

Технический отчет

ISO/TR 10013
Первое издание
15.07.2001 г.

**Руководство по документации
системы менеджмента качества**

**Справочный номер ISO/TR
10013:2001 (E)**

Предисловие	3
Введение	3
1 Область применения.....	4
2 Нормативная ссылка.....	4
3 Термины и определения.....	4
4 Документация системы менеджмента качества.....	4
4.1 Общие положения.....	4
4.2 Цели и выгоды	5
4.3 Политика в области качества и ее цели.....	6
4.4 Руководство по качеству.....	6
4.5 Документированные процедуры	7
4.6 Рабочие инструкции	8
4.7 Формы.....	9
4.8 Планы по качеству.....	9
4.9 Спецификации.....	9
4.10 Внешние документы.....	9
4.11 Отчетные документы.....	9
5 Процесс подготовки документации системы менеджмента качества	9
5.1 Ответственность за подготовку.....	9
5.2 Метод подготовки документации системы менеджмента качества	9
5.3 Использование ссылок	10
6 Процесс утверждения, выпуска и управления документами системы менеджмента качества.....	10
6.1 Анализ и утверждение.....	10
6.2 Рассылка	10
6.3 Внесение изменений.....	11
6.4 Выпуск и управление изменениями.....	11
6.5 Неуправляемые экземпляры.....	11
Приложение А. Типовая иерархия документации системы менеджмента качества	11
Приложение Б. Пример структуры текста рабочих инструкций	12
Библиография.....	12

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) — всемирная федерация национальных организаций по стандартизации (организации-члены ИСО). Работа по подготовке Международных стандартов обычно осуществляется через технические Комитеты ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в вопросе, по которому создан комитет, имеет право быть представленной в таком комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие контакты с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты Международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

Основной задачей технических Комитетов является подготовка Международных стандартов. Проекты Международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются организациям-членам для голосования. Опубликование в качестве Международного стандарта требует одобрения не менее 75% организаций-членов, участвующих в голосовании.

В исключительных случаях, когда технический Комитет собрал данные иного рода, чем те, которые обычно публикуются в качестве Международного стандарта (например, «уровень технологии»), он может решить простым голосованием большинством своих участвующих членов опубликовать Технический отчет. Последний по своей природе носит чисто информационный характер и не подлежит пересмотру, пока предоставляемые им сведения не будут считаться недостоверными или бесполезными.

Обращается внимание на возможность, что некоторые элементы данного Технического отчета могут быть предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за выявление каких-либо или всех таких патентных прав.

ISO/TR 10013 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176, Менеджмент качеством и обеспечение качества, Подкомитет SC 3, Вспомогательные технологии.

Настоящее первое издание ISO/TR 10013 аннулирует и заменяет ISO 10013:1995 «Руководство по разработке Руководств по качеству».

Введение

Семейство Международных стандартов ИСО 9000 требует от организации документирования системы менеджмента качества (СМК).

Данный Технический отчет способствует принятию подхода как к процессу при разработке и внедрении СМК и при повышении ее эффективности.

Для действенной работы организации следует выявлять и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входных данных в выходные, может рассматриваться как процесс. Часто выходные данные одного из процессов непосредственно образуют входные данные для следующего процесса.

Применение системы процессов внутри организации вместе с выявлением и взаимодействием этих процессов и их менеджмент могут рассматриваться как «процессный подход».

Преимущество «процессного подхода» заключается в непрерывном контроле, который он обеспечивает, над связью между отдельными процессами внутри системы процессов, а также над их комбинацией и взаимодействием.

Организация не ограничивается в выборе способа документирования своей СМК. Каждая отдельная организация должна разрабатывать такое количество документации, которое необходимо для демонстрации действенного планирования, эксплуатации, контроля и непрерывного улучшения своей СМК и ее процессов.

Документация по СМК может относиться ко всей деятельности организации или к избранной части этой деятельности, например, могут быть уточненные требования в зависимости от характера изделий, процессов, контрактных требований, действующих правил или самой организации.

Важно, чтобы требования и содержание документации СМК адресовались к стандартам по качеству, которым они намерены удовлетворять.

Руководство в данном Техническом отчете предназначено для содействия организации в документировании своей СМК. Они не предназначены для использования в качестве требований для контрактных, нормативных или сертификационных/регистрационных целей.

Один аспект системы менеджмента качества — планирование качества. Документы по планированию качества могут включать управленческое и эксплуатационное планирование, подготовку применения СМК, включая организацию и составление графиков, и подход, с помощью которого должны достигаться цели качества.

РУКОВОДСТВО ПО ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данный Технический отчет предоставляет руководство по разработке и поддержанию документации, необходимой для обеспечения эффективной системы менеджмента качества (СМК), приспособленной к конкретным потребностям организации. Применение этого Руководства поможет в установлении документированной СМК как требуется применимым стандартом на СМК.

Данный Технический отчет может использоваться для документирования систем менеджмента иных, чем предусмотренных семейством стандартов ИСО 9000, например, системы менеджмента, связанные с окружающей средой, и системы управления безопасностью.

Примечание. При документировании процедуры часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура».

2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА

Следующий нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылки в данном тексте образуют положения данного Технического отчета. Для датированных ссылок последующие поправки или пересмотры любых из этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, основанных на данном Техническом отчете, целесообразно рассмотреть возможность применения последнего издания нормативного документа, указанного ниже. Для ссылок, не имеющих даты, применяется последнее издание нормативного документа, на которые имеется ссылка. Члены ИСО и МЭК ведут реестр действующих Международных стандартов.

ИСО 9000:2000, Системы менеджмента качества. Основы и словарь.

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей настоящего Технического отчета применяются термины и определения, приведенные в стандарте ИСО 9000 и последующих. В СМК организации могут использоваться для определенных типов документации иные термины.

3.1 Рабочие инструкции — подробные описания как выполнять и регистрировать задачи.

Примечание 1. Рабочие инструкции могут документироваться или не документироваться.

Примечание 2. Рабочие инструкции могут, например, быть подробными письменными описаниями, маршрутными картами, шаблонами, моделями, техническими пояснениями, включенными в чертежи, спецификации, инструкции по эксплуатации оборудования, эскизы, видеоматериалы, чек-листы или сочетания из перечисленного. Рабочие инструкции должны описывать любые материалы, оборудование и документацию, подлежащие использованию. Где уместно, рабочие инструкции включают критерии приемки.

3.2 Форма — документ, используемый для регистрации данных, требуемых системой менеджмента качества.

Примечание. Форма становится отчетным документом после внесения данных.

4 ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1 Общие положения

Организация документации СМК обычно следует процессам организации или структуре применимого стандарта по качеству, или сочетанию обоих. Может применяться и любая другая организация, отвечающая потребностям организации.

Структура документации, используемая в СМК, может описываться как иерархия. Эта структура облегчает рассылку, поддержание и понимание документации. *Приложение А* показывает типовую иерархию документации системы менеджмента качества. Разработка иерархии зависит от особенностей организации.

Объем документации СМК может отличаться у разных организаций вследствие:

- а) размера-организации и вида деятельности;
- б) сложности процессов и их взаимодействия, и
- в) компетенции персонала.

Документация СМК может включать определения. Используемый словарь должен соответствовать стандартным определениям и терминам, на которые ссылаются в ИСО 9000, или общепринятым.

Документация СМК обычно включает следующее:

- а) политика в области качества и ее цели;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры;
- г) рабочие инструкции;
- д) формы;
- е) планы по качеству;
- ж) спецификации;
- з) внешние документы;
- и) отчетные документы.

Документация СМК может быть на любом типе носителя, таком как печатная копия или электронный носитель.

Примечание. Некоторые преимущества использования электронного носителя:

- а) соответствующий персонал в любое время имеет доступ к одной и той же откорректированной информации;
- б) доступ и изменения легко выполнять и контролировать;
- в) рассылка осуществляется немедленно и легко контролируется с возможностью получения печатных копий;
- г) наличие доступа к документам из удаленных подразделений;
- д) изъятие устаревших документов простое и эффективное.

4.2 Цели и выгоды

Цели и выгоды наличия документации СМК для организации включают, но не ограничиваются, следующее:

- а) описание системы менеджмента организации;
- б) предоставление информации смежным группам для лучшего понимания взаимоотношений;
- в) доведение до сведения сотрудников о приверженности руководства к вопросам качества;
- г) помощь сотрудникам в осознании их роли внутри организации, предоставляя им таким образом повышенное чувство цели и важности их работы;
- д) обеспечение взаимопонимания между сотрудниками и руководством;
- е) обеспечение основы для ожиданий от выполнения работы;
- ж) изложение способов выполнения задач для соответствия установленным требованиям;
- з) обеспечение объективного доказательства о выполнении установленных требований;
- и) обеспечение четких и эффективных рамок деятельности;
- к) обеспечение основы для подготовки новых сотрудников и периодической переподготовки штатного персонала;
- л) обеспечение основы для порядка и равновесия внутри организации;
- м) обеспечение согласованности в действиях, основанных на документированных процессах;
- н) обеспечение основы для постоянного улучшения;
- о) обеспечение доверия заказчика, основанного на документированных системах;
- п) демонстрация заинтересованным сторонам возможностей внутри организации;
- р) обеспечение четких рамок требований для поставщиков;
- с) обеспечение основы для проверки СМК;
- т) обеспечение основы для оценки эффективности и неизменной пригодности СМК.

4.3 Политика в области качества и ее цели

Политика в области качества и ее цели должны быть документированы и могут быть независимым документом или быть включенными в руководство по качеству.

4.4 Руководство по качеству

4.4.1 Содержание

Руководство по качеству уникально для каждой организации. Данный Технический отчет учитывает гибкость в определении структуры, формата, содержания или метода представления для документирования СМК для всех типов организаций.

Малая организация может счесть приемлемым включить описание всей своей системы менеджмента качества в единое руководство, включая все документированные процедуры, требуемые ИСО 9001. Крупным многонациональным организациям может потребоваться несколько руководств на глобальном, национальном или региональном уровне и более сложная иерархия документации.

Руководство по качеству должно включать область применения системы менеджмента качества, особенности и обоснование для любого исключения, документированные процедуры или ссылки на них и описание процессов СМК и их взаимодействие.

В руководство по качеству должна быть включена информация об организации, такая как название, месторасположение и средства связи. Может быть также включена дополнительная информация, такая как направление деятельности организации, краткое описание предыстории, история и размер организации.

Руководство по качеству должно содержать элементы, описанные в 4.4.2 – 4.4.9, но не обязательно в том же порядке.

4.4.2 Название и область применения

Название и/или область применения руководства по качеству должны определять организацию, к которой руководство применимо. Руководство должно делать ссылку на конкретный стандарт на систему менеджмента качества, на котором она основана.

4.4.3 Форма содержания

Содержание руководства по качеству должно включать номер и название каждого раздела и его местонахождение.

4.4.4 Анализ, утверждение и пересмотр

Доказательство анализа, утверждения, статуса пересмотра и дата руководства по качеству должны быть четко указаны в руководстве.

Где целесообразно, характер изменения должен быть показан в документе или в соответствующих приложениях.

4.4.5 Политика в области качества и цели

Если организация решает включить политику в области качества в руководство по качеству, то руководство по качеству может включать декларацию о политике в области качества и цели в части качества. Фактические задачи в области качества для выполнения этих целей могут быть конкретизированы в другой части документации СМК по усмотрению организации. Политика в области качества должна включать обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать эффективность СМК.

Цели обычно вырастают из политики организации в области качества и должны быть достигнуты. Когда цели являются количественными, они становятся измеримыми задачами.

4.4.6 Организация, ответственность и полномочия

Руководство по качеству должно обеспечивать описание структуры организации. Ответственность, полномочия и взаимоотношения могут быть указаны такими средствами как схемы организационной структуры, блок-схемами и/или описанием должностей. Это может быть включено (или сделаны ссылки) в руководство по качеству.

4.4.7 Ссылки

Руководство по качеству должно содержать перечень документов, на которые имеются ссылки, не включенных в руководство.

4.4.8 Описание системы менеджмента качества

Руководство по качеству должно предоставлять описание СМК и ее внедрение в органи-

зации. В руководстве по качеству должны быть включены описания процессов и их взаимодействия, а также документированные процедуры или ссылки на них.

Организация должна документировать свою конкретную СМК, следуя последовательности хода процессов или структуре избранного стандарта, или любой последовательности, присущей организации. Перекрестные ссылки между избранным стандартом и руководством по качеству могут оказаться полезными.

Руководство по качеству должно отражать методы, применяемые организацией для выполнения своей политики и целей.

4.4.9 Дополнения

4.5 Документированные процедуры

4.5.1 Структура и формат

Структура и формат документированных процедур (печатная копия или электронный носитель) должны определяться организацией следующими способами: текстом, блок-схемами, таблицами или их комбинациями, или другим пригодным способом в соответствии с потребностями организации. Документированные процедуры должны содержать необходимую информацию (см. 4.5.2) и иметь уникальную идентификацию.

Документированные процедуры могут делать ссылки на рабочие инструкции, которые определяют, какой осуществляется вид деятельности. Документированные процедуры обычно описывают деятельность, которая относится к разным функциям, в то время как рабочие инструкции применяются к задачам в пределах одной функции.

4.5.2 Содержание

4.5.2.1 Название

Название должно четко идентифицировать документированную процедуру.

4.5.2.2 Назначение

Назначение документированной процедуры должно быть четко определено.

4.5.2.3 Область применения

Область применения документированной процедуры, включая области, к которым она применима и неприменима, должны быть описаны.

4.5.2.4 Ответственность и полномочия

Должны быть определены ответственность и полномочия лиц и/или организационных функций, а также их взаимоотношения, связанные с процессами и действиями, описанными в процедуре. Они могут быть описаны в процедуре в виде блок-схем и описательного текста, смотря, что более ясно.

4.5.2.5 Описание деятельности

Степень подробности может меняться в зависимости от сложности деятельности, применяемых методов и уровней навыков и подготовки персонала, которая необходима ему для выполнения своей деятельности. Независимо от степени подробности, следующие аспекты следует считать применимыми:

- а) определение потребностей организации, ее заказчиков и поставщиков;
- б) описание процессов в виде текста и/или блок-схем, относящихся к требуемой деятельности;
- в) определение того, что надо сделать, кем или какой организационной функцией; почему, когда, где и как;
- г) описание способов управления процессами и способы управления установленной деятельностью;
- д) определение необходимых ресурсов для выполнения деятельности (с точки зрения персонала, его подготовки, оборудования и материалов);
- е) определение соответствующей документации, относящейся к требуемой деятельности;
- ж) определение входных и выходных данных процесса;
- з) определение необходимых замеров.

Организация может решить, что часть подобной информации более пригодна для рабочей инструкции.

4.5.2.6 Отчетные документы

Отчетные документы, относящиеся к действиям в документированной процедуре, должны быть определены в этом разделе документированной процедуры или в другом (-их) родственном (-ых) разделе (-ах). Формы, используемые для этих отчетных документов, должны быть, насколько возможно идентифицированы. Должен быть указан метод заполнения, хранения и ведения отчетных документов.

4.5.2.7 Дополнения

Могут быть включены дополнения, содержащие вспомогательную информацию к документированной процедуре, такие как таблицы, графики, блок-схемы и формы.

4.5.3 Анализ, утверждение и пересмотр

Должны быть указаны доказательства анализа и утверждения, статуса и даты пересмотра документированной процедуры.

4.5.4 Идентификация изменений

Где осуществимо, должен быть идентифицирован или в документе, или в соответствующем приложении характер изменения.

4.6 Рабочие инструкции

4.6.1 Структура и формат

Рабочие инструкции должны разрабатываться и поддерживаться в целях описания выполнения всей работы, на которую неблагоприятно влияло бы отсутствие таких инструкций. Имеется много способов подготовки и представления инструкций.

Рабочие инструкции должны иметь название и уникальную идентификацию. (Эта информация приведена в 4.6.4).

Структура, формат и степень подробности в рабочей инструкции должны быть привязаны к потребностям персонала организации и зависят от сложности работы, применяемых методов, проведенной подготовки, навыков и квалификации такого персонала.

Структура рабочих инструкций может отличаться от структуры документированных процедур.

Рабочие инструкции могут быть включены в документированные процедуры, или в последних могут быть ссылки на них.

4.6.2 Содержание

Рабочие инструкции должны описывать критические действия. Подробности, не оказывающие улучшенного контроля за действиями, должны быть исключены. Обучение может сократить потребность в подробных инструкциях при условии, что заинтересованные лица имеют информацию, необходимую для надлежащего выполнения своей работы.

4.6.3 Типы рабочих инструкций

Хотя установленных структуры или формата рабочих инструкций не существует, они обычно должны передавать назначение и область распространения работы, задачи и делать ссылку на относящиеся к ней документированные процедуры.

Какой бы формат или комбинация ни были выбраны, рабочие инструкции должны соответствовать порядку или последовательности операций, точно отражая требования и соответствующие действия. Для сокращения путаницы и неопределенности должен быть установлен и поддерживаться согласованный формат или структура.

Пример рабочих инструкций приведен в *Приложении Б*.

4.6.4 Анализ, утверждение и пересмотр

Организация должна предоставлять ясное доказательство анализа и утверждения рабочих инструкций, уровень их пересмотра и дату пересмотра.

4.6.5 Отчетные документы

Если применимо, отчетные документы, указанные в рабочей инструкции, должны быть определены в этом разделе или в другом (-их) родственном (-ых) разделе (-ах). Минимальные требуемые отчетные документы идентифицированы в ИСО 9001. Должен быть указан установленный метод заполнения, хранения и ведения отчетных документов. Если применимо, то используемые формы для этих документов должны быть идентифицированы.

4.6.6 Идентификация изменений

Если осуществимо, то характер изменения должен быть идентифицирован или в документе, или в соответствующих приложениях.

4.7 Формы

Для регистрации данных, свидетельствующих о соответствии требованиям СМК, разрабатываются и поддерживаются формы.

Формы должны содержать название, идентификационный номер, уровень и дату пересмотра. На формы должны быть ссылки, или они должны быть приложениями в руководстве по качеству, документированных процедурах и/или рабочих инструкциях.

4.8 Планы по качеству

План по качеству является частью документации СМК.

План по качеству нуждается в ссылке только на документированную СМК, показывая, как она должна использоваться в конкретной рассматриваемой ситуации, и в идентификации и документировании как организация выполнит те требования, которые уникальны для конкретного изделия, процесса, проекта или контракта.

Должна быть определена область распространения плана по качеству. План по качеству может включать уникальные процедуры, рабочие инструкции и/или отчетные документы.

4.9 Спецификации

Спецификации — документы, устанавливающие требования. Спецификации не детализируются в данном Техническом отчете, поскольку они уникальны относительно изделия/организации.

4.10 Внешние документы

Организация должна предусматривать в своей документированной СМК обращение с внешними документами и управление ими. Внешние документы могут включать чертежи заказчика, спецификации, установленные и нормативные требования, стандарты, Кодексы и руководства по техническому обслуживанию.

4.11 Отчетные документы

Отчетные документы СМК фиксируют достигнутые результаты или предоставляют доказательство, показывающее, что действия, указанные в документированных процедурах и рабочих инструкциях, выполняются. Отчетные документы должны показывать соответствие требованиям СМК и конкретным требованиям к изделию. Обязанности по подготовке отчетных документов должны быть расписаны в документации системы менеджмента качества.

Примечание. Отчетные документы обычно не контролируются в части их пересмотра, поскольку не подлежат изменениям.

5 ПРОЦЕСС ПОДГОТОВКИ ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

5.1 Ответственность за подготовку

Документация СМК должна разрабатываться лицами, причастными к процессам и действиям. Это приведет к лучшему пониманию необходимых требований и вызовет у персонала чувство сопричастности.

Анализ и использование существующих документов и рекомендаций может существенно сократить время разработки документации СМК, а также помочь в выявлении тех областей, где требуется обратиться к недостаткам СМК и исправить их.

5.2 Метод подготовки документации системы менеджмента качества

Организации, которые находятся в процессе внедрения или еще собирающиеся внедрить СМК, должны:

- а) выявить процессы, необходимые для эффективного внедрения СМК;
- б) понять взаимодействия между этими процессами;
- в) документировать процессы в объеме, необходимом для обеспечения их эффективной работы и управления ими.

Анализ процессов должен быть движущей силой при определении объема документации, необходимой для СМК. Это не должна быть документация, что движет процессами.

Последовательность подготовки документации СМК необязательно следует иерархии, показанной в *Приложении А*, поскольку документированные процедуры и рабочие инструкции часто готовятся до завершения руководства по качеству.

Ниже приводятся примеры действий, которые могут быть инициированы, если применимо:

- а) решить, какие требования к документации СМК следует применить согласно избранному стандарту на СМК;
- б) собрать данные о существующей СМК и процессах, используя, например, анкеты и опросы;
- в) выявить и перечислить существующие применимые документы СМК и проанализировать их для определения их полезности;
- г) обучить причастный персонал относительно подготовки документации и применимых требований стандарта на СМК или других избранных критериев;
- д) запросить и получить из дополнительных источников документацию или рекомендации из производственных подразделений;
- е) определить структуру и формат для намечаемых документов;
- ж) подготовить блок-схемы, охватывающие процессы в объеме СМК (см. *Приложение Б*);
- з) проанализировать блок-схемы в целях возможных улучшений и внедрить эти улучшения;
- и) подтвердить документацию посредством опытного внедрения;
- к) использовать любой другой метод, приемлемый для организации для завершения документации СМК;
- л) проверить и утвердить документацию до ее выпуска.

5.3 Использование ссылок

Где применимо и для ограничения объема документации должна быть включена ссылка на существующие признанные стандарты на СМК или на документы, доступные пользователю.

При использовании ссылок следует избегать указания статуса пересмотра, чтобы предотвратить изменение документа, имеющего ссылку, при изменении статуса пересмотра документа, на который делается ссылка.

6 ПРОЦЕСС УТВЕРЖДЕНИЯ, ВЫПУСКА И УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТАМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

6.1 Анализ и утверждение

До выпуска документы должны быть проверены уполномоченными лицами для обеспечения их ясности, точности, полноты и надлежащей структуры. Предполагаемые пользователи должны также иметь возможность оценить и прокомментировать полезность документов, и отражают ли они действительную практику. Выпуск документов должен быть утвержден руководством, ответственным за их внедрение. Каждая копия должна иметь доказательство разрешения на ее выпуск. Доказательство утверждения документов подлежит сохранению.

6.2 Рассылка

Метод рассылки документов уполномоченным персоналом должен обеспечивать доступность соответствующих выпусков соответствующих документов всем лицам, кому необ-

ходима информация, содержащаяся в документах. Надлежащей рассылке и контролю может помочь, например, использование серийных номеров отдельных копий документов для получателей. Рассылка документов, таких как руководство по качеству и план по качеству, может включать сторонних участников (например, заказчиков, органы сертификации и законодательные власти).

6.3 Внесение изменений

Должен быть предусмотрен процесс для инициирования, разработки, анализа, контроля и внесения изменений в документы. При работе с изменениями должен использоваться такой же процесс анализа и утверждения, как и при разработке оригинальных документов.

6.4 Выпуск и управление изменениями

Выпуск документа и управление изменениями существенны для обеспечения того, чтобы содержание документов надлежащим образом утверждалось уполномоченным персоналом и чтобы утверждение было легко распознаваемо.

Для облегчения физического процесса внесения изменений могут рассматриваться разные методы.

Должен быть установлен процесс, обеспечивающий использование только надлежащих документов. При некоторых обстоятельствах надлежащий документ, подлежащий использованию, может не быть последней версией документа. Пересмотренные документы должны заменяться версиями последнего пересмотра. Основной перечень (master list) документов с уровнем пересмотра может использоваться в целях гарантии пользователям, что они имеют надлежащий выпуск утвержденных документов.

Организация должна рассматривать регистрацию истории изменений документов для юридических целей и/или в целях сохранения информации.

6.5 Неуправляемые экземпляры

Для целей тендера, использования удаленными пользователями и других специальных рассылок документов, где управление изменениями не предполагается, такие разосланные документы должны быть четко идентифицированы как неуправляемые экземпляры.

Примечание. Неудача с обеспечением гарантии этому процессу может привести к непреднамеренному использованию устаревших документов.

Приложение А

Типовая иерархия документации системы менеджмента качества

Руководство по качеству (Уровень А)

Процедуры системы менеджмента качества (Уровень Б)

Рабочие инструкции и другие документы для СМК (Уровень В)

Содержание документов

А: Описывает СМК в соответствии с установленной политикой в области качества и целями (см. 4.3 4.4)

Б: Описывает взаимосвязанные процессы и действия, требуемые для внедрения системы менеджмента качества

В: Состоит из подробных рабочих документов

Примечание 1. Количество уровней может быть уточнено в соответствии с потребностями организации.

Примечание 2. Формы могут быть применимыми на всех уровнях иерархии.

Приложение Б
Пример структуры текста рабочих инструкций

Б.1 Рабочие инструкции для стерилизации инструментов

№ Тtv2.6 Дата: 15.09.1997г. Пересмотр: 0

Б.2 Одноразовые инструменты

Поместите одноразовые инструменты (например, шприцы, иглы, ножи и инструменты для снятия швов) в специальный контейнер. Контейнер должен быть уничтожен согласно программе удаления отходов.

Б.3 Инструменты, стерилизуемые горячим воздухом

Б.3.1 Стереть загрязнения одноразовой тканью.

Б.3.2 Погрузить инструменты в 10%-ный хлорный раствор (1 дл хлорной жидкости на 9 дл воды). Жидкость должна меняться дважды в неделю.

Б.3.3 Инструменты должны отмочать не менее 2 ч.

Б.3.4 Вымыть инструменты с помощью щетки, надев защитные перчатки.

Б.3.5 Прополоскать и высушить инструменты.

Б.3.6 Проверить, что инструменты в хорошем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть переданы в ремонт.

Б.3.7 Стерилизация в пакете:

- поместить инструменты в пакет, стойкий к воздействию горячего воздуха;
- закрыть острые кромки марлей;
- завернуть край пакета несколько раз для получения непроницаемости;
- заклеить пакет термостойкой лентой;
- пометить дату и указатель горячего воздуха на пакете;
- поместить пакет в канальную сушильную печь и оставить его на 30 мин. при температуре 180°C.

Инструменты допускаются к использованию в течение месяца после стерилизации при условии хранения в надлежаще запечатанном пакете.

Б.3.8 Стерилизация в металлическом контейнере:

- поместить стойкую к горячему воздуху ткань на дно контейнера для защиты инструментов;
- поместить инструменты на дно контейнера;
- поместить в контейнер указатель горячего воздуха;
- оставить контейнер на 30 мин. при температуре 180°C. Каждый день используется один из двух контейнеров.

Б.4 Другие инструменты (например, отоскопы)

Прополоскать инструменты после отмочания в хлорном растворе в течение 2 ч.

Библиография

[1] ИСО 9001:2000, Системы менеджмента качества — Требования

[2] ИСО 9004:2000, Системы менеджмента качества — Руководство для проведения улучшений