

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тверской государственный технический университет»
(ТвГТУ)



СТАНДАРТ
ОРГАНИЗАЦИИ

СТО СМК
02.001–2019

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества
Управление документированной информацией

Тверь
2019

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Центром менеджмента качества

2 ПРИНЯТ решением Ученого совета университета от 30 января 2019 г. протокол № 5, утверждён ректором 14 февраля 2019 г.

3 Стандарт соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012.

4 ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ взамен СТО СМК 02.001-2015 и СТО СМК 02.002-2012

Содержание

1 Область применения.....	4
2 Нормативные ссылки.....	4
3 Термины и определения.....	5
4 Обозначения и сокращения.....	6
5 Общие положения.....	6
6 Статус и уровень утверждения документов	8
7 Создание и актуализация документированной информации.....	9
8 Требования к управлению документированной информацией.....	11
Лист регистрации изменений.....	15
Лист регистрации ознакомления.....	16



Утверждаю
Ректор ТвГТУ

А.В. Твардовский 20 19г
Твардовский А.В.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Управление документированной информацией

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие положения по структуре и управлению документированной информацией системы менеджмента качества Тверского государственного технического университета в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002.

1.2 Настоящий стандарт предназначен для разработчиков и пользователей документов системы менеджмента качества и обязателен к применению всеми структурными подразделениями университета.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты и нормативные акты:

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 продукции на производство военной техники. Система менеджмента качества. Общие требования.

ГОСТ Р 1.5-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию системы менеджмента качества.

ГОСТ 2.501-2013 Единая система конструкторской документации. Правила учета и хранения

ГОСТ 2.503-2013 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений

ГОСТ 19.603-78 Единая система программной документации. Общие правила внесения изменений

ГОСТ РВ 2.902–2005 Единая система конструкторской документации. Порядок проверки, согласования и утверждения конструкторской документации

ГОСТ РВ 0001–005–2006 Система стандартизации оборонной продукции. Порядок внедрения стандартов на оборонную продукцию

ГОСТ РВ 15.201–2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение опытно-конструкторских работ

ГОСТ РВ 15.203–2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию изделий и их составных частей. Основные положения

ГОСТ РВ 15.205–2004 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию комплектующих изделий межотраслевого применения. Основные положения

ГОСТ РВ 0015–101–2010 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение научно-исследовательских работ

РК 01.02-2017 Руководство по качеству Тверского государственного технического университета.

СТО СМК 02.006-2019 Правила построения, изложения, оформления и обозначения

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, а также термины:

Информация - значимые данные.

Документ - Информация, представленная на соответствующем носителе (записи, спецификация, процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт).

1 Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим, компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или их комбинацией.

2 Комплект документов, например, спецификаций и записей, часто называется «документацией».

3 Некоторые требования (например, требование к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть особые требования к спецификациям (например, требование к управлению пересмотрами) и записям (например, требование к восстановлению).

Спецификация - документ, устанавливающий требования. Спецификации могут относиться к деятельности (например, процедурный документ, спецификация на процесс или спецификация на испытание) или продукции (например, технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи).

Руководство по качеству - документ, определяющий систему менеджмента качества организации. Руководства по качеству могут различаться по детальности изложения и форме, исходя из размера и сложности конкретной организации.

Запись - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности. Записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости и свидетельства проведения верификации, предупреждающих действий и корректирующих действий. Пересмотры записей, как правило, в управлении не нуждаются.

4 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте используются сокращения ГОСТ РВ 0015-002, а также:

КД – корректирующие действия

НД – нормативная документация

СанПиН - санитарные правила и нормы

СНиП – строительные нормы и правила

СТО – стандарт организации

ТвГТУ – Тверской государственный технический университет

5 Общие положения

5.1 Документированная информация обеспечивает:

- установление политики и целей в области качества образования и методы их реализации;

- установление текущих и будущих требований потребителя и требований по постоянному улучшению качества образования;

- описание процедур по обеспечению качества образования, управлению качеством и улучшению качества образования;

- определение критериев оценки деятельности университета и конкретных исполнителей по вопросам качества их работы и отражение информации о результатах этой деятельности;

- четкое регламентирование требований, положений и процедур в СМК, включая распределение прав, обязанностей и ответственности должностных лиц, структурных подразделений и исполнителей за обеспечение качества, управление качеством, улучшение качества и организацию их взаимодействия;

- установление потребности в необходимых ресурсах, включая персонал и его подготовку;

- возможность объективной оценки потребителем и проверяющей организацией результативности СМК.

5.2 Организация и порядок управления документированной информацией включает следующие требования:

- официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

- анализ и актуализация документов с установленной периодичностью и их повторное официальное одобрение;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия необходимых действующих документов в местах их использования;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- обеспечение предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применение для них соответствующей идентификации, если они остались для каких-либо целей;
- обеспечение соответствия состава, формы, порядка согласования, утверждения, внесения изменений и обращения документов, устанавливаемых в стандартах и процессах СМК, требованиям стандартов СРПП ВТ, ЕСПД, ЕСКД, ЕСТД, ГСИ.

5.3 В университете используется бумажный и электронный документооборот.

5.4 Разработка и применение стандартов организации позволяет:

- распределять полномочия и ответственность;
- устанавливать порядок и взаимодействие должностных лиц и подразделений;
- осуществлять управление материальными и информационными потоками при выполнении процессов.

5.5 Документы по подтверждению и улучшению качества содержат оперативные отчетные данные о качестве, результаты или свидетельства осуществленной деятельности - записи по качеству.

К ним относятся: унифицированные формы, ведомости, протоколы, акты, отчеты, журналы (регистрационные и рабочие), зачетные книжки, дипломы, приложения к дипломам, результаты анализа СМК со стороны руководства, документы по улучшению качества: результаты выполнения КД, сертификаты и аттестаты аккредитации, дипломы ученых степеней и званий, перечни всех видов, данные, касающиеся компетентности сотрудников, программ (планов) подготовки и обучения, результатов аттестации, подготовки и переподготовки.

5.6 Документы по планированию качества в соответствии с установленными целями в области качества определяют необходимые действия, ответственность за выполнение действий, сроки и необходимые ресурсы. К таким документам относятся стратегические, тактические и оперативные планы.

5.7 Документы по обеспечению качества. К ним относятся правовые, организационные (организационно-правовые и организационно-распорядительные) документы, нормативная и техническая документация внутреннего и внешнего происхождения.

Правовые документы:

- Документы органов власти, контроля и надзора;
- лицензии, свидетельства.

Организационно-правовые документы:

- устав;

– организационная структура;

– штатное расписание и др;

Организационно-распорядительные документы:

– приказы и распоряжения;

– служебные записки;

– перечни;

– рекламные материалы;

– переписка с внешними организациями;

Внешние нормативные, технические и справочные документы:

– государственные, межгосударственные и международные стандарты;

– технические регламенты;

– строительные нормы и правила (СНиПы), санитарные нормы и правила (СанПиНы), нормы пожарной безопасности и гигиенические нормы;

– документы органов государственного надзора;

– классификаторы видов экономической деятельности, продукции и услуг и

т.п.

Внутренние нормативные и технические документы:

– программы учебных дисциплин, практик;

– методические инструкции по видам образовательной деятельности;

– методические рекомендации по изучению учебных дисциплин;

– паспорта, инструкции по эксплуатации оборудования, установок в лабораториях.

5.8 Основное требование к документам по планированию, управлению и обеспечению качества – обеспечение их постоянной пригодности путем актуализации (своевременное внесение изменений).

5.9 К документам по подтверждению и улучшению качества основное требование – сохранность данных для обеспечения прослеживаемости и доступа для последующего анализа.

6 Статус и уровень утверждения документов

6.1 Статус и уровень утверждения документа СМК определяются положением документа в иерархической структуре документации.

Уровень утверждения документов СМК приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Уровни утверждения документов СМК

Номер уровня и наименование документа	Должностное лицо
1 План развития ТвГТУ, Миссия, Политика и Цели в области качества, Руководство по качеству	Ректор
2 СТО СМК, МИ СМК, И СМК, обязательные к применению	Ректор
3 Зачетные и экзаменационные ведомости. Акты	Уровень утверждения устанавливается по принадлежности

3 Отчеты о выполнении деятельности на всех уровнях управления вуза	Уровень утверждения устанавливается по принадлежности
3 Отчеты по результатам внутренних аудитов	Ректор
3 Протоколы заседаний по анализу результативности СМК высшим руководством	Ректор
3 Перечни всех видов	Уровень утверждения устанавливается по принадлежности
4 Планы всех видов	Уровень утверждения устанавливается по принадлежности
5 Организационная структура. Штатное расписание.	Ректор
5 Положения о структурных подразделениях. Должностные инструкции.	Ректор
5 Организационная документация	Уровень утверждения устанавливается по принадлежности
5 Внутренние нормативные, методические и технические документы	Ректор, проректора, зав. кафедрами

7 Создание и актуализация документированной информации

7.1 СМК должна включать:

– документированную информацию в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002.

– документированную информацию, определенную университетом, определенную как необходимую для обеспечения результативности СМК.

7.2 При создании и актуализации документированной информации необходимо обеспечить:

- идентификацию и описание (название, автор и т.д.);
- формат и носитель (бумажный или электронный);
- анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

7.3 При изложении документов СМК необходимо показать, что и как университет в целом, его подразделения и отдельные исполнители делают для реализации Политики и Целей в области качества и как именно выполняют требования СМК.

7.4 Для обеспечения внедрения и облегчения пользования документированной информацией необходимо провести унификацию форм документов, то есть обеспечить их единообразные структуру, изложение и оформление. Такой подход способствует единому пониманию документов СМК как всеми пользователями, так и проверяющими сторонами при проведении внутренних и внешних аудитов СМК.

7.5 При изложении документов СМК необходимо соблюдать следующие требования:

- четкость и логическую последовательность;

– краткость и точность формулировок, исключающих возможность неоднозначного толкования;

– использование стандартизированной терминологии;

– использование терминологии, принятой в организации, только при ее отсутствии в нормативных документах внешнего происхождения.

7.6 Документы СМК университета оформляются согласно требованиям, изложенным в СТО СМК 02.006-2019 Стандарт организации. Система менеджмента качества. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

7.7 Порядок внедрения, контроля за внедрением и соблюдением требований ДС на оборонную продукцию осуществляется в соответствии с ГОСТ РВ 0001-005.

7.8 Конструкторская, технологическая и программная документация по комплектности и содержанию должна соответствовать требованиям ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД. Порядок проверки, внесения изменений, а также учета и хранения конструкторской документации должен соответствовать требованиям ГОСТ 2.501, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 15.203, ГОСТ РВ 15.205.

7.9 Изменения во внутренние документы подготавливаются теми же подразделениями, которые разрабатывали основной документ.

Изменение в документе, вызывающее какие-либо изменения в других документах, должно сопровождаться внесением соответствующих изменений во все взаимосвязанные документы. Проекты всех изменений одновременно с основным изменением разрабатывает вносящее его подразделение.

7.10 Изменения в документацию нумеруются (предусматривается сквозная нумерация) и регистрируются в листе регистрации изменений.

7.11 В текстовых документах, содержащих, в основном, сплошной текст, допускается при добавлении нового пункта (раздела, подраздела, подпункта), таблицы, графического материала присваивать им номер предыдущего пункта (раздела, подраздела, подпункта), таблицы, графического материала с добавлением очередной буквы русского алфавита.

7.12 Изменения вносятся приказом ректора по представлению Ученого совета университета. Изменения вносятся во все учтенные копии (электронные и бумажные).

7.13 Разработка изменений к документу и его пересмотр являются следствием непрерывного совершенствования процесса его исполнителями. Пересмотр документа проводит разработчик.

7.14. Ответственность за правильность внесения изменений в документы СМК несет директор ЦМКиТТ.

7.15 Порядок внесения изменений в ТТЗ (ТЗ), конструкторскую, технологическую и программную документацию должен производиться в соответствии с ГОСТ 2.503, ГОСТ РВ 2.902, ГОСТ РВ 0015–101, ГОСТ РВ 15.201, ГОСТ 19.603.

8 Требования к управлению документированной информацией

8.1 Условия хранения документов должны обеспечивать их сохранность и удобство работы с ними сотрудников подразделений.

8.2 Оригиналы всех документов по управлению качеством хранятся в Центре менеджмента качества и трансфера технологий ТвГТУ.

8.3 Отсканированные копии всех документов для эффективной работы выкладываются на официальный сайт ТвГТУ со свободным доступом для всех сотрудников.

8.4 В случае необходимости передачи копии документа СМК (в бумажном или электронном виде) во внешнюю организацию на его титульном листе ставится надпись: «экземпляр не для внесения изменений».

8.5 Учет НД внешнего происхождения.

8.5.1 На титульном листе бумажного оригинала НД внешнего происхождения проставляется штамп «Контрольный экземпляр».

8.5.2 Руководитель подразделения – владельца НД ведет учет выдачи копий НД внешнего происхождения в подразделения. На выданном экземпляре ставится штамп «Копия». К оригиналу документа составляется Лист регистрации выдачи копий, в котором делается отметка о лице, получившем копию.

8.6 Порядок доступа к документации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, должен соответствовать требованиям законодательства по защите государственной тайны.

8.7 Ответственность за организацию учета и хранения документов в подразделении несет его руководитель.

8.8 Контроль правильности учета и хранения документов осуществляют внутренние аудиторы университета.

8.9 Документы СМК могут быть отменены в следующих случаях:

– в случае разработки нового документа взамен старого;

– в случае отсутствия потребности;

– в случае окончания его срока действия или работ, которые могут быть по нему произведены.

8.10 Отмена действовавших ранее документов осуществляется приказом по университету с указанием срока прекращения действия документа.

8.11 Отмененным считается документ, титульный лист которого перечеркнут кривой линией по диагонали и на котором стоит штамп «Отменен».

8.12 Изъятие отмененного документа проводит подразделение, в котором хранится контрольный экземпляр. Изъятые копии уничтожаются. Контрольный экземпляр отмененного документа хранится в архиве подразделения с отметкой о его статусе.

8.13 Политика в области качества оформляется как в виде отдельного документа, так и в обязательном порядке включается в Руководство по качеству.

8.14 Представитель руководства по качеству готовит проекты очередных версий Миссии, Видения, Политики и целей в области качества с привлечением компетентных специалистов из различных подразделений университета. При этом

учитываются стратегические цели и задачи Министерства образования и науки Российской Федерации, Рособнадзора.

Проекты документов обсуждаются в подразделениях ТвГТУ, на Совете по качеству, Методическом и Ученом Совете университета и факультетов.

Замечания и предложения по проектам документов поступают в ЦМК, в котором под руководством представителя руководства по качеству проводится их анализ и обобщение.

Уточненные проекты документов передается ректору, который их рассматривает, корректирует и утверждает как обязательства руководства вуза в области качества.

Утверждённые документы размещаются на официальном сайте ТвГТУ и в системе электронного документооборота.

Текст действующей Политики и Целей вывешивается во всех основных помещениях ТвГТУ и своевременно заменяется при внесении изменений в эти документы. Все предыдущие версии хранятся у директора ЦМК. Срок действия Политики и Целей в области качества составляет не более 5 лет.

При разработке Руководства по качеству целесообразно пользоваться рекомендациями ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007. Изменения вносятся по мере необходимости.

План или программа должны содержать:

- наименование мероприятия;
- срок выполнения данного мероприятия;
- ответственного за выполнение мероприятия (за выполнение каждого мероприятия может быть назначен только один ответственный);
- согласующие подписи заинтересованных должностных лиц;
- утверждающую подпись Руководителя подразделения разработчика.

8.15 Ответственность за своевременную разработку внутренних нормативных и технических документов несут руководители соответствующих структурных подразделений ТвГТУ.

8.16 Управление Уставом, организационной структурой и штатным расписанием осуществляется Ректором университета на основании действующей правовой документации РФ.

8.17 Управление Положениями о структурных подразделениях и должностными инструкциями осуществляет начальник отдела кадров.

8.18 Организационно-правовые документы, утвержденные Ректором, считаются подлинником. Копии документа должны рассылаться во все заинтересованные подразделения ТвГТУ в виде ксерокопии с подлинника или электронной копии документа (устав может рассылаться только в виде ксерокопии).

8.19 Ответственность за актуализацию и хранение организационно-правовых документов несет начальник управления кадров и правового обеспечения.

Управление приказами и распоряжениями осуществляет начальник общего отдела.

Документированная информация внешнего происхождения идентифицируется и находится под управлением начальника общего отдела.

Ответственность за правильность ведения переписки с внешними организациями несут сотрудники, ведущие переписку в рамках своей компетенции.

8.20 Документы СМК, а также другие документы по усмотрению руководства, подлежат хранению и использованию в электронном виде в системе электронного документооборота.

8.21 Все сотрудники университета имеют доступ к этим документам с правом чтения и печати, но с запретом редактирования. Распечатанный документ является неучтенной копией и не подлежит актуализации. Право редактировать и размещать документы СМК в системе электронного документооборота имеет директор и сотрудники ЦМК.

8.22 Ответственность за своевременное размещение документов, а также их актуализацию несет директор ЦМК. После внесения изменений в документ или размещения нового документа директор ЦМК доводит информацию до сотрудников организации

Ключевые слова: стандарт организации, система менеджмента качества, документированная информация, структура документации, управление документацией

Ученый секретарь
Ученого совета

А.Н. Болотов

Руководитель разработки:
директор ЦМК



В.Б. Петропавловская

Исполнитель:
Ведущий специалист по УМР



А.А. Ковалёва

СОГЛАСОВАНО:

Начальник
управления кадров
и правового обеспечения



Ю.И. Андреев

Лист регистрации изменений

Номер измене- ния	Номер листа			Дата внесения изменения	Дата введения изменения в действие	Ф.И.О. ответственного за внесение изменений
	изменен- ного	нового	изъятого			

