

## Управление записями

### 1 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины и определения из ГОСТ Р ИСО 9000-2015.

### 2 Общие положения

2.1 Процесс управления записями предполагает определение состава записей, организацию сбора, регистрации и хранения данных о качестве.

2.2 Сбор и регистрация записей по качеству проводится при:

- планировании качества;
- анализе системы менеджмента качества со стороны руководства;
- анализе контракта;
- закупках;
- входном контроле материалов;
- управлении процессами;
- внутренних проверках качества;
- контроле и проведении испытаний;
- управлении несоответствующей продукцией.

2.3 К записям предъявляются следующие требования:

- четкость и легко идентифицируемость,
- исполнение по установленной форме;
- полнота и достаточность;
- наличие всех необходимых согласующих подписей.

Выполнение требований к управлению записями по качеству контролируют при проведении внутренних проверок СМК.

2.4 Управление записями производится для достижения следующих целей:

- получение достоверной информацией о качестве продукции, процессов, эффективности СМК;
- анализ причин несоответствий, разработка предупреждающих и корректирующих действий, программ улучшения качества;
- предоставление свидетельств соответствия продукции, процессов, системы менеджмента установленным требованиям.

### 3 Порядок управления записями по качеству

#### 3.1 Определение состава записей по качеству

3.1.1 Состав записей по качеству определяется заместителем директора.

3.1.2 Необходимо поддерживать оптимальный состав записей по качеству и вести только те, которые являются обязательными для подтверждения качества продукции и процессов СМК, и необходимы для управления процессами, анализа проблем в области качества и выбора направлений для улучшения.

3.1.3 Обязательному ведению и сохранению подлежат записи в соответствии с перечнем, приведенным в приложении А.

3.1.4 Записи по качеству ведутся на стандартных бланках. Бланки могут быть как государственного образца, так и собственные бланки организации.

3.1.5 Разработанные бланки регистрируются с присвоением порядкового номера.

3.1.6 Руководители процессов должны постоянно анализировать бланки

записей по качеству на актуальность и достаточность. Бланки записей по качеству актуализируются, а в случае необходимости определяется состав дополнительных записей по качеству.

3.1.7 Процесс организации работы по управлению записями по качеству - в соответствии с блок-схемой, представленной в приложении Б.

## 3.2 Ведение записей по качеству

3.2.1 Заместитель директора назначает ответственных исполнителей за:

- ведение записей по качеству;
- обработку и передачу записей по качеству по установленному маршруту;
- хранение, защиту и восстановление записей по качеству.

3.2.2 Записи по качеству должны фиксироваться на носителях информации четко и разборчиво.

3.2.3 Все предусмотренные формой графы должны заполняться. Если форма используется в случаях, когда отдельные ее реквизиты не могут быть заполнены, то в них ставится прочерк.

3.3 Использование записей по качеству для анализа оказываемых услуг, процессов и СМК

3.3.1 Записи по качеству подлежат регулярному анализу.

3.3.2 По результатам анализа записей предпринимаются корректирующие либо предупреждающие действия в соответствии с ДП-05, направленные на улучшение качества процессов и продукции.

3.3.3 Результаты анализа записей по качеству ежегодно оформляются в виде отчета в произвольной форме и представляются на рассмотрение руководству.

По требованию руководства либо в связи с производственной необходимостью оформление и представление отчета может осуществляться ежеквартально.

3.3.4 Результаты анализа, требующие оперативного решения, направляются заинтересованным лицам и подразделениям на основании служебной записки.

## 3.4 Учет, хранение и защита записей по качеству

3.4.1 Записи по качеству должны храниться в электронном или бумажном виде.

3.4.2 Срок хранения записей устанавливается, исходя из:

- законодательных требований;
- требований контракта;
- важности для доказательства соответствия продукции, процессов и СМК требованиям.

3.4.3 Устаревшие записи в местах их хранения изолируют, а из мест применения изымают до начала срока действия обновленных записей.

Если другие сроки не определены законодательством, нормативной документацией или не оговорены в контракте, записи по качеству хранятся в архиве в течение срока минимальной надобности плюс один год.

В этом случае минимальную надобность данных определяет ответственный за ведение и хранение записей по качеству.

3.4.5 Записи должны быть защищены от утечки, несанкционированных и непреднамеренных воздействий, а также от нежелательного их разглашения (конфиденциальность).

3.4.6 Записи хранятся в условиях, позволяющих обеспечить быстрый доступ к информации и исключить порчу и утерю носителей информации.

3.4.7 Подлинник записи, утративший четкость, подлежит восстановлению. При этом восстановленный подлинник подлежит проверке на соответствие контрольному экземпляру.

3.4.8 Утерянную запись восстанавливают с копий. Восстановление осуществляют путем копирования учтенной копии или с помощью электронных средств, содержащих необходимую информацию и защищенных от внесения несанкционированных изменений.

3.4.9 На восстановленном подлиннике делают запись «Восстановлен», подпись, фамилия сотрудника, ответственного за хранение записи, и дата восстановления.

3.5 Изъятие записей по качеству по окончании срока их хранения

3.5.1 Данные (в т.ч. на электронных носителях), срок хранения которых истек, подлежат изъятию и уничтожению.

3.5.2 Способ уничтожения устанавливается в зависимости от вида носителя информации и требований конфиденциальности.

3.5.3 Ответственность за изъятие и уничтожение записей несут руководители подразделений.

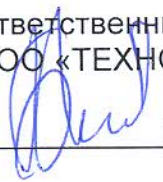
3.5.4 При уничтожении записей составляется акт, где указывается вид записей, период, охваченный записями, уровень конфиденциальности и способ уничтожения.

РАЗРАБОТАНО

СОГЛАСОВАНО

Ответственный за СМК  
ООО «ТЕХНОС-К»

Генеральный директор

  
Б.С. Капцанов

ООО «ТЕХНОС-К»  В.А. Сазонов

«1» марта 2018 г.

«1» марта 2018 г.

ДП-02:  
Управление записями

Приложение А  
(справочное)

**Перечень записей, требуемых ГОСТ Р ИСО 9001\***

Записи, требуемые ИСО 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001)
Записи об анализе системы менеджмента качества со стороны руководства
Записи об образовании, подготовке кадров, навыках и опыте
Записи, необходимые для обеспечения свидетельств того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствует требованиям
Записи результатов анализа требований, относящихся к продукции, и последующих действий, вытекающих из анализа
Записи о входных данных для проектирования и разработки, относящихся к требованиям к продукции
Записи о результатах анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий
Записи о результатах верификации проектирования и разработки и всех необходимых действий
Записи о результатах валидации проектирования и разработки и всех необходимых действий
Записи о результатах анализа изменений проектирования и разработки и любых необходимых действий
Записи о результатах оценки поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки
Записи о валидации процессов производства и обслуживания
Записи о специальной идентификации продукции в тех случаях, когда прослеживаемость является установленным требованием
Записи об извещении потребителя о потере или повреждении, признании непригодной для использования его собственности
Записи о регистрации эталонной базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений, при отсутствии международного или национального эталонов
Записи об оценке и регистрации правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям
Записи о результатах калибровки и поверки оборудования для мониторинга и измерений
Записи о планировании и проведении внутренних аудитов и их результатах
Записи о подтверждении соответствия продукции критериям приемки и об указании лиц, санкционирующих выпуск продукции
Записи о характере несоответствий продукции и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения
Результаты корректирующих действий

\* Подразделения свободны разрабатывать другие записи, которые могут быть необходимы для демонстрации соответствия продукции, процессов или системы менеджмента качества требованиям потребителя.

