

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИИФП им. А.Н. Севченко БГУ



П.В. Кучинский

11 11 2013 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА


УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

Стандарт предприятия

СТП Д 4.2.4-01-2013

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
по научной работе,
представитель руководства
по качеству

 Ю.И. Дудчик
11 11 2013 г.

Редакция 1

МИНСК

	Управление записями СТП Д 4.2.4-01-2013	Лист 2	Листов 28
--	--	--------	-----------

Ключевые слова: документ, запись, хранение записи, защита записи, организационно-распорядительная документация

ПРЕДИСЛОВИЕ

- 1 РАЗРАБОТАН отделом метрологии и стандартизации
- 2 ИСПОЛНИТЕЛИ Сердюк Т.Н., заведующая канцелярией, Шантыр С.М., старший инспектор по контролю за исполнением поручений, Кудина Н.П., техник 1 категории по стандартизации
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ: приказом директора
от _____ 20__ г. № _____
- 4 ДОКУМЕНТ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТБ ISO 9001-2009
- 5 ВВЕДЕН впервые
- 6 ДАТА ВВЕДЕНИЯ _____
- 7 СРОК ДЕЙСТВИЯ _____

Настоящий стандарт не может быть тиражирован и распространён без разрешения представителя руководства, ответственного за систему менеджмента качества НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
2	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
3	ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	5
4	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	6
5	ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	7
5.1	Общие положения.....	7
5.2	Порядок осуществления деятельности	8
5.2.1	Виды записей и данных по качеству.....	8
5.2.2	Управление записями	10
5.2.3	Требования к информации, содержащейся в носителях данных	13
5.2.4	Требования к идентификации носителей	14
5.2.5	Хранение носителей информации и порядок восстановления.....	15
5.2.6	Обеспечение ресурсами	16
5.3	Оценка и улучшение деятельности	16
5.3.1	Мониторинг деятельности	16
5.3.2	Анализ и улучшение деятельности	17
6	ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ	17
7	ПРИЛОЖЕНИЯ	18
	Приложение А Блок-схема деятельности по управлению записями	18
	Приложение Б Общий перечень записей СМК института, подлежащих регистрации	22
	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	26
	ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ	27
	ЛИСТ РАССЫЛКИ	28

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Назначение

1.1.1 Настоящий стандарт СТП Д 4.2.4-01-2012 «Управление записями» (далее – стандарт) системы менеджмента качества (СМК) Научно-исследовательского учреждения «Институт прикладных физических проблем имени А.Н. Севченко» Белорусского государственного университета (далее – институт) устанавливает состав записей, цели и задачи их ведения, процедуру управления, включая общие требования к оформлению, идентификации, условиям хранения, защите, доступу, восстановлению и изъятию записей, оценку результативности управления записями, а также устанавливает полномочия и ответственность работников института за документирование и хранение данных о качестве.

1.1.2 Стандарт разработан во исполнение требований пп. 4.2.1, 4.2.4 СТБ ISO 9001-2009 и входит в состав документов СМК института, обеспечивающих осуществление деятельности по управлению документами, записями и данными о качестве и служит для подтверждения эффективности функционирования СМК в институте.

1.2 Применение

1.2.1 Требования настоящего стандарта распространяются на все структурные подразделения и обязательны к применению работниками института, осуществляющими ведение, регистрацию, хранение и (или) использование записей и данных в рамках управления документацией системы менеджмента качества.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 СТБ ИСО 9000-2006 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

2.2 СТБ ИСО 9001-2009 Системы менеджмента качества. Требования.

2.3 СТБ 6.38-2004 Унифицированные системы документации Республики Беларусь. Система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов.

2.4 Инструкции по делопроизводству в государственных органах и организациях Республики Беларусь. Утверждена Постановлением Министерства юстиции Республики Беларусь от 19.01.2009 № 4.

2.5 Перечень типовых документов Национального архивного фонда Республики Беларусь, образующихся в процессе деятельности государственных органов, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, с указанием сроков хранения. Установлен Постановлением Министерства юстиции Республики Беларусь 24 мая 2012 г. № 140.

2.6 РК СМК 4.2.2-01-2012 Руководство по качеству.

2.7 СТП Д 4.2.3-01-2012 Управление документами.

2.8 СТП П 5.6.0-01-2012 Анализ и постоянное улучшение.

2.9 СТП П 6.2.0-01-2012 Менеджмент персонала.

2.10 СТП П 6.3.0-01-2012 Управление инфраструктурой и производственной средой.

2.11 СТП Д 7.2.2-01 Взаимодействие с заказчиком.

2.12 СТП П 7.3.0-01-2012 Выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.

2.13 СТП П 7.4.0-01 Управление закупками.

2.14 СТП П 7.5.1-01 Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту научно-технической продукции собственных разработок.

2.15 СТП П 7.5.1-02 Производство научно-технической продукции собственных разработок.

2.16 СТП Д 7.6.0-01-2012 Управление устройствами для мониторинга и измерений.

2.17 СТП Д 8.2.2-01-2012 Внутренние аудиты.

2.18 СТП Д 8.3.0-01-2012 Управление несоответствиями.

2.19 СТП Д 8.5.2-01-2012 Корректирующие и предупреждающие действия.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1 Термины и определения

Верификация – подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены (СТБ ИСО 9000-2006).

Документ – информация и соответствующий носитель (СТБ ИСО 9000-2006).

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (СТБ ИСО 9000-2006).

Защита записи – предотвращение нанесения ущерба записям при хранении, архивировании и использовании.

Идентификация – процедура, позволяющая однозначно обозначить и отличить друг от друга продукцию, работу, документы.

Информация – значимые данные (СТБ ИСО 9000-2006).

Номенклатура дела – систематизированный перечень заголовков дел, заводимых в делопроизводственном (календарном) году, с указанием сроков их хранения, оформленный в установленном порядке.

Оригинал документа – документ, оформленный подлинными установленными подписями и выполненный на любом материале, позволяющем многократное воспроизведение с него копий.

Процесс – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы (СТБ ИСО 9000-2006).

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией, применительно к качеству (СТБ ИСО 9000-2006).

Структурное подразделение – официально выделенная часть института вместе с относящимися к ней сотрудниками, выполняющими установленный круг обязанностей и отвечающими за выполнение возложенных на них задач.

Форма – документ, который устанавливает требования к объему и содержанию данных, подлежащих регистрации.

3.2 Обозначения

ВП – владелец процесса;
ИСО (ISO) – международная организация по стандартизации;
КД – корректирующие действия;
НД – номенклатура дел;
НТС – научно-технический совет;
ОВЗ – ответственный за ведение записей;
ОМС – отдел метрологии и стандартизации;
ПД – производственная деятельность;
ПРК – представитель руководства института по качеству;
РСП – руководитель структурного подразделения;
СК – специалист по качеству;
СП – структурное подразделение;
ЭКД – экспертная комиссия по делопроизводству.

3.3 Сокращения

Зав. – заведующий;
Зам. -заместитель
отв. – ответственный;
п. – пункт.

4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1 Директор института принимает решение по выделению необходимых ресурсов для осуществления деятельности по управлению записями.

4.2 Заведующий канцелярией является ответственным за осуществление деятельности, а также несет ответственность за:

- организацию управления записями и данными по качеству СМК института;
- контроль выполнения владельцами процессов и руководителями структурных подразделений требований настоящего стандарта.

4.3 Ответственность за разработку, введение в действие и изменение настоящего стандарта несет заведующий канцелярией.

4.4 Ответственность за организацию и контроль ведения записей по конкретным процессам и видам деятельности, а также за хранение записей несут владельцы процессов, а также руководители всех структурных подразделений института.

4.5 Ответственные за осуществление отдельных этапов деятельности имеют права и несут ответственность в объеме, определенном их должностными инструкциями.

4.6 Специалист по качеству несет ответственность за:

- осуществление оперативного управления записями и данными;

– своевременное доведение до всех участников деятельности по управлению записями изменений в настоящем стандарте.

4.6 Руководители всех уровней несут ответственность не только за выполнение работ, предусмотренных настоящим стандартом, но и за своевременность их выполнения.

4.7 Искажение и непредставление данных и записей всеми работниками института в установленные сроки и в соответствующем объеме квалифицируется как нарушение исполнительской дисциплины.

5 ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

5.1 Общие положения

5.1.1 Стандарт «Управление записями» обеспечивает руководителей структурных подразделений и руководство института возможностью быстрого доступа к данным о качестве, оперативного получения достоверной информации о результатах деятельности по всем процессам и результатах деятельности каждого конкретного структурного подразделения и всего института.

Записью СМК является документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Атрибутом записи является конкретный момент времени и конкретные обстоятельства, в которых зафиксированные данные являлись актуальными.

Записи являются необходимой составной частью документов, по которой можно судить о результативности и эффективности функционирования СМК. Записи используются для документирования прослеживаемости и свидетельства проведения верификации, предупреждающих действий и корректирующих действий.

5.1.2 Цель деятельности – обеспечить порядок управления записями и ответственность работников за документирование и хранение данных о качестве, а также обеспечить руководство института возможностью быстрого доступа к данным о качестве, оперативного получения достоверной информации о результатах деятельности по всем процессам и результатам деятельности каждого структурного подразделения.

5.1.3 Общие требования к записям, их состав, а также места и сроки хранения записей определяются требованиями СТБ ISO 9001-2009, Перечнем типовых документов Национального архивного фонда Республики Беларусь, образующихся в процессе деятельности государственных органов, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, с указанием сроков хранения, установленным Постановлением Министерства юстиции Республики Беларусь 24 мая 2012 г. № 140, Инструкцией по делопроизводству в государственных органах и организациях Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства юстиции Республики Беларусь от 19.01.2009 № 4 и настоящим стандартом.

5.1.4 Записи должны вестись по всем процессам и видам деятельности, должны быть четкими, поддерживаться в рабочем состоянии, храниться в местах, определенных для хранения записей.

5.1.5 Записями по качеству служат отчеты, акты, протоколы заседаний, журналы и другие документы, составляемые исполнителями в ходе выполнения производственных процессов и видов деятельности. Они являются основой для последующего проведения

анализа, позволяющего выявить тенденции изменения показателей качества, оценить причины различных несоответствий, назначить корректирующие действия, определить их эффективность.

5.1.6 Различают понятия «запись» и «форма». Форма – документ, который устанавливает требования к объему и содержанию данных, подлежащих регистрации. Для каждого вида записей разрабатывается специальная форма. Формы (бланки) разрабатываются и приводятся в приложениях к стандартам института и инструкциям. При необходимости формы могут изменяться. Записи – документ неизменный, хранитель сведений и данных о конкретном процессе в конкретное время. Форма становится записью после её заполнения.

5.1.7 Записи, независимо от их формы и значимости, должны содержать следующие реквизиты:

- Идентификационный номер в соответствии с СТП Д 4.2.3-01-2012 «Управление документами». Идентификационный номер указывается на титульном, при его наличии, или первом листе документа, в любом месте, вверху; допускается указание номера ручкой;
- наименование (указывается на титульной или первой странице);
- фамилию, должность и подпись исполнителя или других лиц, указанных в документе;
- дата согласования и утверждение формы;
- нумерацию страниц и общее количество страниц, если их более одной;
- если это копия, то делается запись: «Копия верна. _____».

5.1.8 Все записи, ведущиеся подразделениями, должны быть внесены в номенклатуру дел подразделений и, соответственно, в номенклатуру дел института.

5.1.9 Блок-схема деятельности по управлению записями приведена в Приложении А.

5.2 Порядок осуществления деятельности

5.2.1 Виды записей и данных по качеству

5.2.1.1 Документы, образующие документооборот института и требуемые для подтверждения выполненного действия по процессу (процедуре или виду деятельности), информации о деятельности его участников и принимаемых ими решений, приведены в разделах "Документирование" СТП СМК института [2.6, ..., 2.19], регламентирующих порядок управления соответствующим процессом или видом деятельности.

Специально выделенные в этом разделе документы (отмеченные знаком "*") являются обязательными и имеют статус записей. Например, к ним отнесены:

- документированные результаты выполнения КД и ПД;
- протоколы совещаний, собраний, заседаний и т.п.;
- результаты верификации (проверки) выполнения требований ОСРБ;
- перечень записей по качеству (ответственным за составление перечня записей в структурном подразделении является его руководитель);
- результаты анализа функционирования СМК;
- и другие.

5.2.1.2 Записи в институте оформляются в виде:

- актов (документов, удостоверяющих факты);
- протоколов (документов, содержащих данные о результатах действий);

- журналов (книг для периодической регистрации фактов);
- отчетов (документов, содержащих сообщения об осуществленных действиях, их анализе и предложения);
- ведомостей (документов, содержащих сводную информацию, список данных о достигнутых результатах);
- графиков (документов, отображающих ход выполнения запланированных мероприятий (действий), динамику показателей);
- таблиц (документов, отражающих взаимосвязи достигнутых показателей, а также их связи с другими факторами, например, исполнителями).

Записью считается также составная часть планового документа, содержащего графы регистрации выполнения позиций плана.

5.2.1.3 Используемую информацию, представленную в виде записей и данных по качеству, подразделяют на исходную, обработанную и систематизированную.

Исходную информацию представляют первоначально полученные данные при регистрации выполнения действий по процессу или виду деятельности. Примерами исходной информации могут быть акты комиссий, протоколы заседаний, записи в журналах.

Обработанную информацию получают в результате выполнения тех или иных действий с целью извлечения дополнительной информации из уже имеющихся данных (исходной информации).

Систематизированной информацией по качеству являются, например, отчеты о проведенном аудите и анализе результативности СМК руководством, результаты научно-педагогической деятельности сотрудников, кадровый состав института и др.

5.2.1.4 Существующие в институте записи СМК подразделяют по:

- типу хранения: на бумажных (или других) носителях;
- происхождению: на внешние (поступившие от любых других организаций или физических лиц) и внутренние (ведущиеся в подразделениях института);
- виду (содержанию): планы, отчеты, договоры, протоколы, акты, докладные записки, справки, журналы, ведомости, уведомления, извещения и др.

Записи на бумажных носителях внешнего происхождения (лицензия, заключения об аккредитации и аттестации подразделений и института в целом, акты санэпиднадзора и др.) хранятся в отдельных накопителях (подшиваются в папки, сформированные по отдельным тематическим направлениям).

Управление поступающими записями внешнего происхождения в институте осуществляется в соответствии с требованиями СТП Д 4.2.3-01-2012. Записи внутреннего происхождения оформляются в соответствии с требованиями стандартов СМК института. Сроки хранения записей как внешнего, так и внутреннего происхождения определяются требованиями номенклатуры дел института.

5.2.1.5 Формы для ведения записей могут быть:

- унифицированными (установленными СТБ, вышестоящими организациями);
- общеинститутскими (согласованными и утвержденными ВП или руководителями СП для ведения записей единой тематики);
- специально разработанными для регистрации и хранения данных о качестве

определенного содержания для того или иного конкретного подразделения (процесса).

5.2.1.6 Заполняемые формы документов, в которые вносят данные, относящиеся к единой тематике, должны вестись и храниться в отдельных накопителях: подшивках, папках, журналах, файлах и т.д. При большом объеме документов допускается создавать тома тематической подшивки.

5.2.1.7 Данные о качестве следует фиксировать документально в соответствии с требованиями и особенностями процессов и видов деятельности. Виды используемых записей приведены в разделах "Документирование" СТП СМК института [2.6,...,2.19], регламентирующих порядок управления соответствующим процессом или видом деятельности.

Среди записей, ведущихся согласно СТП СМК, в обязательном порядке должны иметь место записи, отражающие результаты измерений и мониторинга удовлетворенности потребителей, данные о соответствии предоставляемых услуг (продукции) и предъявляемых к ним (ней) требованиям, данные о характеристиках и тенденциях развития процессов, данные о поставщиках. Эти записи необходимы для анализа результативности (в соответствии с СТП П 5.6.0), определения, разработки и принятия мер по улучшению деятельности института.

5.2.1.8 Управление записями СМК в общем случае включает следующие основные этапы:

- определение записей, подлежащих регистрации;
- определение формы, в соответствии с которой записи будут фиксироваться;
- сбор записей СМК;
- идентификацию записей;
- определение срока хранения записей, который не должен противоречить законодательным требованиям к срокам хранения отдельных видов документов;
- поддержание записей в рабочем состоянии;
- сохранение и возможность восстановления (в случае непреднамеренной утраты) для последующего анализа и принятия решений;
- разработка правил и обеспечение доступа для использования записей;
- обеспечение возможности для исправления записей и правил, в соответствии с которыми осуществляются исправления;
- архивирование записей;
- изъятие записей из обращения, аннулирование и утилизация.

5.2.1.9 Управление номенклатурой дел института осуществляется в соответствии с Инструкцией по делопроизводству [2.4].

5.2.1.10 Общий перечень записей СМК института, подлежащих регистрации, приведен в Приложении Б.

5.2.2 Управление записями

5.2.2.1 Планирование и разработка бланков записей института осуществляется согласно номенклатуре дел структурных подразделений с учетом возможных изменений и расширения сфер деятельности.

Стандартные формы записей института разрабатываются согласно нормативным требованиям СТБ 6.38-2004, либо регламентируются соответствующими инструкциями или приказами.

5.2.2.2 Назначение ответственных за ведение записей и разработку формы

В случае если определенные данные не являются записями внешнего происхождения, руководитель подразделения (владелец процесса) поручает ответственному за ведение записей ведение аналогичных записей, а также разработку формы нового документа, если такой формы в институте не существует.

5.2.2.3 Разработка и согласование формы

Необходимость введения в обращение новых форм записей по качеству обусловлена целесообразностью внедрения СМК, либо отсутствием аналогичных документов в общем перечне института.

Новые формы (бланки) для регистрации данных, не учитываемых ранее, разрабатываются в СП, в котором вводятся эти записи, в соответствии с настоящим стандартом. Разработанные в СП формы (бланки) и правила ведения записей согласуются с ВП, в подчинении которого работает данное СП, или ПРК, если записи той же тематики могут вестись и в других процессах или видах деятельности. Формы вводимых записей представляются СК для организации внесения изменений (переработки) в СТП СМК и возможной унификации форм ведения записей одинаковой (или близкой) тематики.

5.2.2.4 Идентификация формы

СК присваивает вновь вводимому документу идентификационный номер в соответствии с СТП Д 4.2.3; после чего выдает документ ответственному за ведение данного вида записей от СП под роспись.

5.2.2.5 Занесение реквизитов формы в НД института

Специалист по качеству, взаимодействуя с заведующим канцелярией, вносит новую форму документа в номенклатуру дел института. Заведующий канцелярией в течение одного календарного месяца должен внести соответствующие изменения в НД института и уведомить об этом руководителя СП (владельца процесса), инициировавшего создание и ведение новой формы для записей.

5.2.2.6 Ведение записей

После выполнения всех описанных выше действий начинается ведение записей. Ответственный за ведение записей должен поддерживать их в рабочем состоянии – следить за тем, чтобы все необходимые данные вносились регулярно, своевременно, в полном объеме; четко, разборчиво. Карандашные записи и небрежно выполненные записи не допускаются.

5.2.2.7 Сохранение и защита записей

Ответственный за ведение записей должен следить за сохранностью и защитой документов, на каких бы видах носителей они не велись. Для упорядочивания правил защиты

записей регистрируемая информация должна быть разделена на категории важности и конфиденциальности, что определяется правилами допуска к ней.

Руководители структурных подразделений (владельцы процессов) обязаны разработать инструкции, определяющие:

- порядок допуска к разным записям;
- порядок защиты записей от несанкционированного доступа и несанкционированного внесения изменений;
- порядок работы, хранения и поддержания записей в рабочем состоянии;
- возможность восстановления записей в случаях их утраты или повреждения.

Лицо, ответственное за ведение записей (либо за конкретный вид записей, либо за все записи подразделения), должно быть детально проинструктировано руководителем подразделения.

В случае, если информация, регистрируемая в записях, представляет особую важность (определяется заместителями директора по направлениям деятельности), необходимо предусмотреть также хранение резервных копий.

5.2.2.8 Использование записей

Записями, ведущимися в СП или хранящимися в ОМС и ОК, могут пользоваться все работники института, для которых допуск к данному виду информации разрешен. Допуск осуществляется руководителем СП или начальником ОК.

5.2.2.9 Восстановление записей

Если состояние записей неудовлетворительно, ответственный за ведение записей должен в рабочем порядке (по мере необходимости) принимать меры для их восстановления.

5.2.2.10 Архивирование записей

В зависимости от вида записей организуется их передача в архив ОК либо изъятие, аннулирование и уничтожение.

В архив ОК института передаются дела постоянного, временного (свыше 10 лет) срока хранения и дела по личному составу. Дела постоянного срока хранения передаются в архив ОК по описи. Ответственный за ведение записей в СП предварительно готовит записи к передаче на хранение и составляет опись. Опись заверяется руководителем СП (владельцем процесса). Ответственный за ведение записей СП передает записи и опись в архив ОК. Ответственный работник архива ОК проверяет правильность оформления описи и принимает документы на хранение.

Дела должны быть переданы в архив ОК и включены в сводную опись дел (годовой раздел сводной описи дел) по истечении года, но не позднее двух лет после их завершения делопроизводством. В течение двух лет дела остаются в структурных подразделениях для справочной работы. Передача дел в архив ОК осуществляется по описям дел структурных подразделений. Дела передаются в архив ОК по графику. График составляется ответственным лицом, согласовывается с руководителями структурных подразделений и утверждается начальником ОК.

При приёме-передаче дел в архиве проверяется правильность формирования и оформления дел, соответствие количества дел, внесённых в опись дел структурного подразделения, количеству дел, заведённых в соответствии с номенклатурой дел института. Выявленные при проверке недостатки устраняются работниками структурных подразделений.

Сверенные с описью дела подбираются и увязываются в архивные связки толщиной до 20 см. Дела укладываются по возрастанию номеров в описи на обе стороны. Дела доставляются в архив ОК работниками структурных подразделений.

Отбор дел к уничтожению осуществляется по результатам экспертизы ценности документов после подготовки сводных описей дел постоянного, временного (свыше 10 лет) хранения и по личному составу и оформляется актом о выделении к уничтожению документов, не подлежащих хранению.

Непосредственный отбор документов к уничтожению в структурных подразделениях осуществляют ответственные за делопроизводство лица. Проверку правильности произведённого отбора осуществляет экспертная комиссия (ЭКД) по делопроизводству института.

Дела включаются в акт о выделении к уничтожению, если установленный срок их хранения истёк к 1 января года, в котором составлен акт.

Акт о выделении к уничтожению документов, не подлежащих хранению, подписывается лицом, проводившим экспертизу ценности документов, и рассматривается на заседании ЭК одновременно со сводными описями дел. Акт, утверждается директором института.

5.2.2.11 Изъятие и утилизация записей с истекшим сроком хранения

Если срок записей временного хранения истек, то они подлежат уничтожению. Решение об уничтожении записей принимается руководителем подразделения (владельцем процесса). Уничтожение осуществляется любым приемлемым способом, не позволяющим восстановление (сжигание, разрывание, разрезание). После утилизации записей составляется Акт об утилизации записей с истекшим сроком хранения, который подписывают руководитель СП (владелец процесса). Оригинал Акта об утилизации записей хранится в СП.

Утилизация записей, хранящихся в архиве, ОМС, ОК института, осуществляется в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией.

5.2.3 Требования к информации, содержащейся в носителях данных

5.2.3.1 Информацию на носителях необходимо представлять в заданной форме в доступном для использования и однозначно понимаемом виде. Она должна быть различима и понятна.

При заполнении форм записей не должна допускаться неопределенность заносимой в документ информации. Информация в графах (разделах) должна полностью соответствовать требованиям к заполнению документа. Подлинность и достоверность всех данных должна быть заверена подписями с указанием фамилий лиц, отвечающих за составление документа.

5.2.3.2 Допускается вносить исправления в журналы (книги) регистрации при ошибочном написании тех или иных записей. При необходимости внесения исправлений старая

запись зачеркивается и рядом ставится дата и подпись лица, ответственного за ведение записей. Новая запись вносится в очередную свободную строку формы в порядке следования записей.

5.2.3.3 В новом накопителе, продолжающем предыдущие записи, на титульном листе делаются отметки о порядковом номере нового накопителя по данной тематике и отметки о номере завершеного накопителя, месте его хранения или отметки об уничтожении записей завершеного накопителя в связи с истечением установленного срока хранения. Нумерация накопителей остается сквозной.

5.2.3.4 Титульный лист журнала (книги) оформляется следующим образом:

- наименование организации;
- наименование структурного подразделения или функции (направления деятельности) организации в соответствии с номенклатурой дел;
- индекс дела по номенклатуре дел – журнала;
- заголовок дела – журнала;
- год, в котором заводится дело – журнала;
- дата окончания ведения дела (ставится при завершении ведения);
- срок хранения дела;
- количество страниц (указывается при наличии нумерации страниц или при завершении ведения).

Все страницы журнала должны быть пронумерованы. Журнал должен быть сброшюрован полиграфическим или иным способом. Записи в журналах должны соответствовать тем графам, которые указаны, и должны быть легко читаемы.

5.2.4 Требования к идентификации носителей

5.2.4.1 Для идентификации информации на всех её носителях следует представлять сведения о принадлежности данного носителя институту, подразделению, исполнителю и объекту. Носители должны содержать информацию, позволяющую классифицировать и систематизировать их по заданному признаку.

Каждый носитель записей и данных о качестве должен содержать фамилии, инициалы и подписи (с датами подписания) должностных лиц и другую информацию, определенную формой носителя. В случае если записи находятся в деле на бумажном носителе, дело должно иметь свой идентификатор с указанием места нахождения и ответственного, а также содержание, включающее наименования записей. Дело должно быть включено в номенклатуру дел соответствующего СП.

5.2.4.2 Регистрация записей осуществляется в специальных журналах, перечне документов, находящихся в деле, в ведомостях или другом месте. Ответственных за регистрацию записей и их сохранность назначает РСП из числа сотрудников, обладающих практическим опытом работы с документацией.

5.2.4.3 Записи, независимо от их формы и значимости, должны содержать следующие реквизиты:

- наименование (указывается на титульной или первой странице);
- фамилию, должность и подпись исполнителя или других лиц, указанных в документе;
- дату согласования (утверждения, подписи);

– нумерацию страниц и общее количество страниц, если их более одной.

5.2.4.4 Если запись представляется в виде копии, то на первом листе документа посредством штампа или вручную делается соответствующая запись "Копия" (или "Копия верна"), удостоверенная указанием должности и подписи лица, сделавшего запись (с расшифровкой подписи).

5.2.5 Хранение носителей информации и порядок восстановления

5.2.5.1 Зарегистрированные данные и записи по качеству следует хранить в условиях, исключающих их порчу, нанесение ущерба и потерю. Условия хранения должны обеспечивать постоянную пригодность их для использования и оперативность доступа для заинтересованных лиц, имеющих право доступа. Время поиска и предъявления по требованию документа, содержащего записи, не должно превышать 30 минут.

5.2.5.2 Условия хранения записей должны обеспечивать их сохранность от воздействия влаги, пыли, прямых солнечных лучей и несанкционированного доступа.

5.2.5.3 Для организации хранения записей и накопителей руководители СП:

– устанавливает места хранения носителей информации о качестве в безопасной и защищенной среде;

– назначает ответственного за все действия с данными и записями по качеству и за их сохранность;

– обеспечивает доступ к информации о качестве представителям других организаций в случаях, когда это предусмотрено договором (контрактом) или существующими нормами;

– обеспечивает восстановление записей и данных по качеству в случае их утраты.

5.2.5.4 Руководители СП обязаны проинструктировать ответственных за ведение записей о порядке:

– допуска к записям различного вида и типа;

– защиты записей от несанкционированного доступа и несанкционированного внесения изменений;

– работы, хранения и поддержания записей в рабочем состоянии.

5.2.5.5 В утвержденные, идентифицированные и подписанные записи не допускается внесение каких-либо изменений. В случае обнаружения ошибок в записях, они могут устраняться с согласия всех сторон, подписавшихся и утвердивших запись.

5.2.5.6 Сроки хранения для каждой записи (носителя записей) устанавливаются в разделе "Документирование" соответствующего стандарта, регламентирующего порядок управления записью.

При введении новых видов записей и данных сроки хранения устанавливает ПРК в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, исходя из интересов института и по согласованию со всеми заинтересованными должностными лицами (ВП, РСП и др.). При этом следует учитывать требования или пожелания потребителей, контролирурующих или осуществляющих надзор органов.

Для носителей, содержащих обработанные записи и данные по качеству путем подборки документов, сроки хранения определяются по наибольшему сроку хранения одного из носителей, на основе которых была создана подборка.

5.2.5.7 По истечении сроков хранения в СП записи и данные по качеству, подлежащие дальнейшему хранению, передаются по описи в архив ОК на хранение, не подлежащие дальнейшему хранению – подлежат списанию и утилизации. Порядок передачи документов на хранение и порядок списания и утилизации приведен в Инструкции по делопроизводству [2.4].

5.2.5.8 Разрешение на ознакомление с записями и данными для работников сторонних организаций дает директор института. Перечень и вид предоставляемых записей и данных по качеству контролирующим или осуществляющим надзор органам определяется требованиями нормативных документах этих органов.

Предоставление записей руководителям других СП института для анализа данных осуществляется с согласия ВП или РСП, владельца записи.

Записи, зарегистрированные на бумажных носителях, предоставляются в виде ксерокопии либо выписки, заверенной подписью уполномоченного лица.

Выдача данных и записей по качеству в институте регистрируется канцелярией в журнале исходящей документации, в котором указывается основание для выдачи, наименование запросившего сведения подразделения или организации, реквизиты документа (дата, номер, наименование).

5.2.5.9 В случае утраты или порчи записей и данных руководитель СП – держатель этих сведений, дает указание ответственному за ведение записей восстановить запрашиваемый документ на основе данных, имеющихся в исходных носителях информации (например, в рабочем журнале), подлинников документов или из достоверных источников.

После восстановления документа на нем делается надпись "Дубликат", ставится подпись и дата, указывается расшифровка подписи с указанием должности.

5.2.5.10 К записям в СП должен быть ограничен доступ посторонних лиц. Перечень лиц, имеющих доступ к записям, определяет ВП или руководитель СП.

В случае если информация, регистрируемая в записях, представляет особую важность (определяется профильным заместителем директора), необходимо предусмотреть хранение резервных копий.

5.2.6 Обеспечение ресурсами

Для выполнения требований настоящего стандарта необходимы следующие ресурсы:

- финансовые средства;
- компетентный, ответственный и подготовленный персонал (в соответствии с СТП П 6.2.0);
- оборудование и помещения для хранения записей, обеспечивающие отсутствие риска несанкционированного доступа и непреднамеренного уничтожения/порчи записей (в соответствии с СТП П 6.3.0);
- информационные ресурсы (в соответствии с СТП Д 5.5.3).

5.3 Оценка и улучшение деятельности

5.3.1 Мониторинг деятельности

5.3.1.1 Мониторинг деятельности осуществляется в ходе осуществления процессов видов

деятельностей СМК путем проверки:

- состава записей;
- формы ведения записей;
- регистрации и учета записей;
- хранения и архивирования записей.

5.3.2 Анализ и улучшение деятельности

Для улучшения (совершенствования) деятельности по управлению записями осуществляется анализ целей деятельности на основании следующей информации: результаты осуществления деятельностью по управлению документацией, результаты мониторинга, результаты внутренних и внешних аудитов.

По результатам анализа устранения выявленных несоответствий осуществляется оценка результативности корректирующих и предупреждающих действий в соответствии с СТП Д 8.5.2.

6 ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

6.1 Документирование осуществляется в соответствии с требованиями СТП Д 4.2.3.

6.2 Места и сроки хранения документов:

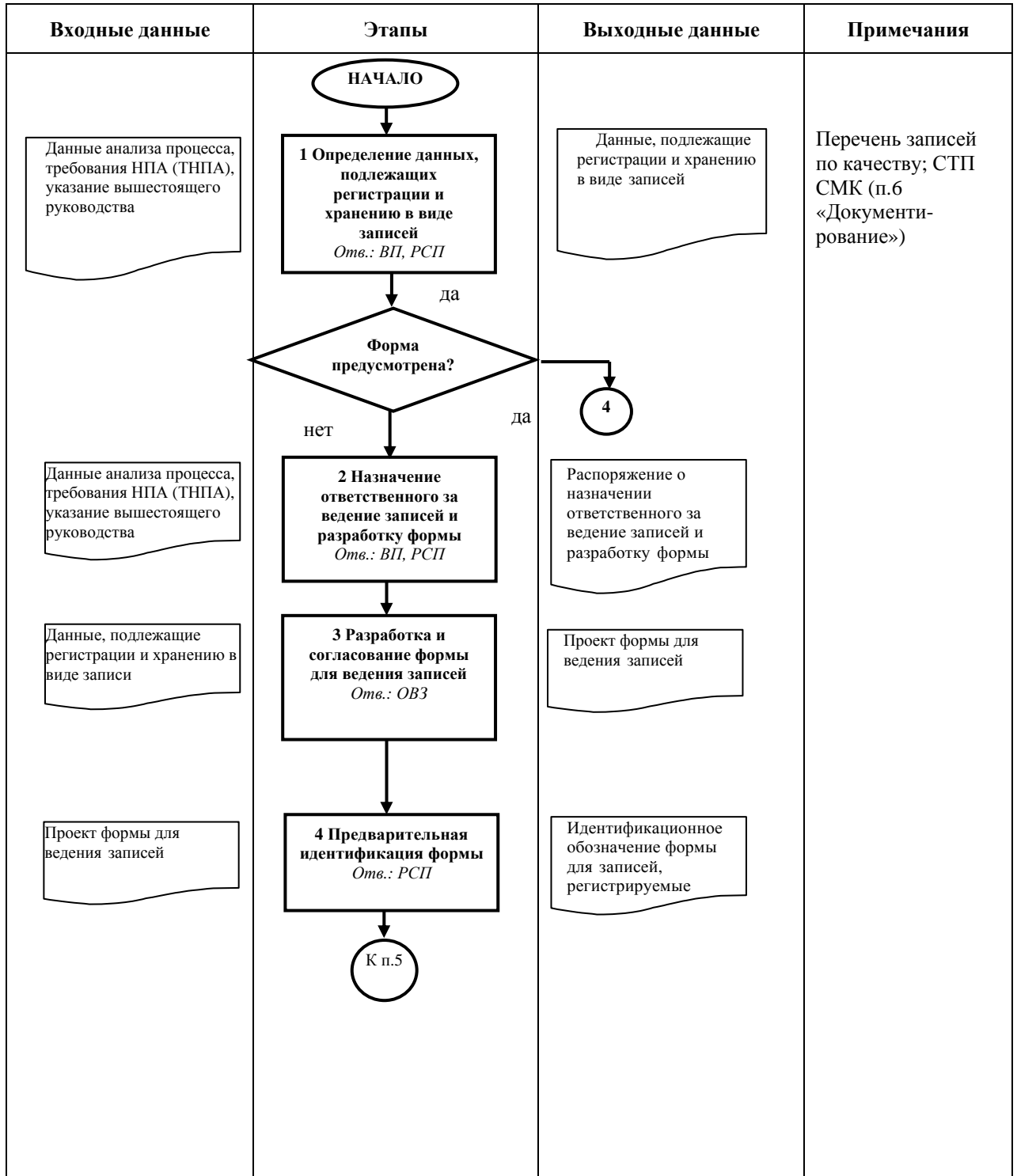
Наименование документа	Место, срок хранения подлинника документа	Место хранения копий документов
Номенклатура дел*	Канцелярия 1 год, Архив, пост.	Ответственный за делопроизводство в СП
Перечень записей по качеству в структурном подразделении*	ПРК Архив, пост.	Ответственный за делопроизводство в СП
Акт о выделении к уничтожению документов*	ПРК Архив, 1 год	Ответственный за делопроизводство в СП
Акт об утилизации документов	ПРК Архив, 1 год	Ответственный за делопроизводство в СП

Документы, отмеченные «*» являются записями СМК. Управление записями осуществляется в соответствии с СТП Д 4.2.4.

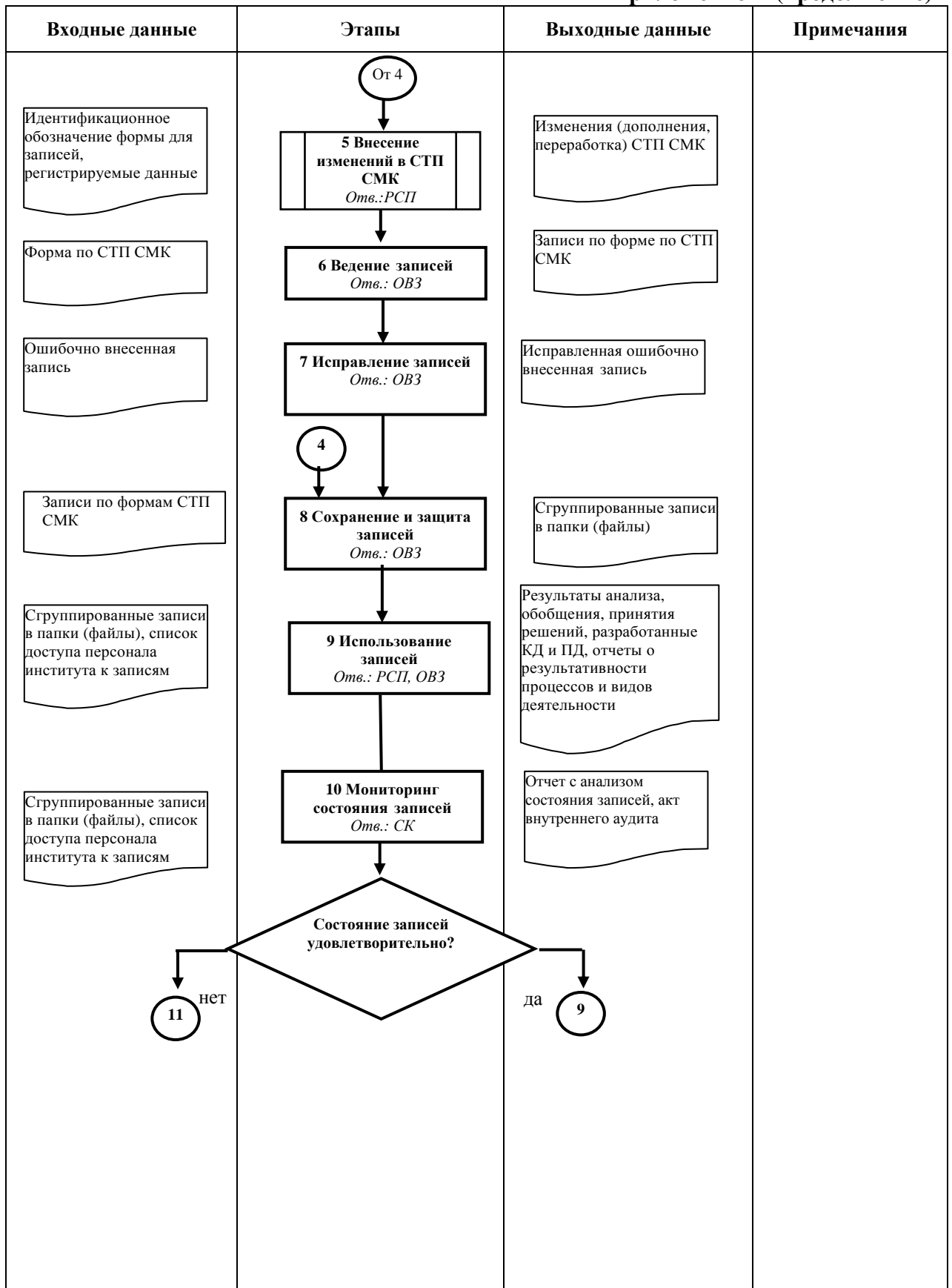
7 ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

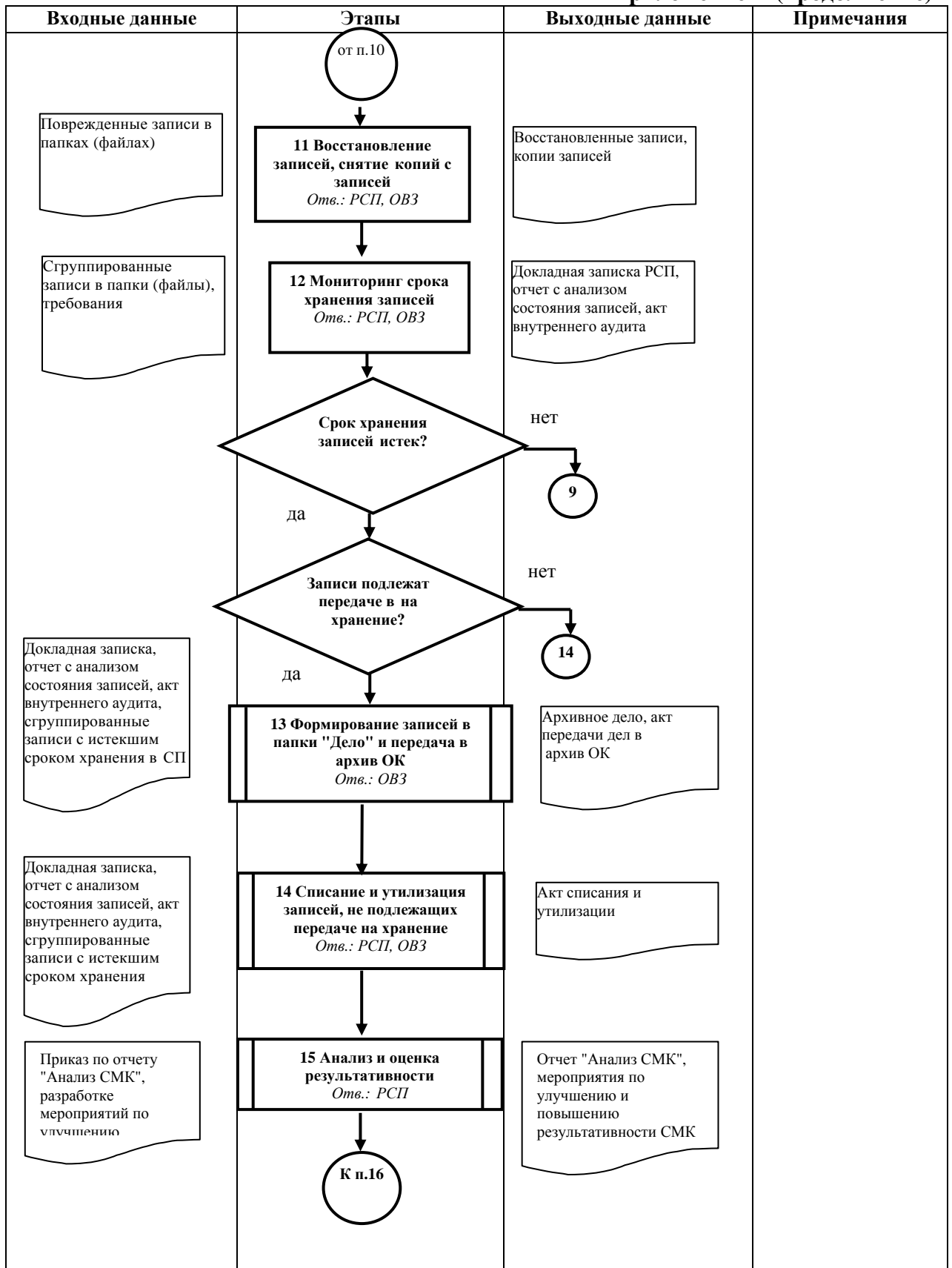
Блок-схема деятельности по управлению записями (начало)




Приложение А (продолжение)



Приложение А (продолжение)



Приложение А (окончание)

Входные данные	Этапы	Выходные данные	Примечания
<p>Отчет "Анализ СМК", мероприятия по улучшению и повышению результативности СМК</p>	 <pre> graph TD Start((От п.15)) --> Process[16 Мероприятия по управлению несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия] Process --> End((КОНЕЦ)) </pre>	<p>Отметки в планах о выполнении мероприятий, управлению несоответствиями, корректирующим и предупреждающим действиям</p>	

Приложение Б

Общий перечень записей СМК института, подлежащих регистрации (начало)

Пункт СТЬ ИСО 9001 и требуемая запись	Запись института	Документ, регламентирующий запись
5.6 Записи об анализе СМК со стороны руководства	Протоколы заседания Совета по качеству;	СТП Д 5.6.0-01
	Отчет об анализе СМК	СТП Д 5.6.0-01
6.2.2 Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте	Трудовые книжки, личные листки по учёту кадров	СТП П 6.2.0-01
	Листы аттестации	
	Свидетельства о повышении квалификации, удостоверения, сертификаты, дипломы (об образовании, ученых степеней и званий)	
	Отчёты о стажировках	
7.1 Записи о планировании создания продукции	Годовые планы работы. Календарные планы выполнения НИР и НИОКР. Приказы о назначении исполнителей НИР и НИОКР.	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.3.0-01
7.1 (d) Записи, необходимые для предоставления свидетельства того, что процессы создания продукции и произведенная продукция соответствует требованиям	Организационно-технические мероприятия (приказы). Годовые планы выполнения работ по НИР и НИОКР. Приказы о назначении руководителей и ответственных исполнителей работ. Календарные планы выполнения НИР и НИОКР. Планы-графики подготовительных работ и обеспечения. Планы работ НТС и Совета по качеству.	СТП П 7.3.0-01 СТП П 7.5.1-01 СТП П 7.5.1-02
7.2.2 Записи результатов анализа требований, относящихся к продукции, и последующих действий, вытекающих из анализа	Программы исследований. Договоры (контракты), соглашения. Протоколы согласования. Протоколы совещаний с представителями заказчика. Результаты анализа требований потребителей и других заинтересованных сторон. Результаты мониторинга информации об удовлетворенности потребителей (п. 8.2.1).	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.4.0-01 СТП Д 7.2.2-01

Приложение Б (продолжение)

Пункт СТБ ISO 9001-2009 и требуемая запись	Запись института	Документ, регламентирующий запись
7.3.2 Записи по входным данным, относящимся к требованиям к продукции	Технические задания (проекты, программы, НИР, НИОКР).	СТП П 7.3.0-01
	Записи по лицензированию видов деятельности	РК СМК 4.2.2
	Записи по аттестации и сертификации научно-технической продукции	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.3.0-01
7.3.4 Записи по анализу проекта, разработки и всем необходимым действиям	Записи по результатам патентных исследований	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.3.0-01
	Протоколы НТС	
	Протоколы совещаний, переписка с заказчиком	
7.3.5 Записи результатов верификации проекта и разработки всех необходимых действий	Протоколы НТС	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.3.0-01
	Отзывы, рецензии, экспертные заключения. Замечания нормоконтролера,	
7.3.6 Записи о результатах валидации проектирования и разработки и необходимых действий	Отчеты по НИР, НИОКР, экспертные заключения, отзывы, протоколы приемочных комиссий, сопроводительная документация.	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.3.0-01
	Приказы о назначении должностных лиц по НИР, НИОКР, проектам, программам. Проектно-конструкторская документация.	
7.3.7 Записи результатов анализа изменений проекта и разработки и всех необходимых действий	Изменения к проектам. Протоколы совещаний, дополнительные соглашения, технические задания по проектам, программам, НИР, НИОКР	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.3.0-01
7.4.1 Записи результатов оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки	Критерии оценки и выбора поставщиков	СТП П 7.4.0-01
	Результаты оценки поставщиков. Протоколы конкурсной комиссии по закупкам.	СТП П 7.4.0-01

Приложение Б (продолжение)

Пункт СТБ ISO 9001-2009 и требуемая запись	Запись института	Документ, регламентирующий запись
7.5 Записи о производстве и предоставлении услуг	Договоры, соглашения, протоколы разногласий и согласования, акты сдачи-приемки выполненных работ, продукция и сопроводительная документация. Протоколы испытаний, калибровки, Отчеты по НИР, НИОКР. Экспертные заключения, протоколы, акты.	РК СМК 4.2.2 СТП П 7.5.1-01
7.6 Записи результатов калибровки и поверки измерительного оборудования	Протоколы, акты и свидетельства поверки и калибровки измерительного оборудования. Графики поверки, калибровки и аттестации приборов и оборудования.	СТП Д 7.6.0-01
8.1 Записи об измерении, анализе и улучшениях	Перечень применяемых методов измерений, мониторинга и анализа	РК СМК 4.2.2 СТП Д 7.6.0-01
8.2 Записи по мониторингу и измерениям	Свидетельства мониторинга, измерений процессов: протоколы совещаний, заседаний. Анализ показателей деятельности института за отчетный период. Данные об удовлетворенности потребителей: анкеты, отчеты по анализу удовлетворенности потребителей	РК СМК 4.2.2 СТП Д 7.2.2-01 СТП Д 7.6.0-01
	Программы внутренних аудитов качества. Планы внутренних аудитов. Задания на проведение аудита. Протоколы несоответствий, замечаний.	СТП Д 8.2.2-01
	Отчеты о внутренних аудитах	СТП Д 8.2.2-01
	Протоколы несоответствий	СТП Д 8.3.0-01
	Планы КД и ПД	СТП Д 8.5.2-01
	Результаты контроля выполнения КД и ПД	СТП Д 8.5.2-01
	Результаты оценки предпринятых КД и ПД	СТП Д 8.5.2-01
	Журналы и протоколы регистрации результатов проверки качества	РК СМК 4.2.2 СТП Д 7.6.0-01

Приложение Б (окончание)

Пункт СТВ ISO 9001-2009 и требуемая запись	Запись института	Документ, регламентирующий запись
8.3 Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения	Отчеты о несоответствиях	СТП Д 8.3.0-01
	Рекламации, акты, претензии заказчиков (аудиторов)	СТП Д 8.3.0-01
8.4 Записи об анализе данных	Планы КД и ПД, карточки КД и ПД	СТП Д 8.5.2-01
8.5.2 Записи результатов предпринятых корректирующих действий	Отчеты о выполнении корректирующих действий. Отчеты внутренних проверок. Приказы и распоряжения. Протоколы НТС и Совета по качеству.	СТП Д 8.5.2-01
8.5.3 Записи результатов предпринятых предупреждающих действий	Планы внедрения предупреждающих действий	СТП Д 8.5.2-01
	Отчеты о внедрении предупреждающих действий. Приказы и распоряжения. Протоколы НТС и Совета по качеству.	

Лист регистрации изменений

№ изменения	Дата внесения изменения, дополнения и проведения ревизии	Номера листов	Шифр документа	Краткое содержание изменения, отметка	Ф.И.О., подпись
1	2	3	4	5	6

