

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Институт машиноведения
Уральского отделения Российской академии наук
(ИМАШ УрО РАН)

Экз. № 1

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИМАШ УрО РАН,
д.т.н.

С.В. Смирнов
« 07 »  2018 г.



СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ**

**СТО 02/02 - 2018
на 19 страницах**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН:

Заместителем директора по научной работе
ИМАШ УрО РАН

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ:

приказом директора ИМАШ УрО РАН
№ 3/1 от 03 апреля 2018 г.

3 РЕДАКЦИЯ № 02

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен и тиражирован без разрешения руководства Федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт машиноведения Уральского отделения Российской академии наук (ИМАШ УрО РАН).

СОДЕРЖАНИЕ

1	Область применения.....	4
2	Нормативные ссылки.....	4
3	Термины и определения	5
4	Обозначения и сокращения	5
5	Общие положения	6
6	Виды записей	7
7	Требования к записям.....	8
8	Ответственность.....	10
	Приложение А. «Перечень записей, требуемые стандартами ГОСТ РВ 0015-002-2012 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015».....	11
	Приложение Б. «Перечень записей о качестве в подразделении».....	14
	Приложение В. Типовой алгоритм процедуры «Управления записями».....	15
	Приложение Г. Порядок выполнения процедуры «Управления записями».....	16

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СТО 02/02-2018

Система менеджмента качества

УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

Дата введения 03.04.2018 г. Приказ № 3/1 от 03.04.2018 г.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок идентификации, учета, хранения, защиты, восстановления, установления сроков хранения и изъятия записей, свидетельствующих о соответствии требованиям и результативности функционирования СМК Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института машиноведения Уральского отделения Российской академии наук (ИМАШ УрО РАН) (далее по тексту - учреждение).

Настоящий стандарт распространяется на деятельность должностных лиц и структурных подразделений учреждения, входящих в область применения системы менеджмента качества (СМК).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы следующие нормативные документы:

ГОСТ РВ 0015-002-2012 СРПП ВТ. СМК. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

СТО 07/02-2018 Руководство по качеству.

СТО 01/02-2018 Система менеджмента качества Управление документацией. Общие положения.

СТО 06/02-2018 Система менеджмента качества. Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества.

СТО 03/02–2018 Система менеджмента качества. Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия.

№ 3-1 от 05.01.2004 г. Инструкция по обеспечению режима секретности в РФ.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

3.2 валидация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

3.3 запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

3.4 объективное свидетельство – данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

3.5 корректирующие действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

3.6 несоответствие – невыполнение или отклонение от требования, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

3.7 подразделение – отдел, служба, сектор или специалист, выполняющий функции службы, отдела, но не имеющий в своем подчинении сотрудников.

3.8 предупреждающие действия – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

3.9 требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

4 Обозначения и сокращения

СТО	– стандарт организации;
СМК	– система менеджмента качества;
НИР	– научно-исследовательская работа;
ОКР	– опытно-конструкторская работа;
ОНТД	– отчетная научно-техническая документация;
ТЗ	– техническое задание;
КП	– карта процесса;

- КС – координационный совет;
 НД – нормативная документация;
 ВП – военное представительство Министерства обороны РФ;
 ПП – положение о подразделении.

5 Общие положения

5.1 Ведение записей в учреждении и поддержание их в рабочем состоянии обеспечивает следующее:

- наличие достоверных сведений о состоянии качества продукции от маркетинговых исследований рынка данной продукции до ее поставки (предоставления) потребителю;
- регистрацию результатов контроля всех процессов учреждения;
- разработку и реализацию необходимых корректирующих и предупреждающих действий;
- получение необходимых сведений для оценки соответствия СМК установленным требованиям и анализа её эффективности;
- выявление и фиксирование всех возможных несоответствий;
- своевременную регистрацию выявленных причин несоответствий для дальнейшего их анализа и предупреждения появления.

Цель «Управления записями» - обеспечить возможность контроля и принятия управленческих решений на основе сбора, регистрации, анализа данных о выполненных работах и результатах в области качества.

5.2 Процедура «Управление записями» включает следующие этапы:

- регистрация информации о качестве по мере осуществления процесса СМК и по его окончании;
- обработка полученной информации;
- передача записей о качестве заинтересованным сторонам;
- анализ записей о качестве;
- хранение и уничтожение записей о качестве.

5.3 Для реализации процедуры управления записями предусматривают:

- определение параметров процессов отражаемых в записях (объем регистрации данных);
- выбор видов носителей информации;

- разработку форм и маршрутов движения информации;
- разработку процедур управления записями, в т.ч. распределение работ и ответственности по подразделениям в части ведения записей;
- контроль и ответственность за выполнением процедуры управления записями.

5.4 Объектами управления являются записи по качеству, перечень которых приведен в Приложении А.

5.5 Типовой алгоритм процедуры «Управление записями» представлен в Приложении В, порядок выполнения процедуры «Управление записями» приведен в Приложении Г.

6 Виды записей

6.1 Записи могут быть на бумажных и электронных носителях.

6.2 Управление записями ведется:

- на уровне исполнителя;
- на уровне подразделений;
- на уровне учреждения.

6.3 Виды записей, применяемые в подразделениях учреждения, устанавливает руководитель подразделения исходя из состава процессов СМК, применяемых в подразделении.

Подразделения и лица, осуществляющие ведение записей, несут ответственность за достоверность и своевременность фиксируемой информации, правильность заполнения бланков, форм, организацию ведения и хранения носителей данных.

6.4 По каждому виду записей руководитель подразделения устанавливает ответственного исполнителя и форму записей (журналы, контрольные карты, листы, небумажные носители и т.д.), а также порядок и сроки их хранения, если это не определено законодательно или документами СМК.

Назначение ответственного исполнителя за ведение записи может производиться в следующих формах (а также в любой их комбинации):

- указанием соответствующей функции в должностной инструкции;
- письменным распоряжением;
- устным распоряжением.

6.5 Информацию по видам записей о качестве, ведущимся в подразделении (Приложение Б), его руководитель представляет представителю руководства по СМК. Информация по видам записей хранится: 1 экз. - у руководителя подразделения, 2 экз. — у представителя руководства по СМК.

6.6 Записи о качестве разрабатываемой военной продукции должны быть доступны для изучения ВП.

7 Требования к записям

7.1 Записи о качестве должны быть удобочитаемыми, легко распознаваемыми и доступными для использования. Они должны быть аккуратно написаны (напечатаны).

Все записи, выполненные вручную, заполняются ручкой синего или черного цвета, не допускается ведение записей карандашом.

Автоматизированные записи СМК выполняются в редакторах или программных системах:

- MS Word;
- MS Excel;
- MS Visio и других системах, принятых в учреждении.

Возможно использование записей в формате, который отличается от принятого, если автор или соавтор записи заказчик или подрядчик.

7.2 Информация, занесенная в носитель, должна быть идентифицируема, восстанавливаема, легко читаема и понятна персоналу учреждения, а также представителям контролирующих органов и потребителям.

7.3 Требования к идентификации.

7.3.1 Для идентификации записей о качестве в них представляют сведения о принадлежности к учреждению и его структурному подразделению. Носители содержат всю необходимую информацию, позволяющую классифицировать и систематизировать их в установленном порядке.

7.3.2 Каждый носитель информации о качестве должен:

- иметь сквозную нумерацию с указанием на каждой странице номера страницы;
- быть подписан исполнителем с указанием должности, фамилии, инициалов, расшифровкой подписи и проставлением дат создания (кроме записей, содержащихся в ПК).

7.4 Требования к хранению:

7.4.1 Записи о качестве хранят в специально отведенных местах в условиях, обеспечивающих их доступность и сохранность в течение установленного срока. Записи одного типа должны храниться отдельно (в разных папках) от записей другого типа.

Руководитель подразделения:

- устанавливает места хранения записей о качестве;
- назначает ответственных за все действия с записями о качестве и за их сохранность;
- обеспечивает доступ к записям о качестве представителям других подразделений

и организаций (круг лиц и список организаций, имеющих право доступа, определяет высшее руководство);

7.4.2 Для записей, содержащих комплексную информацию о качестве, сроки хранения определяют, исходя из наибольшего срока хранения одного из первичных носителей, на основе которых были созданы данные комплексные носители. Сроки хранения указываются в таблице «Перечень записей о качестве в подразделении (наименование)» (Приложение Б). Сроки хранения записей определяют в соответствии с документами СМК института или согласовывают с ВП (по решению ВП) по военной продукции.

7.4.3 Контрольный экземпляр записей о качестве хранится в подразделении, ответственном за их составление.

7.4.4 Подразделение ответственное за сбор и регистрацию конкретных видов данных о качестве оформляет, при необходимости нужное количество экземпляров и ответственный за ведение конкретного вида записей рассылает их в заинтересованные подразделения.

7.4.5 Записи, выполненные в письменной (печатной) форме, хранятся в течение срока установленного таблицей «Перечень записей о качестве в подразделении (наименование)» от даты их создания в соответствии с установленным порядком делопроизводства организации.

7.4.6 Все записи по качеству должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность и необходимый для нормального использования доступ.

7.4.7 Если есть специальные требования к условиям и/или сроку хранения записи, установленные внешними нормативными документами, то они обязательны для соблюдения всеми подразделениями учреждения.

7.5 Требования к защите.

7.5.1 Средства защиты записей зависят от степени влияния данных, содержащихся в ней, на достижение цели.

Защита записей должна обеспечивать:

- защиту от потери данных;
- защиту от изменения данных.

Защита от потери данных обеспечивается:

- ограничением круга лиц, у которых есть доступ к записи;
- контролем выдачи записи и возвращения ее на место хранения;
- использование в работе копий вместо оригиналов;
- для записей в электронном виде (автоматизированных) – установкой защиты от несанкционированного проникновения в ПК и защиты от удаления.

Изменение записи производится только в случае обнаружения в них ошибки сбора, обработки или предоставления данных. В этом случае с разрешения руководителя подразделения производится замена ошибочных данных на актуальные.

7.6 Требования к восстановлению.

7.6.1 Записи должны быть восстанавливаемыми. Обеспечение восстановления записей в случае возникновения аварийных и форс-мажорных ситуаций происходит за счет их дублирования - резервного сохранения (как в бумажном, так и в электронном виде) и отдельного хранения оригиналов и копий.

7.7 Требования к изъятию и уничтожению записей.

7.7.1 Ответственным за изъятие и уничтожение записей в подразделении является тот же, кто отвечает за ведение записей.

7.7.2 По истечении срока хранения записи изымаются из дел и подлежат уничтожению.

Перечень записей, подлежащих изъятию и уничтожению, должен быть подтвержден руководителем подразделения.

7.7.3 Если есть специальные требования к изъятию и уничтожению записи, установленные внешними нормативными документами, то они обязательны для соблюдения всеми подразделениями учреждения.

8 Ответственность

Ответственность за управление записями о качестве на уровне подразделения несет заместитель директора по науке - представитель руководства по качеству.

Ответственность за ведение записей о качестве в подразделении несет руководитель соответствующего подразделения.

Подразделения и лица, осуществляющие ведение записей, несут ответственность за достоверность и своевременность фиксируемой информации, правильность заполнения бланков, форм, организацию ведения и хранения носителей данных.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень записей, требуемых стандартами ГОСТ РВ 0015-002-2012

№ п./п.	№ пункта ГОСТ РВ 0015-002-2012	Вид записей	Рабочая документация, содержащая записи	Ответственный
1	2	4	5	6
1	5.6.1	Записи об анализе со стороны руководства	Протоколы совещаний	Ученый секретарь института
2	6.6.2	Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте	Личные дела сотрудников; Журнал учета обучения и повышения квалификации сотрудников	Заместитель директора по общим вопросам, специалист по кадрам
3	7.1	Записи, содержащие свидетельства того, что процессы жизненного цикла НИР и ОКР соответствуют требованиям	Планы проводимых мероприятий; Переписка с заказчиком	Заведующие лабораториями и руководители подразделений
4	7.2	Записи результатов определения и анализа требований, относящихся к продукции, и последующих действий, вытекающих из этого анализа	Анализ рынка; Договоры; Государственные контракты	Директор, Заведующие лабораториями, Заместитель директора по научной работе, Главный бухгалтер, Финансово-экономический отдел.
5	7.3	Записи, содержащие входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, при ее проектировании и разработке (7.3.1; 7.3.2) Записи, содержащие анализ выходных данных, относящихся к требованиям к продукции, и всех необходимых действий (7.3.3; 7.3.4) Записи результатов верификации проекта и разработки продукции (7.3.5) Записи результатов валидации (утверждения проекта) и необходимых действий (7.3.6) Записи результатов анализа изменений проекта и разработки (7.3.7)	Утвержденное техническое задание; ОНТД; Утвержденный проект НИР или ОКР; Акты сдачи-приемки НИР и ОКР	Директор, Заведующие лабораториями и структурными подразделениями.

6	7.4	Записи по оценке поставщиков и по закупкам	Документация о закупках в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2005 г. N 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»	Представители учреждения по соответствующим закупкам
7	7.5.4	Записи по управлению собственностью потребителей	Акты приемки Карточка учета	Руководители подразделений, заведующие лабораториями, финансово-экономический отдел.
8	7.6	Результаты калибровки и свидетельства о поверке и (или) знаки поверки средств измерений, аттестаты и протоколы аттестации испытательного оборудования записи о проверке контрольного оборудования и индикаторов.	Свидетельства (сертификаты) о поверке/калибровки, аттестаты и протоколы аттестации, записи о проверке	Ответственный за метрологическое обеспечение; Научные руководители ОС и ОА
9	8.2.2	Записи проведения внутренних аудитов	Приказ о проведении внутреннего аудита Отчет по результатам внутреннего аудита функционирования СМК; Приказ об устранении несоответствий СМК	Директор; Представитель руководства по СМК; Внутренние аудиторы
10	8.2.4	Записи, содержащие свидетельства о соответствии готовой продукции критериям приемки. Записи, содержащие данные о лицах, санкционирующих выпуск продукции.	Акты сдачи-приемки НИР и ОКР	Руководители подразделений, заведующие лабораториями.
11	8.3 8.4	Записи о выявленных несоответствиях и предпринятых действиях Записи об анализе выявленных данных	Отчет по результатам внутреннего аудита функционирования СМК; Регистрация претензий; Ответы на претензии Протоколы совещания Отчеты	Представитель руководства по СМК; Внутренние аудиторы; Руководители подразделений. Заведующие лабораториями.

12	8.5.2 8.5.3	Корректирующие и предупреждающие действия	Протоколы совещаний КС по вопросам СМК, Внутренние и внешние проверки Приказ План корректирующих и предупреждающих действий	Представитель руководства по СМК; Руководители подразделений, заведующие ла- бораториями.
----	----------------	---	--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень записей о качестве в подразделении

Наименование подразделения _____

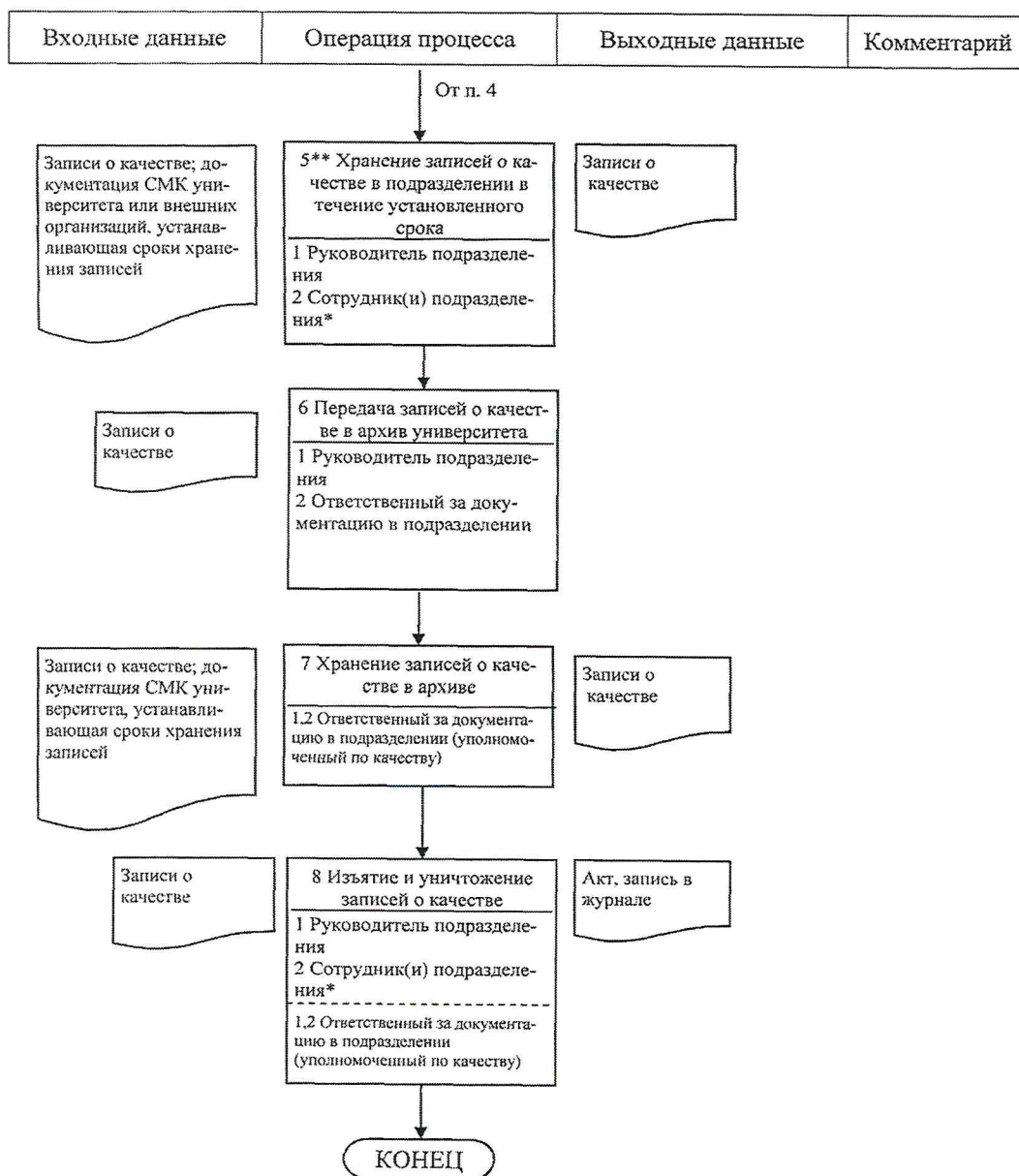
Дата составления _____

№ п/п	Наименование записи о качестве	Форма ведения записи	Срок хранения записи	Ответственный исполнитель за ведение записи (подпись ответственного)

Руководитель подразделения

(ФИО)_____
(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)
Типовой алгоритм процедуры «Управление записями»



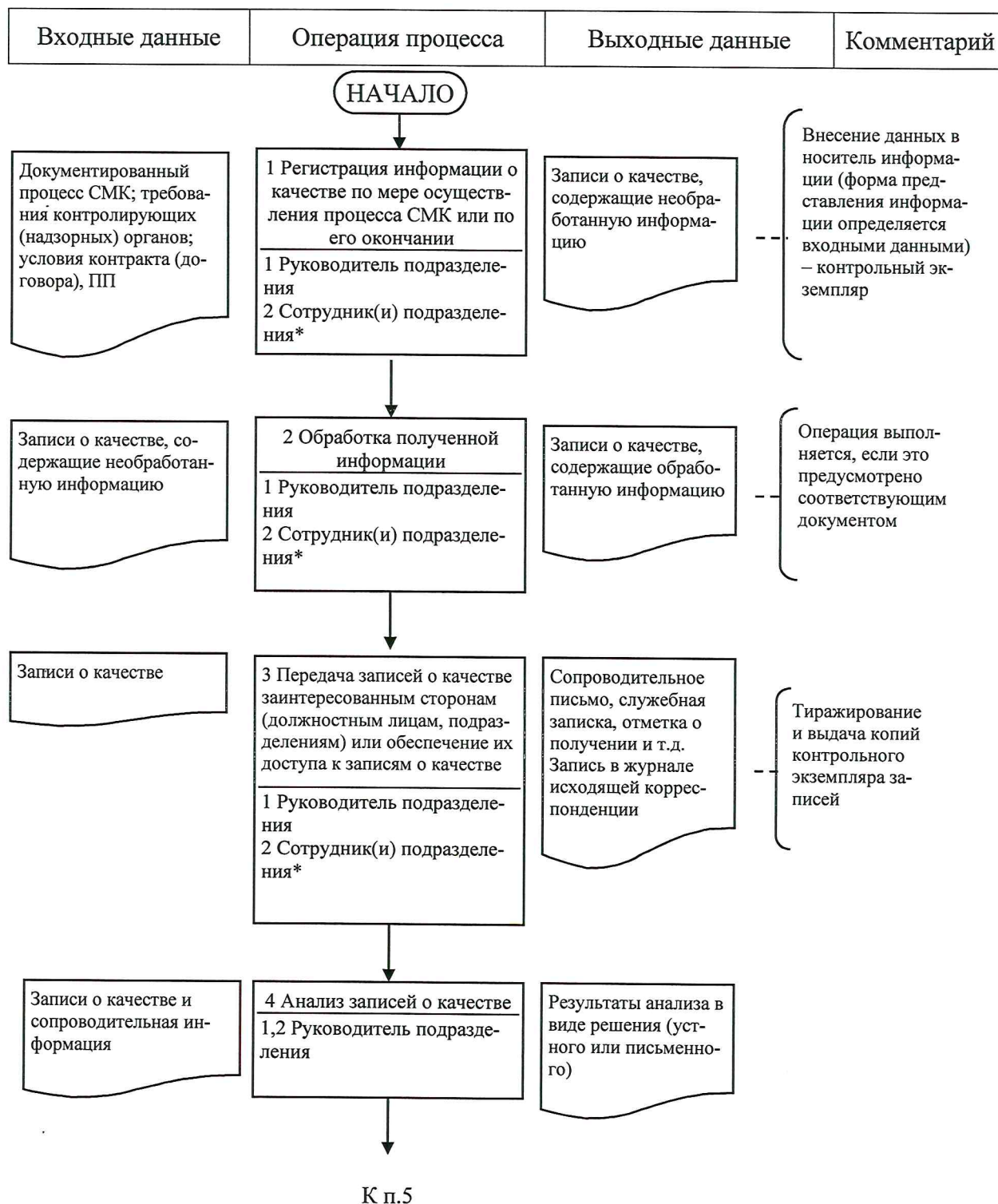
* Конкретный исполнитель или сотрудник, на которого возложена ответственность за ведение тех или иных записей

** В том случае, когда передача записей в архив института не предусмотрена, операции 6 и 7 не выполняются

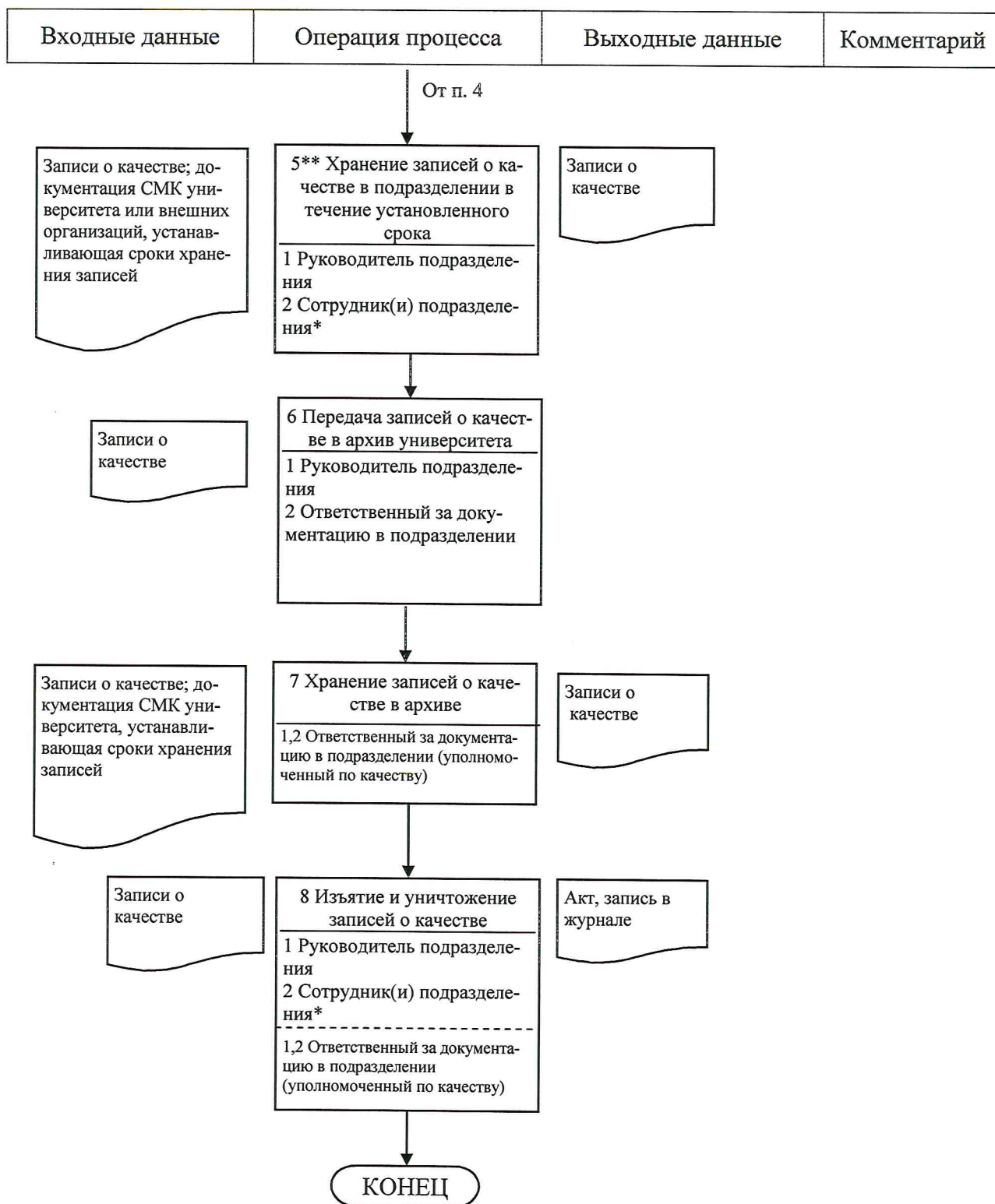
ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(справочное)

Порядок выполнения процедуры "Управление записями"



* Конкретный исполнитель или сотрудник, на которого возложена ответственность за ведение тех или иных записей



* Конкретный исполнитель или сотрудник, на которого возложена ответственность за ведение тех или иных записей

** В том случае, когда передача записей в архив института не предусмотрена, операции 6 и 7 не выполняются

Лист регистрации изменений

[illegible]

Разработчик – заместитель директора
по научной работе, руководитель СМК

В.П. Швейкин

СОГЛАСОВАНО:

Директор

С.В. Смирнов

Ученый секретарь

А.М. Поволоцкая

Заместитель директора по общим
вопросам

А.С. Вдовин

Главный метролог,
специалист по качеству

И.Б. Акилова

Главный бухгалтер

С.Г. Баранова

Специалист по кадрам

А.А. Паршутова