

УДК 65

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ISO 9001:2015

ЧУРИЛОВ АНДРЕЙ СЕРГЕЕВИЧ

Студент

ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

ХАФИЗОВ ИЛЬДАР ИЛЬСУРОВИЧ

к. т. н., доцент, заместитель директора по образовательной деятельности
ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

Аннотация: Рассмотрены основные требования к организации документооборота СМК в соответствии со стандартом ISO 9001:2015, представлена структура и основополагающие документы; рассмотрены ключевые этапы разработки документации, принципы управления документацией СМК на предприятии, а также возникающие при этом типовые ошибки.

Ключевые слова: Качество, управление качеством, СМК, управление документацией, структура документации СМК.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION ACCORDING TO ISO 9001:2015

Churilov Andrey Sergeevich,
Khafizov Ildar Ilsurovich

Abstract: The main requirements to the organization of the QMS documentation according to ISO 9001: 2015, the structure and basic documents are presented; the key stages of the development of documentation, the principles of management of QMS documentation, as well as the typical errors that arise in this process.

Key words: Quality, quality management, QMS, documentation management, QMS documentation structure.

Как известно, внедрение на предприятии эффективной системы менеджмента качества (СМК) на базе стандартов ИСО требует разработки соответствующей системы документации. Документирование СМК необходимо в первую очередь для того, чтобы четко обозначить порядок и правила выполнения существующих процессов, а также зафиксировать достигнутые результаты. Кроме того, отсутствие необходимых документов делает практически невозможным проведение какого-либо аудита системы качества организации, поскольку аудит заключается в проверке соответствия результатов деятельности требованиям определенного документа (стандарта).

Таким образом, систематическое и последовательное документирование придает системе качества официальный статус и является одним из важнейших этапов при разработке СМК. Однако в то же время, создание системы документооборота представляет собой, пожалуй, самый спорный и неоднозначный элемент системы менеджмента качества. Это связано с тем, что, с одной стороны, документирование процессов, несомненно, крайне необходимо для организации надлежащей работы предприятия, а с другой стороны, излишняя формализация может привести к негативным последствиям, таким как бюрократизация системы управления, неудобство и сложность для сотрудников фирмы, дополнительная трата времени и финансов.

Как показывает практика, организациям не всегда удается решить данный вопрос в рамках рации-

ональности и надлежащей целесообразности. Как же достичь того, чтобы система документации действительно приносила пользу, а не была лишь формализмом, мешающим работе?

Прежде всего, рассмотрим, какие обязательные требования к документации СМК отражены в международных стандартах ISO серии 9000 2015 года [1; 2]. Следует отметить, что по сравнению с предыдущей версией стандарта (2008 года) [3], в новой версии было значительно сокращено число обязательных документов: вместо 9 их стало 3: политика в области качества [3, с. 3], цели в области качества [3, с. 4] и область действия СМК [3, с. 2]. Иными словами, требуется определить и зафиксировать следующие аспекты:

- 1) границы системы;
- 2) нацеленность и общее направление развития системы;
- 3) конкретные задачи по реализации поставленных целей.

То есть пересмотренный стандарт теперь в большей степени ориентируется на конечный результат, а количество директивных требований уменьшилось. При этом объем документирования по-прежнему не ограничен и для каждого предприятия определяется индивидуально, в зависимости от потребностей. Отмена обязательной разработки руководства по качеству и шести обязательных процедур, на наш взгляд, является положительным изменением, так как у организаций теперь нет необходимости создавать указанные документы в случае, если они не несут никакой ценности.

Рассмотрим более детально структуру документации СМК. В стандарте 2015 года термины «документ» и «запись» объединены в общее понятие «документированная информация». Согласно стандарту, документированная информация может создаваться на любом носителе (электронном или бумажном), любого формата и из любого источника.

Несмотря на то, что руководство по качеству не входит в список обязательных документов, на практике данный документ довольно распространен, так как, по сути, объединяет в себе всю основную информацию, связанную с СМК организации. Руководства по качеству могут различаться по объему и детальности изложения информации и обычно содержат в себе:

- область распространения СМК;
- политику и цели в области качества;
- документированные процедуры СМК или ссылки на них;
- описание взаимодействия между процессами СМК.

Приведем определения некоторых наиболее важных документов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015.

«*Политика*: Намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством».

«*Цель*: Результат, который должен быть достигнут».

«*Процедура*: Установленный способ осуществления деятельности или процесса».

«*Запись*: Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности».

«*Спецификация*: Документ, устанавливающий требования».

«*Руководство по качеству*: Спецификация на систему менеджмента качества организации».

Таким образом, структуру документации системы менеджмента качества можно представить в виде трех уровней:

1 уровень – руководство по качеству, которое содержит политику и цели в области качества.

2 уровень – документированные процедуры, описание процессов.

3 уровень – рабочие инструкции, которые разъясняют персоналу выполнение конкретных действий и зависят от процедур, формы, записи и др. документы организации.

Такая трехуровневая структура обусловлена иерархией основных пользователей документов: на первом уровне – это высшее руководство, заказчики и третья сторона; на втором уровне – структурные подразделения, должностные лица; на третьем уровне – основной персонал предприятия.

Следует заметить, что приведенная выше структура не является универсальной и может меняться, так как документация зависит от размера фирмы, вида производимой продукции и сложности взаи-

модействия процессов.

Далее рассмотрим один из подходов к разработке документации СМК, предлагаемой в статье [4, с. 17]. Этот алгоритм построен по принципу проектирования и разработки продукции в соответствии с разделом 8.3 ИСО 9001-2015.

1. Необходимо четко сформулировать цели разработки документа. Для этого нужно ответить на вопросы:

- для кого предназначен данный документ?
- как часто происходят изменения описываемого процесса?
- кто из персонала наиболее квалифицирован для выполнения работы?

Это позволит определиться с форматом, степенью детализации и т.п.

2. Необходимо разработать этапы и определить:

- сотрудника, составляющего текст документа;
- сотрудника, ответственного за проверку итогового документа;
- методы верификации и валидации документа;
- персонал, чью работу затрагивает данный документ.

3. Верификация (подтверждение). Сюда входит согласование, апробирование, обучение персонала и т.д. Применяется для того, чтобы убедиться, что все пользователи документа понимают его одинаково, не возникает непредвиденных сбоев и учтены все элементы выполнения процесса.

4. Валидация – внедрение и наблюдение за реализацией документа в долгосрочной практике.

5. Актуализация – необходимо учесть все выявленные недочеты при переиздании документов.

Главное назначение документированной системы качества – обеспечение всех заинтересованных сотрудников едиными и согласованными инструкциями. В связи с тем, что документация СМК постоянно актуализируется, необходимо следить за тем, чтобы нужные документы всегда присутствовали в нужном месте. Именно поэтому крайне важно, чтобы процесс управления документацией на предприятии был хорошо отлажен.

В стандарте ИСО 9001-2015 управление документацией описано в разделе 7.5.3. Рассмотрим практические аспекты, связанные с данным вопросом.

Высшее руководство должно назначить ответственных за рассмотрение и утверждение различных документов СМК, а также изменений к ним.

Для того чтобы документацией можно было управлять, должны быть разработаны соответствующие процедуры, в которых обозначены все необходимые требования, в том числе требования к идентификации документов.

С целью улучшения системы менеджмента качества в документы могут вноситься изменения. Сведения обо всех изменениях необходимо донести до пользователей, в противном случае они могут остаться незамеченными.

Управляемая рассылка обеспечивает наличие нужных изданий документов в местах использования, регулирует процесс изъятия и идентификации недействительных или устаревших документов. Это достигается путем составления соответствующих инструкций на титульном листе или сопроводительном бланке.

Каждый, кому предназначен документ, должен иметь к нему свободный доступ. Документированная информация внешнего происхождения должна так же быть идентифицирована и находиться под управлением.

Если рассылка осуществляется в печатном виде, то сотрудники имеют возможность создать копию документа. В таких случаях контролируемые экземпляры обычно маркируются определенным образом, чтобы отличать их от неконтролируемых.

Подводя итоги, рассмотрим типовые ошибки [4, с. 14] руководителей и персонала при создании документации на базе стандартов ISO 9000:

1) Документ рассматривается лишь в качестве необходимого элемента для прохождения сертификации и не отражает реальной работы компании. Такие документы вызовут лишь нежелание их использовать.

2) Документы разрабатываются без участия сотрудников предприятия, исключительно с привлечением сторонних специалистов. Для эффективной деятельности документация должна учитывать специфику конкретной организации, а не составляться по типовым шаблонам.

3) При разработке не учитывается квалификация персонала, особенности взаимодействия между сотрудниками и подразделениями. Это может привести к тому, что разработанный документ будет слишком сложен, или напротив слишком прост для восприятия сотрудниками.

4) Делается больший упор на оформление документов, а не на их содержание.

5) Отсутствие понимания у персонала необходимости ведения записей, неумение работы с документами.

Таким образом, при формальном подходе к разработке документации создается очень сложная бюрократическая система документооборота, мешающая персоналу. Если ограничиться только разработкой документов, то это не принесет улучшений. Поставленную задачу можно решить только в том случае, если персонал будет пользоваться стандартами, а практика будет соответствовать описанию в стандартах.

Если руководство правильно понимает требования стандарта и воспринимает документ СМК как один из инструментов менеджмента, сотрудники создают эффективно действующую СМК, где система документооборота является одним из элементов, который развивается и меняется в соответствии с этапами развития предприятия и особенностями персонала.

Список литературы

1. ГОСТ Р ИСО 9000 – 2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Москва: Изд-во стандартов, 2015. – 49 с.

2. ГОСТ Р ИСО 9000 – 2015. Системы менеджмента качества. Требования. – Москва: Изд-во стандартов, 2015. – 23 с.

3. ГОСТ Р ИСО 9001 – 2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Москва: Изд-во стандартов, 2010. – 25 с.

4. Эмануэль А.В. Разработка документации СМК медицинской лаборатории в соответствии с требованиями ISO 15189:2012 / А.В. Эмануэль, А.В. Каленская, Г.А. Иванов, А.В. Авраменко, Н.А. Зимакова, В.С. Берестовская // Медицинский Альманах. – 2016 – № 4. – С. 14–17.

5. Хазиева А.Р. НОВАЯ ВЕРСИЯ СТАНДАРТА ISO 9001:2015: СТРУКТУРА И ТЕРМИНЫ / А.Р. Хазиева, И.И. Хафизов // НАУКА И ИННОВАЦИИ В XXI ВЕКЕ: АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ, ОТКРЫТИЯ И ДОСТИЖЕНИЯ : сб. статей IV Междунар. науч.-практич. конф. : в 3 ч. - Пенза: МЦНС «Наука и просвещение», 2017. - Ч. 2 С. 297-300.

© А. С. Чурилов, 2017

© И. И. Хафизов, 2017