

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Пензенский государственный университет
архитектуры и строительства»
(ПГУАС)

Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Учебно-методическое пособие
по выполнению курсовой работы

Пенза 2015

УДК 006:005.3363 (075.8)
ББК 30ц+30.10+65.290-80я73
Т19

Рекомендовано Редсоветом университета

Рецензенты: доктор технических наук, профессор
В.И. Логанина (ПГУАС);
заместитель директора по качеству
ООО «Строительные материалы»,
кандидат технических наук, доцент
В.Ю. Нестеров

Тарасов Р.В.
Т19 Системы качества: учебно-методическое пособие по выполнению курсовой работы / Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова. – Пенза: ПГУАС. – 80 с.

Представлены требования к выполнению курсовой работы по дисциплине «Системы качества». Изложены общие требования, содержание и структура курсовой работы, рекомендации по оформлению и организации защиты курсовой работы.

Методические указания подготовлены на кафедре «Управление качеством и технология строительного производства» и предназначены для обучающихся по направлению подготовки 27.04.01 «Стандартизация и метрология»

© Пензенский государственный университет
архитектуры и строительства, 2015
© Тарасов Р.В., Макарова Л.В. 2015

ПРЕДИСЛОВИЕ

Учебно-методическое пособие по выполнению курсовой работы позволит овладеть следующими компетенциями:

– готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);

– готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОПК-2).

– готовностью к сбору, обработке, анализу, систематизации и обобщению научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта по направлению исследований, выбору рациональных методов и средств при решении практических задач; разработке рабочих планов и программ проведения научных исследований и перспективных технических разработок, подготовке отдельных заданий для исполнителей; подготовке научно-технических отчетов, обзоров и публикаций по результатам выполненных исследований и разработок (ПК-22).

ВВЕДЕНИЕ

Развитие современных систем управления качеством способствует появлению новых принципов и методов управления качеством. Анализ тенденций развития концепций управления качеством показывает, что процесс требует модернизации и перехода к более развитым его формам.

Система управления качеством представляет собой совокупность методик, ресурсов, процессов, организационной структуры, которые необходимы для обеспечения общего контроля качества. С помощью этой системы можно постоянно улучшать деятельности, повышать конкурентоспособность продукции и организации в целом. Следовательно, система управления качеством определяет собой конкурентоспособность любой организации.

Создание систем управления качеством представляет собой сложную задачу, направленную на решение множества проблем, возникающих при создании продукции, необходимой для удовлетворения желаний потребителя. Решение такого рода задач возможно только при комплексном подходе к организации деятельности предприятия, основанном, в том числе, и на процессном подходе. Практическое использование таких позволяет настроить всю деятельность организации на достижение поставленных целей наиболее эффективным способом.

1. Цели курсовой работы

Целью курсовой работы является разработка одного из ключевых процессов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011» для конкретного предприятия промышленности или для конкретного производства, работы или услуги, которые являются вариантами задания обучающимся.

2. Задачи курсовой работы

При выполнении курсовой работы на тему «Проектирование процесса системы менеджмента качества _____ при производстве (выполнении) _____ на _____ по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011» должны быть поставлены и решены следующие задачи:

наименование процесса

(наименование, продукции, работы или услуги)

(наименование предприятия или организации)

а) излагается существующая организационная структура предприятия (организации), указанная в задании и выполняется ее схема (по материалам производственной практики студента);

б) проводится анализ организационной структуры и деятельности предприятия в рамках исследуемого процесса и устанавливается, кто в организационной структуре является ответственным за обеспечение функционирования исследуемого процесса и в чем заключается ответственность каждого структурного подразделения.

в) выполняется структурная схема процесса СМК с использованием методологии SADT;

г) разрабатывается план мероприятий, направленный на выполнение требований стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 на предприятии в части исследуемого процесса;

д) определяется перечень сопровождающих процессов и необходимых внутренних нормативных документов для проектируемого процесса;

е) разрабатываются формы для регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса;

ж) производится реорганизации организационной структуры предприятия для работы в условиях функционирования процесса (при необходимости);

з) разрабатывается паспорт процесса;

и) разрабатывается раздел Руководства по качеству, отражающий общие положения функционирования этого процесса;

к) разрабатывается стандарт организации.

Перечень процессов, предлагаемых студентам:

- анализ со стороны руководства;
- документирование процессов СМК и управление записями;
- исследование рынка и анализ удовлетворенности потребителя;
- внутренний обмен информацией;
- управление персоналом;
- управление инфраструктурой;
- планирование и подготовка производства;
- мониторинг и измерение продукции;
- идентификация продукции и прослеживаемость;
- обслуживание и ремонт производственного оборудования;
- метрологическое обеспечение процессов производства и контроля;
- внутренний аудит СМК;
- система непрерывных улучшений деятельности;
- корректирующие и предупреждающие действия.

3. Структура и рекомендации к выполнению курсовой работы

Курсовая работа состоит из расчетно-пояснительной записки объемом 25-30 машинописных страниц в комплекте представляет собой принятое студентом решение поставленной задачи.

Расчетно-пояснительная записка должна быть написана от руки с одной стороны листа бумаги формата А4 или машинописным способом через 1,5 интервала. На каждый лист пояснительной записки наносится карандашом рамка рабочего поля, отстоящая от кромки листа слева на 20 мм, а справа, снизу и сверху - на 5 мм. Расстояние от рамки до границы текста в начале строк - не менее 5 мм, в конце строк не менее -3 мм;

от верхней и нижней строк - не менее 10 мм.

Пояснительная записка должна содержать:

- титульный лист,
- задание на курсовую работу,
- содержание,
- введение,
- основную часть,
- список использованных источников,
- приложение (при необходимости).

Титульный лист выполняется по форме, указанной в приложении 2 стандартным шрифтом.

Пояснительная записка должна излагаться грамотным литературным языком, со сжатыми и четкими формулировками, без лишних подробностей и повторений. Не допускается сокращения слов, кроме общепринятых. Страницы записки должны быть пронумерованы и, если есть таблицы, графики или рисунки, иметь название.

В расчетно-пояснительной записке предусматриваются разделы:

- введение-1...2 стр.;
- основная часть - 10...20 стр.;
- заключение -1...2 стр.
- библиографический список – 1...2 стр.

4. Последовательность выполнения курсовой работы

Рекомендуется следующий порядок выполнения работы:

1. Ознакомиться с индивидуальным заданием, настоящими методическими указаниями и графиком выполнения курсовой работы (приложение 1).
2. Изучить соответствующие разделы рекомендуемой литературы.
3. Произвести необходимые описания и расчеты, в соответствии с заданием.
4. Оформить требуемые разделы расчетно-пояснительной записки согласно методическим указаниям по выполнению и оформлению курсовой работы.
5. Подготовить доклад и защитить курсовую работу

5. Консультации и защита курсовой работы

Основная цель консультаций - привить студентам навыки работы над справочной и нормативной литературой, монографиями, статьями в журналах, учебниками и т.п. На консультациях студенты должны обращаться к преподавателю со своими решениями. Задача преподавателя – оценить решенные вопросы и дать ответы на вопросы частного или принципиального характера.

Обучающийся обязан выполнить отдельные разделы работы в сроки, установленные преподавателем, и явиться в дни обязательных консультаций для контроля выполнения ими индивидуального задания в соответствующие сроки.

Студент защищает свою работу перед преподавателем в присутствии других студентов.

К защите студент предоставляет пояснительную записку. До защиты курсовая работа хранится у студента.

Оценка за работу ставится по пятибалльной системе. При этом учитывается: глубина проработки курсовой работы; качество оформления; умение докладывать и отвечать на вопросы.

В случае неудовлетворительной оценки студент дорабатывает работу или получает новое задание по усмотрению преподавателя.

Защищенная курсовая работа хранится на кафедре.

6. Расчетно-пояснительная записка

Расчетно-пояснительная записка должна включать в себя следующие основные разделы:

Структура курсовой работы представлена следующими разделами:

Введение.

1 Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

1.1 Организационная структура предприятия (организации).

1.2 Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции в рамках проектируемого процесса.

1.3 Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии.

1.4 Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

2 Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества

2.1 Реорганизация организационной структуры предприятия (организации).

2.2 Этапы проектирования процесса системы менеджмента качества.

2.3 Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества.

3 Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества

3.1 Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве.

3.2 Разработка форм регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса.

3.3 Разработка паспорта процесса.

3.4 Разработка раздела руководства по качеству предприятия

3.5 Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса.

Заключение.

Список использованных источников.

6.1. Введение

Во введении приводятся основные данные о предприятии: наименование, форма собственности, номенклатура выпускаемой продукции. Приводится обоснование необходимости и целесообразности разработки и внедрения системы менеджмента качества на предприятии в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011. Также указываются цели, задачи и актуальность выполняемой курсовой работы.

6.2. Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

6.2.1. Организационная структура предприятия (организации)

При выполнении данного раздела используется информация о деятельности предприятия и продукции, полученная в рамках прохождения производственной практики студентов. Организационная структура предприятия представляется в виде схемы, на которой указана подчиненность и взаимосвязь структурных подразделений с изложением необходимых пояснений.

6.2.2. Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции.

Далее приводится краткое описание продукции и основные требования нормативной документации к ней. При необходимости приводятся эскизы продукции. Также приводится описание технологической схемы производства с выделением основных производственных процессов и системы контроля качества. Кроме того, приводятся виды работ по обеспечению качества продукции и показатели, характеризующие качество продукции на этапах ее жизненного цикла, включая требования к качеству материалов, оборудования, методов, квалификации персонала и т.д. К выше обозначенным показателям приводятся требования нормативно-технической документации. Дается описание существующей на предприятии системы обеспечения и контроля качества выпускаемой продукции, выполняемых работ или услуг:

- наличие и состояние нормативных документов на продукцию и методы ее испытаний, а также другой документации, регламентирующей деятельность служб, ответственных за качество продукции;
- структура службы контроля качества, наличие и распределение ответственности персонала;
- квалификация персонала службы контроля качества;

– объем, периодичность и порядок выполнения всех видов производственного контроля (входной, операционный, приемочный и т.д.).

6.2.3. Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии

Данный раздел должен содержать краткую информацию о существующих процессах на предприятии. Приводятся характерные виды работ в рамках проектируемого процесса, описывается их влияние на качество продукции. Приводятся требования нормативно-технической документации, выполнение которых обеспечивается эффективным функционированием проектируемого процесса. Дается описание проектируемого процесса на существующую систему обеспечения и контроля качества выпускаемой продукции на:

- обеспеченность нормативной документацией на продукцию и методы ее испытаний, а также другой документацией, регламентирующей деятельность службы контроля качества;
- структуру службы контроля качества, наличие и распределение ответственности персонала за обеспечение качества продукции;
- квалификацию персонала;
- объем, периодичность и порядок выполнения всех видов контроля.

6.2.4. Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

Отдельно излагаются основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011, которые необходимо обеспечить при разработке и внедрении системы менеджмента качества на предприятии.

6.3. Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества

6.3.1. Реорганизация организационной структуры предприятия (организации)

Система менеджмента качества предусматривает распределение ответственности должностных лиц за процессы на предприятии. В данном разделе необходимо все процессы проектируемой СМК закрепить за исполнителями.

Могут быть рекомендованы следующие подходы к реорганизации организационной структуры:

- введение дополнительных должностных лиц, а при необходимости – создание отделов или групп в штатной структуре предприятия;
- «разгрузка» главного инженера (или иного руководителя высшего звена) от излишних функций с передачей их, например, заместителю директора по качеству;
- сосредоточение, например отделом управления качеством, всех контрольных функций по обеспечению функционирования СМК;
- исключение дублирования подразделениями и службами ответственности в системе менеджмента качества;
- и т.д.

Решение о внесении изменений в организационную структуру с соответствующим обоснованием принимает студент, как автор разработки СМК.

В заключении этого подраздела приводится организационная структура предприятия после реорганизации.

6.3.2. Этапы создания системы менеджмента качества

Можно выделить следующие этапы проектирования процесса СМК:

- 1) анализ результативности и эффективности функционирования процесса на предприятии на текущий момент времени;
- 2) разработка плана организационно-технических мероприятий по приведению проектируемого процесса в соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001-2011;
- 3) разработка нормативной документации СМК по проектируемому процессу;
- 4) выполнение плана организационно-технических мероприятий, введение в действие нормативной документации;
- 5) поддержание и улучшение эффективности и результативности процесса;

Студентом дается краткое описание содержания работы по каждому из перечисленных этапов с акцентированием внимания на цели и назначении каждой из работ, входящих в содержание того или иного этапа.

6.3.3 Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества

Этот подраздел курсовой работы основан на материалах предыдущих разделов, в которых дается описание содержания работ на каждом из

этапов проектирования процесса СМК. Результаты выполнения данного подраздела могут быть представлены в виде таблицы 1.

Т а б л и ц а 1

План организационно-технических мероприятий
по проектированию процесса СМК

Мероприятие	Исполнители	Срок исполнения	Необходимые ресурсы

6.4. Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества

6.4.1. Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве

Данный подраздел является центральным в курсовой работе. Необходимо установить весь перечень выполняемых работ в рамках проектируемого процесса СМК. Разрабатывается и приводится структурная схема процесса СМК предприятия с отражением взаимосвязей между выполняемыми работами.

Для описания процесса СМК целесообразно использовать методологию структурного анализа и проектирования SADT. Пример использования данной методологии представлен в приложении 3.

Для проектирования схемы процесса целесообразно составить перечень выполняемых работ (таблица 2).

Т а б л и ц а 2

Описание процессов СМК

Вид работы	Выходы каких работ входят в данный вид работы	Ответственный за выполнение работы	Требования нормативных документов к выполнению данного вида работы	Для каких работ выходы данной работы являются входом

Также в рамках данного подраздела составляется перечень нормативной документации, включая виды и формы записей о качестве, введение в действие которых позволит обеспечить эффективное функционирование проектируемого процесса. Перечень необходимой нормативной документации представить в виде таблицы 3.

Т а б л и ц а 3

Перечень нормативной документации

Вид нормативного документа	Ответственный за разработку	Срок исполнения

6.4.2. Разработка форм для регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса

В данном подразделе студент разрабатывает формы контрольных листов для сбора информации о качестве выполнения отдельных видов работ в рамках проектируемого процесса.

6.4.3. Разработка паспорта процесса

В этом подразделе студент разрабатывает по заданию руководителя паспорт проектируемого процесса СМК. Пример паспорта процесса приведен в приложении 4.

6.4.4. Разработка раздела руководства по качеству предприятия

В данном подразделе курсовой работы студент разрабатывает отдельный раздел Руководства по качеству, в котором описываются:

- выполняемые работы в рамках проектируемого процесса;
- порядок контроля выполнения работ или показателей качества продукции;
- матрица ответственности в рамках проектируемого процесса.

6.4.5. Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса.

Стандарт организации устанавливает правила, требования и методы, касающиеся определенных видов деятельности, охватываемых процессом СМК.

Построение, изложение, оформление стандарта организации должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 1.5 «Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов». Пример стандарта организации представлен в приложении 5.

6.5. Заключение

В заключении указывается, какие преимущества дает предприятию реализация разработок, представленных в курсовой работе, а также, какие дальнейшие действия должны быть выполнены для обеспечения стабильного качества выпускаемой продукции или предоставляемых услуг.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1

Бланк задания на курсовую работу

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ АРХИТЕКТУРЫ И
СТРОИТЕЛЬСТВА»**

КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ТСП

**ЗАДАНИЕ НА КУРСОВУЮ РАБОТУ
по курсу «Системы качества»**

Студент _____

Группа СцМ-11м

1. Тема:

«Проектирование процесса системы менеджмента качества _____ при
производстве (выполнении) _____
на _____
(наименование, продукции, работы или услуги)

_____ (наименование предприятия или организации)

по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011 должны быть поставлены и решены

2. Срок представления к защите: « » 20 г

3. Содержание пояснительной записки:

Введение.

1 Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

1.1 Организационная структура предприятия (организации).

1.2 Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции в рамках проектируемого процесса.

1.3 Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии.

1.4 Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

2 Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества

2.1 Реорганизация организационной структуры предприятия (организации).

2.2 Этапы проектирования процесса системы менеджмента качества.

2.3 Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества.

3 Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества

3.1 Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве.

3.2 Разработка форм регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса.

3.3 Разработка паспорта процесса.

3.4 Разработка раздела руководства по качеству предприятия

3.5 Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса.

Заключение.

Список использованных источников.

Руководитель работы: _____ /к.т.н., доцент Р.В. Тарасов/

подпись, дата,

инициалы, фамилия

Задание принял: _____

подпись, дата

Сроки выполнения курсовой работы

25 % – 21.02.15

75% - 1.04.15

Сдача работы – со 20.04.15 по 25.04.15

50 % – 16.03.15

100 % – 18.04.15

Министерство образования и науки Российской Федерации

ФГБОУ ВПО «ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
АРХИТЕКТУРЫ И СТРОИТЕЛЬСТВА»
КАФЕДРА «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ТСП»

КУРСОВАЯ РАБОТА

На тему:

Проектирование процесса системы менеджмента качества при
производстве (выполнении) _____
на _____
по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011

Автор работы: _____

Направление: 27.04.01 «Стандартизация и метрология»

Обозначение: _____ Группа СиМ - 11м

Руководитель: _____

Работа защищена: _____ Оценка

Пенза 20__

Пример 1

Функциональное моделирование процессов СМК на основе методологии SADT

Для анализа и проектирования деятельности предприятия используются различные методологии структурного анализа и проектирования.

Методология структурного анализа и проектирования определяет руководящие указания для оценки и выбора проекта разрабатываемого программного продукта, шаги работы, которые должны быть выполнены, их последовательность, правила распределения и назначения операций и методов.

Основная цель использования таких методологий состоит в четком структурировании, разделении функций между блоками программного обеспечения, определении входных, выходных и управляющих данных для каждого блока.

В дальнейшем, диаграммы, отражающие спецификации поведения, структуры данных для блоков программного обеспечения, транслируются в шаблоны программного кода. Это достигается использованием для проектирования так называемых средств быстрого прототипирования, известных также под названием CASE (Computer-Aided Software/System Engineering)–систем.

SADT – одна из самых известных методологий анализа и проектирования систем, введенная в 1973 года Россом. Используется повсеместно.

Модель, по SADT, может быть одного из двух типов:

модель активностей системы (другие названия – бизнес-функции, работы)– основывается на функциях системы/блока

модель данных системы – основывается на подробном описании предметов системы, которые взаимодействуют между собой посредством функций.

Основным элементом в модели по SADT является диаграмма. Модель может объединять несколько диаграмм в одну иерархию. Чем глубже диаграмма находится в иерархии, тем более она детализована, т.е. тем более подробно отображает данные или активности системы или блока.

Такие диаграммы называются контекстными. В контекст входит описание цели моделирования, области (описания того, что будет рассматриваться как компонент системы, а что как внешнее воздействие) и точки зрения (позиции, с которой будет строиться модель). Обычно в качестве точки зрения выбирается точка зрения лица или объекта, ответственного за работу моделируемой системы в целом.

Блоки на диаграмме размещаются по «ступенчатой» схеме в соответствии с их доминированием – влиянием, которое один блок

оказывает на другие. Часто блоки еще и нумеруют, также в соответствии с доминированием.

Нотация IDEF0 (Integration Definition for Function Modeling) была разработана на основе методологии структурного анализа и проектирования SADT, утверждена в качестве стандарта США и успешно эксплуатируется во многих проектах, связанных с описанием деятельности предприятий.

IDEF0 может быть использована для моделирования широкого класса систем.

Для новых систем применение IDEF0 имеет своей целью определение требований и указание функций для последующей разработки системы, отвечающей поставленным требованиям и реализующей выделенные функции.

Для существующих систем IDEF0 может быть использована для анализа функций, выполняемых системой и отображения механизмов, посредством которых эти функции выполняются.

Результатом применения IDEF0 к некоторой системе является модель этой системы, состоящая из иерархически упорядоченного набора диаграмм, текста документации и словарей, связанных друг с другом с помощью перекрестных ссылок. Все работы и стрелки должны быть именованы.

Предприятие желает разработать и получить сертификат соответствия системе качества ИСО 9000. Одним из этапов подготовки к получению сертификата системы качества является документирование всех процессов, происходящих на предприятии.

SADT-модель начинается с очерчивания границ системы, определения цели и точки зрения модели и создания диаграмм верхнего уровня. В качестве процесса рассмотрим процесс проведения маркетинговых исследований с целью изучения требования потребителей.

Построение моделей проводится в следующей последовательности.

1. Очерчивание границ объекта (создать очерченный контекст для модели).

На первом этапе необходимо составить список всех основных предметов, которые, могут являются частью системы. При оценке исходного списка нужно вычеркнуть названия, не относящихся к системе объектов. Если есть возможность, объединить названия в группы, проводя соединительные линии или обводя слова кружками. Добавить новые названия по мере развития ваших идей. Ту же самую операцию необходимо проделать то же самое для функций системы. Для перечисления функций можно воспользоваться списком данных, затем оценить новый список.

2. Определение цели и точки зрения модели (сформулировать цель модели "Провести маркетинговые исследования" и определить, с чьей точки зрения будет описан этот процесс) (см. приложение).

Для определения цели и точки зрения модели необходимо составьте множество вопросов, на которые должна отвечать модель. Затем нужно задать степень точности ответа на каждый из них. С помощью этого набора вопросов определяем, как будет использоваться модель. В одном предложении сформулируем, как она будет использоваться. Это станет целью модели. После этого составим список кандидатов, чтобы убедиться, что вы выбрали самую подходящую точку зрения. Выберем из всех того, кто сможет ответить на большинство вопросов. Его (ее) точка зрения станет точкой зрения модели.

3. Построение диаграммы верхнего уровня (описать процесс проведения маркетинговых исследований в виде одной диаграммы, состоящей из 3-6 важнейших функций).

Объединим 3-6 функций из списка функций очерченного контекста и расположим их по порядку доминантности. Нарисуем и назовем блоки по одному для каждой функции в соответствии с порядком доминирования. Затем нарисуем и пометим внутренние дуги, представляющие ограничения для работы каждого блока, используя составленный список данных. Чтобы сделать это, проанализируем функцию каждого блока и зададим соответствующий вопрос. Нарисуем и пометим дуги, представляющие ограничения "извне" системы, используя составленный список данных. После этого изобразим основной поток данных, прокладывая путь от блока к блоку.

4. Обобщение диаграммы верхнего уровня (нарисовать единственный блок с его входами, управлениями и выходами, который обобщает всю диаграмму АО).

Нарисуем единственный большой блок в середине страницы и пометим его названием диаграммы АО. Это обобщает все функции системы. Затем нарисуем и пометим все входные дуги, дуги управления и выходные дуги - по одной для каждой внешней дуги диаграммы АО. Это обеспечивает согласованность двух рисунков. Наконец, напишем под большим блоком цель и точку зрения модели. Это сразу же определит смысл и направленность модели каждому, кто начнет ее читать.

5. Критическая оценка обобщающей диаграммы (документировать все вопросы, возникшие с диаграммой А-0).

Для этого оценим изложенное с точки зрения здравого смысла. Определим неувязки, запишем, в чем они заключаются, и проведем соответствующую переделку (например, поменяем метки, объединим дуги).

6. Критическая оценка диаграммы верхнего уровня (документировать все вопросы, возникшие с диаграммой АО).

Внесем в эту диаграмму все исправления, соответствующие исправлениям на диаграмме А-0. Например, если на дуге управления диаграммы А-0 изменилась метка, то изменим соответствующую внешнюю дугу на данной диаграмме.

Определим смысл данной диаграммы после исправления всех связанных с диаграммой А-0 недостатков. Оценим ее адекватность. Определим недостатки нового варианта, запишем их и внесем соответствующие изменения.

7. Переделка обобщающей диаграммы и диаграммы верхнего уровня (переделать в соответствии с критической оценкой и начертить заново диаграммы А-0 и АО).

Вначале перечертим диаграмму А-0. По ходу дела обдумаем изложенное в диаграмме и проверим, сохранился ли в ней смысл. Перепишем, если нужно, цель и точку зрения модели. Затем отложим диаграмму А-0 в сторону, но будем держать ее под рукой, чтобы можно было сверять с ней при переделке диаграмму АО.

Перечерчивая диаграмму АО, необходимо обдумать изложенное в ней. Будем обращаться время от времени к диаграмме А-0, чтобы удостовериться, что детали диаграммы АО согласованы с ее контекстом. Свяжем все внешние дуги диаграммы АО с родительской диаграммой А-0, используя ISOM-коды. Это позволит избежать потери внешних дуг. Проверим соответствие меток внешних дуг диаграммы АО меткам дуг диаграммы А-0.

8. Построение диаграммы декомпозиции (выбрать и декомпозировать один из блоков диаграммы АО).

Выберем блок диаграммы АО. Этот блок является контекстным на протяжении всего проектирования. Мысленно проверим этапы построения диаграммы: составим список объектов, составим список функций, сгруппируем функции в 3-6 блоков, начертим блоки в порядке убывания доминантности; начертим внешние дуги, начертим дуги управления, начертим входные и выходные дуги.

Прочтем диаграмму АО снова, сосредоточившись на том, как блок согласуется с другими блоками. Используем граничные дуги выбранного блока для начала составления списка данных. Выполним остальные этапы создания диаграммы. Нужно постараться разместить списки данных и функций в левой части бланка, а чертить диаграмму - в правой части. При вычерчивании сделаем для себя примечания и определим терминологию. После окончания работы проверим ISOM-коды.

9. Критическая оценка декомпозиции первого уровня (критически исследовать построенную диаграмму, чтобы определить, как она детализирует родительский блок диаграммы АО).

Просмотрим построенную диаграмму и попытаемся изложить то, как она отражает свою часть задачи. Оценим, как мы разделили внешние дуги и сгруппировали функции в блоки. Посмотрим, нельзя ли по-другому декомпонировать данные или объединить функции в другой набор блоков. Затем необходимо построить видоизмененную в соответствии с замечаниями диаграмму и перерисуем, если необходимо, диаграмму АО. При этом необходимо проверять ICOM-связи между рассматриваемой диаграммой и диаграммой АО.

10. Подготовка папки (собрать в SADT-папке проверенную диаграмму первого уровня и связанный с ней глоссарий) (см. приложение).

Подготовим диаграмму, глоссарий и проверим согласованность информации.

Затем оформим титульный лист: внесем в него идентифицирующую информацию (автор, проект, дата), название папки, а также укажем, что она содержит, кому должна быть направлена и когда возвращена. Добавим в поле комментариев титульного листа другие специальные комментарии или замечания для читателей.

11. Написание спецификации (описать, как должен осуществляться процесс производства АБС)

Точка зрения – менеджер ОМиР

Содержание:

Документ содержит неполную спецификацию, поскольку он не детализирует многие важные функции процесса изготовления асфальто-бетонной смеси.

A-0 – Провести маркетинговые исследования (контекст).

Для проведения маркетинговых исследований необходимо собрать требования потребителей к продукции и исходную информацию о положении на рынке сбыта определенной продукции. Вся проведенная работа оформляется в виде отчета о маркетинговых исследованиях. Работа отдела маркетинга регламентируется стандартом на проведение МИ. Кроме того, используется информация ранее проводимых маркетинговых исследований. Все работы проводят начальник и менеджер ОМиР с использованием офисного оборудования и программного обеспечения.

A0 – Провести маркетинговые исследования (обзор).

Для организации работ по проведению маркетинговых исследований необходимо определить цель исследований на основании полученного задания от руководства. На основании разработанного плана маркетинговых исследований и собранной вторичной и первичной информации

проводится анализ достаточности и содержания данных и составляется отчет о проведенных маркетинговых исследований.

A1 – Проанализировать достаточность и содержание данных

На этапе анализа достаточности и содержания данных необходимо определить степень достаточности данных, выбирается метод обработки данных, подготовить рабочее место и проанализировать данные. Все работы проводятся согласно плану проведения маркетинговых исследований и положениями стандарта на маркетинговые исследования.

Диаграммы, полученные в результате исследования представлены ниже.

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: организации работы службы маркетинга	АВТОР: Шумилина И.В.	ДАТА: 01.05.2007	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: маркетинговые исследования	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикация			

<input type="checkbox"/> Реестр	Номер документа МИ-1	Получено 5.05.07	Инструкция по копированию:			
<input type="checkbox"/> Файл		Закончено 15.05.07				
<input type="checkbox"/> Автор						

Читатели	Новая папка к читателю	Срок возврата	Комментарий к автору	Срок возврата	Ответ читателю
1 Руководитель раздела ДП					
2 Начальник отдела ОМир					
3 Менеджер ОМир					
4					

Требуемый ответ | Быстрый | | Нормальный | Медленный | | Не нужен | |

Содержание

Стр.	Узел	Название	С-номер	Статус
1	МИ/А - 0	Провести маркетинговые исследования	ИВ 005	
2	МИ/А0	Провести маркетинговые исследования	ИВ 006	
3	МИ/А4	Проанализировать достаточность и содержание		
4	данных	ИВ 004		
5				
6				
7				
8				
9				

Комментарий:

Обновить

Заменить

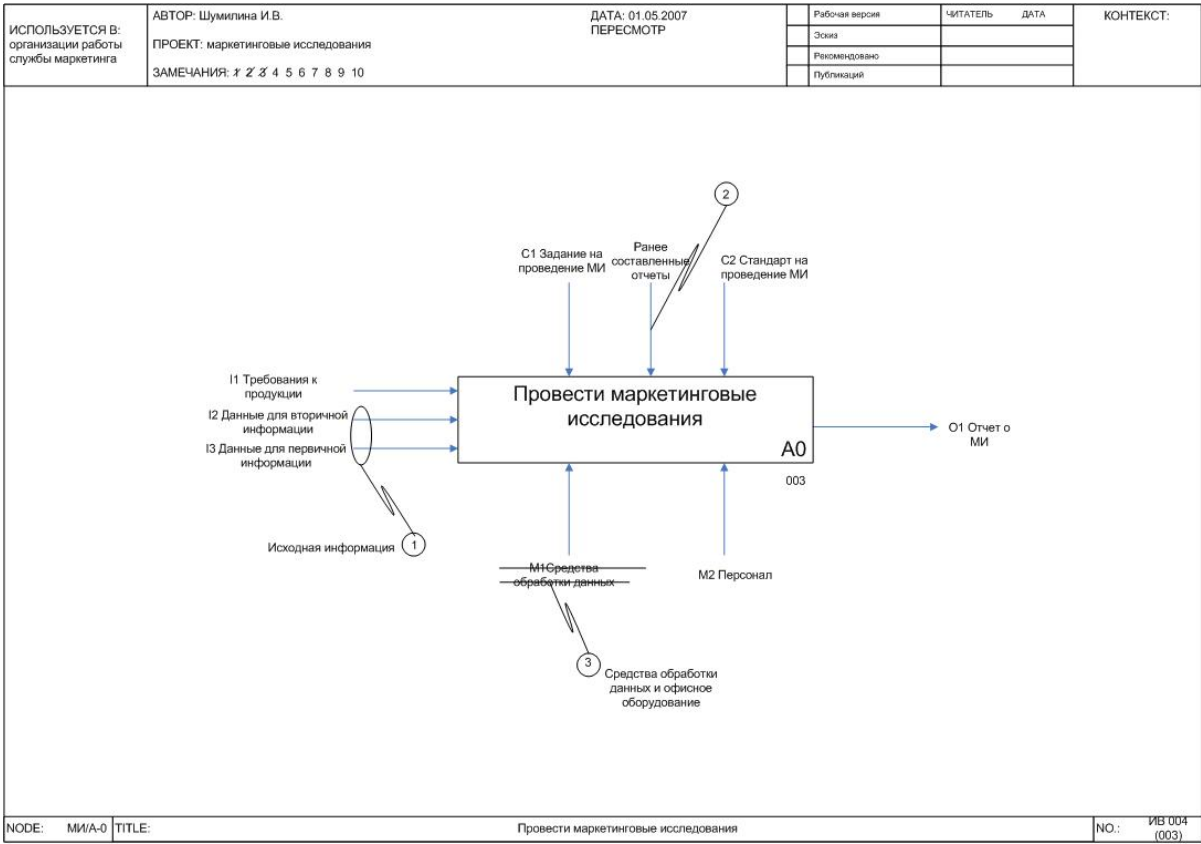
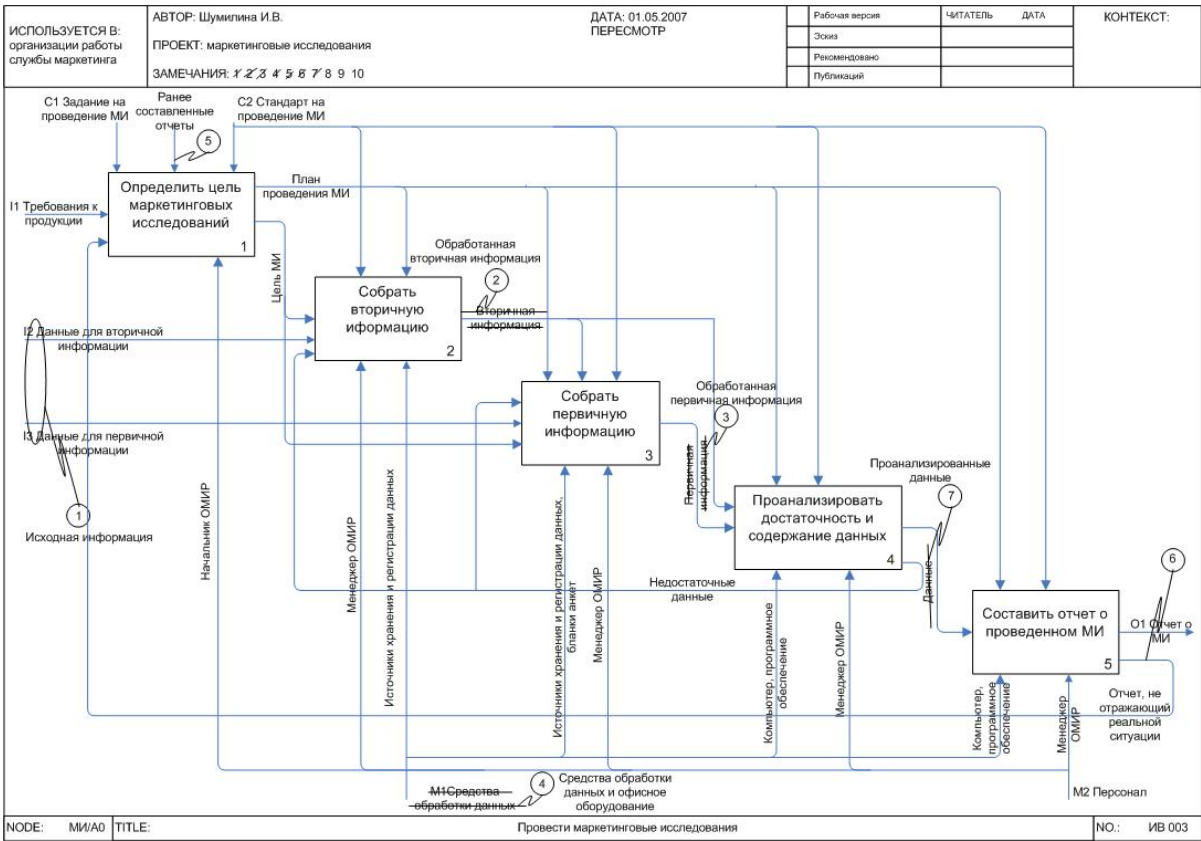
Файл модели этой папки

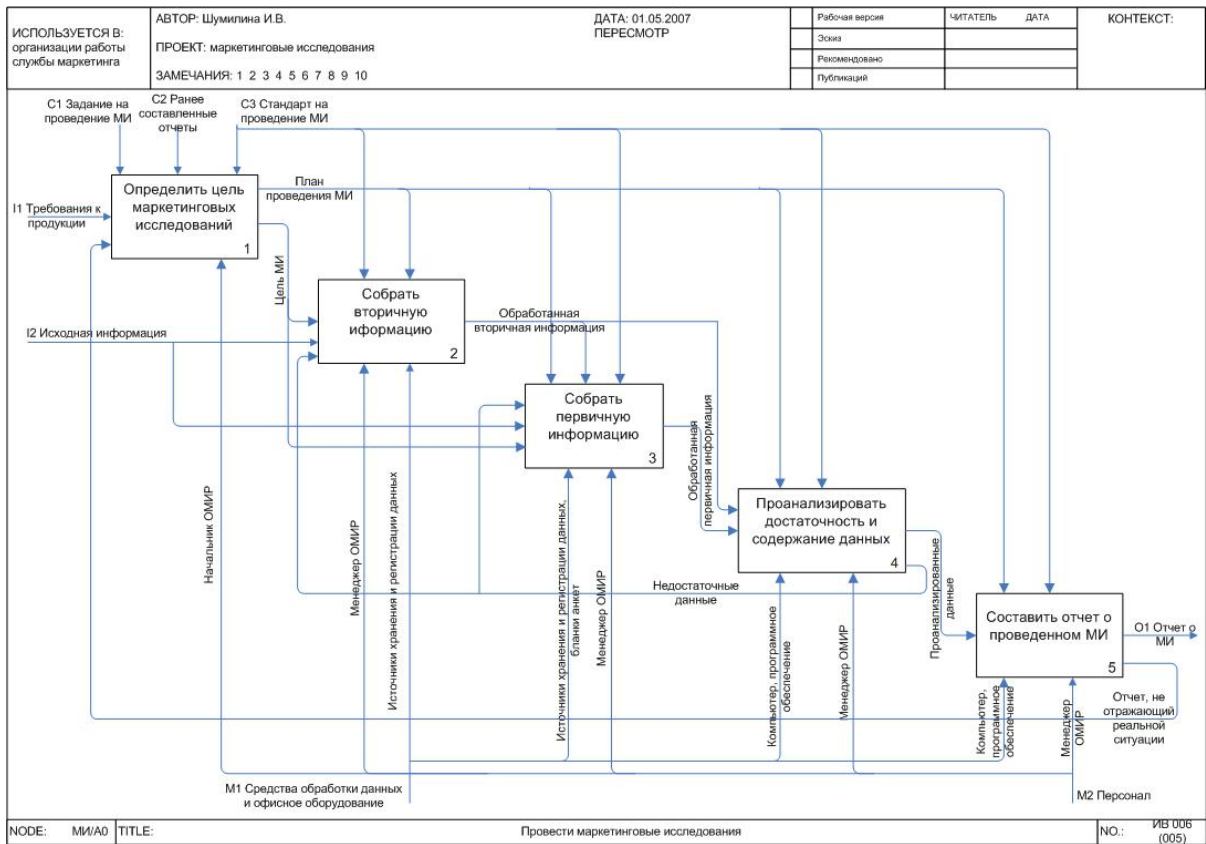
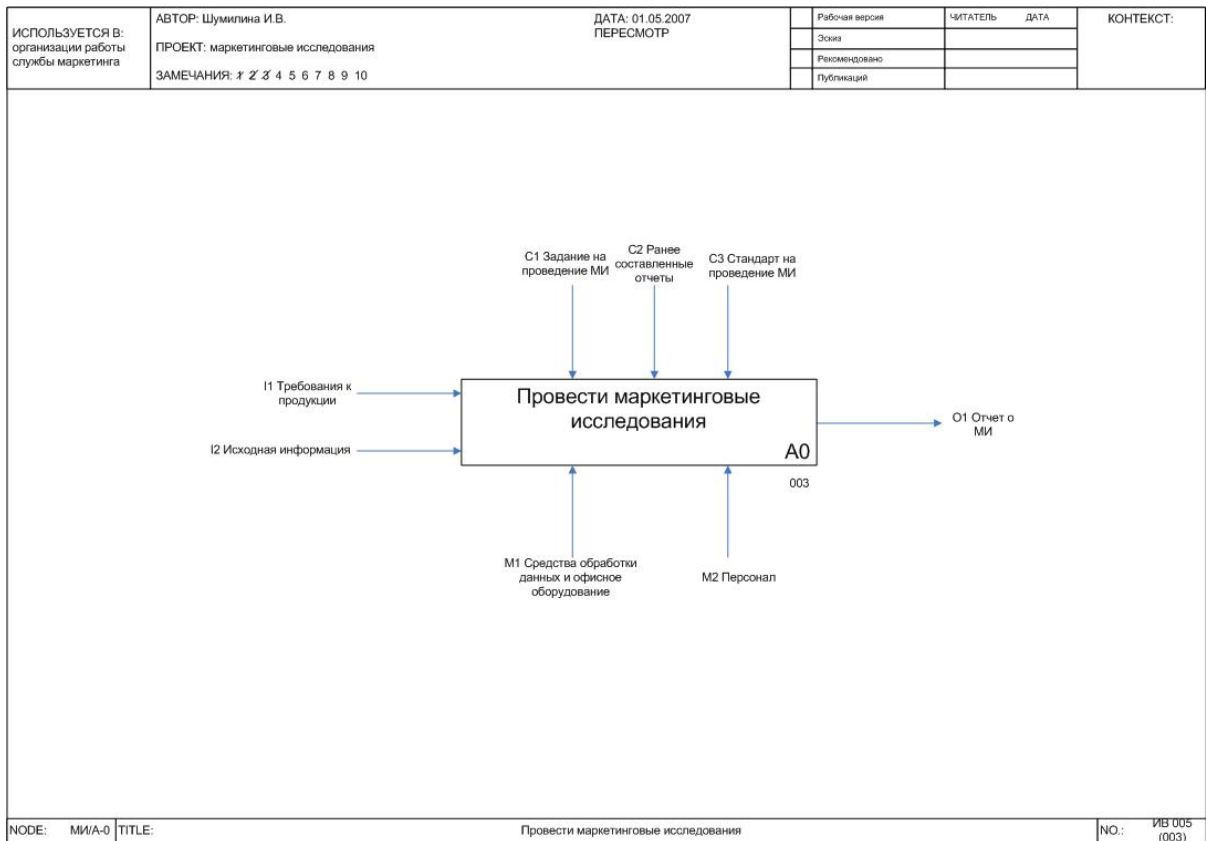
Специальные инструкции

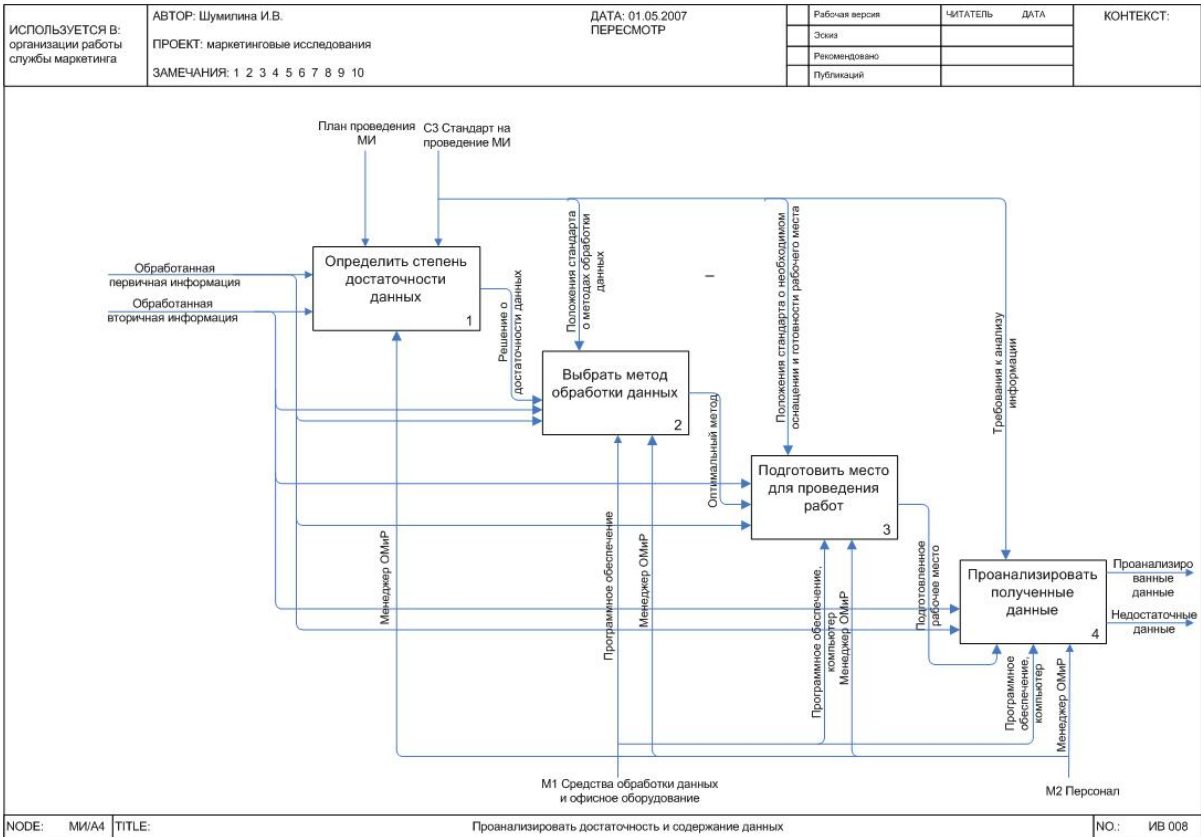
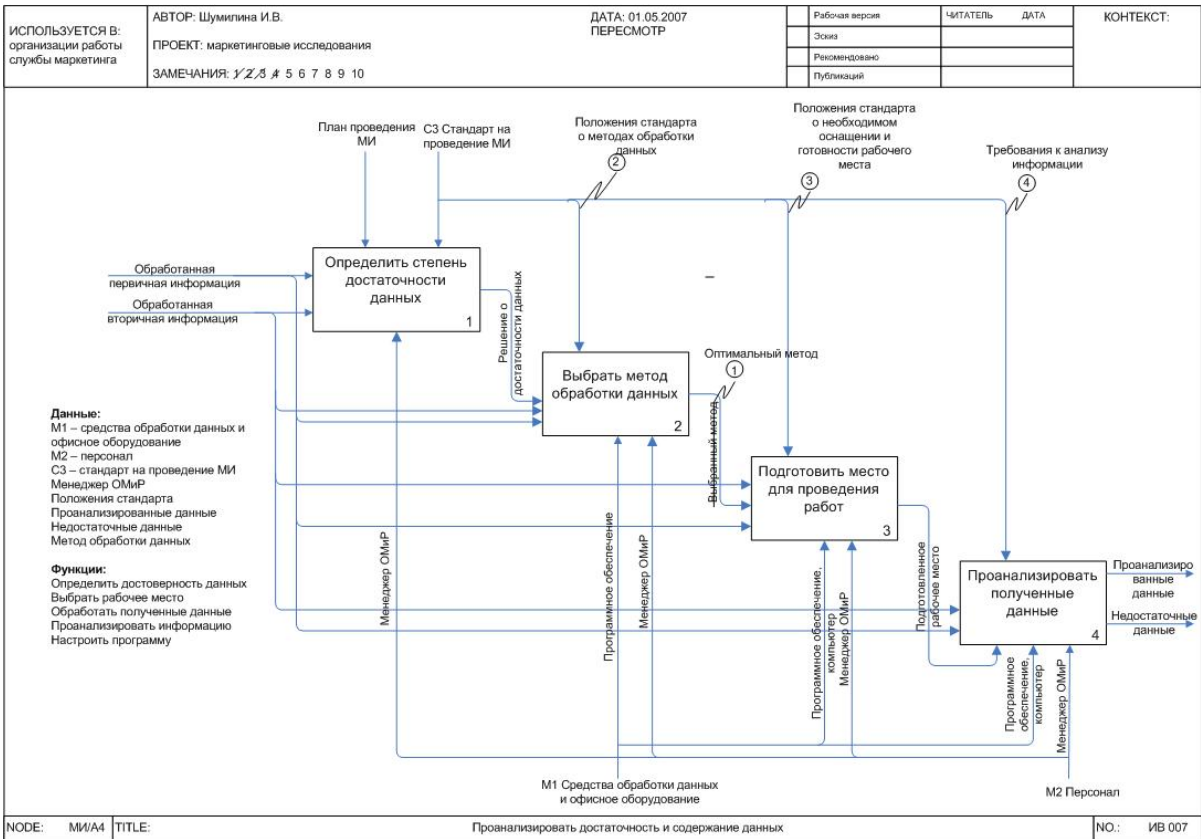
NODE:	TITLE: Провести маркетинговые исследования	NO.: ИВ 010
-------	--	-------------

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: организации работы службы маркетинга	АВТОР: Шумилина И.В.	ДАТА: 01.05.2007	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: маркетинговые исследования	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикаций			
<p>Данные: Маркетинговые исследования Первичная информация Вторичная информация Данные Отчет Задание на проведение маркетинговых исследований Менеджер Программное обеспечение Рынок Метод обработки данных Данные для первичной информации</p> <p>Функции: Определить цель маркетинговых исследований Обработать данные Определить достоверность данных Составить отчет Выбрать метод обработки данных Подобрать персонал Составить план маркетинговых исследований</p>						
NODE:	TITLE: Провести маркетинговые исследования (контекст)					NO.: ИВ 001

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: организации работы службы маркетинга	АВТОР: Шумилина И.В.	ДАТА: 01.05.2007	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: маркетинговые исследования	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикаций			
<p>Вопросы: Как составить план маркетинговых исследований? Кто обрабатывает полученные данные? Какие документы регламентируют проведение маркетинговых исследований? Как собирать первичную и вторичную информацию? Как подготовить рабочее место? В чем заключается цель маркетинговых исследований? Кто анализирует данные?</p> <p>Позиции: Директор по качеству Коммерческий директор Начальных отдела сбыта Менеджер отдела маркетинга и рекламы Генеральный директор</p> <p>Цель: провести маркетинговые исследования</p> <p>Точка зрения: менеджер отдела маркетинга и рекламы</p>						
NODE:	TITLE: Провести маркетинговые исследования (контекст)					NO.: ИВ 002







ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: организации работы службы маркетинга	АВТОР: Шумилина И.В.	ДАТА: 01.05.2007	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:	
	ПРОЕКТ: маркетинговые исследования	ПЕРЕСМОТР	Эскиз				
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано				
			Публикация				
<p>Цель маркетинговых исследований — уменьшение неопределенности и риска при принятии коммерческих решений.</p> <p>Маркетинговые исследования - систематический сбор, регистрация и анализ данных по проблемам, относящимся к маркетингу.</p> <p>Вторичная информация представляет собой данные, собранные ранее для других целей и существующие независимо от исследуемой проблемы.</p> <p>Первичная информация — это только что полученные данные специально для решения конкретной исследуемой проблемы.</p>							
NODE:	TITLE:	Провести маркетинговые исследования (гlossарий)				NO.:	ИБ 009

Пример 2

Современные системы управления качеством основаны на процессном подходе. В соответствии с этим любая организация должна определить перечень взаимосвязанных процессов для последующего управления различными видами деятельности. В этом случае с учетом идентификации и системы взаимосвязи процессов можно говорить о том, что в организации реализован «процессный подход».

Управление процессом сложная задача, требующая определения необходимых ресурсов, назначения ответственных за процесс и подробного описания действий по реализации процесса.

В качестве эффективной методики, позволяющей описать процессы может быть использована методология структурного анализа и проектирования SADT.

Рассмотрим пример описания процесса изготовления керамического кирпича.

В соответствии с методологией SADT можно выделить следующие этапы:

1. Очерчивание границ объекта.

На данном этапе составляется список всех основных предметов, которые могут являться частью системы. Этот список оценивается критически и вносятся необходимые исправления (рис. 1). Те же процедуры выполняются для функций системы.

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: производстве керамического кирпича	АВТОР: Тарасов Р.В., Махарова Л.В., Аюкитова О.Ф.	ДАТА: 26.09.2014	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: организация производства керамического кирпича	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикация			
<p>Данные: Керамический кирпич Сырьевые материалы Сушка и обжиг кирпича Технологическая карта Квалифицированный персонал Пластическая масса Технологическое оборудование Эксплуатационные характеристики Кирпич-сырец Пластическое формование Нормативная документация Стандарты на продукцию Добыча Подготовка сырья Приемка готовой продукции</p> <p>Функции: Подготовить сырьевые материалы Отформовать кирпич Высушить и обжечь кирпич-сырец Проконтролировать качество готового изделия Подобрать квалифицированных рабочих Подготовить исходное сырье Перемешать сырьевую смесь</p>						
NODE:	TITLE:	Изготовить керамический кирпич	NO.:	T 001		

Рис. 1. Данные и функции рассматриваемой системы

2. Определение цели и точки зрения модели.

На данном этапе формулируется цель использования модели, а также точка зрения специалиста, с чьей позиции эта модель будет описываться (рис. 2). Кроме того, составляются вопросы, на которые должна отвечать модель.

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: производстве керамического кирпича	АВТОР: Тарасов Р.В., Махарова Л.В., Аюкитова О.Ф.	ДАТА: 26.09.2014	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: организация производства керамического кирпича	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикация			
<p>Вопросы: Как подготовить исходное сырье? Как отформовать кирпич? Какие рабочие должны контролировать процессы? Как отрегулировать параметры обжига? Какие нормативные документы регламентируют процесс производства? Како оборудование необходимо для производства?</p> <p>Позиции: Главный инженер Главный технолог Садчики кирпича Разнорабочие Зам. директора по производству</p> <p>Цель: организовать производство керамического кирпича</p> <p>Точка зрения: главный технолог</p>						
NODE:	TITLE:	Изготовить керамический кирпич	NO.:	T 002		

Рис. 2. Цель и точка зрения модели

3. Построение диаграммы верхнего уровня

На этом этапе описывается рассматриваемый процесс в виде одной диаграммы, состоящей из 3-6 важнейших функций. Блоки рисуются и называются в порядке доминантности.

Затем рисуются и помечаются внутренние дуги, представляющие ограничения для работы каждого блока, затем дуги, представляющие ограничения "извне" системы. После этого необходимо отобразить основной поток данных от блока к блоку.

4. Обобщение диаграммы верхнего уровня

На данном этапе рисуется единственный блок с его входами, управлениями и выходами, который обобщает всю диаграмму А0. Также на диаграмме указывается цель и точка зрения модели.

5. Критическая оценка обобщающей диаграммы

Построенная диаграмма оценивается с точки зрения здравого смысла, вносятся необходимые изменения и пометки (рис. 3).

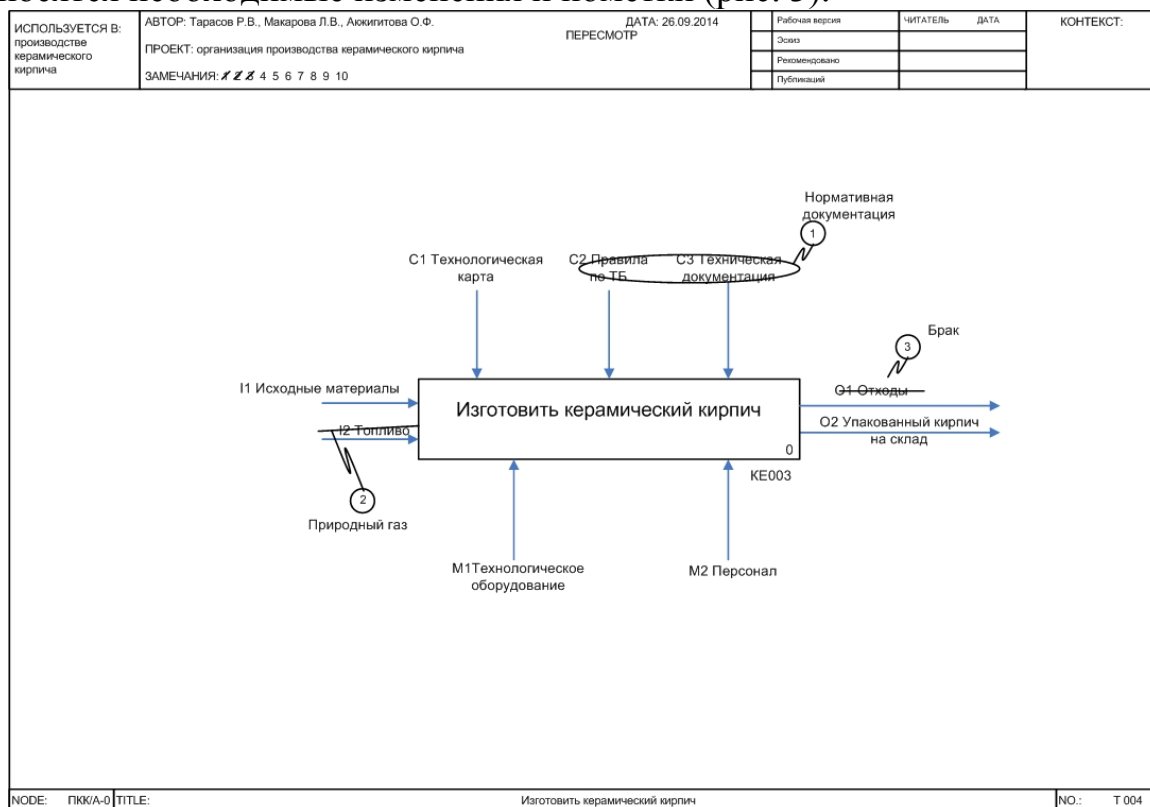


Рис. 3. Обобщающая диаграмма с замечаниями

6. Критическая оценка диаграммы верхнего уровня

На диаграмму верхнего уровня вносятся все исправления (рис. 4), соответствующие исправлениям на диаграмме А-0.

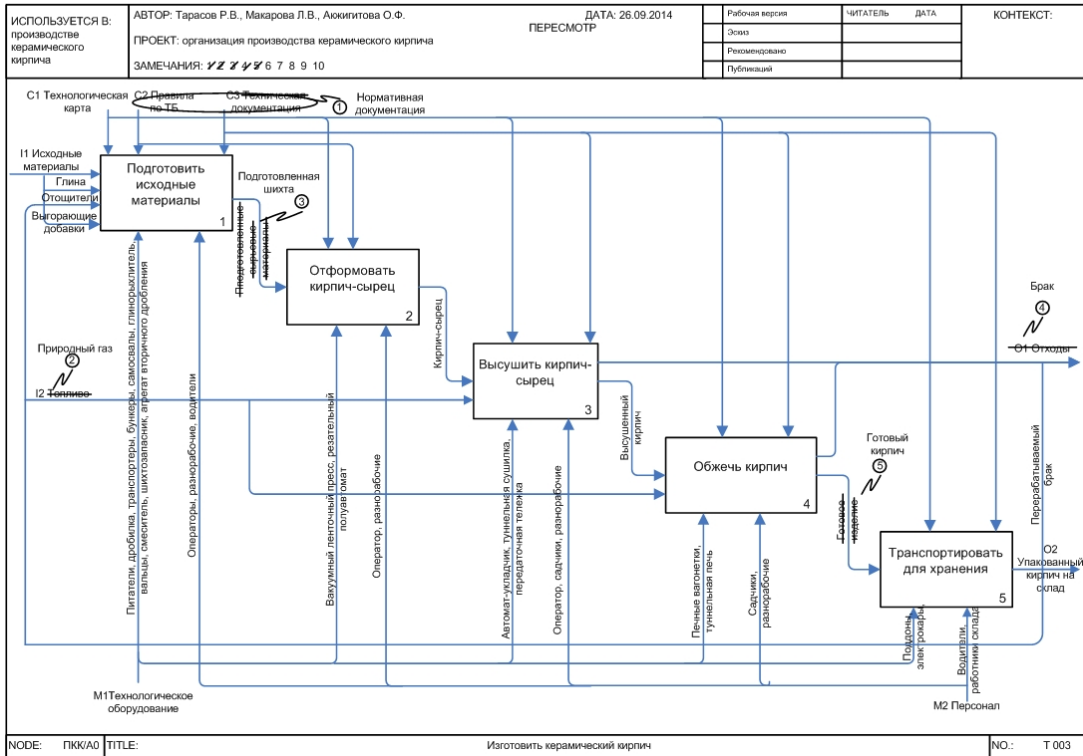


Рис. 4. Критическая оценка диаграммы верхнего уровня

7. Переделка обобщающей диаграммы и диаграммы верхнего уровня в соответствии с критической оценкой заново чертятся диаграммы А-0 и А0 (рис. 5, 6). Все внешние дуги связываются с использованием ИСОМ-кодов.

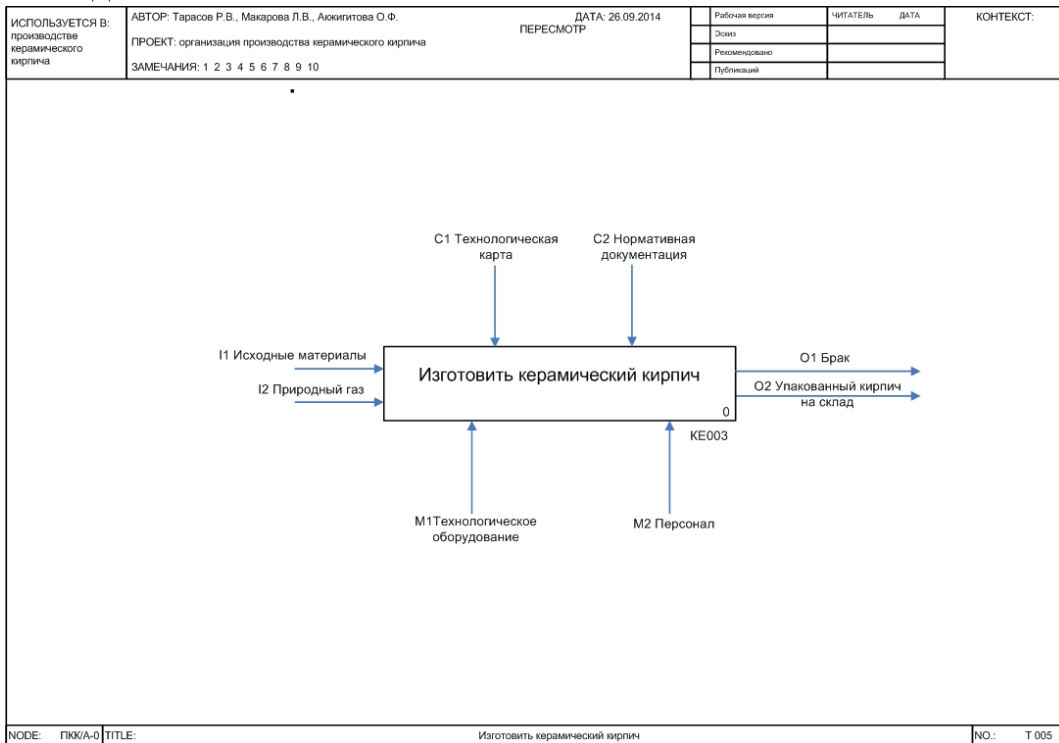


Рис. 5. Обобщающая диаграмма

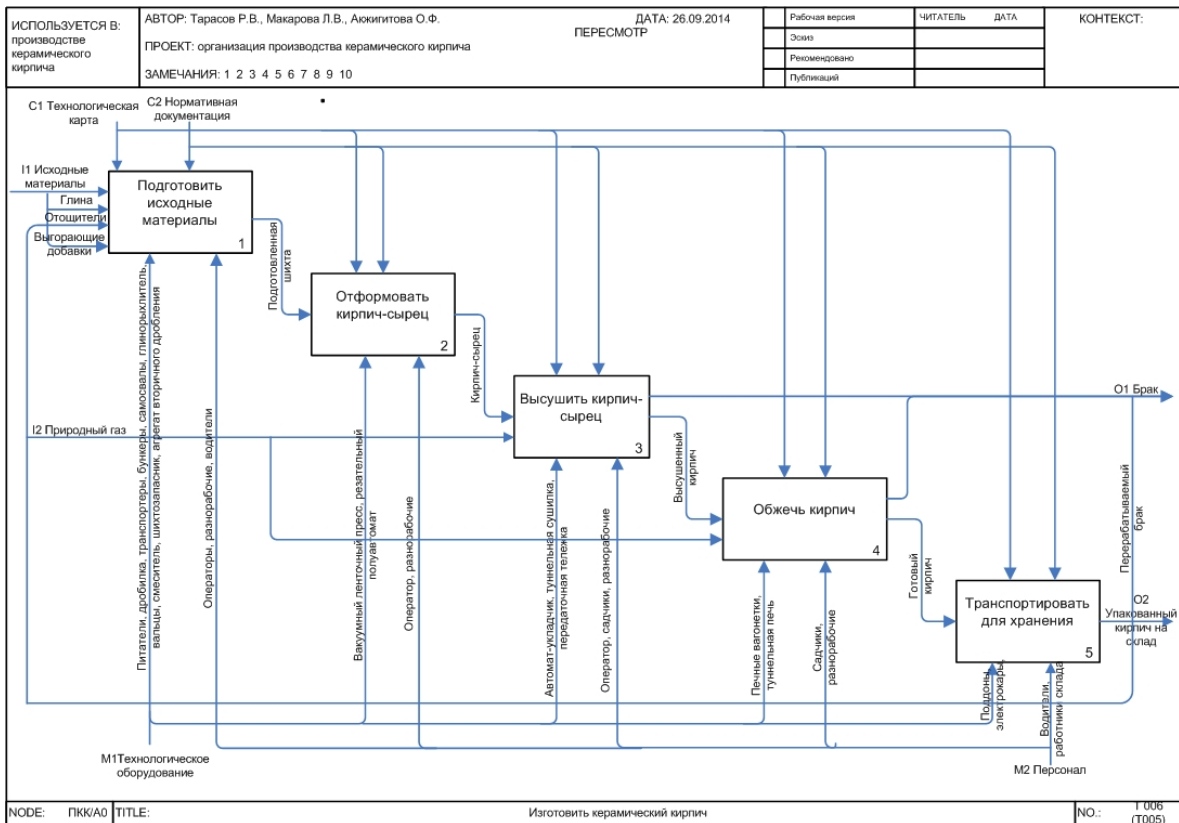


Рис. 6. Диаграмма верхнего уровня

8. Построение диаграммы декомпозиции (выбрать и декомпозировать один из блоков диаграммы A0).

На данном этапе выбирают один из блоков диаграммы A0 для последующей композиции. Этапы построения диаграммы декомпозиции аналогичны этапам построения диаграммы верхнего уровня. Построим диаграмму декомпозиции для блока A1.

9. Критическая оценка декомпозиции первого уровня

Построенная диаграмма декомпозиции критически оценивается, и вносятся необходимые исправления (рис. 7). После внесения соответствующих исправлений диаграмма перерисовывается заново (рис. 8).

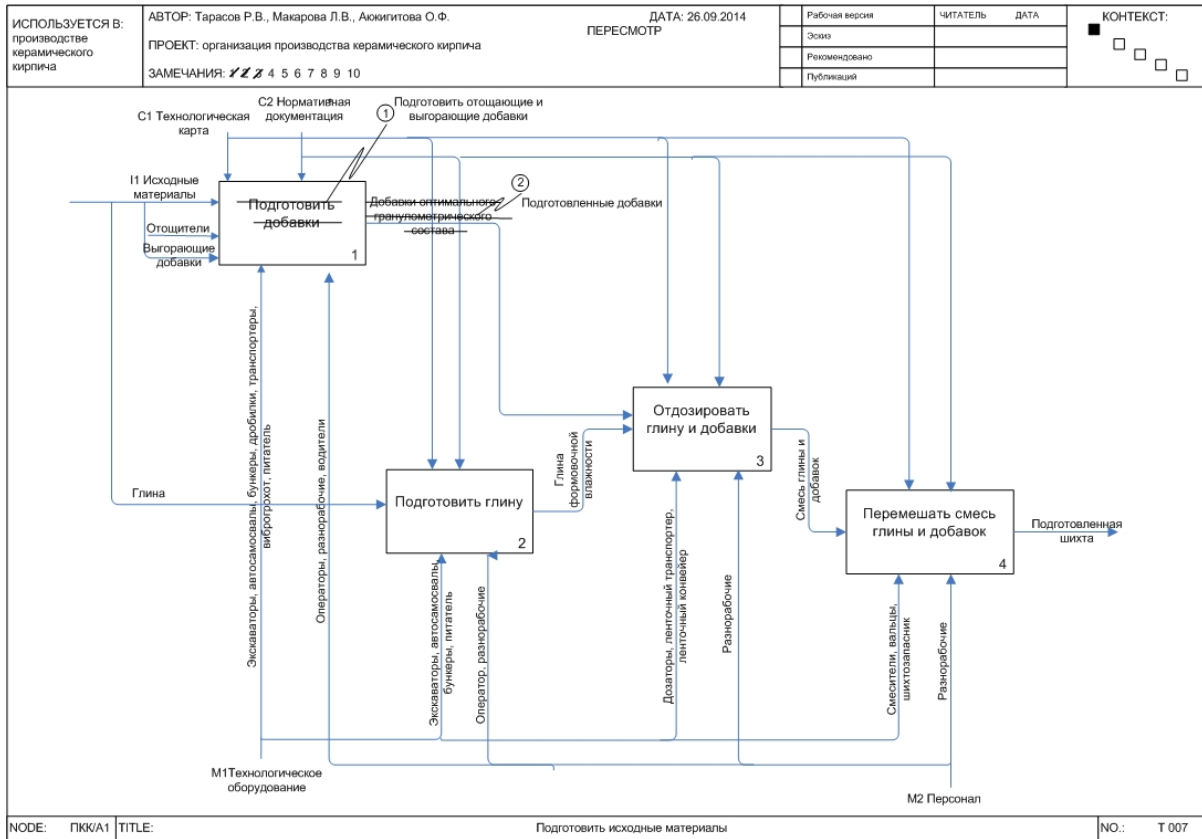


Рис. 7. Диаграмма декомпозиции блока А1 с исправлениями и замечаниями

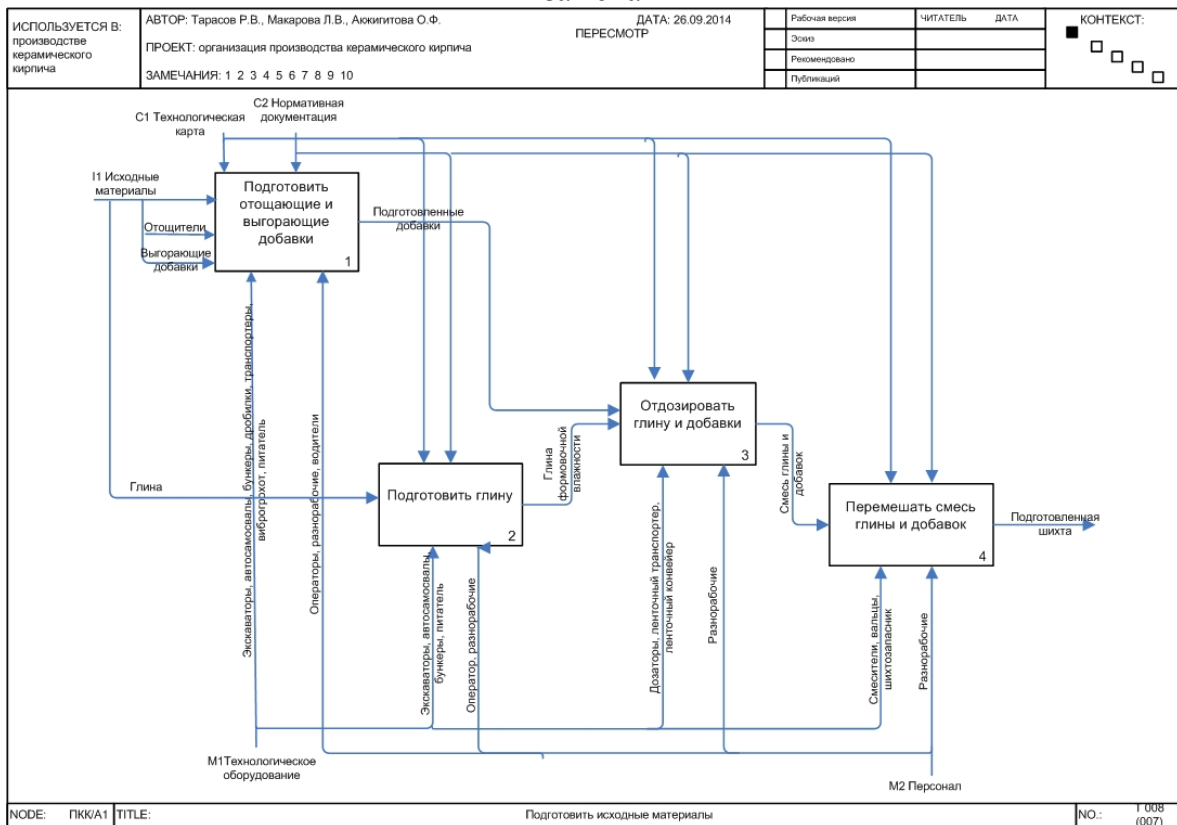


Рис. 8. Диаграмма декомпозиции блока А1

10. Подготовка папки

Все построенные диаграммы собираются и оформляются в виде SADT-папки. Титульный лист такой папки представлен на рис. 9. Папка отправляется на проверку и в случае наличия замечаний, они вносятся в диаграммы.

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: производстве керамического кирпича	АВТОР: Тарасов Р.В., Макарова Л.В., Аюкигитова О.Ф.	ДАТА: 26.09.2014	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: организация производства керамического кирпича	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикации			

<input type="checkbox"/> Реестр <input type="checkbox"/> Файл <input type="checkbox"/> Автор	Номер документа Организация 1	Получено 27.09.14 Закончено 29.09.14	Инструкция по копированию:		
Читатели	Новая папка к читателю	Срок возврата	Комментарий к автору	Срок возврата	Ответ читателю
1	Главный инженер				
2					
3					
4					

Требуемый ответ | Быстрый | | Нормальный | Медленный | | Не нужен | |

Содержание

Стр.	Узел	Название	С-номер	Статус
1	ПККА-0	Изготовить керамический кирпич	T 005	
2	ПККА0	Изготовить керамический кирпич	T 006	
3	ПККА1	Подготовить исходные материалы	T 008	
4				
5				
6				
7				
8				
9				

Комментарий:
 Обновить
 Заменить
 Файл модели этой папки

Специальные инструкции

Рис. 9. Титульный лист

11. Написание спецификации

На данном этапе описывается рассматриваемый процесс с использованием построенных диаграмм.

Опишем процесс изготовления керамического кирпича с точки зрения главного технолога.

Документ содержит неполную спецификацию, поскольку он не детализирует многие важные функции процесса изготовления кирпича. Тем не менее, он детализирует процесс подготовки сырьевых материалов.

A-0 – Изготовить керамический кирпич (контекст).

Для изготовления керамического кирпича необходимо доставить и подготовить исходные сырьевые компоненты. Процесс производства строго регламентирован рядом нормативных документов, а именно технологической картой, стандартами на продукцию, испытания и контроль и т.п. В процессе изготовления керамического кирпича (на стадии обжига кирпича) может образоваться брак, который после дополнительной

переработки может использоваться в качестве отощающей добавки. Для организации производства необходимо технологическое оборудование и персонал.

A0 – Изготовить керамический кирпич (обзор).

Исходные сырьевые материалы (глина, отощающие и выгорающие добавки) подвергаются предварительной обработке, после подаются для перемешивания. После этого сырьевая шихта подается для формования и резки глиняного бруса. Готовый кирпич-сырец укладывается в вагонетки и подается на сушку. После сушки кирпич укладывается на печные вагонетки для дальнейшего обжига. На выходе получается готовое изделие – керамический кирпич.

A1 – Подготовить исходные материалы.

На стадии подготовки исходных сырьевых компонентов осуществляется добыча и доставка глины и добавок. Добавки после дополнительной обработки (дробление, грохочение) дозируются вместе с подготовленной глиной в смеситель, где подготавливается шихта для формования кирпича-сырца.

Использование методологии SADT позволяет значительно упростить анализ функций, которые выполняет выбранная система, а также определить необходимые механизмы и ресурсы для управления процессом.

Паспорт процесса П5.4ФН-01-06 Управление целями в области качества		Редакция № 3
1. Наименование документа, где содержится процедура, описывающая процесс:	2. Руководитель процесса: Иванов И.И..	
СТП 5.3-01 Управление политикой и целями в области качества		
3. Владелец процесса Петров П.П.	4. Время, место осуществления процесса: Постоянно	
5. Участники процесса: Подразделения в соответствии с утвержденным перечнем (СТП5.3-01)		
6. Процессы, с которыми осуществляется взаимодействие		
6.1 На входе процесса	6.2 На выходе процесса	
Анализ со стороны руководства (П5.6Н) Менеджмент ресурсов. Управление Программой качества (П6.1Н)	Все процессы СМК	
7. Процедуры, по которым не определены процессы, но с которыми осуществляется взаимодействие		
7.1 На входе	7.2 На выходе	
Управление политикой в области качества (Д5.3)	Все виды деятельности в СМК	
8. Документы		
8.1 Поступающие на вход процесса	8.2 Передаваемые на выходе процесса	
Политика в области качества (Д5.3) Решения Координационного Совета по качеству (П5.6Н) Программа качества (П6.1Н)	Цели в области качества(передаются руководителям подразделений и владельцам процессов по принадлежности). Справка по мониторингу и анализу процесса (передается на вход процесса П5.6Н)	
9. Установленные критерии процессов		
Наименование	Значение	
9.1 – % закрытия частей политики целями подразделений	100% (касающихся прямой деятельности филиала ЗАО «XX»)	
9.2 – Число целей подразделений, невыполненных в установленный срок	не более 50%	

Приложение 5

(пример оформления ДП)

**Государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Пензенский институт усовершенствования врачей»
Министерства здравоохранения России**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СМК-ДП-4.2.3/ 01-12

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Экз № __

Год _____

Пенза
20 _____

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН государственным бюджетным образовательным учреждением дополнительного профессионального образования «Пензенский институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения России (рабочей группой)

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ решением Ученого совета института (протокол заседания совета № _____ от _____ 20__ года) и приказом ректора № _____ от _____ 20__ г.

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Содержание

1	Назначение.....	
2	Область действия.....	
3	Нормативные ссылки.....	
4	Термины, определения и сокращения.....	
5	Общие положения	
5.1	Основные документы СМК.....	
5.2	Общие требования к изложению и оформлению документов.....	
6.	Управление документацией	
6.1.	Общие сведения.....	
6.2	Управление внутренней документацией.....	
6.3	Управление внешней документацией.....	
6.4	Управление документами системы менеджмента качества.....	
6.5	Порядок управления Политикой в области качества.....	
6.6	Порядок управления Руководством по качеству.....	
6.7	Порядок управления стандартами организации - СТО СМК, СТО.....	
6.8	Разработка проекта документа и рассылка его на согласование.....	
6.9	Оформление проекта документов	
6.10	Карта процесса (КП).....	
6.11	Документированная процедура (ДП).....	
6.12	Инструкции (И) и Положения (П).....	
6.13	Записи по качеству, учетные формы (Ф).....	
6.14	Внутрифирменная документация.....	
6.15	Внешняя документация.....	
6.16	Обозначение документов.....	
6.17	Согласование документов.....	
6.18	Утверждение документов.....	
6.19	Регистрация и размножение документов.....	
6.20	Рассылка и ознакомление.....	
6.21	Использование документов в работе.....	
6.22	Учет и хранение документов.....	
6.23	Внесение изменений и переиздание документов.....	
6.24	Отмена и уничтожение документов.....	
	Приложения.....	

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ДПО
ПИУВ Минздрава России, профессор

« _____ » _____ 20 ____ г.

УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Дата введения _____

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Документированная процедура «Управление документацией» разработана в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 для рационального управления документацией системы менеджмента качества в ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России.

Целью управления документацией является создание условий, обеспечивающих получение и хранение необходимой информации, её быстрый поиск и доведение до внутренних и внешних потребителей в установленные сроки с наименьшими затратами.

2 ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ

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: разработки, оформления, согласования, утверждения, регистрации, распределения, хранения, внесения изменений, пересмотра, аннулирования и уничтожения.

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

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

ГОСТ ISO 9001-2011 Система менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р 40.003 – 2008 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008)

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

ГОСТ Р 51141-98 - Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения.

ГОСТ 19.601-78 - Единая система программной документации. Общие правила дублирования, учета и хранения.

ГОСТ Р 1.5-2002 - ГСС РФ. Стандарты. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению.

ОКУД - Общероссийский классификатор управленческой документации.

ГОСТ 2.503 -90 - ЕСКД. Правила внесения изменений.

ЕТКС - Единый тарифно- квалификационный справочник.

4 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем документе использованы термины и определения, приведенные в международном стандарте ИСО 9000 и ГОСТ Р 51141:

4.1 Политика в области качества – основные направления деятельности ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России в области качества, официально сформулированные высшим руководством цель в области качества: То, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.

4.2 Руководство по качеству – документ, определяющий Систему менеджмента качества организации.

4.3 Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

4.4 Нормативный документ – документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов.

4.5 Техническая документация – совокупность документов, необходимая и достаточная для непосредственного использования на каждой стадии жизненного цикла продукции;

4.6 Записи по качеству – документ, отражающий достигнутые результаты или содержащий свидетельства осуществленной деятельности в отношении качества

4.7 Документооборот – движение документов в организации с момента их создания или получения до завершения исполнения или отправления.

4.8 Документ – информация и поддерживающий ее носитель.

4.9 Вид письменного документа – принадлежность письменного документа к системе документации по признакам содержания и целевого назначения.

4.10 Оригинал документа – документ, на котором проставлены подлинные подписи. наименование документа.

4.11 Организационно-распорядительный документ – вид письменного документа, в котором фиксируют решение административных и

организационных вопросов, а также вопросов управления, взаимодействия, обеспечения и регулирования деятельности органов власти, учреждений, предприятий, организаций, их подразделений и должностных лиц.

4.12 **Реквизит документа** – обязательный элемент оформления официального документа.

4.13 **Оформление документа** – проставление необходимых реквизитов, установленных правилами документирования.

4.14 **Подпись** – реквизит документа, представляющий собой собственноручную роспись полномочного должностного лица.

4.15 **Гриф ограничения доступа к документу** – реквизит официального документа, свидетельствующий об особом характере информации, ограничивающий круг пользователей документа.

4.16 **Дата официального документа** – реквизит официального документа, содержащий указанное на документе время его создания и/или подписания, утверждения, принятия, согласования, опубликования.

4.17 **Карта процесса** – документ, описывающий процесс, в котором происходит взаимодействие различных подразделений и должностных лиц при проведении работ.

4.18 **Документированная процедура** – установленный и оформленный в письменном виде способ осуществления деятельности.

4.19 **Положение об отделе** – документ, устанавливающий функции, задачи, обязанности и права подразделения предприятия.

4.20 **Должностная инструкция** – документ, устанавливающий должностные функции, подчиненность, задачи, права и обязанности сотрудников.

4.21 **Требование** – потребность или ожидание, которое установлено (официально сформулировано), обычно предполагается или является обязательным.

4.22 **Инструкция по ОТ** – Документ, устанавливающий правила и порядок безопасного выполнения работ.

4.23 **Удовлетворенность потребителя (заказчика)** – восприятие потребителем (заказчиком) степени выполнения его требований.

В настоящем документе применены следующие обозначения и/или сокращения:

СМК - Система менеджмента качества.

НТД - нормативно-техническая документация.

О - ответственность.

Р - реализация.

У - участие.

И - информирование.

НОК - начальник отдела по качеству.

РК – руководство по качеству.

РП - руководитель подразделения.

УпК - уполномоченный по СМК в подразделении.

5 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В институте определена документация, необходимая для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества.

Управление документацией заключается в создании условий, обеспечивающих получение и хранение необходимой документной информации, ее быстрый поиск и доведение до внутренних и внешних потребителей в установленные сроки с наименьшими затратами.

Для управления документацией разработаны документированные процедуры, предусматривающие:

- проверку документов на адекватность до их выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Разрабатываемые документы, до их выпуска и рассылки пользователям, анализируются, согласовываются и утверждаются уполномоченным на то персоналом для обеспечения соответствия их содержания установленным требованиям.

С целью обеспечения идентификации все документы имеют свое обозначение (код, номер, дату утверждения и подписи ответственных лиц).

Актуализация документов обеспечивается периодическим проведением внутренних аудитов, анализа и, при необходимости, внесения изменений или выпуска нового документа. Все неактуальные документы подлежат аннулированию. В случае дополнительного использования для каких-либо целей (например, для справочной информации), документ хранится у начальника отдела по качеству (с соответствующим обозначением) или в архиве ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России.

5.1 Основные документы СМК

5.1.1 Документация СМК института представлена на пяти уровнях (рисунок 1):

- уровень 1 – документально оформленные Политика в области качества, цели в области качества, РК;
- уровень 2 – документированные процедуры СМК;
- уровень 3 – документы по планированию, осуществлению и управлению процессами (Устав ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России, Положения, типовые инструкции, персональные должностные инструкции работников, документация деканатов, кафедр, структурных подразделений);
- уровень 4 – записи;
- уровень 5 – внешняя нормативно-правовая и нормативная документация.

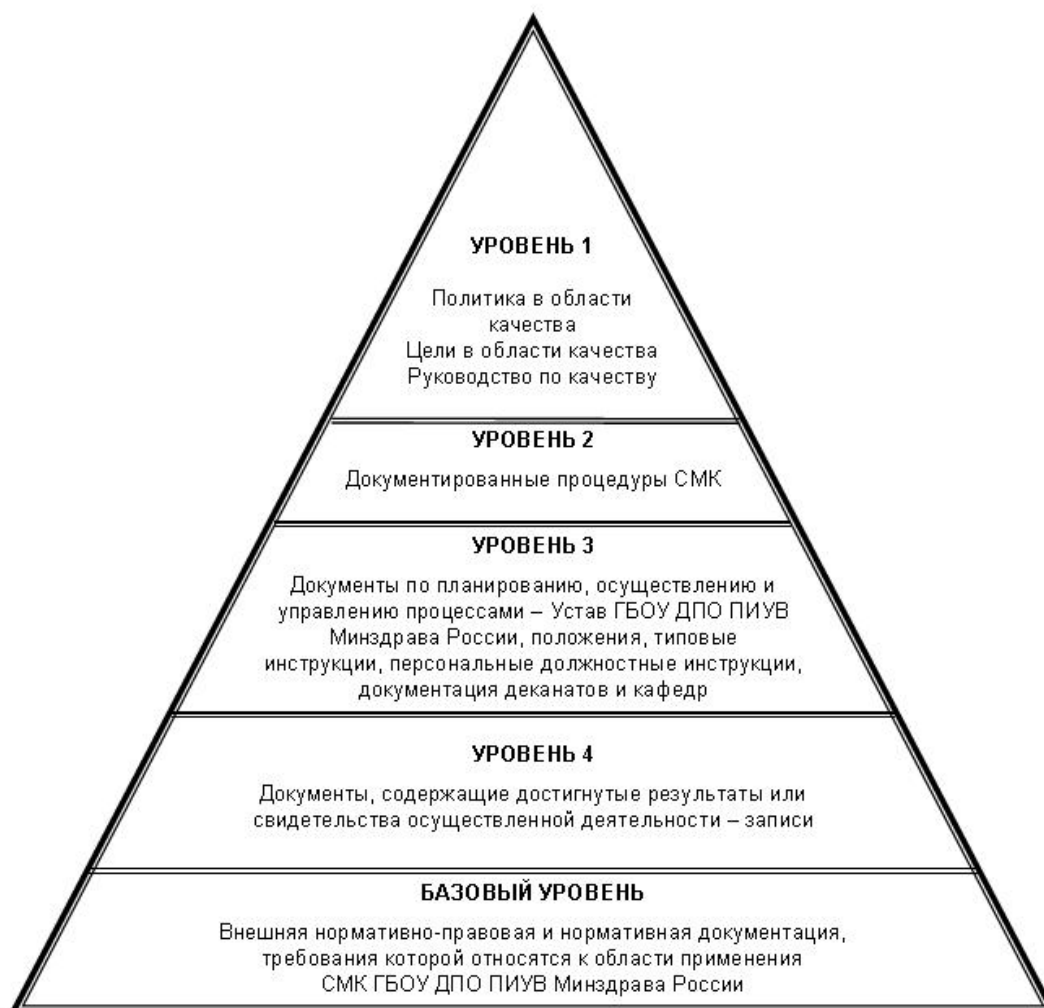


Рис. 1. – Структура документации СМК ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России

5.1.2 Внутренняя документация института включает:

– организационно-распорядительную документацию (Устав; организационная структура; 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).

5.1.3 Внешняя документация состоит из:

– законодательной (Федеральные конституционные законы, Кодексы и Федеральные законы, Постановления правительства РФ, нормативно-правовые акты министерств и ведомств, другие правоустанавливающие документы);

Отдельную категорию составляет документация, поставляемая заказчиком.

5.2 Общие требования к изложению и оформлению документов

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.

Все документы должны иметь один из возможных статусов:

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

Сотрудники института в своей деятельности должны пользоваться только учтенными документами.

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

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.

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.

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 вносить записи в данный журнал.

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

Условия хранения документации должны обеспечивать сохранность, рациональное размещение документации, предупреждать ее повреждения и потери, а также исключать свободный доступ посторонних лиц. Все документы, в зависимости от их вида, имеют единообразную структуру оформления и изложения.

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

Подлинники всех документов подписываются синими чернилами.

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. Общие сведения

Процедура управления документацией должна предусматривать:

- проверку документов на адекватность до их выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости разработки и пересмотра документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов чёткими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

– предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Порядок управления разрабатываемой и используемой институтом документацией установлен соответствующими стандартами СМК, ГОСТ, РД. Особенности управления отдельными документами изложены в разделах 6 – 7 настоящего стандарта.

6.2 Управление внутренней документацией

Организационно-распорядительные документы оформляются в соответствии с ГОСТ Р 6.30.

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

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

Должностные инструкции разрабатываются руководителями подразделений для подчиненных им сотрудников.

Положения о подразделениях, должностные инструкции утверждаются ректором.

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

Управление документацией по основной деятельности осуществляется соответственно разработанной документацией 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:

- 1) ГОСТ 7.32 – для отчетов по НИР, НИР;
- 2) Федеральным законом «О техническом регулировании»;

6.3 Управление внешней документацией

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

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.

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.

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».

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

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

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 договоренности, возвращается Заказчику.

6.4 Управление документами системы менеджмента качества

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.

6.5 Порядок управления Политикой в области качества

Политика соответствует целям института, включает обязательства по выполнению требований стандартов ИСО и постоянному повышению результативности СМК. Политика института приводится в Руководстве по качеству. Ответственным за актуализацию Политики в области качества является ректор института.

Цели, установленные для соответствующих направлений деятельности подразделений и института в целом, должны быть достижимыми и измеряемыми. Цели в области качества устанавливаются на 1-2 года. Оформление листов целей в области качества соответствует оформлению документированной процедуры. Ответственным за актуализацию целей в области качества является начальник отдела по качеству института.

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

Разработка проекта Политики осуществляется руководством института, отделом по качеству с привлечением компетентных специалистов из различных подразделений.

Основанием для пересмотра Политики в области качества являются:

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

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

Ректор рассматривает, уточняет проект и утверждает Политику в области качества. Подлинник Политики находится в контрольном экземпляре (№ 1) Руководства по качеству.

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.

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

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

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

6.6 Порядок управления Руководством по качеству

РК является основным руководящим документом в действующей системе менеджмента качества. РК содержит следующие разделы:

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Определения

- 4 Система менеджмента качества..
- 5 Ответственность руководства
- 6 Менеджмент ресурсов
- 7 Процессы жизненного цикла продукции
- 8 Измерение, анализ и улучшение

Лист согласования

Лист изменений

Лист рассылки

Лист ознакомления

Ответственным за разработку, поддержание в рабочем состоянии РК является начальник отдела по качеству.

Требования к содержанию РК, перечень вопросов, которые должны быть включены в него, установлены ГОСТ Р ИСО 9000-2008 и соответствуют системе процессов института, включая процессы управления, основные и вспомогательные.

Процесс разработки РК включает следующие этапы:

- проектирование – определение структуры РК;
- разработку проекта РК (разработка разделов РК осуществляется одновременно с разработкой ДП, описывающих выполнение требований РК);
- обсуждение проекта РК с заинтересованными подразделениями;
- анализ замечаний и предложений, доработку РК по замечаниям;
- согласование проекта РК с ответственным за СМК института;
- окончательный анализ и утверждение РК ректором.

Порядок управления руководством изложен, должен соответствовать правилам и порядку, установленным для стандартов организации.

6.7 Порядок управления стандартами организации – СТО СМК, СТО

Документы СМК (далее по тексту – документы) разрабатывают все подразделения института, к сфере деятельности которых относится описываемый в документе объект (предмет), в соответствии с утвержденным планом, под методическим руководством отдела по качеству.

Организация работ по разработке и пересмотру документов осуществляется на основе годовых планов разработки документации. Форма годового плана приведена в Приложении 1.

Годовые планы разработки документации формируются с учетом:

- предложений подразделений института;
- результатов анализа СМК со стороны высшего руководства института;
- рекомендаций и предложений по результатам внутреннего и внешнего аудитов.

Для формирования годового плана разработки документации все подразделения института должны направлять до 01 декабря текущего года свои предложения в отдел качества.

План разработки документации согласовывается с руководителями подразделений-исполнителей, с начальником отдела качества и утверждается ректором.

После утверждения плана разработки документации его копии передаются в подразделения института. Контроль за исполнением выполнения работ осуществляет отдел контроля качества.

Руководители подразделений-исполнителей должны включить в планы своих подразделений выполнение работ, предусмотренных годовым планом разработки документации.

Разработку документов рекомендуется выполнять в три стадии:

1-я стадия – разработка проекта документа (первая редакция) и рассылка его на согласование;

2-я стадия – проработка полученных замечаний и предложений, разработка окончательной редакции проекта документа и представление его на повторное согласование, и утверждение;

3-я стадия - утверждение и регистрация документа.

6.8 Разработка проекта документа и рассылка его на согласование

Руководитель подразделения, разрабатывающего проект документа, определяет сроки разработки проекта, исходя из сроков, установленных планом разработки документации. Форма годового плана разработки/переиздания документов СМК приведена в приложении 1.

При разработке документа несколькими подразделениями института сроки выполнения работ устанавливаются для подразделения-разработчика, которое является ответственным за своевременную разработку документа в целом.

Ответственность за содержание и технико-экономическую обоснованность, а также за своевременное внесение изменений и пересмотр документа несут подразделения-разработчики.

Проект документа (первую редакцию) подписывают руководитель подразделения-разработчика и исполнитель.

Подписанный проект документа направляется на согласование в заинтересованные подразделения института.

Подразделения института, получившие проект документа на согласование, обязаны рассмотреть его в срок не более 7 календарных дней со дня получения и вернуть разработчику со своими замечаниями, предложениями (отзывами) или с согласованием.

Проекты документов, разработанные по вопросам требований охраны труда и производственной санитарии, должны быть согласованы с инженером по охране труда.

Проекты документов, разработанные по вопросам Системы менеджмента качества и оценки качества объектов, должны быть согласованы с отделом по качеству.

При наличии разногласий проект документа должен быть рассмотрен на совещании Координационного Совета, на котором должны присутствовать руководители основных заинтересованных подразделений. Координационный Совет принимает решение по проекту документа, которое оформляется протоколом.

На основании полученных замечаний и предложений или решения Координационного Совета по проекту документа подразделение-разработчик составляет окончательную редакцию проекта документа.

К проекту документа, представляемому на утверждение, прилагается:

- протокол технического совещания Координационного Совета (если оно проводилось);
- оформленный лист согласования;
- оформленный лист рассылки документации СМК;
- проект приказа о внедрении документа в институте.

6.9 Оформление проекта документов

При оформлении документов СМК необходимо соблюдать требования к их содержанию, указанные в настоящей процедуре.

Для документов СМК после наименования вида документа указывают принадлежность к Системе менеджмента качества.

Наименование документа должно быть кратким и полно характеризовать описываемый объект (предмет).

В наименовании описываемого объекта (предмета) на первом месте должно быть имя существительное, а затем определения и дополнения.

В подзаголовке указывают вид документа.

В групповом заголовке на первом месте должно быть определение (имя прилагательное), а затем название объекта (имя существительное).

Структурные элементы «Назначение» и «Область действия» документа.

В разделе «Назначение» приводят определение области его назначения (распространения) и при необходимости уточнения документируемого объекта (предмета).

В разделе «Область действия» следует использовать выражения: «Настоящий документ распространяется на», «Настоящий документ распространяется на и устанавливает», «Настоящий документ распространяется на и регулирует ...».

Структурный элемент «Нормативные ссылки» содержит перечень нормативных документов (стандартов, технических условий, карт процессов, процедур СМК и др. НТД), на которые в тексте документа даны ссылки.

Структурный элемент «Термины, определения и сокращения, используемые в документе» применяется при необходимости и содержит

перечень терминов с определениями, обозначения и сокращения, используемые в документе.

Запись терминов, обозначений и сокращений приводят в порядке приведения их в тексте документа с необходимой расшифровкой и пояснениями.

Структурный элемент «Ответственность» определяет лиц, несущих ответственность за разработку документа и поддержание его в актуальном состоянии.

Основные положения документа излагаются в виде текста, сочетания графического материала, таблиц, схем и текста.

Текст документа должен быть кратким, точным и не допускать различных толкований. Изложение текста документа, ссылки в документе, построение таблиц и выводов, оформление графических материалов и др. должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 1.5.

При ссылке на НТД в тексте документа не указывают год утверждения (две последние цифры) обозначения НТД. Полное обозначение НТД и его наименование указывают в нормативных ссылках.

Материал, дополняющий положения документа, допускается помещать в приложениях

Приложения могут быть обязательными и информационными. Информационные приложения носят рекомендательный или справочный характер.

Приложения обозначают арабскими цифрами. После слова: «Приложение» следует цифра, обозначающая его последовательность.

Подлинники документа должны быть выполнены на белой бумаге формата А4 или А3 и оформлены подлинными подписями.

Оформление проекта документа производится по формам приложения 2 в следующем порядке:

- обложка документа (при необходимости); содержание (при необходимости);
- первая страница документа;
- последующие страницы документа;
- приложения к документу (при необходимости);
- лист согласований с подписями разработчиков и должностных лиц, согласующих документ;
- лист регистрации изменений; лист рассылки документации СМК.

Обложка документа нумеруется цифрой 1 и входит в число страниц документа.

На всех страницах документа должен быть верхний и нижний колонтитулы, ограниченные двумя параллельными линиями по ширине листа.

В верхнем колонтитуле документа указывается: вид документа, код документа, наименование документа и его версия.

В нижнем колонтитуле указывается информация о введении документа, наименование института, номер страницы и общее количество страниц.

Подписи разработчиков и соисполнителей располагаются на листе согласований после слова - «*Разработал*».

При большом объеме документа (более 5-6 разделов и 20-25 страниц) в начале его (после обложки) допускается помещать содержание, включающее номера и названия разделов и подразделов с указанием номеров страниц документа. Допускается помещать содержание в конце документа.

Листы содержания, согласования и регистрации изменений нумеруются и входят в число страниц документа. Листы рассылки и ознакомления с документом имеют собственную нумерацию и не входят в количество страниц документа.

Документы, при необходимости, допускается объединять в тематические сборники. Сборник документов комплектуется в следующей последовательности:

- обложка сборника документов
- содержание сборника документов;
- документы, входящие в сборник.

На обложке сборника (приложение 3) указывается наименование сборника документов, номер экземпляра сборника, зарегистрированного в Службе качества и гриф ограничения доступа (ГОД) в соответствии с данной процедурой.

На листе содержания сборника документов указывается перечень документов, входящих в сборник, их обозначение, полное наименование и должность лица ответственного за документ.

6.10 Карта процесса (КП).

Карта процесса содержит следующие разделы:

1. Назначение карты процесса

Описание для чего, где и когда применяется данная карта процесса (КП).

2. Область применения

Подразделения, где применяется данная карта.

3. Термины, определения, сокращения и условные обозначения (при необходимости). В разделе приводятся термины и их определения, а также сокращения и условные обозначения, примененные в карте процесса.

4. Ответственность

В разделе указывается – кто непосредственно несет ответственность за разработку и актуализацию процесса.

5. Описание процесса

1. Основные входы процесса

1.1. Предшествующий процесс (ы)

1.2. Документы или события, инициирующие процесс

1.3. Ресурсы

1.4. Информация управления (при необходимости)

2. Основные выходы процесса

2.1. Следующий процесс (ы)

2.2. Документы или записи, порождаемые процессом

2.3. Обратная информация из процесса (при необходимости)

3. Распределение ответственности за процесс

Указать, как распределяется ответственность за процесс между вовлеченными сотрудниками:

- Менеджер (владелец) процесса;
- Оператор процесса;
- Основные участники процесса;
- Информированные лица и подразделения.

4. Процедура процесса

Процедура процесса может быть представлена как в виде текстового описания, так и в виде потоковой диаграммы.

Потоковая диаграмма процесса представляет собой блок-схему с кратким описанием выполняемых действий, распределением ответственности за исполняемое действие между подразделениями и ссылками на регламентирующие и подтверждающие документы.

5. Критерии, подлежащие измерению

6. Средства контроля и методы измерения

7. Периодичность измерений

6. Ссылки (при необходимости).

В разделе приводятся все документы, на которые ссылались по тексту карты.

7. Приложения (при необходимости).

Содержит приложения, на которые осуществлялись ссылки в тексте процесса. При большом количестве приложений приводится их перечень.

Пример карты процесса приведен в приложении 4.

6.11 Документированная процедура (ДП).

Документированная процедура содержит следующие разделы:

1. Назначение

Содержит подробное описание назначения документа.

2. Область действия

Описывает – где и кем применяется документ.

3. Термины, определения и сокращения, используемые в документе (при необходимости).

В разделе приводятся термины и их определения, а также специальные сокращения и понятия, используемые в документе.

4. Нормативные ссылки (при необходимости).

В разделе приводятся все нормативные документы (стандарты, положения, карты процессов, процедуры и т.д.), на которые ссылались по тексту документа.

5. Ответственность

В разделе указывается – кто несет ответственность за разработку данной процедуры и поддержание ее в актуальном состоянии.

6. Основные положения

Описывает суть требований процедуры, которая проводится, и шаги, необходимые для выполнения документируемого вида деятельности.

Требования процедуры могут быть изложены как в текстовом варианте, так и в виде блок-схемы. При необходимости в конце блок-схемы могут быть пояснения и комментарии, разъясняющие позиции блок-схемы.

7. Приложения (при необходимости).

Содержит приложения, на которые осуществлялись ссылки в тексте процедуры. При большом количестве приложений приводится их перечень.

Лист согласований

Лист регистрации изменений

Лист рассылки документации СМК

Форма перечня документированных процедур СМК представлена в приложении 4.

6.12 Инструкции (И) и Положения (П).

Перечень инструкций и положений СМК, применяемых в подразделениях института, указан в перечне документации соответствующих подразделений.

Положения о подразделениях разрабатываются в соответствии с требованиями «Руководства по разработке положений о подразделениях».

Должностные и рабочие инструкции разрабатываются в соответствии с требованиями «Руководства по разработке должностных инструкций» и ЕТКС.

Инструкции по охране труда разрабатываются, утверждаются и регистрируются в соответствии с Положением «О порядке разработки и утверждения инструкций и проведения инструктажа по охране труда работников».

6.13 Записи по качеству, формы (Ф).

Идентификация, сбор, индексирование, доступ, ведение, хранение и уничтожение данных о качестве описаны в документированной процедуре СМК-ДП-4.2.4/ 02-12.

Перечень учетных форм записей по качеству СМК приведен в приложении к СМК-ДП-4.2.4/ 02-12.

6.14 Внутрифирменная документация

Во внутрифирменную документацию входит: организационно-распорядительная и техническая документация, разрабатываемая институтом и используемая внутри института, например: приказы, распоряжения, решения, акты, графики и т.д.

Оформление внутренних унифицированных организационно-распорядительных документов – постановлений, распоряжений, приказов, решений, протоколов, актов, писем и др., включенных в Общероссийский классификатор управленческой документации (ОКУД) (класс 0200000) и используемых в деятельности института, – производится в соответствии ГОСТ Р 6.30.

6.15 Внешняя документация

Во внешнюю документацию входит: организационно-распорядительная, нормативная и техническая документация внешнего происхождения. Например: письма, сметные нормы, техническая литература, справочники, внешняя документация по объектам и т.д. Порядок управления внешней документацией осуществляется в соответствии с требованиями настоящей процедуры.

6.16 Обозначение документов

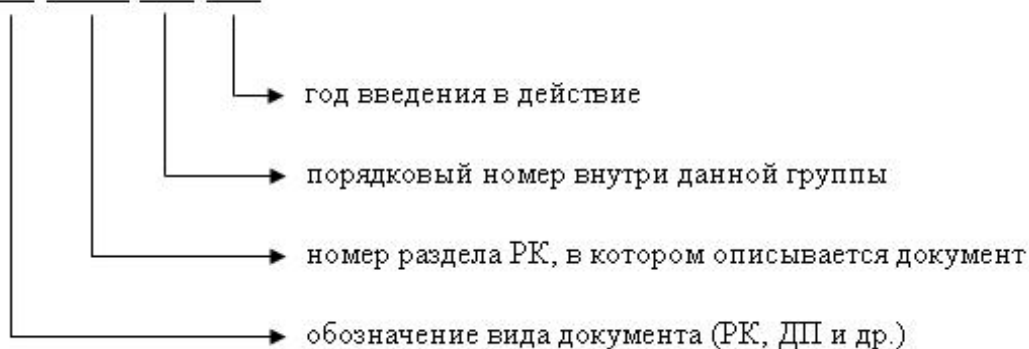
Утвержденным документам СМК присваивается обозначение (кодировка) по ряду признаков.

Прежде всего следует выделить группу обязательных документов СМК (ГОСТ Р ИСО 9000-2008):

- РК «Руководство по качеству»;
- ДП «Управление документацией»;
- ДП «Внутренние аудиты»;
- ДП «Управление записями»;
- ДП «Корректирующие и предупреждающие действия»;
- ДП «Управление несоответствиями».

Для обозначения этих документов применяется следующая система идентификации:

СМК-XX-XXX/XX-XX



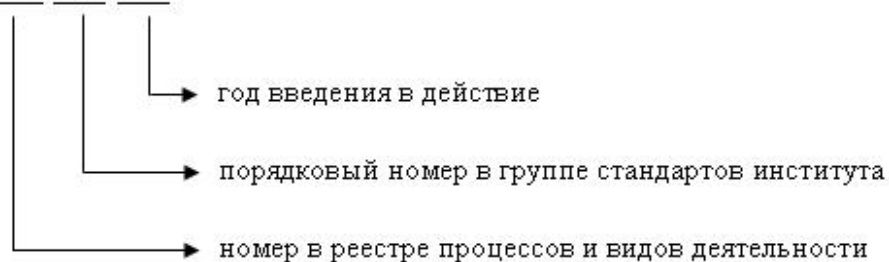
Особую группу документов СМК составляют стандарты организации (СТО), действие которых распространяется на группу однотипных подразделений или типовые виды деятельности (процессы) в разных подразделениях института. К таким документам относятся, например:

- «Типовое положение о кафедре ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России;
- «Типовое положение о факультете ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России;
- «Типовое положение об итоговой государственной аттестации выпускников ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России и другие.

Как правило, СТО используются в качестве основы при разработке соответствующих документов для конкретных подразделений и процессов.

Для обозначения СТО применяется следующая система идентификации:

СМК-СТО-XX/XX-XX



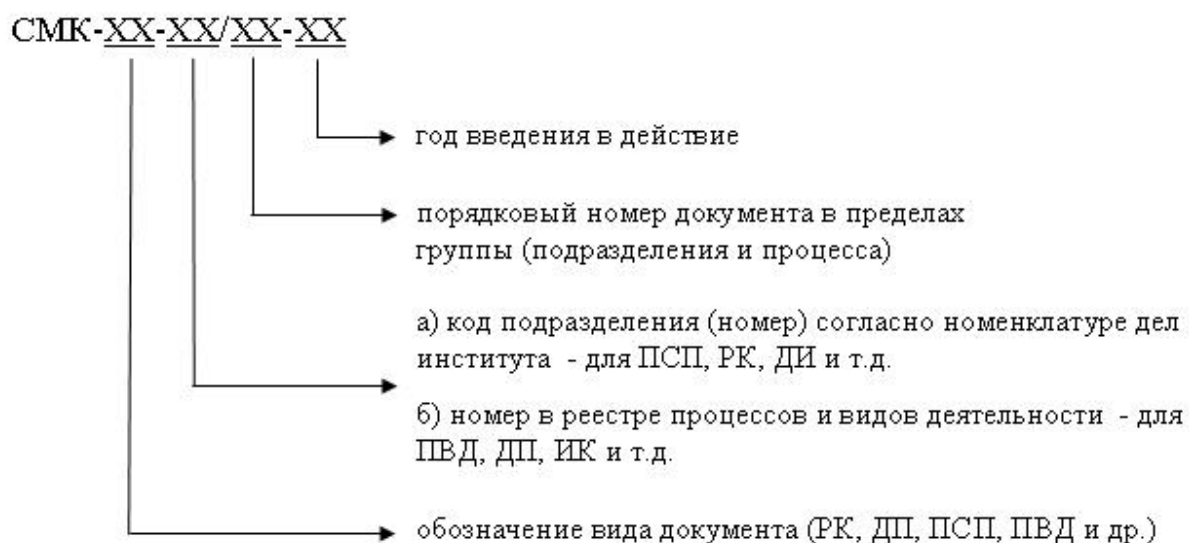
Другие документы СМК, поддерживающие функционирование СМК в институте, могут быть следующих видов:

- руководство по качеству (для подразделения или вида деятельности) (РК);
- документированные процедуры (ДП);
- информационные карты процессов (ИК);
- спецификации процессов (СП);
- положения о структурных подразделениях (ПС);

- положение о видах деятельности (ПВД);
- рабочие инструкции (РИ);
- методические инструкции (МИ);
- должностные инструкции (ДИ).

Данные виды документов могут распространять свое действие либо на подразделение, либо на вид деятельности (процесс), охватывающий, как правило, несколько подразделений. Поэтому в код документа вводится либо обозначение подразделения, либо обозначение вида деятельности (процесса).

Система идентификации документов имеет вид:



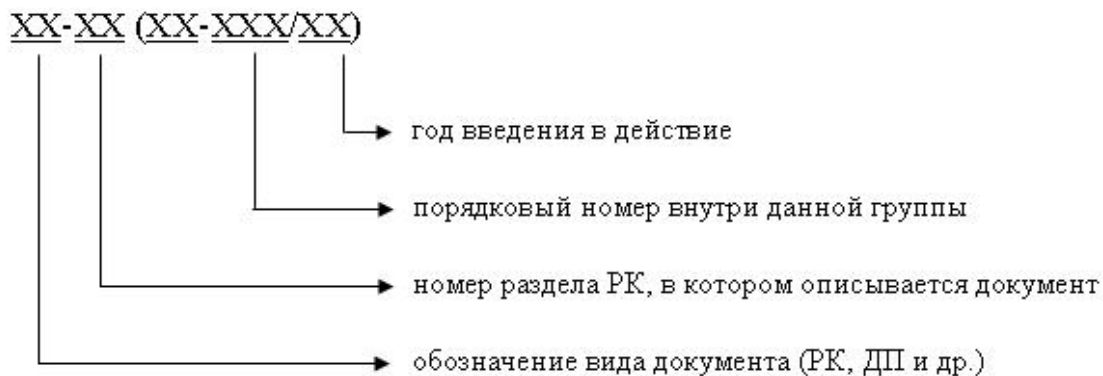
Например: СМК-ДП-5.6/03-12 является кодом документированной процедуры, описывающей процесс 1.5 «Система менеджмента качества. Анализ со стороны руководства».

Данный документ имеет порядковый номер 03 в перечне документов СМК по данному процессу и введен в действие в 2012 году.

Документы СМК имеют, как правило, приложения следующих видов:

- форма (Ф);
- перечень (П);
- реестр (Р);
- шаблон (Ш);
- инструкция (И) и другие.

Обозначение приложения состоит из кода вида приложения и сокращенной формы кода документа, в котором введено (принадлежит) это приложение. При этом код документа – родителя указывается в скобках:



Допускается в тексте документа – родителя при ссылке на его приложение использовать сокращенное обозначение кода.

Идентификационный код и номер версии документа указываются на каждом листе документа, включая приложения.

Идентификационные коды документов СМК используются при ссылках на эти документы.

При введении новых версий приложений и документов СМК применяются следующие обозначения:

- а) для новой версии приложения – Ф – XX (1) (ДП-4.4.2/01);
- б) для новой версии документа вместе с приложением – Ф XX (ДП-4.4.2/01(1)).

Для «нулевой» версии ноль не указывается.

6.17 Согласование документов

Документы СМК, подписанные разработчиком и при наличии соисполнителями, передаются на согласование в заинтересованные подразделения института в бумажном виде или по внутренней корпоративной сети в электронном виде. Факт передачи документа на согласование подтверждается служебной запиской на имя руководителя подразделения или согласующего лица, зарегистрированной у секретаря ректора.

Рассмотрение и согласование документа производится в соответствии с данной процедурой. В случае одобрения документа согласующим лицом ставится подпись в листе согласования (приложение 5). При наличии замечаний к документу согласующее лицо направляет оформленные письменно замечания вместе с проверяемым документом разработчику. После устранения замечаний, документ повторно проходит этап согласования.

6.18 Утверждение документов

Документы СМК предприятия утверждаются ректором. Подписи лиц, с которыми согласовывается документ, помещают после подписей разработчиков и исполнителей под рубрикой «Согласовано» на листе согласований.

6.19 Регистрация и размножение документов

После утверждения документация СМК проходит регистрацию в отделе контроля качества.

Закупка, регистрация, размножение и рассылка нормативно-технической документации выполняется библиотекой института

Каждый нормативный документ регистрируется в журнале регистрации входящей документации (приложение 6) и заносит в перечень нормативной документации по видам документов. При регистрации на обложке каждого документа проставляется его порядковый учетный номер.

Для удобства пользования нормативные документы могут приобретаться в специализированных центрах в электронном виде. Порядок обращения с электронными документами – в соответствии с ГОСТ 19.601. Учетный номер электронного документа ставится на упаковке.

Инструкции по охране труда (ОТ) регистрируются инженером по ОТ в «Журнале учета инструкций по охране труда для работников» с присвоением им соответствующего обозначения (кода).

После регистрации инструкций инженер по ОТ аппарата управления делает необходимое количество копий, ставит на них учетный номер экземпляра и передает инженерам по ОТ филиалов под роспись в журнале.

Выдача инструкций по ОТ работникам на руки регистрируется в «Журнале учета выдачи инструкций по охране труда для работников».

После утверждения новой версии документа предыдущая версия заменяется новой, для чего изготавливается необходимое количество копий документа. Количество копий определяется в соответствии с листом рассылки документа (приложение 7).

На титульном листе оригинала действующей версии документа устанавливается штамп «ОРИГИНАЛ». Оригиналы документов СМК хранятся в папках по видам документов в закрывающемся шкафу отдела контроля качества.

Инженер по качеству отдела контроля качества делает бумажные копии документов, на титульном листе проставляет номер экземпляра копии в соответствии с листом рассылки. гриф ограничения доступа (при наличии) и передает уполномоченным по СМК в подразделении или начальникам подразделений под роспись.

При экстренной необходимости копирования документов СМК в подразделениях разрешается делать временные копии, которые регистрируются в листе рассылки документа СМК (с которого снимается копия), с присвоением номера экземпляра и сведения об этом отправляются в отдел контроля качества предприятия.

При необходимости инженер отдела контроля качества делает дополнительные копии документов и под подпись передает уполномоченным по

СМК в подразделениях. При получении учтенных копий временные копии документов аннулируются и уничтожаются.

Работа по временным копиям документов допускается не более 3-х месяцев, после чего они должны быть уничтожены или заменены на учтенные копии.

Использование документов СМК без учетного номера экземпляра – запрещено.

6.20 Рассылка и ознакомление

При выпуске новой версии документа инженер по качеству делает необходимое количество копий документа, через уполномоченных по СМК в подразделении изымает все предыдущие бумажные копии документа из оборота и распространяет новый документ в обмен на старый по принципу «один на один». Это обеспечивает использование в документообороте только последней версии документа.

Рассылка учтенных копий осуществляется в соответствии с листом рассылки на основании приказа о вводе документа в действие. Приказ готовится разработчиком с указанием подразделений, которым необходимо разослать копию разработанного документа.

После получения копии документа уполномоченный по СМК в подразделении и/или руководитель подразделения должен зарегистрировать его в журнале входящей документации, внести в перечень используемых подразделением документов и обеспечить ознакомление всех сотрудников подразделения (на которых распространяются его требования) с документом под роспись на листе ознакомления (приложение 8).

Все аннулированные документы и документы СМК, выданные лицам, на которых подписан приказ об увольнении из института, изымаются из оборота уполномоченными по СМК в подразделениях (в случае отсутствия руководителями подразделений) и отделе контроля качества - инженером по качеству.

6.21 Использование документов в работе

Сотрудники, используя документы в своей работе, проверяют их актуальность. При выявлении несоответствия документа существующему положению дел в институте сотрудник института, считающий необходимым внести изменения в документ, излагает планируемые изменения в письменном виде (в свободной форме) и передает их в отдел контроля качества и руководителю отдела разработчика документа.

При необходимости актуализации документов СМК она производится в соответствии с требованиями настоящей процедуры. Ответственность за своевременную актуализацию документов несут руководители подразделений-разработчиков.

При использовании документов работники института должны соблюдать требования доступа к документам. Правила доступа к документам определяются решениями Координационного Совета, приказами и распоряжениями ректора. Ответственность за соблюдение правил доступа к документам несут уполномоченные по СМК в подразделениях и руководители структурных подразделений.

Гриф ограничения доступа (ГОД) к документу указывается на его обложке после номера экземпляра. В случае если гриф ограничения доступа не установлен, то такой документ является документом общего доступа.

6.22 Учет и хранение документов

Подлинники документов Системы менеджмента качества подлежат учету и хранению в Службе качества в соответствии с требованиями данной процедуры.

При приеме подлинников документов на хранение, проверяется:

- пригодность их для хранения и многократного снятия с них копий;
- наличие всех установленных подписей;
- комплектность документации.

Каждый подлинник документа СМК должен иметь один экземпляр копии, который подлежит управлению аналогично оригиналу документа и используется в отделе качества для размножения. Доступ к данной копии только с разрешения начальника отдела качества.

Оригиналы карт процессов и документированных процедур в электронном и бумажном виде хранятся в закрывающемся шкафу отдела контроля качества отдельно от остальных видов нормативно-технической документации в условиях, обеспечивающих их надежное хранение и предотвращающих несанкционированный доступ к ним посторонних.

Подлинники документов выдаются для изготовления копий, для тиражирования, восстановления их при износе и для внесения изменений при наличии утвержденных изменений.

Учет и обращение копий документов в подразделениях института должны осуществлять уполномоченные по Системе менеджмента качества в подразделениях, в случае их отсутствия - руководители подразделений.

Ответственность за состояние и сохранность копий документов в подразделениях института несут уполномоченные по Системе менеджмента качества в подразделениях и/или руководители подразделений.

На каждой копии документа в левом нижнем углу первого листа проставляется учетный номер экземпляра.

Учет выданной документации ведется в листе рассылки, приложенном к каждому оригиналу документа.

Оригиналы документов карт процессов и документированных процедур СМК хранятся в отделе контроля качества и служат только для копирования. Для работы используются только учтенные копии документов.

Ответственность за наличие и сохранность в отделе необходимых для работы копий документов несет уполномоченный по СМК в подразделении, а в случае его отсутствия -руководитель подразделения.

Оригиналы документов по управлению персоналом (положения об отделах, должностные и рабочие инструкции) регистрируются и хранятся в отделе кадров.

В каждом структурном подразделении института должен быть перечень используемой этим подразделением документации СМК (приложение 9).

6.23 Внесение изменений и переиздание документов

Правом подачи предложений по изменению документации СМК имеют все работники института. Предложения подаются в произвольной форме на имя руководителя подразделения-разработчика документа и начальника отдела контроля качества.

Правом разработки проекта изменений в документ обладают только подразделения-разработчики. Рассмотрение и согласование проекта изменений происходит аналогично согласованию вновь разработанного документа. Утверждение изменений производится ректором или должностным лицом, утвердившим основной документ.

Изменения к документам оформляются подразделением – разработчиком, по форме приложения 10 с оформлением содержания изменения согласно ГОСТ 2.503.

Изменение производится заменой листов, в которые внесены изменения. Для быстрого нахождения на листе измененный текст выделяется *полужирным курсивом*. Оригиналы листа согласований и листа утверждения изменения документа хранятся вместе с оригиналом документа.

Все изменения регистрируются в листе регистрации изменений (Приложение 11).

В случае большого количества изменений или замены более 50 % листов в документе изменения могут быть внесены путем переиздания документа целиком (утверждения новой (следующей) версии документа).

Ввод в действие; документа новой версии или новых листов документа производится аналогично вводу в действие нового документа.

При необходимости внесения изменений в документацию по управлению персоналом (должностные и рабочие инструкции, положения о подразделениях) они переиздаются с изменением номера версии документа.

Изменения заполненных учетных форм запрещены.

После получения экземпляра документа и/или изменения к нему уполномоченные по СМК в подразделениях, а в случае их отсутствия начальники подразделений должны обеспечить:

- Регистрацию полученных документов в журнале входящей документации.
- Внесение в перечень используемых документов подразделения.
- Ознакомление с полученными документами сотрудников подразделения под их подпись на листе ознакомления.
- Внесение полученных изменений во все полученные ранее экземпляры документов.

Номер последнего зарегистрированного изменения в документе является датой его пересмотра (актуализации). В случае отсутствия изменений в документе, его актуализация производится по мере необходимости, но не реже одного раза в 5 лет, ответственным за разработку документа. При этом в листе регистрации изменений ставится дата пересмотра (актуализации) документа и подпись. В графах номера изменения и номера замененных, новых и аннулированных листов делается прочерк.

При пересмотре документа проверяется его актуальность, полнота изложения, соответствие приведенных показателей, норм, требований, характеристик, правил, требованиям заказчиков.

По результатам пересмотра документа принимается одно из следующих решений:

- изменение или переиздание документа;
- отмена документа.

Взамен действующего разрабатывают новый документ, при этом старый документ отменяют, а в новом указывают взамен какого документа он разработан, и в обозначении изменяют две последние цифры года утверждения документа.

Изменения обязательны для всех подразделений, применяющих изменяемый документ, и должны быть внесены во все учетные экземпляры документов в сроки, обеспечивающие своевременное внедрение изменений в порядке, установленном данной процедурой.

Допускается выполнять изменения ссылочных документов в документах СМК без изменения содержания документа за подписями начальника подразделения-разработчика и начальника Службы качества.

При оформлении изменения следует указывать номера пунктов, таблиц и т.д., подлежащих изменению, и использовать слова: «заменить», «дополнить», «аннулировать», «изложить в следующей редакции».

Изменения в тексте документа, оформляются одним из следующих способов:

- заменой отдельных страниц документа;

• путем выпуска дополнительных страниц за номером предыдущих страниц с добавлением очередной строчной буквы русского алфавита, например: «Стр. 2а».

6.24 Отмена и уничтожение документов

Прекращение действия документа оформляют приказом ректора.

Приказ ректора об отмене документа СМК подготавливает подразделение-разработчик и согласовывает его со Службой качества.

Если документ отменяется полностью, без замены, то инженер по качеству делает соответствующую отметку в перечне документации СМК.

Аннулирование документа производится подразделением – разработчиком проставлением штампа «АННУЛИРОВАНО» на первом листе оригинала документа. Все аннулированные документы уничтожаются по акту. Допускается хранение оригиналов аннулированных документов в архиве для юридических целей и/или сохранения знаний. Допуск к устаревшим и аннулированным документам СМК – только с разрешения начальника отдела контроля качества.

Аннулированные внешние документы хранятся в архиве института в течение 1 года.

Уничтожение документации выполняется по акту (произвольной формы), в котором должны быть перечислены все уничтожаемые документы и их реквизиты. Акт подписывается лицом, ответственным за архив предприятия, согласовывается с руководителями заинтересованных подразделений, начальником отдела контроля качества и утверждается ректором.

Ответственность за своевременное изъятие и уничтожение неучтенных, аннулированных и отмененных копий документов несут руководители структурных подразделений института.

ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Форма годового плана разработки\переиздания документов СМК.
2. Формы документов СМК.
3. Форма обложки сборника документированных процедур.
4. Информационная карта процесса управления документацией СМК
5. Форма листа согласования
6. Форма журнала регистрации входящей документации
7. Форма листа рассылки документации СМК
8. Форма листа ознакомления.
9. Форма журнала выдачи документов.
10. Форма листа оформления изменения.
11. Форма листа регистрации изменений.

ФОРМА ГОДОВОГО ПЛАНА РАЗРАБОТКИ ПЕРЕИЗДАНИЯ
ДОКУМЕНТОВ СМК

<p>СОГЛАСОВАНО</p> <p>Начальник отдела по качеству _____ ФИО</p> <p>« _____ » _____ 20____ г.</p>	<p>УТВЕРЖДАЮ</p> <p>И.о. ректора ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России, профессор _____ А.И. Кислов</p> <p>« _____ » _____ 20____ г.</p>
---	---

План разработки / переиздания
документов СМК на _____ / _____ учебный год

№ п/п	№ пп. ГОСТ Р ИСО 9001	Пункт реестра процессов	Наименование разрабатываемых документов	Руководитель разработки документа	Ответственный исполнитель	График разработки документа	
						Первая редакция	Окончательная редакция

Приложение 2
Формы документов СМК

Государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Пензенский институт усовершенствования врачей»
Министерства здравоохранения России

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СМК-ДП-4.2.3/ 01-12

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Экз. №3
ГОД___

Пенза
20___

Приложение 3

Форма обложки сборника
документированных процедур

**СБОРНИК
ДОКУМЕНТИРОВАННЫХ ПРОЦЕДУР ПО СИСТЕМЕ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Экз. №

ГОД _____

Приложение 3

Форма второго листа сборника документированных процедур

**Перечень
документов СМК входящих в сборник**

№ п/п	Обозначение	Наименование документа	Ответственный за процедуру	Год

**Информационная карта процесса управления
документацией СМК
(СМК-ДП-4.2.3/ 01-12)**

Наименование процесса	Код процесса
Управление документацией	4.4.2
<p>Цель процесса: Поддержание документации системы менеджмента качества в состоянии, обеспечивающем надлежащее функционирование СМК института</p>	<p>Задачи процесса:</p> <ul style="list-style-type: none"> • планирование разработки документации; • организация разработки документов; • регистрация документов; • введение документов в действие; • обеспечение документами пользователей; • анализ и проверка документов; • внесение изменений в документы; • пересмотр документов; • отмена и изъятие документов; • хранение документов
Входы процесса	Выходы процесса
<ul style="list-style-type: none"> • предложения структурных подразделений и должностных лиц института о разработке, внесении изменений, пересмотре, отмене документации; • результаты анализа СМК со стороны высшего руководства; • рекомендации и предложения по результатам внутреннего и внешнего аудитов 	<p>Утвержденный, идентифицированный, актуализированный, зарегистрированный документ СМК с подтверждением об ознакомлении соответствующего персонала института. Отмененный, изъятый из обращения, переданный на архивное хранение или уничтожение документ с отметкой в документах о его регистрации.</p>
Ресурсы и условия, необходимые для выполнения процесса:	
<p align="center">Квалифицированный персонал, оргтехника, канцелярские принадлежности, офисные материалы</p>	
Владелец процесса:	Участники и исполнители:
Начальник отдела по качеству	Зав. канцелярией, уполномоченный по качеству структурного подразделения, сотрудники института
Показатели качества:	
<p>Соблюдение сроков при управлении документацией СМК. Наличие документов СМК в подразделениях, где они необходимы. Отсутствие на рабочих местах незарегистрированной или неактуальной документации. Отсутствие случаев непреднамеренного использования отмененных документов СМК. Наличие несоответствий документа фактическому состоянию процесса, действия, выявленных при аудите, проверке или пересмотре.</p>	

Приложение 5
Форма листа согласования

Лист согласований

Должность	ФИО	Подпись	Дата	Примечание

Приложение 6

Форма журнала регистрации входящей документации

ЖУРНАЛ
регистрации входящей документации

№ п/п	Дата поступления	Индекс документа	Корреспондент	Дата и индекс поступившего документа	Краткое содержание	Исполнитель	Кому направлен (место хранения)

Приложение 7

Форма листа рассылки документации СМК

Лист рассылки

Экз. №	Подразделение, (должность)	Ф.И.О.	Дата	Роспись в получении	Примечания
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Приложение 8
Форма листа ознакомления

Лист ознакомлений

Дата	Номер изменения	ФИО	Подпись

Приложение 9
Форма журнала выдачи документов

Журнал выдачи документов

№ п/п	№ экз.	Обозначение и наименование документа	Кому выдано	Дата выдачи	Подпись	Дата возврата	Подпись

Приложение 10
Форма листа оформления изменения

УТВЕРЖДАЮ
И.о. ректора ГБОУ ДПО
ПИУВ Минздрава России,
профессор
_____ А.И. Кислов
« _____ » _____ 20__ г.

Дата введения изменения _____ 20__ г.

ДП СМК _____
наименование документа

ИЗМЕНЕНИЕ №

ТЕКСТ ИЗМЕНЕНИЯ

Пример оформления текста изменения: •

1. В пункте 6.1.4.8. слова «ДП СМК 02-04» заменить на слова «ДП СМК 04-04».

2. Из текста пункт 6.1.4.9. исключить слово «унифицированных» и дополнить словами «

3. Пункт 6.1.5.2. изложить в следующей редакции: «Порядковые номера документам СМК присваиваются в Службе качества после утверждения документа».

Приложение 11
Форма листа регистрации изменений

Лист регистрации изменений

№ п/п	Номера листов (страниц)			Ф.И.О., подпись	Дата внесения измене- ния
	Замененных	Новых	Аннули- рованных		

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2011. Системы менеджмента качества. Требования. [Электронный ресурс]. – Введен в действие 2013-01-01. – М.: Стандартиформ, 2012. - 33с.
2. Карпова, О.В. Курсовое и дипломное проектирование. Руководство по текстовому и графическому оформлению [Текст]: Учебное пособие / Пензенский государственный университет архитектуры и строительства; Карпова О.В. и др. – Пенза, 2004. – 202с.
3. Логанина, В.И. Системы качества [Текст]: учебно-методическое пособие к выполнению курсовой работы / В.И. Логанина, А.А. Федосеев. – Пенза: ПГУАС, 2006. – 67с.
4. Логанина, В.И. Системы качества [Текст]: учебное пособие / В.И. Логанина, А.А. Федосеев. – М.: КДУ, 2008. –358 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	3
ВВЕДЕНИЕ	4
1. Цели курсовой работы	5
2. Задачи курсовой работы	5
4. Последовательность выполнения курсовой работы	7
5. Консультации и защита курсовой работы	7
6. Расчетно-пояснительная записка	8
6.1. Введение	9
6.2. Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011	9
6.2.1. Организационная структура предприятия (организации)	9
6.2.2. Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции.	9
6.2.3. Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии	10
6.2.4. Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011	10
6.3. Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества	10
6.3.1. Реорганизация организационной структуры предприятия (организации)	10
6.3.2. Этапы создания системы менеджмента качества	11
6.3.3. Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества	11
6.4. Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества	12
6.4.1. Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве	12
6.4.2. Разработка форм для регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса	13
6.4.3. Разработка паспорта процесса	13
6.4.4. Разработка раздела руководства по качеству предприятия	13
6.4.5. Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса	14
6.5. Заключение	14
ПРИЛОЖЕНИЕ	15
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	78

Учебное издание

Тарасов Роман Викторович
Макарова Людмила Викторовна

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Учебно-методическое пособие
по выполнению курсовой работы

В авторской редакции
Верстка Т.Ю. Симутина

Подписано в печать 13.07.15. Формат 60×84/16.
Бумага офисная «Снегурочка». Печать на ризографе.
Усл.печ.л. 4,65. Уч.-изд.л. 5,0. Тираж 80 экз.
Заказ № 289.

Издательство ПГУАС.
440028, г.Пенза, ул. Германа Титова, 28