



CLEARWAY INTEGRATION

ООО «Клируэй Текнолоджис»
123308, г. Москва, 4-я Магистральная ул., д. 11.
Тел: +7 (495) 142 13 15, +7(926) 011-99-29
E-mail: info@clearwayintegration.com
www.clearwayintegration.com

Утверждаю

Генеральный директор ООО «КЛИРУЭЙ
ТЕКНОЛОДЖИС»

А. С. РАКУТОВ

«01» марта 2024г.

М. П.



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Управление записями

CTO CMK.002.24

Настоящий документ разработан на основании требований п.7.5.3 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). Системы менеджмента качества.

2024 г.

1. Назначение и область применения

1.1. Настоящий стандарт Общества (СТО) разработан с целью установления требований к порядку идентификации, хранения, защиты, восстановления записей системы менеджмента качества (далее по тексту – СМК) ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС». Настоящий СТО также устанавливает сроки хранения записей и порядок их изъятия.

1.2. Настоящий документ разработан с учетом требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

1.3. Целью управления записями является предоставление объективных данных для демонстрации результативности функционирования СМК.

Основными задачами для реализации этой цели являются:

- определение вида представления различных записей и отчетов (бумажных или электронных);
- распределение работ и ответственности в части регистрации записей о качестве;
- определение средств и мест хранения записей и отчетов (базы данных, системы электронного документооборота и управления документами, папки – накопители бумажных документов и т.п.);
- выбор средств обеспечения доступа к записям и отчетам (возможность применения средств поддержки электронного документооборота, интернета или неэлектронных средств управления документами);
- контроль за процедурой регистрации записей о качестве.

Записи о качестве являются формой передачи информации от одного процесса СМК к другому.

1.4. Положения настоящего документа обязательны для применения во всех структурных подразделениях ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», всеми должностными лицами (включая привлекаемых), участвующими в процессах основной деятельности Общества, а также в процессах, обеспечивающих и поддерживающих данную деятельность.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы: ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

РК СМК 01-2024 Руководство по качеству.

СТО СМК.001.24 Управление документацией.

3. Термины и определения

Термины, используемые в данной процедуре, соответствуют терминам и определениям ГОСТ Р ИСО 9000-2015, а также приведенным ниже:

Журнал - документ, составляемый по определенной форме и содержащий периодические записи сведений, событий, операций, входящих и исходящих документов и т.д.

Запись - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Идентификация - процедура, предполагающая маркировку и этикетирование материальных ресурсов, готовой продукции, технической и нормативной документации, обеспечивающих прослеживаемость использования или местонахождение данного объекта с целью выявления возможных причин несоответствий изготовленной продукции (оказанной услуги).

Копии - документы, выполненные способом, обеспечивающим их идентичность с подлинником (дубликатом) и предназначенные для непосредственного использования при разработке, в производстве, эксплуатации и ремонте изделий. Копиями являются также

микрофильмы - копии, полученные с микрофильма - дубликата.

Копия документа - документ, полностью воспроизводящий информацию подлинного документа и все его внешние признаки или часть их, не имеющей юридической силы.

Корректирующее действие - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Коррекция - действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Результативность - степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Система менеджмента - система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Система менеджмента качества - система менеджмента для руководства и управления Обществом применительно к качеству.

Форма - документ, в который вносятся данные, необходимые для системы менеджмента качества.

Регистрация документа – запись учетных данных о документе по установленной форме, фиксирующая факт его создания, отправления или получения.

4. Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте встречаются следующие сокращения:

РК	– Руководство по качеству
ДПУ	– документированные процедуры управления;
СМК	– система менеджмента качества
СТО	– стандарт Общества

5. Ответственность

5.1. Ответственность за сбор, регистрацию, хранение и использование данных о качестве несет представитель руководства по качеству.

5.2. Ответственность за организацию работ по формированию Перечней записей структурного подразделения Общества и за обеспечение сохранности записей в течение установленного срока несут руководители структурных подразделений.

5.2. Ответственность за выполнение требований настоящего стандарта по управлению записями по качеству несет персонал Общества.

5.3. Ответственным в структурных подразделениях за хранение записей на бумажных носителях является лицо, назначенное руководителем структурного подразделения.

5.4. Ответственность за достоверность и своевременность ведения записей несут должностные лица, указанные в нормативных документах (стандартах, регламентах, инструкциях, методиках и др.), в которых регламентированы формы и требования к регистрации данных.

5.5. Представитель руководства по качеству несет ответственность за:

- за сбор, регистрацию, хранение и использование данных о качестве;
- обеспечение общего методического руководства по вопросам управления записями о качестве;
- организацию проведения анализа записей о качестве.

5.6. Проверка выполнения требований настоящего СТО осуществляется в ходе проведения внутренних аудитов СМК.

5.7. Представитель руководства по качеству несет ответственность за введение в действие, отмену (аннулирование) настоящего стандарта.

6. Описание процедуры

6.1. Общие положения

6.1.1. Управление записями о качестве – это комплекс работ по систематическому и постоянному обеспечению Общества всеми необходимыми записями о качестве оказанных

услуг (выполненных работ) в соответствии с законодательными и нормативными требованиями.

6.1.2. Записями по качеству являются планы, отчеты, акты, протоколы заседаний, журналы и другие документы, составляемые исполнителями при осуществлении деятельности и выполнении производственных процессов. Они служат основой для последующего проведения анализа, позволяющего выявить тенденции изменения показателей качества, оценивать причины различных несоответствий, назначать корректирующие действия.

6.1.3. Управление записями по качеству включает следующие действия:

- идентификацию записей;
- хранение, определение сроков хранения, защиту;
- восстановление (при необходимости);
- изъятие и аннулирование записей.

6.1.4. Записи о качестве позволяют:

- располагать совокупностью данных о качестве за определенный период времени;
- своевременно выявлять всевозможные несоответствия;
- выявлять причины несоответствий, устранять и предупреждать их.

6.1.5. Анализ записей о качестве обеспечивает своевременное принятие корректирующих мероприятий по улучшению всех сфер деятельности Общества и качества оказанных услуг и выполненных работ.

6.1.6. Блок-схема подготовки и сбора записей по качеству приведена в Приложении 1.

6.2. Требования, предъявляемые к записям

6.2.1. Назначение записей

6.2.1.1. Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 документированная информация (записи) должна вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для подтверждения соответствия производства продукции (предоставленной услуги) установленным требованиям, для обеспечения результативности процессов и внедрения СМК.

6.2.1.2. В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» установлены две формы ведения документов, идентифицированных как записи по качеству: на бумажных носителях (представленные в бумажном виде установленного формата с оригиналом подписи исполнителя или ответственного лица) и в электронном виде (заполняемые с использованием программных средств и программ для ведения в электронном виде). Записи о качестве должны находиться под управлением, в условиях, обеспечивающих защиту от утери, порчи и несанкционированного использования.

6.2.1.3. Применяемые формы для ведения записей, установленный порядок их оформления в соответствии с требованиями нормативных документов позволяют идентифицировать и персонифицировать записи.

6.2.1.4. Предоставление зарегистрированных записей по качеству потребителю или его представителю на предмет оценки за согласованный период времени может быть установлено в договоре.

6.2.2. Общие требования к записям

6.2.2.1. Записи, содержащие данные о качестве, должны содержать информацию, позволяющую их идентифицировать, классифицировать и систематизировать.

6.2.2.2. Записи должны быть четкими и однозначными.

6.2.2.3. Для идентификации каждая запись в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» имеет: наименование и /или идентификационный номер, позволяющий отнести их к определенному объекту деятельности Общества (процессу, продукции); дату оформления; подпись лица, осуществившего запись.

6.2.2.4. Идентификация записей на бумажном носителе определяется с помощью:

- наименования формы записи;
- наличия подписи и расшифровки подписи лица, проводшего оформление этой записи;

- заполненного штампа для отнесения документа к входящей корреспонденции;
- присвоения номера дела согласно номенклатуре дел структурного подразделения.

6.2.2.5. Идентификацией записей на электронном носителе являются: наименование базы данных, в составе которой оформляется и хранится запись; название файла и путь к нему; адрес в корпоративной сети Общества.

6.2.2.6. Для регистрации записей используются различные формы (журналы, протоколы, отчеты, базы данных), которые даются в приложениях к соответствующим документам СМК.

6.2.2.7. Формы для записей данных о качестве должны быть удобными для восприятия, заполнения и последующей их обработки, а также для восстановления. В связи с этим они должны обеспечивать:

- наглядность и четкость построения;
- унификацию;
- единообразие терминологии, обозначений (кодирования);
- исключение дублирования информации.

6.2.3. Регистрация и ведение записей

6.2.3.1. Регистрация и ведение записей осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

6.2.3.2. Каждый работник должен поддерживать в рабочем состоянии записи, свидетельствующие о результатах его деятельности в области качества.

Исполнители должны иметь полную осведомленность о данных (характеристиках), которые фиксируются, т.е. должны знать, что именно, с какой целью, в какие периоды времени, на каких носителях, кому и когда должно быть передано.

6.2.3.3. Внесение изменений в записи по качеству не допускается, за исключением корректировки ошибок. В этом случае каждая корректировка ошибок заверяется датой и подписью лица, ее проводившего.

6.2.3.4. Регистрацию записей по качеству осуществляют на всех уровнях организационной структуры ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

6.2.3.5. Решение о необходимости регистрации записей принимает руководитель структурного подразделения совместно с разработчиками документов СМК ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

6.2.3.6. Достоверность записей на бумажном носителе подтверждают подписи соответствующих должностных лиц под документом.

Записи должны быть четкими, идентифицируемыми и восстанавливаемыми, для чего следует:

- писать разборчиво;
- не допускать шифрованных пометок;
- расшифровывать используемые сокращения и подписи;
- использовать предусмотренные формы, заполнять все указанные графы.

6.2.3.7. Разработка новых форм регистрации записей о качестве осуществляется всеми структурными подразделениями Общества при:

- разработке новых и актуализации действующих документов СМК из-за изменения нормативных документов,
- на основании организационно-распорядительных документов, указаний руководства Общества или руководителей подразделений.

6.2.3.8. Разработчики документов СМК и руководители подразделений-разработчиков несут ответственность за соответствие разрабатываемых форм регистрации записей о качестве требованиям документов и за полную регламентацию требований по ведению и хранению форм записей.

6.2.4. Хранение записей

6.2.4.1. При хранении записей необходимо выполнять следующие требования. Место и способ хранения записей необходимо выбирать с учетом следующих требований:

- удобство доступа;
- исключение вероятности потери;
- обеспечение восстановления содержимого при необходимости.

6.2.4.2. Записи хранятся и содержатся таким образом, чтобы можно было их легко найти и анализировать.

6.2.4.3. Зарегистрированные записи по качеству на бумажных носителях хранят в условиях, предотвращающих их утерю и порчу, а также обеспечивающих их быстрое нахождение в течение установленного срока хранения.

6.2.4.4. Записи на бумажном носителе хранятся сгруппированными в дела. Руководитель структурного подразделения отвечает за ведение дел в соответствии с номенклатурой дел.

6.2.4.5. В каждом структурном подразделении должно быть определено место для хранения записей.

6.2.4.6. Допускается группирование нескольких записей в единый комплект, если они относятся к выполнению конкретного этапа процесса. Действия с таким комплектом производятся так же, как с одной записью.

6.2.4.7. Номенклатурой дел устанавливаются сроки хранения дел. Установленные сроки хранения и их соблюдение проверяются при проведении внутренних аудитов в подразделениях.

6.2.4.8. Для исключения несанкционированного изъятия листов из журналов, записи ведутся по порядковым номерам, нумеруются страницы в журналах, если записи ведутся ежедневно, - по дате внесения записей.

Все журналы должны быть идентифицированы. Журнал должен иметь:

- наименование, с указанием принадлежности к конкретному подразделению;
- дату начала и окончания ведения журнала;
- номер в соответствии с существующей номенклатурой дел.

6.2.4.9. Утратившие силу записи, оставленные структурным подразделением для дальнейшего использования, должны иметь отметку «Для информации». Если записи сброшюрованы в папки, то отметка делается на обложке папки. Хранятся такие записи в специально отведенном месте

6.2.4.10. Хранение записей в электронном виде осуществляется на персональных компьютерах или корпоративном сервере Общества. При этом обеспечивается:

- доступность записей любому уполномоченному лицу;
- средства максимально полного восстановления данных (дублирование, резервное копирование).

В структурных подразделениях должна быть обеспечена защита от доступа к электронным записям неуполномоченных лиц

6.2.4.11. Все работники, отвечающие за хранение информации о качестве, должны обеспечивать ее сохранность в течение установленного срока хранения и ее защищенность от несанкционированного доступа и порчи.

6.2.4.12. Сроки хранения записей должны быть дифференцированные и устанавливаться исходя из интересов Общества, с учетом жизненного цикла продукции и пожеланий потребителя.

6.2.4.13. Для записей, содержащих сводные данные по качеству, сроки хранения должны определяться наибольшим сроком хранения первичного документа.

6.2.5. Изучение и анализ данных о качестве

6.2.5.1. Записи по качеству являются исходными данными для проведения анализа содержащихся в них данных, разработки корректирующих, предупреждающих мероприятий, процессов и системы в целом.

6.2.5.2. Работники, осуществляющие ведение необходимых записей, представляют подтверждение записи внутренним аудиторам.

6.2.6. Восстановление и уничтожение записей

6.2.6.1. Восстановление утерянной записи проводится в следующем порядке:

- восстанавливается запись по данным, имеющимся во взаимосвязанных документах;
- проводится анализ полноты и корректности восстановленной информации (через взаимосвязанные записи);
- запрашивается информация от сторон, имеющих отношение к появлению записи, которая была утеряна;
- формируется новая восстановленная запись (если целесообразно, делаются отметки о достоверности информации);
- доводится информация о результатах до представителя руководства по качеству.

Записи могут восстанавливаться следующим образом:

- по вторым экземплярам записи;
- по копиям;
- по другим записям и документам, ведущимся параллельно с этой записью, но в другой форме, в том числе и электронной.

6.2.6.2. При утрате или порче записей и данных работник – держатель этих сведений восстанавливает запрашиваемый документ на основе данных, имеющихся в первичных источниках информации.

После восстановления документа на нем делается надпись «Дубликат», ставится подпись, дата и расшифровка подписи с указанием должности.

6.2.6.3. По истечении установленного срока хранения копии записей и подлинники записей анализируются представителем руководства по качеству и по решению Генерального директора уничтожаются по акту (Приложение 2).

Для предотвращения ошибочного использования отмененной записи, работники должны изъять из обращения все копии записи согласно акту.

Место хранения архивных дел должно быть отделено от места хранения дел, находящихся в работе.

Не подлежат уничтожению копии записей, включенные в комплекты документов, имеющих более длительные сроки хранения.

6.2.6.4. Записи в электронном виде, хранящиеся на сервере, ежедневно архивируются на резервный носитель методом автоматического копирования информации.

6.2.7. Записи по качеству

6.2.7.1. Сведения о составе регистрируемых записей по качеству сводятся в таблицу, составляемую по форме Приложение 3 представителем руководства по качеству. Таблица должна содержать обобщающие данные о составе всех принятых в документации СМК видах записей, содержащих информацию о функционировании СМК.

7. Управление настоящей документированной процедурой

7.1. Контрольный экземпляр документированной процедуры имеет соответствующее обозначение и хранится у представителя руководства по качеству.

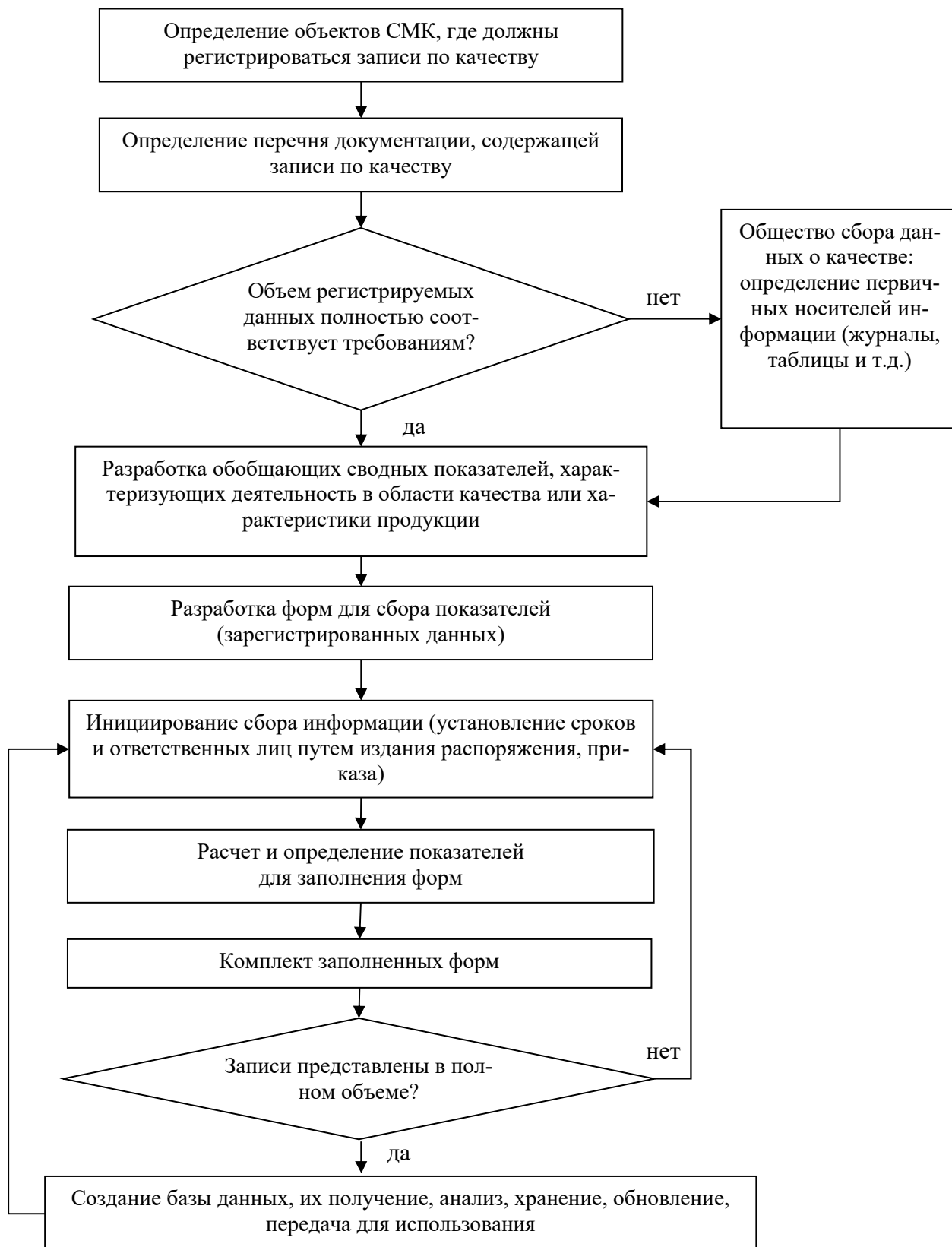
7.2. Ответственным за подготовку и внесение изменений, за организацию рассылки документированной процедуры и извещений об изменениях является представитель руководства по качеству.

7.3. Исправления в контрольном экземпляре документированной процедуры по утвержденным изменениям вносятся представителем руководства по качеству и заверяются его подписью.

7.4. Исправления в сверяемые по контрольному экземпляру копии вносятся держателями копий и заверяются ими.

Приложение № 1
к системе менеджмента качества
«Управление записями»
ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

**Блок-схема подготовки и сбора записей по
качеству**



Приложение № 2
к системе менеджмента качества
«Управление записями»
ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

Утверждаю

Генеральный директор ООО «КЛИРУЭЙ ТЕК-
НОЛОДЖИС»

_____ А. С. Ракутов

«__» _____ 2024 г.
М. П.

Форма акта об уничтожении за-
писей по качеству

АКТ № _____

Об уничтожении

наименование и обозначение записи

Основанием является

причина уничтожения документа, содержащего записи

Составлен комиссией:

Председатель комиссии –

Должность

_____ / _____ /
подпись, дата Ф.И.О.

Члены комиссии –

Должность

_____ / _____ /
подпись, дата Ф.И.О.

Должность

_____ / _____ /
подпись, дата Ф.И.О.

Приложение № 3
к системе менеджмента качества
«Управление записями»
ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

Утверждаю
Генеральный директор ООО «КЛИРУЭЙ ТЕК-
НОЛОДЖИС»

_____ А. С. Ракутов

«__» _____ 2024 г.
М. П.

Форма предоставления сведений о составе записей по качеству

Сведения о составе записей по качеству

Раздел ГОСТ Р ИСО 9001- 2015	Документ	Место хранения	Ответственный за ведение и хранение

Представитель руководства по качеству

_____ _____
подпись Ф.И.О.

Лист регистрации изменений

Номер изме- нения	Номер листа			Дата внесе- ния измене- ния	Дата введе- ния измене- ния в дей- ствие	Ф.И.О. ответ- ственного за вне- сение изменений
	изме- ненного	нового	изъято- го			

Лист
ознакомления с Системой менеджмента качества «Управление записями» в
ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

[illegible]