

<b>Компания</b>	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции:	Стр. 1 из 8

**УТВЕРЖДАЮ**

**Генеральный директор  
Компании**

\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_ г.

**Процедура управления записями в системе менеджмента качества**

**Москва  
200\_ г.**

<b>Компания</b>	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
	Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции: <span style="float: right;">Стр. 2 из 8</span>

Лист согласования

Должность	Подпись	Дата	ФИО
<i>Согласовано:</i>			
<i>Разработчики:</i>			

<h1>Компания</h1>	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
	Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции:

## Содержание

<b>1</b>	<b>НАЗНАЧЕНИЕ .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....</b>	<b>4</b>
2.1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2.2	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	4
2.3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ .....	4
<b>3</b>	<b>УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ .....</b>	<b>4</b>
3.1	ЗАПИСЬ.....	4
3.2	ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ ЗАПИСЯМИ.....	4
3.3	ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ЗАПИСИ .....	5
3.4	НАЗНАЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННЫХ .....	5
3.5	ТРЕБОВАНИЯ К ЗАПИСЯМ .....	5
3.5.1	Требования к идентификации.....	5
3.5.2	Требования к хранению.....	6
3.5.3	Требования к защите.....	6
3.5.4	Требования к восстановлению.....	6
3.5.5	Требования к изъятию и уничтожению .....	7
<b>4</b>	<b>АКТУАЛИЗАЦИЯ .....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>РАССЫЛКА.....</b>	<b>7</b>
	<b>ЛИСТ УЧЕТА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК.....</b>	<b>8</b>
	<b>ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ .....</b>	<b>8</b>

<b>Компания</b>	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции:	Стр. 4 из 8

## 1 Назначение

Процедура управления записями (далее Процедура) устанавливает средства управления записями в рамках системы менеджмента качества Компании.

Настоящая Процедура вводится в действие впервые и с момента ее утверждения.

## 2 Общие положения

### 2.1 Область применения

Процедура применяется:

- владельцем процесса при определении перечня записей, необходимых ему для оценки результативности процесса и соответствия его требованиям, а также при организации управления записями,
- разработчиками при создании внутренних нормативных документов, содержащих разделы, регламентирующие управление записями,
- внутренними аудиторами СМК при проведении внутренних аудитов системы менеджмента качества.

### 2.2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре имеются ссылки на следующие нормативные документы:

- Глоссарий СМК Компании,
- Процедура управления внутренней нормативной документацией СМК Компании.

### 2.3 Термины и определения

В настоящем документе используются термины и определения в соответствии с Глоссарием СМК Компании.

Кроме этого для целей настоящей Процедуры в ней используются следующие термины и сокращения:

**Ответственный за формирование записи** - сотрудник, отвечающий за создание и заполнение документа.

**Ответственный за хранение записи** – сотрудник, отвечающий за хранение, контроль сроков хранения, изъятие и уничтожение документа.

## 3 Управление записями

### 3.1 Запись

Записью, управляемой в рамках СМК Компании, является любой документ, который содержит данные, необходимые для оценки соответствия системы менеджмента качества в целом или процесса СМК требованиям и ее (его) результативности. Неотъемлемым атрибутом записи является конкретный момент времени и конкретные обстоятельства, в которых зафиксированные данные являлись актуальными.

### 3.2 Организация управления записями

Ответственность за управление записями несут владельцы процессов, указанные в Руководстве по качеству Компании. В рамках этой ответственности каждый владелец процесса обязан:

- а) определить необходимость формирования и хранения конкретного типа записи (п.

3.3 – здесь и далее ссылки на пункты настоящей Процедуры).

Компания	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
	Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции: <span style="float: right;">Стр. 5 из 8</span>

б) назначить ответственного (ответственных) за формирование и хранение конкретного типа записи (п. 3.4).

в) установить и довести до сведения ответственного (ответственных) процедуру формирования (хранения) конкретного типа записи. В этой процедуре владельцем процесса должно быть определено следующее:

- событие (события), порождающее (ие) запись,
- форма и содержание записи,
- способ идентификации записи,
- способ заполнения записи,
- способ защиты записи,
- способ восстановления записи,
- способ и место хранения записи,
- правила изъятия и уничтожения записи.

Способы идентификации, защиты, восстановления, хранения, изъятия и уничтожения должна соответствовать требованиям п. 3.5.

Перечень записей процесса, документы, устанавливающие порядок управления этими записями, место и срок хранения указываются в регламенте соответствующего процесса.

### **3.3 Обязательные записи**

Представитель руководства по качеству, как владелец соответствующего процесса, при установлении необходимости формирования и хранения конкретного типа записи должен руководствоваться перечнем обязательных записей, приведенным в разделе «Управление записями» Руководства по качеству Компании.

Обязательность записи означает, что если процесс жизненного цикла, требующий для оценки своей результативности и соответствия требованиям хотя бы одну из перечисленных записей, не исключен из сферы действия СМК, то владелец процесса обязан установить средства управления ими в соответствии с п. 3.2 б, в.

### **3.4 Назначение ответственных**

Назначение ответственного за формирование записи может производиться владельцем процесса в следующих формах (а также в любой их комбинации):

- указанием соответствующей функции в должностной инструкции,
- письменным распоряжением,
- устным распоряжением.

Ответственный осуществляет формирование записи в соответствии с процедурой, установленной владельцем процесса, и несет ответственность за соблюдение этой процедуры.

### **3.5 Требования к записям**

В Компании установлены следующие требования к идентификации, хранению, защите, восстановлению, изъятию и уничтожению записей.

#### **3.5.1 Требования к идентификации**

Каждая запись должна иметь идентификатор, который однозначным образом отличает ее от всех других записей. Если запись содержит несколько страниц, то идентификатор должен быть на каждой странице. На странице должен быть указан не только ее номер, но и общее количество страниц в записи.

Компания	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
	Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции: <span style="float: right;">Стр. 6 из 8</span>

Электронные носители информации должны иметь маркировку, однозначным образом отличающую один носитель от другого и определяющие данные, находящиеся на носителе.

### 3.5.2 Требования к хранению

Настоящая процедура устанавливает следующие требования к хранению записей:

- записи одного типа должны храниться отдельно (как минимум, в разных папках) от записей другого типа,
- способ хранения записей должен сводить к минимуму риск потери или повреждения записи,
- к местам хранения записей должен быть ограничен доступ посторонних лиц (процедура хранения конкретного типа записи может содержать исчерпывающий список лиц, имеющих допуск к записям этого типа),
- срок хранения записи устанавливается владельцем процесса и указывается
  - в процедуре хранения конкретной записи, или
  - письменным распоряжением владельца процесса, или
  - устным распоряжением владельца процесса.

Если есть специальные требования к условиям и/или сроку хранению записи, установленные внешними или внутренними нормативными документами, то эти требования имеют приоритет перед вышеперечисленными.

### 3.5.3 Требования к защите

Средства защиты записей зависят от степени влияния данных записи на достижение цели процессом.

Защита записей должна обеспечивать:

- 1) защиту от потери данных,
- 2) защиту от изменения данных.

Защита от потери данных может обеспечиваться:

- ограничением круга лиц, у которых есть доступ к записям,
- контролем выдачи записи и возвращения ее на место хранения,
- использованием в работе дубликатов (копий) вместо оригиналов,
- для записей в электронном виде - установкой защиты от удаления.

Защита данных от изменения обеспечивается (кроме вышеперечисленного) авторизацией изменений.

Изменение записи производится только в случае обнаружения в них ошибки сбора, обработки или представления данных. В этом случае в процедуре управления этой записью должны быть установлены порядок внесения изменений и замены ошибочных записей на актуальные.

### 3.5.4 Требования к восстановлению

Записи, содержимое которых существенным образом влияет на достижение процессом цели, должны быть восстанавливаемыми. Для обеспечения этого может применяться:

- дублирование записей (как в бумажном, так и в электронном виде) и отдельное хранение оригиналов и копий,
- определение источников данных, откуда они могут быть повторно взяты для восстановления записи.

<b>Компания</b>	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции:	Стр. 7 из 8

### **3.5.5 Требования к изъятию и уничтожению**

Настоящая процедура устанавливает следующие требования к изъятию и уничтожению записей:

- перечень записей, подлежащих изъятию и уничтожению, должен быть подтвержден владельцем процесса,
- акт об изъятии и уничтожении записей должен содержать перечень фактически изъятых и уничтоженных записей.

Если есть специальные требования к изъятию и уничтожению записи, установленные внешними или внутренними нормативными документами, то они имеют приоритет перед вышеперечисленными.

## **4 Актуализация**

Периодическая проверка настоящей Процедуры проводится подразделением менеджмента качества с интервалом, не превышающим 12 месяцев.

Решение об изменении Процедуры принимает начальник подразделения менеджмента качества на основании предложений, результатов применения документа в Компании, анализа зарегистрированных и устраненных несоответствий, а также рекомендаций внутренних или внешних аудитов.

Порядок периодической проверки и внесения изменений в документ определен в Процедуре управления внутренней нормативной документацией Компании.

## **5 Рассылка**

Актуальные версии утвержденного документа размещаются на интранет-портале в разделе «СМК». Ответственность за размещение, поддержание в актуальном состоянии размещенных документов на интранет-портале и доведение информации до всех заинтересованных подразделений о месте размещения актуальных версий утвержденного документа несет подразделение менеджмента качества.

<b>Компания</b>	Процедура управления записями в системе менеджмента качества	
	Редакция: Индекс:	Дата текущей редакции: <span style="float: right;">Стр. 8 из 8</span>

### Лист учета периодических проверок

Дата проверки	Результаты проверки	Ф.И.О. и должность лица внесшего отметку о периодической проверке

### Лист регистрации изменений

№ изменения	Описание изменения	Дата	Ответственное лицо, проводшее изменение