

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Научно-технологический центр микроэлектроники и субмикронных гетероструктур
Российской академии наук

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящий стандарт разработан Федеральным государственным бюджетным учреждением науки Научно-технологическим центром микроэлектроники и субмикронных гетероструктур Российской академии наук.

Стандарт разработан в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002.

Стандарт утвержден законным представителем организации в лице директора и введен в действие с момента утверждения.

Настоящий стандарт является собственностью НТЦ микроэлектроники РАН и не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения директора

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1
2	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	1
3	ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	2
4	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	2
5	ПОРЯДОК УПРАВЛЕНИЯ ЗАПИСЯМИ.....	3
6	ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРОЦЕССА	7
	Приложение А Блок-схема процесса управления записями	8
	Приложение И Форма сведений по оценке результативности процесса «Управление записями»	9

УТВЕРЖДАЮ

Директор

НТЦ микроэлектроники РАН

чл.-корр. РАН

В.М. Устинов

«22» сентября 2020 г.



СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Управление записями. Основные положения

Введен впервые

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящий стандарт устанавливает порядок идентификации, ведения, учета, хранения, защиты, восстановления, установления срока хранения и изъятия записей данных о качестве продукции, процессов, результативности функционирования системы менеджмента качества и данных о выполненной деятельности (далее – данные о качестве) в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки Научно-технологическом центре микроэлектроники и субмикронных гетероструктур Российской академии наук (далее – НТЦ микроэлектроники РАН, организация).

1.2 Требования, указанные в настоящем стандарте, соответствуют требованиям п. 7.5 ГОСТ Р ИСО 9001 и п. 4.2.4 ГОСТ РВ 0015-002.

1.3 Настоящий стандарт распространяется на все подразделения и работников организации, принимающих участие в управлении записями данных о качестве.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте приведены 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	СРПП ВТ. Системы менеджмента качества. Общие требования
СТО НТЦМРАН 4.2-01-2020	СМК. Руководство по качеству
СТО НТЦМРАН 5.4-01-2013	СМК. Планирование системы менеджмента качества
СТО НТЦМРАН 5.6-01-2020	СМК. Анализ системы менеджмента качества руководством
СТО НТЦМРАН 6.2-01-2020	СМК. Подготовка персонала
СТО НТЦМРАН 7.2-01-2020	СМК. Анализ договоров и оценка удовлетворенности потребителей

СТО НТЦМРАН 7.3-01-2020	СМК. Исследования и разработка продукции
СТО НТЦМРАН 7.4-01-2020	СМК. Закупки
СТО НТЦМРАН 7.5-01-2020	СМК. Производство продукции
СТО НТЦМРАН 8.2-01-2020	СМК. Внутренние аудиты
СТО НТЦМРАН 8.3-01-2020	СМК. Управление несоответствующей продукцией
СТО НТЦМРАН 8.5-01-2020	СМК. Корректирующие и предупреждающие действия. Основные положения

3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1 В настоящем стандарте применяются термины и определения в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000.

3.2 В настоящем стандарте применяются следующие сокращения:

ГОСТ	- государственный стандарт
ИК	- инженер по качеству
ИСО	- международная организация по стандартизации
КД	- корректирующее действие
НД	- нормативный документ
НТЦМРАН	- буквенный код организации
ОМТС	- отдел материально-технического снабжения
ПД	- предупреждающее действие
ПРК	- представитель руководства по качеству
ПЭГ	- планово-экономическая группа
РАН	- Российская Академия наук
СМК	- система менеджмента качества
СТО	- стандарт организации

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Записи данных о качестве в организации ведутся с целью предоставления свидетельств соответствия (степени соответствия) продукции, процессов установленным требованиям, результативности функционирования системы менеджмента качества и предоставления свидетельств выполненной деятельности.

4.2 Ведение записей дает возможность:

- постоянно располагать необходимыми достоверными сведениями о качестве продукции, процессов, результативности СМК и выполненной деятельности;
- своевременно фиксировать несоответствия, относящиеся к продукции и процессам, своевременно выявлять причины несоответствий и осуществлять корректирующие действия для предотвращения их повторения;
- контролировать состояние научно - производственных процессов, качество продукции, анализировать СМК и осуществлять предупреждающие действия с целью недопущения несоответствий;

- улучшать результативность СМК путем использования результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа, проводимого руководством.

5. ПОРЯДОК УПРАВЛЕНИЯ ЗАПИСЯМИ

5.1 Общие требования к ведению записей установлены в СТО НТЦМРАН 4.2-01.

5.2 Записи данных о качестве должны осуществляться на различных уровнях управления: исполнитель, структурное подразделение, организация, и эта процедура должна планироваться в документах СМК для всех процессов, присущих видам деятельности организации.

5.3 Порядок идентификации, ведения, размножения, учета, хранения, защиты, восстановления, установления срока хранения и изъятия записей о качестве устанавливается в документах СМК, регламентирующих функционирование процессов СМК. В документах СМК по соответствующему процессу устанавливаются также лица, ответственные за запись данных о качестве и контроль ее осуществления, а также формы записей. Записи данных о качестве выпускаемой продукции могут представляться заказчику для анализа, объем записей и сроки их хранения в этом случае согласовываются с заказчиком.

5.4 В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002 с учетом допустимых исключений в организации должны вестись записи по процессам (видам деятельности), указанным в табл. 1.

Таблица 1. Содержание обязательных записей по соответствующим процессам (видам деятельности)

№ пп.	Содержание записей по процессам (видам деятельности)	НД по требованиям к записям			Ответственный за ведение записей
		ГОСТ Р ИСО 9001 (пункт)	ГОСТ РВ 0015-002 (пункт)	СТО (СТО)	
1	2	3	4	5	6
2	Область применения СМК	4.3		СТО НТЦМРАН 4.2-01	Руководство, ПРК
3	Анализ СМК руководством	9.3	5.6.1	СТО НТЦМРАН 5.6-01	ПРК руководители процессов (подразделений)
	Результаты анализа политики в области качества	5.2.2	5.3.3		
	Выходные данные анализа СМК, включая мероприятия по улучшению	9.3.3	5.6.3.1		
4	Цели в области качества	6.2.1		СТО НТЦМРАН 4.2-01	Руководство, ПРК
5	Сведения по образованию, подготовке, навыкам и опыту персонала	7.1.2	6.2.2	СТО НТЦМРАН 6.2-01	Старший инспектор по кадрам
	Данные по квалификации персонала, программам (планам) подготовки и обучения, результатам по подготовке и переподготовке персонала	7.2	6.2.2.5		

№ пп.	Содержание записей по процессам (видам деятельности)	НД по требованиям к записям			Ответственный за ведение записей
		ГОСТ Р ИСО 9001 (пункт)	ГОСТ РВ 0015-002 (пункт)	СТО (СТО)	
1	2	3	4	5	6
6	Свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция отвечают требованиям	8.1	7.1d	СТО НТЦМРАН 5.4-01, 7.3-01, 7.5-01	Заведующие лабораториями, ИК
	Свидетельства того, что результаты работ, выполняемых в процессе жизненного цикла продукции, соответствуют установленным требованиям		7.1.1		
7	Результаты анализа требований к продукции	8.2.3, 8.2.4	7.2.2	СТО НТЦМРАН 7.2-01	Заведующие лабораториями, ПЭГ, ИК
	Результаты анализа договоров	8.2	7.2.2.1		
8	Результаты определения входных данных для проектирования и разработки, относящихся к требованиям к продукции	8.3.3	7.3.2	СТО НТЦМРАН 7.3-01	Заведующие лабораториями
9	Результаты выполненных исследований и результатов разработки изделий ВТ по их этапам и работы в целом		7.3.3.1 7.3.3.2		
10	Результаты анализа проекта и разработки на соответствующих стадиях и мероприятиях по необходимым действиям	8.3.4	7.3.4		
11	Результаты анализа НИР (СЧ НИР), ОКР (СЧ ОКР)		7.3.4.3		
12	Результаты верификации разработки и всех необходимых действий	8.3.4	7.3.5	СТО НТЦМРАН 7.3-01	Заведующие лабораториями
	Результаты испытаний макетов, моделей и экспериментальных образцов		7.3.5.1		
13	Результаты проверок и предварительной оценки качества разработки	8.3.4	7.3.5.4		
14	Результаты валидации проекта и разработки и мероприятия по необходимым действиям	8.3.4	7.3.6		
	Результаты приемочных испытаний		7.3.6.1		

№ пп.	Содержание записей по процессам (видам деятельности)	НД по требованиям к записям			Ответственный за ведение записей
		ГОСТ Р ИСО 9001 (пункт)	ГОСТ РВ 0015-002 (пункт)	СТО (СТО)	
1	2	3	4	5	6
15	Результаты анализа изменений проекта и разработки и мероприятия по необходимым действиям <hr/> Результаты авторского надзора	8.3.6	7.3.7 7.3.7.4		
16	Результаты оценивания поставщиков и мероприятия по необходимым действиям	8.4	7.4.1	СТО НТЦМРАН 7.4-01	ПЭГ, заведующий ОМТС
	Результаты верификации покупной продукции		7.4.3.3	СТО НТЦМРАН 7.4-01	ИК
17	Показатели качества изготовления продукции	8.5.1	7.5.1.13	СТО НТЦМРАН 7.3-01 7.5-01	ИК
18	Результаты валидации спецпроцессов производства	8.5.1	7.5.2d	СТО НТЦМРАН 7.5-01	Заведующие лабораториями, ИК
	Результаты аттестации спецпроцессов и особо ответственных техпроцессов		7.5.2.1		
19	Способы (средства) идентификации продукции	8.5.2	7.5.3	СТО НТЦМРАН 7.3-01, 7.4-01, 7.5-01	Заведующие лабораториями, ИК
20	Случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя и извещение об этом потребителя	8.5.3	7.5.4	СТО НТЦМРАН 7.4-01, 7.3-01, 7.5-01	Заведующие лабораториями, ИК
	Результаты контроля собственности потребителя		7.5.4.3		
21	Метрологическая база, используемая для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии эталонов)	7.1.5	7.6a	СТО НТЦМРАН 4.2-01	Отв. за метрологическое обеспечение
22	Регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудова-	7.1.5.2	7.6	СТО НТЦМРАН 4.2-01	Отв. за метрологическое обеспечение,

№ пп.	Содержание записей по процессам (видам деятельности)	НД по требованиям к записям			Ответственный за ведение записей
		ГОСТ Р ИСО 9001 (пункт)	ГОСТ РВ 0015-002 (пункт)	СТО (СТО)	
1	2	3	4	5	6
	ние не соответствует требованиям				заведующие лабораториями, ИК
23	Результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений	7.1.5	7.6	СТО СТО НТЦМРАН 4.2-01	Отв. за метрологическое обеспечение
	Документы с записями (свидетельства, аттестаты, сертификаты, протоколы и др.), подтверждающие пригодность оборудования для мониторинга и измерений	7.1.5	7.6.5		
24	Записи об аудитах и их результатах	9.2	8.2.2	СТО НТЦМРАН 8.2-01	ПРК, ИК
	Отчеты с результатами внутренних аудитов		8.2.2.1		
25	Свидетельства соответствия продукции критериям приемки	8.6	8.2.4	СТО НТЦМРАН 7.3-01, 7.5-01	Заведующие лабораториями, ИК
	Фамилии лиц, санкционирующих выпуск продукции				
	Результаты контроля качества изготовления, испытаний и приемки продукции				
26	Характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения	8.7	8.3	СТО НТЦМРАН 8.3-01, 7.3-01, 7.5-01	Заведующие лабораториями, ИК
	Решения по несоответствующей продукции		8.3.2		
27	Итоговые отчеты о состоянии и динамике качества создаваемой или выпускаемой продукции		8.4.4	СТО НТЦМРАН 5.6-01	ИК
28	Количественные оценки результативности СМК		8.5.1.1	СТО НТЦМРАН 5.4-01	ПРК, рук. процессов (подразделений)
29	Результаты корректирующих действий	10.2	8.5.2e	СТО НТЦМРАН 8.5-01	ПРК, ИК, рук. процессов (подразделений)
	Результаты анализа отказавшей военной продукции		8.5.2.2		
30	Результаты предупреждающих действий		8.5.3d		

5.5 В разделе 6 приведен порядок оценки результативности процесса управления записями, по результатам которого выявляется необходимость его улучшения.

5.6 Установленный в пунктах 5.1 – 5.4 порядок управления записями является типовым для любых процессов СМК. Блок-схема процесса приведена в Приложении А.

5.7 С зарегистрированными данными имеют право знакомиться работники организации и заказчик (с учетом п. 5.3), в сферу деятельности которых входит использование этого вида информации. Такое право установлено в документах, приведенных в п. 5.4 (графа 5 табл. СТО). Виды информации, по которой осуществляется обмен между подразделениями организации, установлены в положениях о структурных подразделениях.

5.8 Состав, условия и сроки представления внешним поставщикам и потребителям зарегистрированных данных устанавливаются в заключенных с ними договорах.

5.9 Ответственность за установление требований к записям, организацию работ и контроль по ведению записей в целом по предприятию возложена на инженера по качеству, являющегося руководителем процесса «Управление записями».

5.10 Ответственные за ведение записей по процессам (видам деятельности) установлены в графе 6 таблицы 1 настоящего СТО.

6. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРОЦЕССА

6.1 Результативность процесса управления записями определяется степенью соответствия статуса записей требованиям, установленным в п. 5.

6.2 Результативность процесса оценивается один раз в год.

6.3 Для оценки результативности процесса инженер по качеству отражает сведения по управлению записями за прошедший год по форме, приведенной в приложении Б, и осуществляет оценку в соответствии с графой 8 этого приложения. Результаты оценки отражаются в графе 9.

6.4 Кроме оценки статуса записей, являющегося результатом действий по управлению записями (п. 5), инженер по качеству должен оценивать все ли функции по осуществлению записей находятся под управлением, по всем ли функциям управления установлена ответственность, просты ли в применении формы записей и т.д.

6.5 Результаты оценки (графа 9) и сведения, использованные для оценки (графы 3-8 приложения Б), подписанные инженером по качеству, отражаются им в сводной таблице по установленной форме (табл.2 СТО НТЦМРАН 5.4-01) и представляются директору для анализа, проводимого в соответствии с СТО НТЦМРАН 5.6-01.

6.6 По результатам оценки директор определяет, при необходимости, действия по улучшению (графа 11 сводной таблицы СТО НТЦМРАН 5.4-01), включающие в том числе и отмену неэффективных записей.

6.7 Ответственность за методическое руководство по оцениванию процесса «Управление записями» в целом по организации возложена на ПРК.

Разработал:

Представитель руководства по качеству



С.О. Усов

Согласовано:

Зам. директора по научной работе



А.Ф. Цацульников

Зам. директора по организационным
и правовым вопросам



А.Ю. Сокольский

Приложение А

Блок-схема процесса управления записями



Сокращения: п. – пункт, КД – корректирующее действие, ПД - предупреждающее действие

Приложение Б

Форма сведений по оценке результативности процесса «Управление записями»

Директору НТЦ микроэлектроники РАН

инициалы, фамилияСведения по оценке результативности процесса «Управление записями»
за 20__ год

№ процесса по СТО НТЦМРАН 5.4-01	Наименование процесса	Выходная продукция процесса					Правило определения результативности	Оценка результативности (%)
		Наименование	В чем измеряется	Ед. измерения	Плановые показатели по управлению записями	Фактические показатели		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
...	Управление записями	Состояние с записями	Количество СТО, имеющих требования к записям	шт	Выполнение требований всех СТО, в которых установлены требования к записям	Кол-во СТО, требования которых по управлению записями выполняются	Отношение количества СТО, требования которых по управлению записями выполняются, к общему кол-ву СТО, в которых требования установлены	%

Дополнительные сведения - в соответствии с 6.4

Руководитель процесса – инженер по качеству _____
подпись, дата, инициалы, фамилия

Лист регистрации изменений

№ изм.	Номер листа (страницы)				Обозна- чение извеще- ния	Дата вне- сения изме- нения	Под- пись	Дата введения изменения
	Изме- ненного	заменен- ного	нового	аннули- рован- ного				