



© Практический менеджмент качества

www.pqm-online.com

Методика проверки процедуры управления записями

Ред. 1.1

Автор: А.В. Горбунов

Москва

2014 г

**Содержание**

Назначение и цель	3
Авторство и права использования	3
Термины и определения	3
Сокращения	3
Общие положения	3
Что такое запись	3
Средства управления	4
Жизненный цикл записи.....	5
Результативность и пригодность	5
Оценка и представление результатов.....	6
Выполнение проверки процедуры.....	6
Общие положения	6
Механизм идентификации записей	10
Проверка соответствия требованиям.....	10
Проверка пригодности.....	10
Механизм хранения записей	11
Проверка соответствия требованиям.....	11
Проверка пригодности.....	12
Механизм защиты записей	12
Проверка соответствия требованиям.....	13
Проверка пригодности.....	13
Механизм выдачи записей	14
Проверка соответствия требованиям.....	14
Проверка пригодности.....	14
Механизм ликвидации записей	15
Проверка соответствия требованиям.....	15
Проверка пригодности.....	16
Приложение. Рекомендации по разработке системы управления записями.....	17
Лист регистрации изменений	22



Назначение и цель

Настоящая методика предназначена для проверки процедуры управления записями, созданной в рамках выполнения требований п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008, с целью определения как соответствия этим требованиям, так и результативности и пригодности механизмов управления, установленных процедурой.

Настоящая методика может применяться при проведении всех видов аудита системы менеджмента качества, а также при разработке процедуры управления записями.

Цель настоящей методики – обеспечить единообразные и сопоставимые результаты проверок процедуры управления записями, а также снизить затраты на планирование и проведение аудитов за счет применения формализованной методики.

Авторство и права использования

Настоящий документ разработан Горбуновым А.В. (Практический менеджмент качества онлайн).

Настоящий документ получен с ресурса www.pqm-online.com.

Замечание и предложения по настоящей методике можно направлять по адресу agorbunov@pqm-online.com

При использовании данного документа или его части ссылка на первоисточник и автора обязательна.

Термины и определения

Термины и определения, касающиеся управления записями в рамках менеджмента качества, применены в значениях, данных в стандарте ISO 9000:2005. Термины, относящиеся к внутреннему аудиту, применяются в значениях, данных в стандарте ISO 19011:2002.

В настоящей методике вместо терминов «верификация» и «валидация» используются термины «проверка» и «подтверждение».

Сокращения

СМК – система менеджмента качества.

Общие положения

Что такое запись

В разделе 4.2.4 стандарта ISO 9001 запись определяется как «специальный вид документа». Критерии отличия записи от иных видов документов, устанавливает стандарт ISO 9000, определяя запись как «документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности».

При этом одним из принципов менеджмента качества является «принятие решений на основе фактов». И, очевидно, что записи как раз и являются теми документами, которые содержат эти самые факты.

Исходя из этого, мы можем наглядно отобразить ситуацию, обратившись к языку множеств.

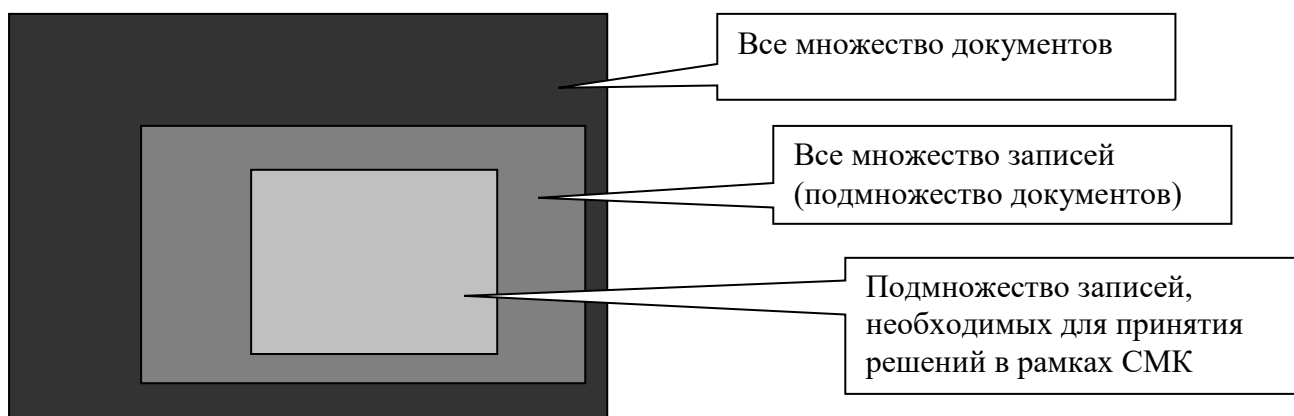


Рисунок 1. Соотношение множеств документов и записей

Следует обратить внимание, что стандарт ISO 9001:2008 в разделе 4.2.1 включает в состав документации СМК не все записи, а лишь «требуемые настоящим стандартом» (руководство по требованиям к документации ISO/TC 176/SC 2/N525R2 в приложении В дает перечень таких записей) и «определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими».

Средства управления

Пункт 4.2.4 стандарта ISO 9001 требует, чтобы были определены средства (механизмы) управления, которые необходимы для:

- идентификации;
- хранения;
- защиты;
- выдачи из мест хранения при необходимости;
- определения срока хранения и порядка уничтожения¹ записей;

Данная методика основывается на следующем представлении механизма управления:

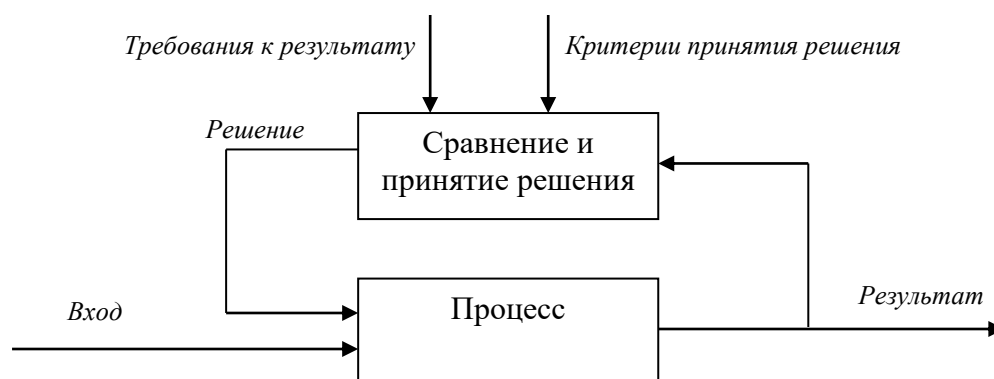


Рисунок 2. Механизм управления

Исходя из этого представления определить средства (механизм) управления означает определить:

- требования к результату,
- кто оценивает соответствие конечного результата требованиям и принимает решения,
- критерии и процедуру принятия решения.

В свете этого методика проверки соответствия процедуры управления записями требованиям стандарта предусматривает проверку выполнения этих условий.

¹ В русском переводе стандарта дана формулировка «сохранения и изъятия», однако, в данном контексте английские «retention and disposition» логичнее перевести как «определение срока хранения и порядка уничтожения». Т.е. необходимо установить механизмы управления, определяющие сроки хранения записей и порядок их уничтожения по истечении этого срока хранения. К тому же в версии ISO 9001:2000 был дан схожий перевод: «...определении сроков сохранения и изъятия записей»



Жизненный цикл записи

Настоящая методика основывается на следующем представлении жизненного цикла записи и соответствия ему требований п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008.

в течение данного периода

п.4.2.4 б: запись должна храниться в соответствии с требованиями

п.4.2.4 в: запись должна быть защищена от изменений

п.4.2.4 д: запись должна быть изъята и ликвидирована в соответствии с требованиями

п.4.2.4 а: запись должна быть идентифицирована в соответствии с требованиями

п.4.2.4 г: запись в случае необходимости должна быть найдена и выдана для использования

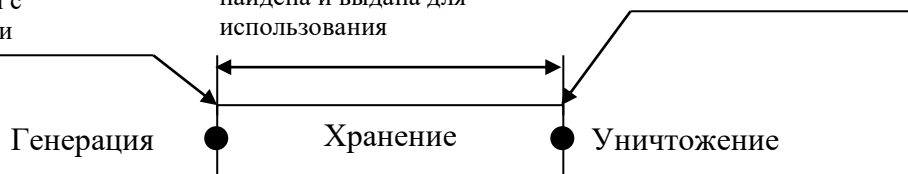


Рисунок 3. Жизненный цикл записи

Генерация – это момент времени, когда запись формируется.

Хранение – это период времени, в течение которого запись сохраняется.

Уничтожение - это момент времени, определяемый сроком хранения записи. Изъятие и ликвидация записи завершает ее жизненный цикл.

Результативность и пригодность

В методике в отношении процедур (механизмов) используются два термина – «результативность» и «пригодность». Результативность понимается в том же значении, что дано в ISO 9000:2005.

Пригодность – это способность механизма обеспечить запланированный результат. Она связывает результативность механизма со степенью его выполнения. Механизм пригоден, если точное его выполнение дает требуемый результат. Механизм непригоден в двух случаях:

- при точном выполнении требуемый результат не достигнут,
- результат достигнут при невыполнении механизма.

Пригодность не может быть определена без предварительного установления результативности (та же ситуация, что и с эффективностью и результативностью). Таким образом, определение пригодности одновременно означает и определение результативности.

Может быть рекомендована для использования следующая таблица.

Таблица 1

		Запланированный результат достигнут	
		Да	Нет
Механизмы, предусмотренные процедурой, выполнялись	Да	<i>Ситуация №1</i> Процедура результативна и пригодна. Изменения в общем случае не требуются.	<i>Ситуация №2</i> Процедура нерезультативна и непригодна. Требуется изменение процедуры.
	Нет	<i>Ситуация №3</i> Процедура результативна, но непригодна. Требуется изменение процедуры.	<i>Ситуация №4</i> В данной ситуации невозможно сделать однозначный вывод. Необходимо добиться выполнения процедуры.

Методика предусматривает в ходе проверки на пригодность выявление ситуаций, указанных в таблице, что будет требовать определения результативности механизмов процедуры и их выполнения.



При оценке ситуации №3 важно определить причины, по которым требования процедуры не выполнялись. Если эти причины имеют системный характер, то изменение процедуры целесообразно. Если же причиной является так называемый «человеческий фактор» (т.е. преднамеренные действия человека), то изменение процедуры нецелесообразно. Рекомендуется не отождествлять ошибочные действия с преднамеренными, т.к. ошибочные действия могут вызываться неточностью или нечеткостью инструкций, неверными целями или критериями – т.е. **системными** причинами.

Оценка и представление результатов

Методика проверки основывается на том, что для каждой установленной организацией записи, включенной в состав документации СМК (в соответствии с п. 4.2.1 стандарта ISO 9001:2008), может быть дана оценка:

- соответствия механизмов управления, установленных процедурой, требованиям п. 4.2.4,
- пригодности этих механизмов.

Для регистрации результатов применяется таблица следующего вида.

Таблица 2

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
Запись 1					
Запись 2					
...					
Запись N					

В ходе проверки заполняются соответствующие ячейки таблицы для каждой записи. Методика содержит перечень условий, в случае выполнения которых в ячейке ставится знак «+», в случае невыполнения – знак «-».

На основании данных всей таблицы делается заключение. Для формирования положительного заключения, т.е. для признания, что процедура содержит все требуемые механизмы управления или механизмы результативны и пригодны, таблица не должна содержать ни одного знака «-».

Примечание. Это строгий критерий, предусматривающий выполнение всех условий. Организация, в зависимости от ситуации, может уменьшать строгость критерия, допуская то или иное количество отрицательных ответов.

Проверку процедуры управления записями на соответствие требованиям стандарта целесообразно проводить при разработке и внедрении системы менеджмента качества, а также на этапе ее функционирования после внесения в документы изменений, которые могут повлиять на соответствие процедуры требованиям стандарта.

Проверка механизмов, установленных в процедуре, на результативность и пригодность имеет смысл только на этапе функционирования системы менеджмента качества, т.е. тогда, когда процедура внедрена и применяется.

Выполнение проверки процедуры

Общие положения

Стандарт ISO 9001:2008 требует наличия документированной процедуры управления записями, однако, это не означает наличия одного **документа**. Требования документированной процедуры могут быть установлены в нескольких документах (Примечание 1 к разделу 4.2.1).

Это означает, что требования к управлению записями могут быть установлены в нескольких документах. Поэтому целесообразно перед проверкой составить таблицу следующего вида

Таблица 3

Запись	Документы, в которых установлены требования по управлению
Запись 1	
...	
Запись N	



В дальнейшем везде, где будет упоминаться процедура управления записями или требования процедуры управления записями, будет иметься в виду не обязательно один документ, а совокупность требований к управлению конкретным видом записи, установленная в документах, указанных в таблице 3.

Пояснение. Например, для некой записи требования по идентификации установлены в процедуре управления записями, требования к хранению, защите, выдаче – в Рабочей инструкции, а требования к изъятию и ликвидации – в Инструкции по делопроизводству. Соответственно, одна из строк таблицы 3 будет выглядеть следующим образом

Таблица 4

Запись	Документы, в которых установлены требования по управлению
...	
Запись К	Процедура управления записями, Рабочая инструкция, Инструкция по делопроизводству
...	

В этом случае под термином «процедура управления записями» или «требования процедуры управления записями» будут пониматься требования перечисленных трех документов.

Если методика применяется только к записям, непосредственно требуемым стандартом ISO 9001:2008, то таблица проверки примет следующий вид.

Таблица 5

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
<i>Записи, производимые в ходе анализа СМК руководством (п. 5.6.1)</i>	<i>Кто и как идентифицирует запись</i>	<i>Кто и как хранит запись</i>	<i>Каким образом обеспечивается защита от изменений</i>	<i>Каким образом обеспечивается выдача записи из места хранения</i>	<i>Каким образом производится изъятие и уничтожение</i>
<i>Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (п. 6.2.2e)</i>					
<i>Записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы производства продукции и продукция соответствуют требованиям (п. 7.1d)</i>					
<i>Записи результатов анализа требований к продукции и последующих действий, вытекающих из анализа (п. 7.2.2)</i>					
<i>Записи с исходными данными для проектирования и разработки (п. 7.3.2)</i>					
<i>Записи результатов анализа проектирования и разработки и вытекающих из него необходимых действий (п. 7.3.4)</i>					



Записи результатов проверки проектирования и разработки и вытекающих из него необходимых действий (п. 7.3.5)					
Записи, свидетельствующие о подтверждении соответствия результатов проектирования и разработки требованиям для предусмотренного применения, и о необходимых действиях, вытекающих из такого подтверждения (п. 7.3.6)					
Записи результатов анализа изменений и вытекающих из него необходимых действий (п. 7.3.7)					
Записи результатов оценки поставщиков и вытекающих из нее необходимых действий (п. 7.4.1)					
Записи, необходимые для подтверждения способности процессов достигать запланированных результатов (п. 7.5.2) ²					
Записи с целью уникальной идентификации продукции, когда прослеживаемость является требованием (п. 7.5.3)					

² В тексте стандарта (п. 7.5.2) нет прямого указания о необходимости вести и поддерживать записи, но есть требование 7.5.2 d), которое говорит о том, что среди прочих мероприятий, разрабатываемых для процессов, выделенных в п. 7.5.2, может быть также и разработка требований к записям. А это значит, что записи, связанные с подтверждением рассматриваемого типа процессов достигать запланированных результатов, могут быть.



<i>Записи, отражающие факт информирования потребителя о том, что его собственность утеряна, повреждена или не пригодна к применению (п. 7.5.4)</i>					
<i>Записи, фиксирующие методы калибровки и/или поверки, при отсутствии стандартов измерений (п. 7.6 а)</i>					
<i>Записи, подтверждающие правомочность измерений, в случае, когда оборудование признано не соответствующим требованиям (п. 7.6)</i>					
<i>Записи с результатами калибровки/поверки (п. 7.6)</i>					
<i>Записи с результатами внутреннего аудита и последующих действий (п. 8.2.2)</i>					
<i>Записи с указанием лица (лиц), уполномоченных на разрешение поставки продукции потребителю (п. 8.2.4)</i>					
<i>Записи, фиксирующие характер несоответствий продукции, а также все последующие действия, включая полученные разрешения на отклонения (п. 8.3)</i>					
<i>Записи с результатами предпринятых корректирующих действий (п. 8.5.2 е)</i>					
<i>Записи с результатами предпринятых предупреждающих действий (п. 8.5.3 d)</i>					



Механизм идентификации записей

Назначение требования стандарта: обеспечить возможность отличить одну запись от другой.

Результат: каждая запись имеет уникальный идентификатор, соответствующий установленным требованиям.

Проверка соответствия требованиям

Цель проверки: установить соответствие механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, требованиям стандарта, т.е. насколько точно и полно процедура реализует эти требования.

Критерии проверки: требования п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008 в части идентификации записей.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Ответственный за идентификацию записей определен.
2. Требования и порядок идентификации определены.

Свидетельства аудита:

- требования процедуры управления записями, определяющие механизмы идентификации записей.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К	В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 и 2.				
...					

Рекомендации: если при проверке разработанных, но еще не внедренных механизмов управления, выявлено несоответствие, то это основание для принятия предупреждающих действий.

Пояснение. Например, при проверке выявлено, что для всех видов записей установлены ответственные, но не установлены требования и порядок идентификации. Это создает риск того, что записи одного типа могут быть идентифицированы по-разному или, наоборот, записи разного типа могут быть идентифицированы одинаково. Предупреждающее действие – установить требования и порядок идентификации для каждого вида записи.

Проверка пригодности

Цель проверки: установить пригодность механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, в части идентификации записей.

Критерии проверки: требования процедуры управления записями, установленные в рамках реализации требований п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Все записи имеют уникальный идентификатор, соответствующий требованиям. (Проверка результативности).
2. Не обнаружено записей, прошедших установленную процедуру идентификации, но не имеющих уникальной идентификации, соответствующей установленным требованиям. (Проверка пригодности по ситуации №2³).

Пояснение. Например, в ходе проверки предъявлены результаты анализа СМК высшим руководством за два прошедших года, не имеющие даты. При этом в требованиях к оформлению записи установлено: запись должна быть датированной. Механизм идентификации, установленный в процедуре управления записями, не предусматривает указания даты. Т.е. установленный механизм непригоден и должен быть скорректирован.

³ Здесь и далее имеются в виду ситуации, указанные в таблице 1



3. Не обнаружено записей, идентификация которых соответствует установленным требованиям, но выполнена не в соответствии с установленным процедурой механизмом. (Проверка пригодности по ситуации №3).

Пояснение. Например, в ходе проверки установлено, что результаты анализа СМК высшим руководством идентифицированы в соответствии с требованиями, но не самим высшим руководителем, как это предусмотрено процедурой, а менеджером качества. Т.е. установленный механизм непригоден и должен быть скорректирован.

Свидетельства аудита:

- запись о наличии записей, не имеющих идентификации в соответствии с требованиями,
- запись о наличии записей, идентифицированных с нарушением установленного порядка.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К	В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 - 3.				
...					

Механизм хранения записей

Назначение требования стандарта: обеспечить хранение записей, т.е. нахождение их в установленном месте и в контролируемых условиях (исключить риск потери).

Результат: запись находится в установленном месте, ее обращение происходит в контролируемых условиях.

Проверка соответствия требованиям

Цель проверки: установить соответствие механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, требованиям стандарта, т.е. насколько точно и полно процедура реализует эти требования.

Критерии проверки: требования п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008 в части хранения записей.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Ответственный за хранение записей определен.
2. Порядок хранения определен.

Пояснение. Порядок хранения должен в себя включать:

- порядок принятия на хранение,
- условия хранения и методы обеспечения этих условий,
- порядок выдачи записи для использования.

Свидетельства аудита:

- требования процедуры управления записями, определяющие механизмы хранения записей.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К		В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 и 2.			
...					

Рекомендации: если при проверке разработанных, но еще не внедренных механизмов управления, выявлено несоответствие, то это основание для принятия предупреждающих действий.

Пояснение. Например, при проверке выявлено, что для всех видов записей установлены ответственные за хранение. Но при этом определено только, как он должен принимать записи на хранение, но ничего не сказано о том, какие условия хранения должны быть и как ответственный их должен обеспечивать. Есть риск того, что при записи могут быть утеряны из-за несоответствующих условий хранения.



Предупреждающее действие – определить требования к условиям хранения и установить порядок их обеспечения.

Проверка пригодности

Цель проверки: установить пригодность механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, в части хранения записей.

Критерии проверки: требования процедуры управления записями, установленные в рамках реализации требований п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Все записи находятся в установленных местах, условия хранения соответствуют требованиям. (Проверка результативности).

Пояснение. Формулировка «запись находится в установленном месте» означает не только то, что запись, скажем, находится в требуемой по процедуре папке, но и то, что запись выдана в пользование, но зарегистрировано, кому и где она в данный момент находится.

2. Не обнаружено записей, хранение которых соответствует процедуре, но либо этих записей нет в установленном месте, либо зафиксированные условия хранения не соответствуют требованиям. (Проверка пригодности по ситуации №2).

Пояснение. Например, в ходе проверки выявлено, что часть записей отсутствует в месте хранения. Ответственный за хранение пояснил, что кто-то с его разрешения их взял, но кто, он точно не помнит. Процедура хранения не предусматривает регистрации выдачи записи.

3. Не обнаружено записей, состояние которых соответствует установленным требованиям, но хранение выполняется не в соответствии с установленным процедурой механизмом. (Проверка пригодности по ситуации №3).

Пояснение. Например, в ходе проверки установлено, что в журнале выдачи регистрируются все выдачи записей на руки и можно установить где в данный момент находится запись, но при этом, вопреки требованию процедуры, эта регистрация проводится зачастую теми, кто берет запись в пользование, а не ответственным за хранение.

Свидетельства аудита:

- запись о наличии записей, отсутствующих в установленных местах хранения,
- запись о несоответствии условий хранения требованиям.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К		В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 - 3.			
...					

Механизм защиты записей

Назначение требования стандарта: обеспечить защиту записей как от изменения, так и от повреждения.

Результат: запись находится в неизменном и неповрежденном состоянии, т.е. содержит именно те данные, которые были в нее внесены при формировании и эти данные однозначно прочитываются.

Следует обратить внимание, что иногда, говоря о механизмах защиты записей, употребляют словосочетание «от несанкционированного изменения». Это не совсем верно. Запись – это документ, который зафиксировал некое состояние на некий момент времени и именно в связи с моментом времени и состоит ценность записи, как свидетельства. Поэтому запись не должна меняться вообще – ни с разрешения, ни без разрешения. Этим объясняется Примечание 2 к п. 3.7.6, устанавливающему определение записи, «Generally records need not to be under revision control», т.е. «Как правило, для записей не требуется отслеживание изменений».

В процедуре управления записями рекомендуется дать закрытый (т.е. исчерпывающий) перечень ситуаций, когда запись может быть изменена (например, для исправления очевидной



ошибки) и установить порядок идентификации изменений, чтобы можно было определить их правомочность.

Проверка соответствия требованиям

Цель проверки: установить соответствие механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, требованиям стандарта, т.е. насколько точно и полно процедура реализует эти требования.

Критерии проверки: требования п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008 в части защиты записей.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Ответственный за защиту записей определен.
2. Методы защиты определены.

Пояснение. Методы защиты должен в себя включать:

- способы защиты от изменений,
- порядок внесения изменений и подтверждения их полномочности,
- способы защиты от повреждений.

Свидетельства аудита:

- требования процедуры управления записями, определяющие механизмы защиты записей.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К			В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 и 2.		
...					

Рекомендации: если при проверке разработанных, но еще не внедренных механизмов управления, выявлено несоответствие, то это основание для принятия предупреждающих действий.

Пояснение. Например, при проверке выявлено, что для всех видов записей предусмотрена «защита от несанкционированного изменения». Это создает риск санкционированного внесения изменений, т.е., по сути, фальсификации. Предупреждающее действие – определить перечень случаев, когда возможно изменение записи, а также способ внесения изменений, дающий возможность подтверждения их правомочности.

Проверка пригодности

Цель проверки: установить пригодность механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, в части защиты записей.

Критерии проверки: требования процедуры управления записями, установленные в рамках реализации требований п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Все записи находятся либо в неизменном виде, либо правомочность имеющихся изменений подтверждена, записи не повреждены. (Проверка результативности).
2. Не обнаружено записей, защита которых выполняется в соответствии с процедурой, но при этом есть измененные записи, правомочность изменений которых не подтверждена, либо поврежденные записи, не обеспечивающие однозначного прочтения данных. (Проверка пригодности по ситуации №2).

Пояснение. Например, в ходе проверки выявлены записи, в которых часть данных потеряна из-за отверстий, сделанных дыроколом. Процедура предусматривает именно такой способ подшивки, который должен быть изменен вследствие непригодности.

3. Не обнаружено записей, состояние которых соответствует установленным требованиям, но защита выполняется не в соответствии с установленным процедурой механизмом. (Проверка пригодности по ситуации №3).

Пояснение. Например, в ходе проверки установлено, что в процедуре предусмотрено хранение записей в запираемом сейфе. При этом все записи находятся в неповрежденном состоянии, не имеют неправомочных изменений, но хранятся в отделении открытого шкафа.

Свидетельства аудита:

- запись о наличии записей, имеющих неправомерные изменения,
- запись о наличии поврежденных записей.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
<i>Запись К</i>			В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 - 3.		
...					

Механизм выдачи записей

Назначение требования стандарта: обеспечить выдачу записи из мест хранения.

Результат: обеспечена возможность использования при необходимости данных, зафиксированных в записи.

Проверка соответствия требованиям

Цель проверки: установить соответствие механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, требованиям стандарта, т.е. насколько точно и полно процедура реализует эти требования.

Критерии проверки: требования п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008 в части выдачи записей.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Ответственный за выдачу записей определен.
2. Способы выдачи определены.

Пояснение. Способы выдачи могут в себя включать:

- выдачу оригинала записи. В этом случае должны быть предусмотрены механизмы возврата записи,
- выдачу копии записи.

Свидетельства аудита:

- требования процедуры управления записями, определяющие механизмы выдачи записей.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
<i>Запись К</i>				В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 и 2.	
...					

Рекомендации: если при проверке разработанных, но еще не внедренных механизмов управления, выявлены определенные риски, то это основание для принятия соответствующих мер по их обработке.

Пояснение. Например, при проверке в небольшой организации выявлено, что в процедуре определено следующее: «Записи хранятся в отдельном шкафу в папках, классифицированных по типам записей и годам. Ключ от шкафа находится у начальника отдела документирования. Сотрудник, берущий из шкафа требуемую запись, должен сразу же вернуть ключ ответственному лицу». Это положение содержит риск: нигде не фиксируется, кто взял запись. Поэтому в процедуру следует добавить регистрацию с указанием сотрудника, его подразделения и взятого документа, а также последующую фиксацию возврата записи на место.

Проверка пригодности

Цель проверки: установить пригодность механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, в части выдачи записей.

Критерии проверки: требования процедуры управления записями, установленные в рамках реализации требований п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:



1. Любая запись, находящаяся на хранении, или ее копия может быть выдана сотруднику по требованию. (Проверка результативности).
2. Не обнаружено случаев, когда запись не могла быть выдана в соответствии с установленной процедурой. (Проверка пригодности по ситуации №2).

Пояснение. Например, в ходе проверки установлено, что были случаи, когда сотрудник не мог получить необходимую ему запись, она не находилась на месте. Изучение ситуации показало, что при возврате документов сотрудники не всегда кладут их на соответствующее место. Целесообразно ввести процедуру контроля возврата ответственным лицом.

3. Не обнаружено случаев, когда запись была выдана и возвращена не в соответствии с установленной процедурой. (Проверка пригодности по ситуации №3).

Пояснение. Например, процедура предусматривает, что ответственное за хранение записей лицо контролирует возвращение на место каждого документа. Но на практике такой контроль осуществляется только один раз в конце дня. При этом за все время не было зафиксировано случаев отсутствия записи на месте. Возможно, следует упростить процедуру выдачи в части контроля возврата.

Свидетельства аудита:

- запись о наличии случаев невозможности получения требуемой записи,
- запись о наличии случаев выдачи и возврата записей в нарушение установленной процедуры.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К				В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 - 3.	
...					

Механизм ликвидации записей

Назначение требования стандарта: обеспечить изъятие и уничтожение записей по истечении срока хранения.

Результат: записи, установленный срок хранения которых истек, изъяты и уничтожены.

Проверка соответствия требованиям

Цель проверки: установить соответствие механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, требованиям стандарта, т.е. насколько точно и полно процедура реализует эти требования.

Критерии проверки: требования п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008 в части ликвидации записей.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

1. Ответственный за ликвидацию записей определен.
2. Способы ликвидации определены.

Пояснение. Способы ликвидации должны в себя включать:
 - методы отслеживания сроков хранения,
 - методы изъятия и уничтожения.

Свидетельства аудита:

- требования процедуры управления записями, определяющие механизмы ликвидации записей.

Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К					В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 и 2.
...					



Рекомендации: если при проверке разработанных, но еще не внедренных механизмов управления, выявлено несоответствие, то это основание для принятия предупреждающих действий.

Пояснение. Например, при проверке выявлено, что в процедуре определено следующее: «При истечении срока хранения записи, она подлежит уничтожению». При этом процедура не дает никаких указаний, как определить срок хранения записи. Такая формулировка создает риск, что запись не будет ликвидирована. Предупреждающее действие – определить сроки хранения записей и методы их уничтожения.

Проверка пригодности

Цель проверки: установить пригодность механизмов, предусмотренных процедурой управления записями, в части ликвидации записей.

Критерии проверки: требования процедуры управления записями, установленные в рамках реализации требований п. 4.2.4 стандарта ISO 9001:2008.

Условия, при которых критерии можно считать выполненными:

4. Не обнаружено записей с истекшим сроком хранения. (Проверка результативности).
5. Не обнаружено записей с истекшим сроком хранения, которые на момент проверки не были уничтожены в соответствии с установленной процедурой. (Проверка пригодности по ситуации №2).

Пояснение. Например, в ходе проверки выявлены записи с истекшим сроком хранения. Процедура предусматривает проведение раз в год пересмотра записей и уничтожение тех, чей срок истек. Это создает риск того, что записи, чей срок хранения истек до момента пересмотра, будут продолжать храниться.

6. Не обнаружено случаев, когда запись была ликвидирована не в соответствии с установленной процедурой. (Проверка пригодности по ситуации №3).

Пояснение. Например, в ходе проверки выявлены случаи, когда записи уничтожались по истечении срока хранения самими ответственными, хотя процедурой было предусмотрено уничтожение записей специальной комиссией. Возможно, процедуру стоит упростить.

Свидетельства аудита:

- запись о наличии хранящихся записей с истекшим сроком хранения,
- запись о наличии случаев ликвидации записей в нарушение установленной процедуры.

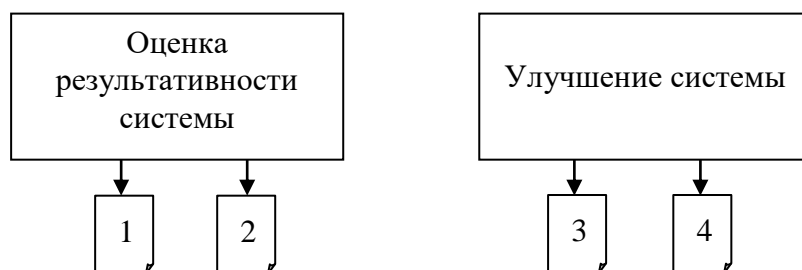
Запись	Требование к управлению записями (п. 4.2.4)				
	идентификация	хранение	защита	выдача	ликвидация
...					
Запись К					В этой ячейке для данного вида записи следует поставить «+», если выполнены вышеуказанные условия 1 - 3.
...					



Приложение. Рекомендации по разработке системы управления записями

1. Как правило, в организации ведется множество разнородных записей. При этом сложно создать унифицированную процедуру управления всеми видами записей, которая была бы практична в применении. Здесь возможен вариант, продемонстрированный в примере процедуры управления записями, размещенном на сайте www.pqm-online.com в разделе «Примеры». Сама процедура определяет лишь ответственных (в данном случае это владельцы соответствующих процессов) за регламентацию управления записями, а также перечень тех механизмов управления, которые должны быть этими ответственными установлены. Кроме этого процедура дает описание возможных механизмов управления.
2. Как показывает практика, часто возникает вопрос, надо ли составлять полный реестр всех записей, которые будут управляться через процедуру управления записями. С одной стороны, неопределенность объекта управления делает неопределенным и само управление. С другой стороны, если записей много, да к тому же они еще могут и меняться, то составление полного реестра может затянуться, причем, не исключено, что весьма надолго. Более того, потребуется постоянный мониторинг актуальности этого реестра, что может представлять из себя существенную проблему. Правильный ответ стоит искать, как водится, посередине: перечень должен быть, но не всех, ведущихся в организации записей, а лишь тех, что необходимы в рамках системы менеджмента качества. Их минимальное число ограничено требованиями стандарта ISO 9001 и все они перечислены в руководстве ISO/TC 176/SC 2/N525R2 (приложение В). Стандарт, как и в случае с документами, ограничивает организацию лишь снизу, устанавливая минимально необходимые записи, но не ограничивает сверху, позволяя вводить в документацию СМК те записи, которые организация считает нужным туда включить. При этом подразумевается, что организация при решении, включать ту или иную запись в состав документации СМК или нет, будет руководствоваться критерием – включать, если запись необходима *«для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими»*. Это, в свою очередь, вызывает необходимость четко определиться с процессами.
3. Когда перед вами встанет задача определить, какие записи необходимы в СМК, попробуйте провести такой мысленный эксперимент. Представьте, что вам необходимо оценить результативность СМК вашей организации (например, в ходе того же внутреннего аудита). Как вы будете это делать? Какие исходные данные вам будут нужны? Очевидно, в первую очередь потребуется определить, а что для вашей организации составляет результативность СМК, какие параметры ее оценивают.
4. Возможно, будет полезно следующее представление и связанная с ним таблица.

Уровень системы

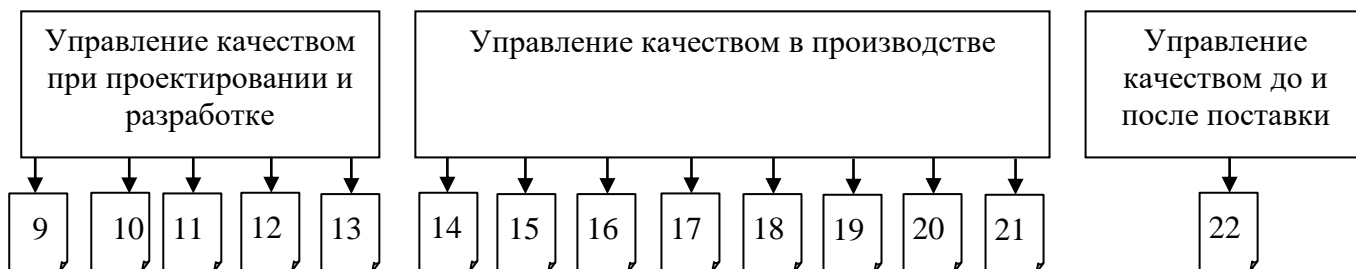


Уровень процессов







Уровень производства продукции



	Запись	Роль в оценке результативности СМК
Уровень системы		
1	Записи, производимые в ходе анализа СМК руководством (п. 5.6.1)	Позволяют установить соответствие результатов функционирования СМК целям организации, политике в области качества.
2	Записи с результатами внутреннего аудита и последующих действий (п. 8.2.2)	Позволяют оценить соответствие СМК требованиям и степень ее пригодности.
3	Записи с результатами предпринятых корректирующих действий (п. 8.5.2 e)	Позволяют оценить результативность изменений в СМК
4	Записи с результатами предпринятых предупреждающих действий (п. 8.5.3 d)	Позволяют оценить результативность изменений в СМК
Уровень процессов		
5	Записи результатов оценки поставщиков и вытекающих из нее необходимых действий (п. 7.4.1)	Позволяют установить соответствие выбранных поставщиков требованиям.
6	Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (п. 6.2.2e)	Позволяют установить соответствие компетентности работников установленным требованиям. Предполагается, что такие требования установлены (п. 6.2.2 а).
7	Записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы производства продукции ... соответствуют требованиям (п. 7.1d)	Позволяют подтвердить, что процессы производства соответствуют требованиям.
8	Записи, необходимые для подтверждения способности процессов достигать запланированных результатов (п. 7.5.2) ⁴	Позволяют подтвердить пригодность процесса.
Уровень управления продукцией (результатами)		
9	Записи с исходными данными для проектирования и разработки (п. 7.3.2)	Обеспечивают возможность оценки выполнения заданных требований при проектировании и разработке.
10	Записи результатов анализа проектирования и разработки и вытекающих из него необходимых действий (п. 7.3.4)	Позволяют подтвердить, что промежуточные результаты проектирования и разработки соответствовали исходным данным, либо были предприняты своевременно действия для обеспечения такого соответствия.

⁴ В тексте стандарта (п. 7.5.2) нет прямого указания о необходимости вести и поддерживать записи, но есть требование 7.5.2 d), которое говорит о том, что среди прочих мероприятий, разрабатываемых для процессов, выделенных в п. 7.5.2, может быть также и разработка требований к записям. А это значит, что записи, связанные с подтверждением рассматриваемого типа процессов достигать запланированных результатов, могут быть.

	Методика проверки процедуры управления записями	ред. 1.1
11	<i>Записи результатов проверки проектирования и разработки и вытекающих из него необходимых действий (п. 7.3.5)</i>	Позволяют подтвердить, что окончательные результаты проектирования и разработки соответствовали исходным данным, либо были предприняты своевременно действия для обеспечения такого соответствия.
12	<i>Записи, свидетельствующие о подтверждении соответствия результатов проектирования и разработки требованиям для предусмотренного применения, и о необходимых действиях, вытекающих из такого подтверждения (п. 7.3.6)</i>	Позволяют подтвердить, что окончательные результаты проектирования и разработки соответствовали предполагаемому применению, либо были предприняты своевременно действия для обеспечения такого соответствия.
13	<i>Записи результатов анализа изменений и вытекающих из него необходимых действий (п. 7.3.7)</i>	Позволяют подтвердить, что изменения отслеживаются и своевременно учитываются с целью соответствия требованиям.
14	<i>Записи результатов анализа требований к продукции и последующих действий, вытекающих из анализа (п. 7.2.2)</i>	Позволяют подтвердить, что организация оценивает свою способность выполнить требования к продукции и предпринимает действия, чтобы или такую способность обеспечить, если ее изначально не было, или мотивированно отказаться от принятия на себя обязательств.
15	<i>Записи с целью уникальной идентификации продукции, когда прослеживаемость является требованием (п. 7.5.3)</i>	Позволяют различать продукцию с различным статусом и снизить (в идеале исключить) риск применения несоответствующей продукции по прямому назначению.
16	<i>Записи, фиксирующие методы калибровки и/или поверки, при отсутствии стандартов измерений (п. 7.6 а)</i>	Позволяют подтвердить правомочность и пригодность примененных методов калибровки/поверки.
17	<i>Записи, подтверждающие правомочность измерений, в случае, когда оборудование признано не соответствующим требованиям (п. 7.6)</i>	Позволяют подтвердить правомочность полученных данных измерений и их способность служить фактами, на основе которых принимаются решения.
18	<i>Записи с результатами калибровки/поверки (п. 7.6)</i>	Позволяют подтвердить правомочность полученных данных измерений.
19	<i>Записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что ... продукция соответствует требованиям (п. 7.1d)</i>	Позволяют подтвердить, что и процессы производства, и продукция соответствуют требованиям. Если записи свидетельствуют, что такое соответствие непрерывно, то тем самым демонстрируют способность организации «всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям».
20	<i>Записи с указанием лица (лиц), уполномоченных на разрешение поставки продукции потребителю (п. 8.2.4)</i>	Позволяют подтвердить соответствие требованиям продукции, планируемой к поставке, и правомерность решения о поставке.
21	<i>Записи, отражающие факт информирования потребителя о том, что его собственность утеряна, повреждена или не пригодна к применению (п. 7.5.4)</i>	Позволяют подтвердить (отчасти), что собственность потребителя используется в управляемых условиях.

	Методика проверки процедуры управления записями	ред. 1.1
22 ⁵	<i>Записи, фиксирующие характер несоответствий продукции, а также все последующие действия, включая полученные разрешения на отклонения (п. 8.3)</i>	Позволяют подтвердить (отчасти), что производство продукции ведется в управляемых условиях.

5. Каждая организация выбирает ту или иную структуру своих внутренних нормативных документов, базируясь на имеющихся традициях. Но, как показывает практика, не всегда выбранные решения оказываются удачными. Обобщая опыт ряда проектов, можно было бы дать следующие рекомендации по структуре внутреннего нормативного документа:

Раздел Назначение: определяет, для чего служит документ, какова его роль. Например, «Настоящий документ устанавливает распределение ответственности и полномочий по управлению качеством в процессе «...» и определяет процедуры управления качеством в этом процессе». Было немало случаев, когда разработчик документа был вынужден раз за разом переформулировать этот раздел, чтобы достичь желаемой точности. При этом нередко были случаи, когда разработчик кардинально менял свое представление о роли документа, что можно выразить характерной фразой: «Наконец-то я понял, зачем нам нужен этот документ и что в нем должно быть!».

Раздел Область применения: определяет, кто применяет этот документ и в каких условиях. Т.е. если перед исполнителем поставлена какая-то задача, то, прочитав этот раздел, он должен понять, следует ли ему руководствоваться этим документом или нет. Например, «Настоящий документ применяется руководителями подразделений при организации процессов менеджмента качества в подразделениях, а также внутренними аудиторами СМК в качестве критериев аудита». Стоит обратить внимание, что это очень важный раздел. На практике тратится довольно много времени на его правильное формулирование, но это время потом окупается тем, что точно определен адресат документа и условия применения, что сокращает время на определение тех нормативных документов, которыми должен пользоваться исполнитель в той или иной ситуации.

Вот пример неверного оформления раздела «Область применения»:

2.1.1. Положения данной процедуры распространяются на новые услуги или модернизированные существующие, предназначенные для физических и юридических лиц.

2.1.2. Действие процедуры начинается подачей заказа на разработку новой услуги или модернизацию существующей и завершается приказом генерального директора об организации коммерческой эксплуатации услуги.

2.1.3. Положения настоящей процедуры обязательны для исполнения всеми подразделениями Общества

Такая формулировка не дает ответа на вопросы: кто пользователь процедуры? В каких условиях она должна применяться? Если я сотрудник отдела кадров, то, в соответствии с формулировкой «Положения настоящей процедуры обязательны для исполнения всеми подразделениями Общества» она распространяется и на меня, но при выполнении каких своих функций я должен ею руководствоваться?

Рекомендуется избегать «всеохватывающих» формулировок типа «Процедура обязательна для всех подразделений», «Требования процедуры применимы ко всем сотрудникам компании» и т.п. Чем точнее определен адресат (пользователь) документа, тем выше шансы у этого документа быть полезным.

Раздел Нормативные ссылки: содержит перечень нормативных документов, на положения которых основан или ссылается данный документ. Этот раздел весьма важен с точки зрения анализа актуальности. Очевидно, что если положения ссылочных нормативных документов существенно изменились, то это может привести к утере документом актуальности (существенное изменение нормативной базы). А это значит, что лицо, проводящее анализ,

⁵ Здесь 22 записи, т.к. строка 7 и 19 представляют собой одно требования стандарта (п. 7.1 d), отнесенное к разным уровням управления



должно иметь в своем распоряжении список нормативных документов, изменение которых может привести к утере актуальности анализируемым документом.

б. Пересмотр документов может оказаться очень непростой задачей, требующей значительных ресурсов. Например, в советские времена на предприятиях военного назначения существовали специальные подразделения документального обеспечения: архивы, библиотеки и т.п. Существовала на государственном уровне инфраструктура информирования об изменениях в нормативно-законодательной базе. Сегодня многие предприятия не могут себе позволить содержать отдельное подразделение и перекладывают функции поддержки актуальности на сотрудников. Но при этом следует иметь в виду, что такая поддержка потребует от сотрудника:

- следить за сроками действия документов, находящихся в зоне его ответственности,
- следить за организационно-распорядительными документами (например, приказами), изменяющими статус отслеживаемых документов. (А это значит, что сотрудник должен получать в свое распоряжения такие ОРД),
- следить за изменениями нормативных документов, на положениях которых основываются или ссылаются анализируемые документы. (А это значит, что сотрудник должен получать в свое распоряжения информацию о таких изменениях, а также иметь ресурсы для анализа этих изменений и принятия решения о сохранении или утрате документов актуальности),
- следить за изменениями документов, которые устанавливают требования к тем документам, за пересмотр которых несет ответственность сотрудник.

Одно из возможных решений, упрощающих задачу поддержки актуальности документов – автоматизированная система управления документами.

Нередко можно встретить и такое решение: периодический пересмотр документов. Например, раз в год. Но такое решение не может быть признано удачным, т.к. несет в себе существенный риск применения неактуальных документов. Как пример: в одной организации процедурой управления документацией установлено, что документы СМК анализируются на актуальность в январе каждого года. Если, скажем, в феврале произойдет изменение нормативно-законодательной базы, то это уже не будет учтено до следующего января, т.е. организация почти год будет пользоваться неактуальными документами.

Другое решение, устраняющее указанный недостаток – пересмотр по событию, угрожающему адекватности. Такими событиями могут быть:

- утрата документом законной силы (например, завершение срока действия, отмена приказом и т.д.),
- изменение требований, предъявляемых к документу (например, требований к оформлению),
- изменение в нормативной базе, использованной при разработке документа (например, произошла реорганизация и изменились организационная структура, распределение функций и т.д. Или изменилось законодательство и документ перестал ему соответствовать).

Но такое решение, очевидно, требует от сотрудника быть постоянно в курсе происходящих изменений.

Нередко бывает, что ответственность за пересмотр документов возлагают на руководителей, а при проверках обнаруживается, что многие документы не актуализированы. Руководитель ссылается на занятость, а аудиторы «выписывают» корректирующие действия вроде «Усилить контроль руководителя подразделения за актуальностью применяемых документов». Но нетрудно видеть, что системная проблема здесь состоит в том, что руководитель просто не назначил соответствующих исполнителей. Нести ответственность не значит делать все самому. Решение – в назначении ответственным сотрудника, у которого есть ресурс для выполнения этих действий.



Лист регистрации изменений

Номер изменения	Содержание изменения	Дата изменения
1	Исправлен раздел, посвященный требованиям п. 4.2.4 г)	03.08.2014