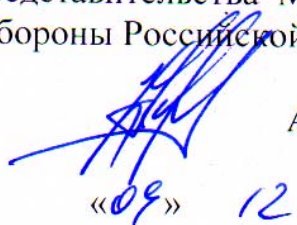


Научно-исследовательский радиофизический институт
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный
университет им. Н.И. Лобачевского» (**НИРФИ ННГУ им. Н.И. Лобачевского**)

СОГЛАСОВАНО

Начальник 117 военного
представительства Министерства
обороны Российской Федерации



А.В. Нефёдов

2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИРФИ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского



2019 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Управление записями по качеству

СТО НИРФИ 06–2019

Экземпляр № _____

Нижний Новгород

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ответственным представителем руководства

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом директора от 07.10.2019 года № 03-ОД

3 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012

4 ВВЕДЁН ВПЕРВЫЕ

5 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН в обеспечение выполнения Решения КС № 1 от 07.10.2019 года *«О доработке системы менеджмента качества до уровня требований определенных стандартами ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012»*

Содержание

1	Назначение и область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины, определения, обозначения и сокращения	1
4	Требования, предъявляемые к управлению записями по качеству	2
4.1	Виды записей по качеству	2
4.2	Общие требования к оформлению, составу и содержанию записей по качеству.....	2
4.3	Управление записями по качеству	2
4.4	Единая картотека записей по качеству	4
4.5	Осуществление контроля за ведением записей.....	4
5	Информация	5
	Подписи	5
	Приложение А (обязательное) Форма единой картотеки записей по качеству	5
	Приложение Б (обязательное) Виды документов, относящихся к записям по качеству ...	7

1 Назначение и область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает порядок управления записями по качеству в системе менеджмента качества предприятия.

1.2 Требования настоящего стандарта являются обязательными для выполнения сотрудниками, осуществляющими процедуры разработки, рассмотрения, согласования и утверждения нормативной документации, а также оформления, регистрации и хранения записей по качеству.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

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

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Общие требования

СТО НИРФИ 01-2019 Система менеджмента качества. Стандарты организации. Требования к составу, содержанию, оформлению и управлению

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **качество**: Степень соответствия присущих характеристик требованиям.

3.2 **характеристика**: Отличительное свойство.

3.3 **продукция**: Результат процесса.

3.4 **требование**: Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

3.5 **процесс**: Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

3.6 **несоответствие**: Невыполнение требования.

3.7 **испытание**: Определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре.

3.8 **проектирование и разработка**: Совокупность процессов, переводящих требования в установленные характеристики или нормативную и техническую документацию на продукцию, процесс или систему.

3.9 **запись**: Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществлённой деятельности.

В настоящем стандарте используются следующие обозначения и сокращения:

ГОСТ – межгосударственный стандарт;

ЕК ЗК – единая картотека записей по качеству;

ЗК – запись по качеству;

ISO – международная организация по стандартизации;

СТО – стандарт организации;

НД – нормативный документ;

ОПР – ответственный представитель руководства предприятия по качеству;

ВП – военное представительство;

СИ – средства измерений;

СМК – система менеджмента качества;

СК – служба качества.

4 Требования, предъявляемые к управлению записями по качеству

4.1 Виды записей по качеству

4.1.1 Полный перечень форм записей по качеству с указанием мест сбора, обработки и хранения, а также информация о рассылке, информируемых службах и ограничениях на распространение приведены в ЕК ЗК предприятия.

4.1.2 Ответственным за ведение картотеки записей по качеству является СК.

4.2 Общие требования к оформлению, составу и содержанию записей по качеству

4.2.1 Исполнитель – разработчик НД при введении новых форм записей по качеству обязан зарегистрировать в СК.

4.2.2 При регистрации новых форм записей исполнитель-разработчик НД обязан сдать в СК копию регистрируемой формы. СК все копии новых форм записей по качеству подшиваются в дело, хранятся до момента их отмены.

4.2.3 В случае если введение новых форм ЗК влечет за собой отмену действующих форм, СК удаляет данные формы из ЕК ЗК.

4.2.4 Порядок работы с каждым документом – носителем данных о качестве определен и закреплен в стандартах предприятия.

4.2.5 ЕК ЗК содержит перечень всех форм, имеющих хождение на предприятии, а также сводную информацию о данных формах, приведенную в приложении А данного стандарта. ЕК ЗК ведется в электронном виде и хранится на сайте НИРФИ в папке Документы:

<http://www.nirfi.unn.ru/dokumenty/>

4.2.6 По истечении срока хранения записей по качеству СК производится их изъятие.

4.2.7 СК обязана ознакомить с порядком управления записями по качеству всех сотрудников предприятия, участвующих в оформлении форм записей по качеству (хранение, восстановление, изъятие) под роспись в листе ознакомления в произвольной форме.

4.2.8 Согласование объема записей с ВП производится при согласовании соответствующего стандарта. ВП предоставляется неограниченный доступ ко всем записям по качеству, связанным с выполнением оборонного заказа.

4.3 Управление записями по качеству

4.3.1 Управление записями по качеству предусматривает

- методы регистрации;
- определение требований к оформлению ЗК;
- идентификацию ЗК;
- определение мест и сроков хранения ЗК;
- восстановление ЗК;
- хранение и защита;
- изъятие записей.

4.3.2 Методы регистрации:

4.3.2.1 Регистрация форм записей производится СК путем внесения в нее очередной записи с присвоением порядкового номера.

4.3.2.2 Регистрации подлежат только формы записей, существенно отличающиеся от уже имеющихся в картотеке форм, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществлённой деятельности.

4.3.2.3 Отдельные формы записей по качеству, в случае если это определено нормативным документом, в котором предусмотрена их регистрация, могут иметь идентификационный номер.

4.3.2.4 Для прочих видов форм записей по качеству определён порядок присвоения регистрационных номеров, описанный ниже.

4.3.2.5 Если ЗК производится в специальных журналах или бланках, то на них должны быть в наличии идентификационные признаки, однозначно определяющие его назначение.

4.3.3 *Определение требований к оформлению*

4.3.3.1 Записи по качеству выполняются по форме протоколов, актов, журналов, бланков, диаграмм и т. п. Форма носителя определяется на основании существующих требований нормативных документов или, при отсутствии данных требования – по усмотрению специалиста ответственного за соответствующее направление деятельности.

4.3.3.2 Требования к оформлению устанавливаются:

- внешним нормативным документом (ГОСТы, нормативные акты России и субъектов Российской Федерации, отраслевые требования и т.д.);
- внутренним нормативным документом;
- специалистом, ведущим данную запись при отсутствии требований внешних и внутренних НД.

4.3.3.3 При введении новых форм записей специалистам следует, по возможности, использовать уже имеющиеся на предприятии формы, вводя в них необходимые дополнительные графы.

4.3.4 *Идентификация записей*

4.3.4.1 Способ идентификации записей устанавливается специалистом, ее вводящим. В общем случае идентификация должна однозначно определять:

- объект, по отношению к которому произведена запись (изделие, партия, процедура, процесс и т.п.);
- место, которого касается произведенная запись (участок, подразделение и т.п.);
- сотрудника, производившего запись (например, указываются должность, фамилия имя отчество, ставится личная подпись и т.п.);
- время (дата, а при необходимости точное время).

4.3.4.2 При необходимости, с целью идентификации, записям присваиваются номера. Структура номера, место его присвоения устанавливается специалистом, вводящим данную форму записей.

4.3.5 *Определение мест и сроков хранения записей*

4.3.5.1 Место и сроки хранения записей устанавливаются специалистами, вводящими данные записи в обращение. При наличии требований внешних директивных документов или потребителя места и сроки хранения определяются на основании этих требований.

4.3.5.2 В тех случаях, когда запись из места регистрации передается в другие подразделения, в подразделении – источнике информации рекомендуется вводить регистрационные журналы для записей, в которых дублируется наиболее важная информация, содержащаяся в передаваемой записи.

4.3.6 *Восстановление записей*

4.3.6.1 Восстановление информации, содержащейся в записи взамен утерянной обеспечивается:

- на основании имеющихся, на предприятии копий;
- на основании регистрационных журналов;
- на основании первичной информации («рабочих журналов» специалистов);
- по электронной версии (если она использовалась для формирования этой записи).

4.3.7 *Хранение и защита*

4.3.7.1 Способы хранения должны обеспечивать надёжную сохранность и возможность оперативного нахождения требуемой информации. При необходимости, например, для данных на электронных и магнитных носителях, следует предусмотреть процедуры дублирования информации и хранения копий.

4.3.7.2 Факт выдачи ЗК с места хранения для работы на срок более одного рабочего дня необходимо регистрировать.

4.3.7.3 Достаточность обеспечения надёжной сохранности определяется при аудитах СМК путём оперативного нахождения произвольно выбранных записей по качеству.

4.3.7.4 Хранение записей осуществляется ответственными специалистами в отведенных местах, обеспечивающих их сохранность.

4.3.7.5 Перечень записей, имеющих ограничение на распространение и порядок доступа к ним определен Положением о коммерческой тайне.

4.3.8 *Изъятие записей*

4.3.8.1 В связи с тем, что записи по качеству предприятия не содержат секретных сведений, составляющих государственную тайну, специальных процедур уничтожения записей не предусматривается. По истечении срока хранения записи могут:

- передаваться в архив предприятия;
- уничтожаться (сдаваться в макулатуру).

4.3.8.2 Необходимые действия с записями после истечения срока их хранения, определяются сотрудником, вводящим записи в обращение.

4.4 **Единая картотека записей по качеству**

4.4.1 Для упорядочивания работы с записями на предприятии разработана и ведется "Единая картотека форм записей по качеству". Ответственность за ее ведение лежит на СК. Картотеку оформляют в соответствии с приложением А.

4.4.2 Заполнение таблицы ведется с учетом следующих правил:

- графа «Наименование» должна содержать краткое название записи, соответствующая нормативному документу, ее вводящему;
- графа «Способ идентификации» должна содержать указание о способе регистрации записей (например: структура номера, идентификация по дате);
- графа «Восстановление» должна содержать информацию о способе восстановления записей, например, принудительным копированием, на основании копий рассылки, на основании первичной информации, и т.д.

4.4.3 Разработчик нормативного документа, вводящий новую форму записей, обязан зарегистрировать их у сотрудника, ответственного за ведение ЕК ЗК. Внесение информации в картотеку производится сотрудником, ответственным за ее ведение.

4.4.4 Типовые формы записей по качеству, имеющие хождение только в пределах одного подразделения и порядок выполнения которых определен внутренними документами данного подразделения, регистрации в ЕК ЗК предприятия не подлежат.

4.4.5 В ходе регистрации формы записи в картотеку ответственный за ведение ЕК ЗК обязан проанализировать:

- нормативный документ с точки зрения целесообразности введения новых типовых форм записей (по возможности следует использовать уже зарегистрированные типовые формы, или при необходимости введения в данную форму дополнительной информации вносить изменения в имеющиеся формы);
- достаточность документированности описываемого процесса для его контроля, анализа и управления;
- отсутствие избыточных данных.

4.5 **Осуществление контроля за ведением записей**

4.5.1 Правильность управления записями определяется при аудитах СМК. При проведении актуализации нормативной документации проводится анализ: насколько часто используются регистрируемые данные, их информативность, а также эффективность использования этих данных для управления и совершенствования процессов.

4.5.2 В подразделениях рекомендуется назначать ответственных за ведение конкретных видов записей, относящихся к деятельности данного подразделения.

4.5.3 Лица, непосредственно регистрирующие данные о качестве, несут ответственность:


- за регистрацию записей о качестве в соответствии с установленными требованиями;
- за достоверность и своевременность фиксируемой информации о качестве.

5 Информация

Содержание информации	Ответственный за регистрацию	Форма записи	Кто информируется	Место и срок хранения	Право доступа	Способ восстановления
Единая картотека записей по качеству	Ответственный за ведение ЕК ЗК	Приложение А	Директор. ОПР	СК, пять лет	Без ограничений	Электронная копия


СОГЛАСОВАНО

Инженер 117 военного
представительства Минобороны России

 В.А. Васюнин
« 9 » 12 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Ответственный представитель по системе
менеджмента качества НИРФИ ННГУ

 И.В. Ракуть
« 9 » 12 2019 г.

Приложение А (обязательное) Форма единой картотеки записей по качеству
 Приложение А
 (обязательное)
 Форма единой картотеки записей по качеству

Единая картотека записей по качеству

Наименование	Ответственный за регистрацию	Источник	Ссылки на форму	Пользователи	Место и срок хранения	Право доступа	Способ восстановления
1	2	3	4	5	6	7	8

Примечания:

1 В графах приводится следующая информация:

графа 1 - наименование формы или краткое содержание информации в форме;

графа 2 - регистрационный номер формы;

графа 3 - нормативный документ, в котором описан порядок выполнения записей по соответствующей форме;

графа 4 - нормативные документы, использующие записи по данной форме;

графа 5 - подразделения, которые выполняют записи по данной форме;

графа 6 - места и сроки хранения соответствующих записей;

графа 7 – ограничения по доступу к данному виду записей;

графа 8 - способ восстановления форм-записей по качеству.

**Приложение Б
(обязательное)**

Виды документов, относящихся к записям по качеству

Пункт ГОСТ РВ 0015- 002	Требование	Пример документа
4.1	Записи по результатам анализа процессов, включая оценку рисков	Отчет по анализу процесса
5.6.1	Записи об анализе со стороны руководства	Отчёты по функционированию СМК, протоколы совещаний по качеству
6.2.2	Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте	Личные карточки персонала в соответствии с формой Т 2, копии дипломов, аттестатов, удостоверений, свидетельств об образовании, свидетельства об обучении внутренних аудиторов по СМК
7.1	Записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствует требованиям	Журнал анализа результатов контроля соблюдения технологической дисциплины и конструкторских ошибок
7.2.2	Записи результатов анализа требований, относящихся к продукции и последующих действий, вытекающих из анализа	Протоколы согласования (разногласий) к договору
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены	Техническое задание
7.3.4	Записи результатов анализа проекта и всех необходимых действий	Протоколы научно-технического совета, акты приемки этапов работ
7.3.5	Записи результатов верификации проекта и разработки и всех необходимых действий	Протоколы приемо-сдаточных испытаний
7.3.6	Записи результатов валидации проекта и разработки и всех необходимых действий	Протоколы периодических испытаний
7.3.7	Записи результатов анализа изменений проекта и разработки и любых необходимых действий	Протоколы испытаний по результатам изменений
7.4.1	Записи результатов оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки	"Реестр поставщиков", журнал регистрации переговоров с поставщиками
7.5.2	Записи по аттестации и проверке специальных процессов	Протоколы аттестации специальных процессов, акты аттестации специальных процессов
7.5.3	Записи по идентификации продукции и её регистрации, когда прослеживаемость является требованием	Сопроводительные документы на продукцию
7.5.4	Записи о состоянии собственности потребителя	Акт потери или порчи продукции потребителя

7.6	Записи результатов калибровки и поверки	Свидетельства о поверке, сертификаты о калибровке СИ, аттестаты и протоколы аттестации испытательного оборудования, записи о проверке контрольного оборудования
8.2.2	Записи об отчетности по результатам внутренних аудитов и поддержанию в рабочем состоянии записей	Отчет по внутреннему аудиту СМК в организации
8.2.4	Свидетельства соответствия критериям приемки	Журнал приёмки продукции
8.3	Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях	"Разрешение" на отклонение, Акт о браке
8.5.2, 8.5.3	Записи результатов предпринятых действий по выявленным несоответствиям	Отметка о выполнении пунктов план – отчёта по устранению несоответствий, выявленных в ходе внутренних и внешних аудитов


Лист регистрации изменений

Изм.	Номера страниц			Номер извещения	Подпись	Дата
	замененных	новых	аннулиро- ванных			

Реестр рассылки стандарта СТО НИРФИ 06-2019

№ экземпляра	Подразделение/ Должность	Фамилия И.О. получателя	Подпись получателя	Дата получения

Разработчик

 09.12.2019

(Подпись, дата)

И.В. Ракуть

(Инициалы и фамилия)