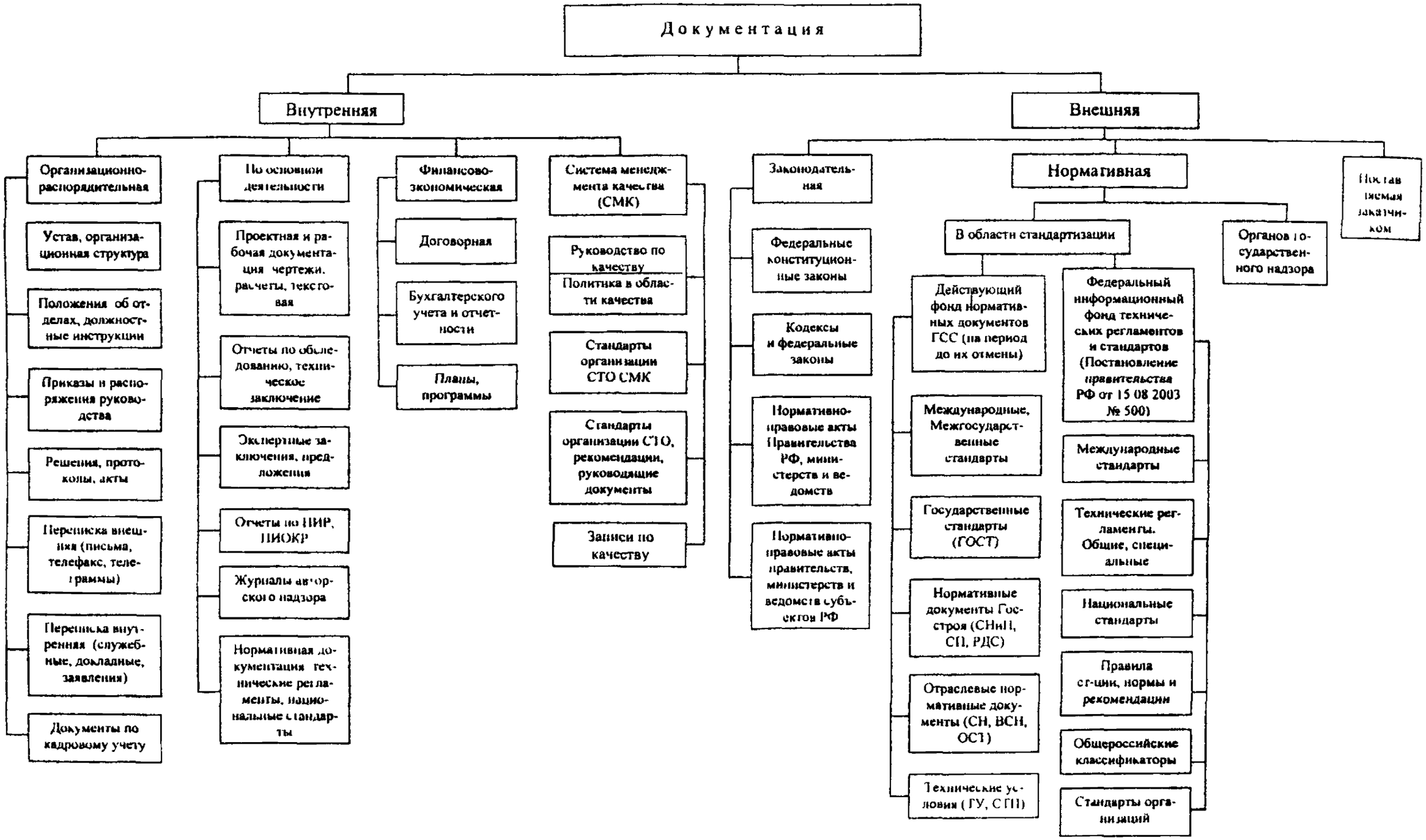
8 Ответственность

Ответственность за выполнение установленного порядка управления документацией несут:

- руководство института;
- заместитель директора, ответственный за систему менеджмента качества;
- руководители подразделений;
- юрисконсульт;
- начальник отдела стандартизации.

Приложение А
(справочное)

Структура и состав документации института



Приложение Б
(обязательное)

Штамп статуса документации

ЦНИИПСК им. Мельникова

«НЕДЕЙСТВУЮЩИЙ»

дата отмены . . . 200. г

подпись ....

Приложение В
(обязательное)

Пример оформления журналов учета документации

Титульный лист

ЦНИИПСК им. Мельникова

Ж У Р Н А Л

учета и регистрации стандартов
(название журнала)
системы менеджмента качества

отдел стандартизации
(наименование подразделения)

Начат _____ ___
Окончен _____

Первая страница

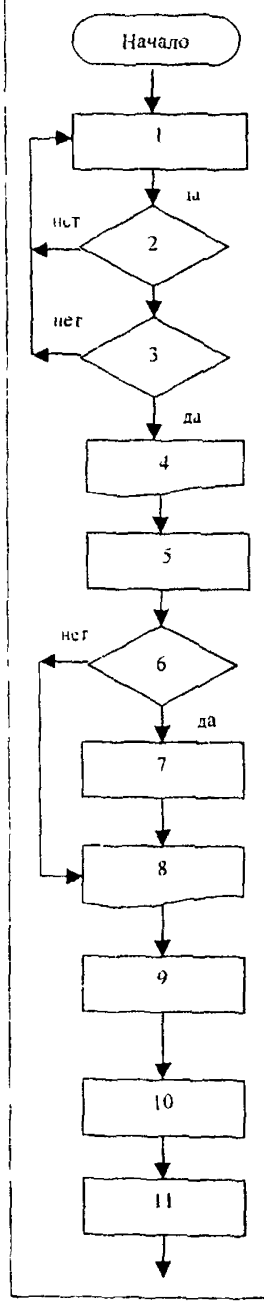
Ответственный за ведение журнала

.....

Фамилии сотрудников подразделения,
имеющих право заносить записи в журнал
1 .....
2 .....

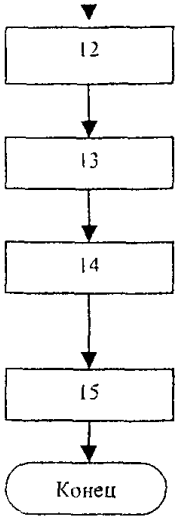
Приложение Г
(обязательное)

Блок-схема разработки стандартов организации



	Наименование процедуры	Ответственный исполнитель
1	Организация разработки стандартов организации в соответствии с «Программой разработки и пересмотра стандартов»	Руководство, отдел стандартизации
2	Определение отделов-разработчиков стандарта и ответственных исполнителей	Руководство института, нач отделов
3	Установление сроков разработки – начало и окончание работы	
4	Изучение и анализ состояния вопроса по объекту стандартизации. Установление вида стандарта и его содержания Разработка проекта стандарта (I-я редакция)	Руководитель разработки
5	Обсуждение проекта в заинтересованных подразделениях института и сторонних организациях (при необходимости)	
6	По проекту стандарта получены замечания и предложения	
7	Устранение полученных в процессе обсуждения замечаний	Руководитель разработки
8	Разработка окончательной редакции проекта стандарта	
9	Рассмотрение окончательной редакции стандарта (СТО) на НТС института или его секциях. По решению руководства проект стандарта может быть направлен на экспертизу в компетентные организации	Руководитель разработки, председатель НТС (секции)
10	Корректировка стандарта в соответствии с протоколом НТС. Окончательное оформление и изготовление подлинника документа (подписи, согласование с ПЗ и т п)	Руководитель разработки
11	Утверждение стандарта директором института приказом или личной подписью	Директор

Окончание приложения Г

	Наименование процедуры	Ответственный исполнитель
		
	12 Регистрация стандартов в журналах учета и регистрации стандартов	Отдел стандартизации
	13 Размножение (тиражирование) стандартов СГО СМК – в количестве, установленном листом рассылки; стандартов СТО – в соответствии с заявками заинтересованных подразделений	Руководитель разработки, отдел стандартизации
	14 Обеспечение подразделений института учтенными копиями стандартов СТО СМК	Отдел стандартизации
	15 Архивирование документов: сдача стандартов организации с сопроводительной документацией в технический архив, хранение 1-х экз. стандартов СТО СМК в отделе стандартизации	Руководитель разработки, зав архивом, отдел стандартизации

Приложение Д
(обязательное)

Записи по качеству
(в соответствии с п. 4.2.4 Руководства по качеству)

Разделы и пункты стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001	Запись, требуемая ГОСТ Р ИСО 9001-2001	Документы (записи), содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности и фиксирующие результативность функционирования СМК	Структурное подразделение (должностные лица), ответственные за ведение записей по качеству
1	2	3	4
Раздел 5 Ответственность руководства п 5 6 1 Общие положения	Анализ со стороны руководства	Отчеты по внутренним проверкам	ОС
		Рекламации	Подразделения, ОС
		Отзывы заказчиков	Подразделения
		Отчеты аудитов, проводимые третьей стороной	ОС
Раздел 6 Менеджмент ресурсов п 6 2 2 Компетентность, осведомленность и подготовка персонала	Образование, подготовка, переподготовка и повышение квалификации персонала	Заявки подразделений на подготовку кадров	Подразделения, ОК
		План-график потребности в подготовке кадров	ОС, ОК
		Личные дела сотрудников. Контракты администрации с сотрудниками База данных о специалистах	ОК
		Графики аттестации сотрудников. Аттестационные листы	
		Приказы по результатам аттестации	
Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции п 7 1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	Свидетельства того, что процессы создания продукции соответствуют требованиям	Организационно-технические мероприятия (приказы)	Подразделения
		Годовые, квартальные планы загрузки подразделений	ОВТЭР, подразделения
		Приказ о назначении отв. исполнителей работ	ОВТЭР, руководители подразделений
		Календарные планы выполнения - НИР и НИОКР	Ответственные исполнители
		Планы-графики (календарные планы) проектных работ	Руководители работ
		Работа НТС и секции НТС (протоколы)	Председатели НТС секций, секретари
		Планы внутренних аудитов системы менеджмента качества	ОС

Продолжение приложения Д

1	2	3	4
п.7 2.2 Анализ требований к продукции	Результаты анализа требований относящихся к продукции	Договоры (контракты). Доп. соглашения. Протоколы разногласий. Протоколы согласования разногласий ТЗ (Программы)	ОВТЭР, Руководитель работы
		Протоколы совещаний с представителями заказчиков	Руководитель работы
п 7 3 2 Входные данные для проектирования и разработки	Разработка входных данных для проектирования и разработки	ТЗ (программы)	Руководитель работы, ГИП
п 7 3 4 Анализ проекта и разработки	Результаты анализа проекта и разработки	Протоколы секций НТС	Руководитель работ, ГИПы, председатели, секретари секций
		Протоколы НТС	
		Протоколы рабочих совещаний с представителями заказчиков, переписка с заказчиком	
п.7 3 5 Верификация проекта	Результаты верификации проекта	Протоколы НТС и его секций	Руководители работ, ГИПы, председатель НТС, секретари секций
		Отзывы, рецензии, экспертные заключения	Руководители работ, ГИПы
		Замечания нормоконтролера (виза)	Нормоконтролер, ГИПы
п 7 3.6 Валидация проекта	Результаты валидации проекта	Приказы о назначении должностных лиц по НИР, НИОКР и проектам	Дирекция, ОК, подразделения
		Отчеты НИР, экспертные заключения, ТЗ субподрядных договоров, отзывы, протоколы. Сопроводительная документация	Руководители работ
		Проекты, проектно-конструкторская документация	ГИПы
п.7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	Результаты управления изменениями проекта и разработки	Те же, что и при разработке основных документов	Те же, что и при разработке основных документов
п.7.4 1 Процесс закупок	Результаты оценки поставщиков (субподрядчиков)	Реестр поставщиков (субподрядчиков)	ОВТЭР, подразделения
		Договора поставок (субподряда). ТЗ субподрядных договоров	ОВТЭР, подразделения
		Выполненные работы субподрядными организациями	ОВТЭР, подразделения
п.7 5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	Подтверждение процессов	Отчеты, экспертные заключения, протоколы, акты	Руководители работ

Продолжение приложения Д

1	2	3	4
п 7 5.3 Идентификация и прослеживаемость	Идентификация продукции, для которой прослеживаемость является требованием	Договоры, доп. соглашения, протоколы разногласий и согласования разногласий, акты сдачи-приемки, продукция и сопроводительная документация	ОВТЭР, руководители работ
		Протоколы испытаний и обследований	Исполнители работ
		Отчеты НИР и НИОКР	Ответственные исполнители
		Сопроводительные документы к разработанной продукции	Подразделения
		Сопроводительные документы к почтовым отправлениям	Канцелярия
п. 7.5 4 Собственность потребителей	Собственность потребителя	Техническое задание. Исходная документация для разработки	Подразделения
п. 7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	Данные, использованные для калибровки и верификации (проверки) измерительного оборудования	Паспорта приборов и оборудования (хранятся у пользователей). Документы о проведенных поверках	Главный метролог, подразделения
		График поверки, калибровки и аттестации средств испытаний и оборудования	
п 8 2.2 Внутренние аудиты	Результаты внутреннего аудита	Планы проведения внутренних аудитов качества. Задания на проведение аудита. Протоколы несоответствий, замечаний. Отчеты о проведенных внутренних аудитах Лист учета протоколов несоответствий, замечаний	ОС, руководитель группы аудита
п.8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	Свидетельства лиц, разрешивших выпуск продукции	Документация по проектным работам	ГИПы
		Документация по экспертизе и обследованию (рабочие журналы)	Руководители работ
		Документация по подготовке кадров	Ответственные исполнители
		Документация НИР и НИОКР	ОК, аспирантура, ОС
п 8 3 Управление несоответствующей продукцией	Характер несоответствия и предпринятые действия	Рекламации заказчиков (аудиторов) на сданную продукцию в форме писем и возврата не подписанных актов сдачи-приемки работ с мотивировкой. Утвержденная доработанная научно-техническая продукция. Акты повторного приемочного контроля доработанной продукции	Дирекция, подразделения, ОВТЭР

Окончание приложения Д

1	2	3	4
		Сопроводительные письма по передаче доработанной продукции заказчику. Акты сдачи-приемки работ	
		Протоколы заседаний НТС и его секций	Председатель НТС, секретари секций
		Журнал регистрации рекламаций	ОС
п.8.5.2 Корректирующие действия	Результаты корректирующих действий	Планы внутренних проверок. Протоколы несоответствий, замечаний. Отчеты внутренних проверок. Журнал регистрации рекламаций.	ОС
		Доп. соглашения и контроль. Протоколы разногласий и согласования разногласий	ОВТЭР, подразделения
		Приказы и распоряжения	ОК, подразделения
п.8.5.3 Предупреждающие действия	Результаты предупреждающих действий	Отчеты внутренних проверок. Журнал регистрации рекламаций	ОС
		Реестр оценки, поставщиков (субподрядчиков)	ОВТЭР
		Приказы и распоряжения	ОК
		Протоколы заседаний НТС и его секций	Председатель НТС, секретари секций

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения	Номера разделов, пунктов (подпунктов)				Срок введения изменения	Подпись
	измененных	замененных	новых	аннулированных		

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: документация, внутренняя, внешняя, управление, общие требования, записи

gost.e-ecolog.ru