**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Стандарт организации СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией системы менеджмента качества» (далее – стандарт) устанавливает порядок управления документированной информацией системы менеджмента качества, устанавливает требования к содержанию, оформлению, порядку разработки, согласования, утверждения, внесения изменений и хранению документированной информации в Обществе с ограниченной ответственностью « » (сокращенно ООО « », далее по тексту – Общество).

Требования настоящей процедуры распространяются на деятельность Высшего руководства.

**ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ**

**Документированная информация -** информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит. Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника.

**Владелец процесса** – должностное лицо (руководитель), которое в соответствии со своими должностными обязанностями несет ответственность за реализацию, совершенствование процесса, и его результаты.

**Высшее руководство** – лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление организацией на высшем уровне.

**ОПР по СМК** – ответственный представитель руководства по СМК.

**СМК** – система менеджмента качества.

**СП** – структурное подразделение.

# 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Основными целями управления документацией и данными в СМК являются:

- сокращение сроков на приобретение, разработку и составление документации, снижение затрат на её хранение, применение и поддержание в актуальном состоянии;

- своевременное и полное обеспечение персонала организации документацией, необходимой для выполнения требований к качеству работ и услуг;

- повышение эффективности и результативности функционирования СМК за счёт совершенствования документооборота, содержания и применяемых форм документации, процедур управления документацией.

1.2. Документированная информация может относиться:

* к системе менеджмента, включая соответствующие процессы (документация СМК – Руководства, стандарты, инструкции, карты процессов и др.);
* к свидетельствам достигнутых результатов (записи – журналы, протоколы испытаний, карты замеров, анализ SPC и др.);
* к техническому кластеру (конструкторская, технологическая, инженерно-строительная);
* к организационно-распорядительному управлению (Устав, орг.структура, приказы, положения о подразделениях);
* к кадровому управлению (должностные инструкции, планы и программы обучения, личные дела сотрудников);
* к планово-учетному и отчетному управлению (бухгалтерская документация).

1.3. Для достижения поставленных целей необходимо:

- разработать унифицированные формы документации для применения в СМК;

- установить основные принципы, формализовать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры приобретения, разработки, составления, применения и поддержания в актуальном состоянии действующей документации, хранения и утилизации документации, потерявшей производственное значение.

# 2. Порядок уПравления документИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ СМК

2.1. Общее описание

В СМК Общества определены следующие виды документов:

* внутренние – к данному виду документов относятся все документы, созданные внутри Общества;
* внешние – Законы, ГОСТы, отчеты по внешнему аудиту и т.д.

2.2. В зависимости от носителя документы Общества подразделяются на:

* электронные (документы, хранящиеся в виде файлов на электронных носителях информации);
* бумажные – документы на твердых (бумажных) носителях, распечатанные с файлов электронных документов и содержащие оригинальную подпись(и) сотрудника(ов) Общества согласовавших и утвердивших документ.

2.3. В Обществе определены следующие статусы документов:

* в разработке

Данный статус имеют документы, находящиеся в стадии создания, уточнения, корректировки, рассмотрения сотрудниками Общества

* утвержденный

Данный статус имеют документы, созданные сотрудниками Общества, изданные, согласованные и утвержденные ответственными лицами;

* устаревший

Все документы СМК, которые по каким-либо причинам перестали отражать действительное состояние процессов Общества.

Документ может иметь только один действующий статус.

2.4. Порядок хранения документированной информации СМК

Хранение документированной информации СМК в электронном виде осуществляется на сетевом ресурсе, доступном всем сотрудникам.

Хранение документированной информации СМК в печатном виде осуществляется ОПР по СМК в бумажной папке «Документация СМК» для контрольных копий оригиналов документов.

Рекомендуемая структура папок:

1) Папка: «Документация СМК (в работе)» – содержит документы, находящиеся в стадии разработки. Внутри папки следующая структура папок:

1. Запуск проекта.
2. Контекст организации.
3. Управление СМК.
4. Управление проектом.
5. Управление производством.
6. Закупки.
7. Инфраструктура и оборудование.
8. Управление персоналом.
9. Ресурсы для мониторинга и измерений.
10. Формирование портфеля заказов.

2) Папка: «Документация СМК (действующая)» – содержит утвержденные документы, по которым осуществляется работа в организации. Внутри папки структура аналогична папке 1.

3) Папка «Архив СМК» – хранение устаревших версий документации СМК из любых папок.

Все документы, находящиеся в стадии разработки, хранятся в папке 1 как рабочие версии. После окончательного завершения работы с ними, производится системная интеграция, утверждение и перемещение во вторую папку- это последние версии действующих документов, которые доступны всем сотрудникам.

Структура и содержание папок может изменяться/корректироваться, дополняться при необходимости с незначительным нарушением рекомендованной структуры хранения.

Хранение копий документированной информации СМК в бумажном виде осуществляется по необходимости на соответствующих рабочих местах для обеспечения уверенности в том, что все процессы СМК осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

2.5. ОПР по СМК осуществляет системную интеграцию документов, которая предполагает:

1. Контроль правильности оформления документа в соответствии с принятыми стандартами оформления.
2. Контроль согласования документа с сотрудниками, участвующими в применении данного документа.
3. Утверждение документа у руководителя, если требуется, с подписью руководителя и датой.
4. Помещение контрольного образца в бумажном виде (оригинал с подписями) в папку СМК для хранения, если требуется.
5. Размещение электронной версии документа в общедоступной папке на сервере. Для утвержденных нормативных документов в виде PDF формата либо скана документа, для карт процессов, журналов, графиков и т.п., требующих электронного ведения, в виде редактируемого документа.
6. Внесение или проверка внесения документа в реестр документированной информации (ф. СТО 7.5-01-01) и/или в карту соответствующего процесса.
7. Контроль ознакомления с документом сотрудников – заинтересованных сторон, с подписью в листе ознакомления.
8. Контроль за внесением изменений в документы с записью в листе изменений.

# 3. КОДИРОВКА ДОКУМЕНТОВ

3.1. Каждый документ СМК имеет уникальное наименование и единообразный, уникальный код, позволяющий однозначно его идентифицировать. Некоторые документы СМК могут иметь только наименование, без кода.

Применяется следующая методика кодирования общих документов:

1-ая часть кода- условный буквенный код, обозначающий тип документа. Система кодирования типа документов представлена в таблице 1. Система кодирования при необходимости может быть дополнена.

2-ая часть кода – уникальный номер документа. Стандарты нумеруются в зависимости от принадлежности к пункту ГОСТ Р ИСО 9001, через тире указывается порядковый номер стандарта, относящегося к данному пункту. Прочие документы нумеруются только порядковыми номерами.

Карты процесса кодируются по номеру процесса, указанному в документе «Модель процессов СМК». Например, карта процесса управления У01 «Управление СМК» сокращенно будет обозначаться как «КП У01 «Управление СМК»».

3.2. Указанные требования по кодировке документов не распространяются на кадровую, бухгалтерскую и другие виды документов, не относящихся непосредственно к документированной информации СМК и имеющих собственную систему кодирования.

3.3. Общий учет применяемой документированной информации производится в ф. СТО 7.5-01-01 Реестр применяемой документированной информации.

3.4. Официальный язык документации – русский.

**4. Оформление документов**

4.1. Оригинал стандарта СМК выполняется на одной стороне листа с использованием печатных устройств шрифтом Times New Roman № 12, основной с одинарным междустрочным интервалом, на формате А4.

Стандарт СМК имеет следующую стандартную структуру разделов:

* Назначение область применения (не нумеруется)
* Термины и сокращения (не нумеруется)

1. Наименование первого раздела стандарта

1.1. Наименование первого подраздела первого раздела стандарта и т.д.

2. Наименование второго раздела стандарта и т.д.

3. Модель записей

* Лист регистрации изменений (не нумеруется)
* Лист ознакомления (не нумеруется)

Заголовки разделов записывают прописными буквами, полужирным шрифтом Times New Roman № 12 с абзацного отступа (1,25см) и нумеруют арабскими цифрами. Заголовки подразделов записывают строчными буквами с абзацного отступа (1,25см) шрифтом Times New Roman № 12 и нумеруют арабскими цифрами.

Заголовки разделов «Лист регистрации изменений» и «Лист ознакомления» печатают посередине страницы полужирным шрифтом Times New Roman № 12 основной, заглавными буквами без указания номера.

Таблицы или графический материал (чертеж, схему, диаграмму, рисунок и т.п.) помещают в документ для пояснения текста с целью его лучшего понимания. Таблицы или графический материал располагают непосредственно после текста, в котором о нем упоминается впервые, или на следующей странице, а при необходимости в отдельном приложении и обозначают словом «Таблица» или «Рисунок». На каждый графический материал дают ссылку в тексте документа.

Приложения к стандарту в электронном виде выносятся в отдельные файлы, называемые формами. В стандарте указывается перечень форм, ответственных зазаполнение, периодичность заполнения, место и срок хранения в разделе «Модель записей». В электронном виде стандарт и формы к нему хранятся в общей папке. Электронной папке и файлам в папке дается наименование, содержащее кодировку и наименование стандарта или формы. В печатном виде формы прикладываются к стандарту, утверждаются и хранятся совместно.

4.2. Страницы стандартов и других документов СМК всегда сопровождаются верхним колонтитулом. Размеры граф в колонтитулах жестко не регламентированы и могут быть изменены в зависимости от объема информации, размещенной в них. Колонтитул по ширине должен занимать всю ширину листа А4 в книжной или альбомной ориентации.

4.3. Первая страница стандарта сопровождается дополнительно нижним колонтитулом. Форма нижнего колонтитула приведена в таблице 3. Если согласование для конкретного стандарта не требуется, то в соответствующих столбцах ставится прочерк.

4.4. Первая страница стандарта сопровождается дополнительно формой системной интеграции, приведенной в таблице 4. Порядок системной интеграции документов описан в пункте 1.5. настоящего стандарта. В форме указываются данные, дата и подпись лица, подтверждающие факт выполнения системной интеграции. Системная интеграция форм-приложений к стандартам осуществляется одновременно с системной интеграцией стандарта, к которому она приложена.

4.5. Верхний колонтитул организационно-распорядительных документов, таких как политика в области качества, модель процессов СМК, матрица ответственности за процессы СМК, организационная структура, цели в области качества и другие, при необходимости, оформляется по форме, приведенной в таблице 5.

4.6. Верхний колонтитул формы-приложения к стандарту, если форма-приложение ведется в электронном виде и в результате заполнения не требует утверждения, приведена в таблице 6. При заполнении формы, указывается дата последнего изменения. Например, форма журнала регистрации несоответствий, реестра документированной информации, и др.

Верхний колонтитул формы-приложения к стандарту, если форма-приложение используется в печатном или электронном виде и после заполнения требует утверждения, приведена на рисунке 3. В этом случае дата утверждения является датой введения документа, внесение изменений осуществляется только с последующим повторным утверждением. Например, для графика внутренних аудитов.

## 5. управление внутренними документами СМК

5.1. В Обществе выделяются следующие действия с документами:

* разработка, оформление и утверждение документации;
* учет и хранение документации;
* обеспечение необходимой документацией исполнителей в структурных подразделениях общества, а также своевременное изъятие отмененной и устаревшей документации;
* контроль соблюдения требований документации СМК;
* своевременное внесение изменений, актуализация документации СМК.
* ведение и актуализации Реестра документированной информации (ф. СТО7.5-01-01).

5.2. Руководители подразделений ответственны за определение перечня документов, необходимых для реализации процессов, в которых принимают участие сотрудники их подразделений.

Руководитель подразделения:

* принимает решение о необходимости создания документа;
* определяет сотрудника подразделения, ответственного за создание проекта документа;
* определяет сроки завершения создания документа;
* определяет перечень лиц, с которым документ должен быть согласован;
* доводит информацию по вышеприведенным пунктам до сведения ОПР по СМК.

5.3. При разработке и проверке каждого вновь создаваемого документа необходимо учитывать:

* правильность и полноту описания процесса/ процедуры (его части);
* доступность изложения описываемого материала;
* соответствие структуры документа установленному шаблону.

5.4. Если действие документа распространяется на несколько подразделений, он согласовывается с ответственными представителями всех вовлеченных подразделений.

Окончательно доработанный проект документа (с внесенными поправками по результатам согласования и наличием всех заложенных для него подписей согласования) передается на согласование ОПР по СМК.

Согласованный ОПР по СМК документ утверждается генеральным директором при необходимости и вводится в действие со дня его утверждения, если иное не оговорено дополнительно.

5.5. ОПР по СМК или назначенный ответственный за соответствующий раздел вносит создаваемый документ в реестр применяемой документированной информации СМК Общества (ф. СТО 7.5-01-01.). Реестр ведется в электронном виде.

5.6. Контрольные экземпляры документов СМК хранятся у ОПР по СМК.

5.7. Экземпляры устаревшей документации подлежат уничтожению.

Все электронные версии устаревших документов хранятся в папке «Архив СМК» в течение одного года, за исключением документации с признаками S/R характеристик, которые, согласно требованиям потребителя, должны храниться в течение 15 лет. После истечения срока хранения документы удаляются из электронных баз данных.

5.8. Документы производственной деятельности (технологии и рецептуры, технические спецификации, журналы и отчеты и т.д.) хранятся в соответствующем профильном производственном подразделении Общества. Ответственный за хранение – инженер-технолог.

5.9. Контролируемыми копиями документов являются:

* контрольный экземпляр (оригинал) изданного документа, с оригинальными подписями сотрудников, произведших действия над документом (создание, согласование, утверждение) - хранится у ОПР по СМК;
* электронная версия документа (последняя версия), хранящаяся в общем доступе в локальной сети в папке «Документация СМК (действующая)». Доступ к каталогу в режиме редактирования имеет ОПР по СМК и сотрудники, участвующие в заполнении документации СМК, которая ведется в электронном виде.

5.9. Копии документов, распечатанных для каких-либо служебных целей, служат для информации. Ответственность за использование сотрудниками подразделения актуальной версии такого документа несет руководитель подразделения.

5.10. Руководителями подразделений проводится ознакомление сотрудников подразделения с вновь разработанными документами (изменениями к ним), распространяющимися на их деятельность в день введения документа в действие. Наличие подписи сотрудника в листе ознакомления является обязательным требованием.

5.10. Для повышения эффективности организации работы исполнителей допускается оформлять и размещать на рабочих местах выписки из документов, имеющие подпись и дату выдачи от руководителя структурного подразделения, в котором данные выписки будут использоваться. При изменении документации или отдельных параметров, изложенных в документации, выписки переоформляют. Устаревшие и аннулированные выписки и части документов подлежат уничтожению.

5.11. Документы Общества, относящиеся к классу «Внутренние», подлежат пересмотру в следующих случаях:

* при любом изменении в процессе, который описывает документ (инфраструктура, изменение рабочих процедур, состав персонала, методы, виды и способы осуществления его деятельности и т.д.);
* при наличии требований о внесении изменений в документ, содержащихся в плане КД/ПД по итогам внутреннего аудита;
* по инициативе автора документа, либо сотрудника Общества, согласовавшего документ;
* с целью актуализации требований по истечении 5 лет (для системных документов).

5.12. Ответственность за общую координацию процесса актуализации документации СМК несет ОПР по СМК.

5.13. После внесения необходимых изменений производится:

* занесение информации о внесенных изменениях в лист изменения, если такой предусмотрен документом;
* корректировка даты изменения документа в верхнем колонтитуле, если такой предусмотрен формой документа;
* повторное утверждение документа, если иное не предусмотрено формой документа.

5.14. Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений. Для этого должен быть определен доступ сотрудников. Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.

5.15. Реестр документированной информации (ф. СТО 7.5-01-01) актуализируется при внесении, либо изменении версии документов, но не реже 1 раза в год. Ответственный – ОПР по СМК и специалист по охране труда (за раздел «Законодательные инструкции по ОТ, ТБ и ПБ»).

**6. Процедура разработки и пересмотра Карт процессов**

6.1. Карта процесса разрабатывается владельцем процесса на каждый процесс, выделенный в документе «Модель процессов СМК». Карта процесса разрабатывается и ведется в электронном виде. Владелец процесса отвечает за поддержание карты процесса в актуальном состоянии. Карты процесса утверждаются и вводятся в действие приказом генерального директора Общества.

6.2. Карта процесса оформляется в MS Excel в виде одной книги, включающей вкладки как разделы, приведенные в пункте 4.2 настоящего стандарта, по форме ф. СТО 7.5-01-02 Карта процесса. Шрифт в карте процесса - Times New Roman № 12, основной, с одинарным междустрочным интервалом.

6.3. Карта процесса содержит следующие разделы (вкладки в книге MS Excel):

1. Руководство по карте процесса – содержит описание основных разделов карты процесса.
2. Модель процесса – содержит перечень процедур, входящих в процесс; входы и выходы; поставщики и потребители входов и выходов.
3. Описание процесса – содержит информацию о владельце процесса, целях процесса, взаимодействии с другими процессами, правила (процедуры) и методы контроля, показатели процесса и ресурсы процесса.
4. Реестр рисков, факторов и заинтересованных сторон процесса – содержит информацию о внутренних и внешних факторах, влияющих на функционирование процесса, заинтересованных сторонах и их требованиях, а также перечень и оценку рисков, влияющих на достижение целей процесса, план мероприятий для наиболее значимых рисков.
5. Документированная информация – содержит перечень документированных процедур и записей, относящихся к процессу.
6. Матрица ответственности СМК по процессу и процедурам – содержит матрицу ответственности за процедуры, реализуемые в процессе.
7. Отчет о функционировании процесса – содержит сводную форму рассчитанных показателей (KPI) за месяц, год. Владелец процесса на регулярной основе (еженедельно/ ежемесячно) осуществляет мониторинг показателей процесса для анализа его функционирования, результативности и, где применимо, эффективности.
8. Мониторинг показателей процесса – содержит форму для расчёта показателей (KPI) за неделю, месяц, является исходной для отчета о функционировании процесса. Владелец процесса на регулярной основе (еженедельно/ ежемесячно) регистрирует в нем данные по выполнению показателей процесса.
9. План мероприятий по улучшению процесса – содержит форму плана мероприятий.
10. Лист изменений – содержит информацию о внесенных изменениях.

6.3. Процедура разработки и пересмотра карты процесса приведена в таблице 7.

**7. Процедура разработки и пересмотра Рабочих инструкций**

7.1. Ответственный за разработку РИ - инженер-технолог.

7.2. Для разработки РИ может собираться межфункциональная команда.

7.3. РИ разрабатывается на основе:

* Технологической документации.
* Специфических требований потребителей.
* Наблюдений за работой операторов/ рабочих при выполнении технологических операций.

7.4. Цель применения РИ:

* Описание рациональной последовательности выполнения работ (периодических и циклических элементов технологической операции).
* Обучение рабочих/ операторов выполнению работ (периодических и циклических элементов технологической операции).
* Контроль за выполнением работ рабочего/ оператора.

7.5. Оформляется РИ в соответствии с формой РИ: ф. СТО 7.5-01-03 Рабочая инструкция.

7.6. РИ является документом, описывающим технологическую операцию (в т.ч. изготовления, доработки, финишного контроля, техобслуживания и др.), выполняемую на одном рабочем месте, или описывающим вспомогательную операцию (перемещение, упаковка, хранение и прочее).

7.7. В РИ должна содержаться ссылка на ПУ, которому она соответствует. РИ не должны противоречить диаграмме потока процесса и ПУ. Номера операции должны быть такими же, как в диаграмме потока процесса, протоколе PFMEA и в ПУ для обеспечения прослеживаемости и взаимосвязи с технической документацией на изделие.

7.8. РИ основного технологического процесса должны содержать последовательное описание действий, требуемых на каждом этапе формирования продукции, на основании установленных в ПУ требований к продукту или процессу, с указанием используемого оборудования и инструментов для работы. Ключевые моменты и операции, связанные с безопасностью персонала, должны быть обозначены специальными символами. РИ должны включать в себя требования по визуализации, перечню СИЗ, действиям с несоответствующей продукцией.

7.9. РИ должны содержать обозначения ключевых характеристик, указанных в ПУ. При ознакомлении персонала с требованиями РИ на ключевые характеристики должно быть обращено особое внимание.

7.10. Персонал должен быть ознакомлен с требованиями РИ под подпись. Контроль за исполнением требований возлагается на инженера-технолога.

7.11. Утвержденные РИ хранятся у разработчика, актуальные копии должны быть доступны для применения персоналом на рабочем месте. Место размещения РИ должно быть визуализировано и эргономично.

7.12. Процедура разработки и пересмотра РИ приведена в таблице 8.

## 8. управление внешними документами СМК

8.1. В Обществе сформирован реестр применимых правовых требований, распространяющихся на деятельность его структурных подразделений и необходимых для выполнения работ, содержащийся в ф. СТО 4.2-01-01 Реестр законодательных, нормативных и правовых актов. Ответственность за поддержание перечня в управляемом состоянии несет Представитель руководства по СМК.

8.2. Руководители структурных подразделений несут ответственность за своевременное предоставление информации Представителю руководства по СМК для актуализации перечня.

**9. ТРЕБОВАНИЯ ПО СРОКАМ ХРАНЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ**

9.1. Срок хранения документации, содержащей требования по специальным и ключевым характеристикам, устанавливается с учетом требований потребителя и должен быть не менее 15 лет. Если потребитель не требует обратное, допускается хранение и использование заполненных документов в электронном виде, соблюдая требования по идентификации версии и даты пересмотра документа, по защите от изменений.

9.2. Срок хранения внутренней документации по продукту, не содержащей требования по специальным и ключевым характеристикам, определяется сроком жизненного цикла продукции.

9.3. Системная внутренняя документация СМК подлежит периодическому пересмотру с учетом необходимости (п.5.11.), но не реже 1 раза в 5 лет.