ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013— 2007

Менеджмент организации

РУКОВОДСТВО ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/TR 10013:2001
Guidelines for quality management system documentation
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2007

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ОАО «НИЦ КД») и Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 «Перспективные производственные технологии, менеджмент и оценка рисков» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2007 г. № 282-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 10013:2001 «Руководство по документированию системы менеджмента качества» (ISO/TR 10013:2001 «Guidelines for quality management system documentation»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении С

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

© СТАНДАРТИНФОРМ, 2007
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2008
Переиздание (по состоянию на сентябрь 2008 г.)

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Документация системы менеджмента качества 2
5 Процесс подготовки документов системы менеджмента качества 6
6 Процесс утверждения, выпуска и управления документами системы менеджмента качества 7
Приложение А (справочное) Типовая структура документации системы менеджмента качества 8
Приложение В (справочное) Пример структуры текста рабочей инструкции 9
Приложение С (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 10

Введение

Обязательным требованием стандартов ИСО серии 9000 является документирование системы менеджмента качества организации.

Настоящий стандарт направлен на обеспечение процессного подхода при разработке и внедрении системы менеджмента качества и улучшении ее результативности.

Для результативного функционирования организация должна идентифицировать многочисленные взаимосвязанные виды деятельности и управлять ими. Любая деятельность организации, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Входами одного процесса обычно являются выходы других процессов.

Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов, обеспечение их взаимодействия может рассматриваться как процессный подход.

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывном управлении как на стыке отдельных процессов в рамках системы, так и при их комбинации и взаимодействии.

При документировании системы менеджмента качества организация может определить любое число и состав документов, необходимых для демонстрации результативного планирования, функционирования, управления и постоянного улучшения системы менеджмента качества и ее процессов.

Характер и степень документирования системы менеджмента качества зависят от особенностей организации. Документирование может охватывать всю деятельность организации или отдельные ее аспекты. Например, требования, устанавливаемые в документации, зависят от вида и характера продукции и процессов, условий контракта, установленных законодательных и обязательных требований и т.п.

Содержание документов системы менеджмента качества и установленные в ней требования должны соответствовать стандартам в области качества.

Руководящие указания настоящего стандарта по документированию системы менеджмента качества предназначены для применения организациями и не могут быть использованы в контрактах или для целей сертификации.

Планирование качества является одним из основных видов деятельности при внедрении системы менеджмента качества. Документы по планированию качества могут регламентировать планирование, подготовку к внедрению системы менеджмента качества, включая организационные мероприятия, графики выполнения работ и ресурсы, необходимые для достижения целей в области качества.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Менеджмент организации

РУКОВОДСТВО ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Organization management.
Guidelines for quality management system documentation

Дата введения — 2008—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по разработке, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии документации, необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества и соответствующей потребностям организации.

Руководящие указания могут помочь организациям при создании системы документации, соответствующей требованиям стандартов по системе менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться при документировании не только систем менеджмента качества в соответствии с требованиями стандартов ИСО серии 9000, но и при документировании других систем менеджмента, например, системы экологического менеджмента, системы менеджмента безопасности и охраны труда.

Примечание — Если процедура документирована, часто используют термин «документированная процедура».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:
ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины и определения по ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями. Для отдельных видов документации системы менеджмента качества допускается использование других общепринятых терминов.

3.1 **рабочие инструкции** (work instructions): Подробное описание порядка выполнения поставленных заданий и ведение записей по ним.

Примечания

1 Документирование рабочих инструкций не обязательно.

2 К рабочим инструкциям могут быть отнесены, например пояснительные записки, карты технологического процесса, планы, модели, технические записки к чертежам, технические условия, инструкции по эксплуатации оборудования, плакаты, видеоматериалы и т.д. Рабочие инструкции должны содержать сведения об используемых материалах, оборудовании и документации. В случае необходимости в них могут быть включены критерии приемки.

3.2 **форма** (form): Документ, в который вносятся данные, необходимые для системы менеджмента качества.

Примечание — После заполнения форма становится записью.

Издание официальное

4 Документация системы менеджмента качества

4.1 Общие положения

Классификация документации системы менеджмента качества может быть построена на основе структуры процессов организации, структуры внедряемого стандарта качества или их комбинации. Организация может использовать другие виды классификаций в соответствии со своими потребностями.

Структура взаимодействия документов системы менеджмента качества может быть иерархической. Подобная структура способствует внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и лучшему пониманию персоналом требований к документации системы менеджмента качества. В приложении А представлена типовая структура взаимодействия документов системы менеджмента качества. Разработка уровней иерархической структуры документов зависит от особенностей организации.

Степень документирования системы менеджмента качества организации может различаться в зависимости от следующих факторов:

a) размера и видов деятельности организации;

b) сложности процессов и форм их взаимодействия;

c) компетентности персонала.

Определения системы менеджмента качества должны соответствовать терминам и определениям по ИСО 9000 со ссылкой на этот стандарт или общепринятые термины и определения.

Система менеджмента качества обычно включает в себя следующие документы:

a) политику и цели в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры;

d) рабочие инструкции;

e) формы;

f) планы качества;

g) технические условия;

h) внешние документы;

i) записи.

Документы системы менеджмента качества могут быть представлены в любой форме и на любом носителе.

Примечание — Преимуществами документирования на электронных носителях являются следующие:

a) обеспечение постоянного доступа уполномоченного персонала к актуализированной информации;

b) легкость предоставления доступа к документам, внесения в них изменений и управления ими;

c) возможность распространения документов и управления ими путем распечатки копий (при необходимости);

d) обеспечение доступа к документам отдаленных подразделений;

e) обеспечение простоты и результативности аннулирования устаревших документов.

4.2 Цели и полезность документирования

Документирование системы менеджмента качества позволяет осуществлять (при необходимости список может быть дополнен):

a) описание системы менеджмента качества организации;

b) обеспечение необходимой информацией взаимодействующих подразделений с целью лучшего понимания взаимосвязей между ними;

c) доведение до сведения персонала обязательств со стороны руководства в области качества;

d) содействие в обеспечении осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности;

e) обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством организации;

f) обеспечение базы для выполнения поставленных целей;

g) установление порядка выполнения работ для достижения установленных требований;

h) обеспечение объективных свидетельств выполнения установленных требований;

i) обеспечение четкой и результативной структуры выполняемых действий;

j) обеспечение базы для подготовки вновь нанимаемого персонала и необходимой переподготовки всего персонала организации через запланированные интервалы времени;

k) обеспечение мер по установлению порядка и сбалансированной деятельности организации;

l) обеспечение последовательности выполнения операций на основе документов по процессам;

m) обеспечение основы для постоянного улучшения деятельности организации;

n) повышение доверия к организации со стороны потребителей на основе документированных процедур системы;

o) предоставление заинтересованным сторонам информации о возможностях организации;

p) обеспечение ясной для поставщиков структуры требований;

q) создание основы для проведения аудита системы менеджмента качества;

r) обеспечение основы для оценивания и постоянной поддержки результативности системы менеджмента качества в соответствии с установленными требованиями.

4.3 Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества должны быть документально оформлены в виде самостоятельных документов или включены в руководство по качеству.

4.4 Руководство по качеству

4.4.1 Общие положения

Каждая организация должна разработать свое руководство по качеству. Настоящий стандарт допускает гибкий подход при определении структуры, формата, содержания или методов документирования системы менеджмента качества организации.

Для небольших организаций в руководство по качеству целесообразно включать полное описание системы менеджмента качества со всеми документированными процедурами, требуемыми ИСО 9001. Для крупных организаций может быть разработано несколько руководств по качеству (например, для международного, национального или регионального направлений деятельности организации) и/или может быть создана более сложная иерархическая структура документов.

Руководство по качеству должно содержать область применения системы менеджмента качества, обоснование и детали любых исключений, документированные процедуры или ссылки на них, описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно включать в себя информацию об организации, в том числе ее наименование, адрес и контактную информацию. В руководстве по качеству может быть приведена дополнительная информация, например направление деятельности организации, сведения о ее размере, историческая справка.

Руководство по качеству должно содержать элементы, предусмотренные пунктами 4.4.2—4.4.9, но не обязательно в указанном порядке.

4.4.2 Наименование и область применения

В наименовании и/или области применения руководства по качеству следует указывать организацию, которая будет его применять. В руководстве по качеству должна быть сделана ссылка на стандарт, на основе которого разрабатывается система менеджмента качества.

4.4.3 Содержание руководства по качеству

В содержании руководства по качеству следует указывать номера, наименования всех разделов и номера страниц, на которых эти разделы расположены.

4.4.4 Рассмотрение, утверждение и пересмотр

Руководство по качеству должно содержать точные сведения о его статусе, датах рассмотрения, утверждения и пересмотра.

При необходимости характер изменений указывают в руководстве по качеству или его приложениях.

4.4.5 Политика и цели в области качества

Руководство по качеству должно включать в себя политику и цели в области качества или ссылки на них. Решение о включении политики и/или целей в области качества в руководство по качеству принимает высшее руководство организации. Показатели результативности выполнения целей могут быть включены в другие документы системы менеджмента качества организации. Политика в области качества должна содержать обязательства соответствия установленным требованиям и постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Цели в области качества основаны на политике организации в области качества и должны быть достижимыми. Цели в области качества организации, представленные в количественном выражении, становятся показателями и должны измеряться.

4.4.6 Организационная структура, ответственность и полномочия

В руководстве по качеству должна быть приведена структура организации. Ответственность, полномочия и взаимодействия могут быть приведены в организационных схемах, картах процессов и/или рабочих инструкциях. Эти документы могут быть включены в состав руководства по качеству или на них должны быть сделаны ссылки.

4.4.7 Ссылки

Руководство по качеству должно содержать перечень документов, на которые делаются ссылки.

4.4.8 Описание системы менеджмента качества

Руководство по качеству должно содержать описание системы менеджмента качества и ее применения в организации, а также описание процессов и их взаимодействия. В руководство по качеству должны быть также включены документированные процедуры или ссылки на них.

Организация должна документировать систему менеджмента качества либо в соответствии со своими процессами, либо в соответствии со структурой выбранного стандарта, либо в любой иной последовательности, соответствующей потребностям организации.

Целесообразно использовать перекрестные ссылки между выбранным стандартом и руководством по качеству.

В руководстве по качеству должны быть указаны применяемые организацией методы для выполнения политики и целей в области качества.

4.4.9 Приложения

Руководство по качеству может включать в себя приложения, содержащие справочную информацию.

4.5 Документированные процедуры

4.5.1 Структура и формат

Структура и формат документированных процедур (на бумажном или электронном носителях) должны быть представлены организацией в виде текстов, схем, карт процессов, таблиц, их комбинации или в другой приемлемой форме в зависимости от потребностей организации. Документированная процедура должна содержать необходимую информацию (см. 4.5.2) и иметь уникальную идентификацию для обеспечения прослеживаемости.

В документированных процедурах могут быть сделаны ссылки на рабочие инструкции, определяющие порядок выполнения работ. Документированные процедуры обычно описывают деятельность, включающую в себя несколько функций, в то время как рабочие инструкции обычно относятся к заданиям в рамках одной функции.

4.5.2 Содержание

4.5.2.1 Наименование

Наименование должно четко идентифицировать документированную процедуру.

4.5.2.2 Цель

Цель разработки и использования документированной процедуры должна быть четко идентифицирована.

4.5.2.3 Область применения

Организация должна описать область применения документированной процедуры, включая обоснование и подробное описание любых сделанных исключений.

4.5.2.4 Ответственность и полномочия

Организация должна идентифицировать ответственность и полномочия и/или функциональные обязанности персонала, а также взаимосвязь персонала с процессами и действиями, входящими в процедуру. Ответственность и полномочия могут быть представлены в виде карты процесса или текста.

4.5.2.5 Описание видов деятельности

Уровень детализации документов зависит от сложности вида деятельности, используемых методов, уровня квалификации и подготовки персонала, необходимых для выполнения работ. Независимо от уровня при описании видов деятельности должны быть рассмотрены следующие аспекты:

a) определение потребностей организации, ее потребителей и поставщиков;

b) представление процессов в виде текста и/или карт процесса по видам деятельности;

c) определение необходимых работ и распределение ответственности, назначение ответственных лиц, рамки их функциональных обязанностей, цели, место, время и способ выполнения этих работ;

d) описание управления процессами и идентифицированными видами деятельности;

e) определение потребностей в ресурсах, необходимых для выполнения установленной деятельности (потребность в персонале, обучении, оборудовании и материалах);

f) определение документов, регламентирующих данный вид деятельности;

g) определение входа и выхода процессов;

h) определение необходимых измерений.

Организация может принять решение о целесообразности включения части приведенной выше информации в рабочие инструкции.

4.5.2.6 Требования к записям

Ведение записей по виду деятельности, установленному в документированной процедуре, должно быть описано в разделе «Записи» или в другом разделе рабочей инструкции. Организация должна установить формы ведения записей, указать способы их заполнения, регистрации и хранения.

4.5.2.7 Приложения

Документированная процедура может включать в себя приложения, содержащие вспомогательную информацию (таблицы, диаграммы, карты процессов, схемы и формы).

4.5.3 Рассмотрение, утверждение и пересмотр

Документированная процедура должна содержать сведения о своем статусе, датах рассмотрения, утверждения и пересмотра.

4.5.4 Определение изменений

При необходимости характер изменений должен быть указан в документированной процедуре или приложениях к ней.

4.6 Рабочие инструкции

4.6.1 Структура и формат

Рабочие инструкции должны разрабатываться и поддерживаться в рабочем состоянии, это необходимо для всех выполняемых работ, на которые отсутствие рабочих инструкций может повлиять отрицательно. Организация может использовать различные методы разработки и представления рабочих инструкций.

Рабочие инструкции должны иметь наименование и уникальный идентификационный номер для обозначения (см. 4.6.4).

Структура, формат и уровень детализации рабочих инструкций должны соответствовать потребностям персонала организации и зависеть от сложности выполняемых работ, применяемых методов, уровня подготовки, квалификации и навыков персонала.

Структура рабочих инструкций может отличаться от структуры документированных процедур.

Рабочие инструкции могут быть включены в документированные процедуры или на них должна быть сделана ссылка.

4.6.2 Содержание рабочих инструкций

В рабочих инструкциях следует указывать ответственные участки деятельности организации. В рабочих инструкциях следует избегать излишней детализации, которая не приводит к улучшению управления деятельностью организации. Подготовка и переподготовка персонала может снизить потребность в детализации рабочих инструкций, при условии, что вовлеченный персонал должен получать всю необходимую информацию для правильного выполнения работы.

4.6.3 Виды рабочих инструкций

Настоящий стандарт не устанавливает общих требований к структуре или формату рабочих инструкций, однако обычно они должны содержать цели и область применения выполняемых работ и задач. Кроме того, на рабочие инструкции должны быть сделаны ссылки в соответствующих документированных процедурах.

В любом случае в рабочих инструкциях должна быть указана последовательность выполнения операций, которая точно отражает установленные требования и соответствующую деятельность. Во избежание недопонимания и неточностей следует установить определенный формат или структуру рабочих инструкций и придерживаться их.

Пример рабочей инструкции приведен в приложении В.

4.6.4 Рассмотрение, утверждение и пересмотр

Организация должна обеспечить точные сведения о статусе и дате рассмотрения, утверждения и пересмотра рабочих инструкций.

4.6.5 Требования к записям

Требования к записям, относящимся к рабочей инструкции (где это применимо), должны быть приведены в одном из разделов ее рабочей инструкции. Минимальные требования к записям установлены стандартом ИСО 9001. Организация должна установить способы ведения, регистрации и хранения записей и разработать формы для заполнения.

4.6.6 Идентификация изменений

При необходимости характер изменений должен быть указан в рабочей инструкции или приложениях к ней.

4.7 Формы

Для записи данных, необходимых для подтверждения соответствия требованиям системы менеджмента качества, организация должна разработать и вести специальные формы. Каждая форма организации должна иметь наименование, идентификационный номер, фамилии лиц, ответственных за пересмотр и дату пересмотра. Если формы приводятся в приложениях к руководству по качеству, документированным процедурам и/или рабочим инструкциям, то на них должны быть сделаны ссылки.

4.8 Планы по качеству

План по качеству является частью документации системы менеджмента качества или других планов и/или программ организации.

План по качеству используют в документированной системе менеджмента качества организации для установления порядка применения системы качества в конкретной ситуации. План по качеству идентифицирует и документирует способ выполнения организацией уникальных требований к продукции, процессу, проекту или особых требований контракта.

Организация должна определить область применения плана по качеству. План по качеству может включать в себя уникальные процедуры, рабочие инструкции и/или записи.

4.9 Технические условия

Технические условия являются документом, устанавливающим требования. Настоящий стандарт не рассматривает этот вид документов, так как он одинаков для любой продукции и любой организации.

4.10 Внешние документы

Организация должна использовать внешние документы и установить методы управления ими в рамках системы менеджмента качества. Примерами таких документов являются чертежи потребителей, технические условия, законодательные и обязательные требования, стандарты, кодексы и руководства по эксплуатации.

4.11 Записи

Записи, установленные системой менеджмента качества, необходимы для предоставления свидетельств результативности деятельности, установленной в документированных процедурах и рабочих инструкциях. Записи должны обеспечивать свидетельства соответствия требованиям системы менеджмента качества и установленным требованиям к продукции. Ответственность за ведение записей должна быть установлена в документах системы менеджмента качества.

Примечание — Обычно записи не пересматриваются.

5 Процесс подготовки документов системы менеджмента качества

5.1 Ответственность за подготовку документов

Документы системы менеджмента качества должны быть разработаны персоналом, вовлеченным в процессы и выполняемую деятельность. Это необходимо для обеспечения вовлеченности и заинтересованности персонала, а также лучшего понимания персоналом установленных требований.

Анализ и отмена (при необходимости) существующих в организации документов, а также используемых ссылок может значительно сократить сроки разработки документов системы менеджмента качества. Кроме того, анализ действующих документов может помочь организации выявить области несоответствий в системе менеджмента качества для устранения которых должны быть внесены в документы необходимые изменения.

5.2 Порядок подготовки документов системы менеджмента качества

Организации, внедряющие или планирующие внедрение системы менеджмента качества, должны:

a) определить процессы, необходимые для результативного внедрения системы менеджмента качества;

b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) документировать процессы, насколько это необходимо, для обеспечения их результативного функционирования и управления.

На основе анализа процессов организация должна определить необходимое число документов системы менеджмента качества. Документирование не должно быть самоцелью.

Последовательность подготовки документации системы менеджмента качества, в соответствии с иерархической структурой, приведенной в приложении А, не является обязательной, так как документированные процедуры и рабочие инструкции часто разрабатывают до выпуска руководства по качеству.

Ниже приведены примеры действий организации по документированию системы менеджмента качества:

a) определение перечня документов системы менеджмента качества, необходимых в соответствии с требованиями выбранного организацией стандарта;

b) сбор данных о действующей системе менеджмента качества и процессах с помощью анкетирования или интервью;

c) определение перечня документов действующей системы менеджмента качества с целью определения возможности ее использования;

d) организация обучения персонала, занятого разработкой документов; программа обучения должна включить порядок документирования, изучение требований стандартов системы менеджмента качества и/или других необходимых требований;

e) организация запроса и получения дополнительных документов и ссылочных документов из функциональных подразделений;

f) определение структуры и формата разрабатываемых документов;

g) разработка структурной схемы (карт) процессов, на которые распространяется система менеджмента качества (см. приложение В);

h) проведение анализа блок-схемы и карт процессов и внедрение возможных улучшений;

i) валидация документов по результатам опытного внедрения;

j) использование любых приемлемых для организации методов документирования системы менеджмента качества;

k) рассмотрение и утверждение документов до их выпуска.

5.3 Использование ссылок

При необходимости и в целях ограничения числа документов следует включать ссылки на действующие общепринятые стандарты или другие доступные пользователям документы системы менеджмента качества.

При разработке документов системы менеджмента качества (в том числе при использовании ссылок) следует предусматривать возможность изменения документов, на которые делаются ссылки. Рекомендуется составлять текст документов таким образом, чтобы сократить необходимость пересмотра разрабатываемого документа при пересмотре ссылочных документов.

6 Процесс утверждения, выпуска и управления документами системы менеджмента качества

6.1 Рассмотрение и утверждение

До выпуска документы должны поступить на рассмотрение уполномоченным лицам организации с целью контроля ясности, точности и правильности их изложения и построения. Чтобы учесть сложившуюся в организации практику, предполагаемые пользователи также должны иметь возможность ознакомиться с документами и представить свои замечания. Выпускаемые документы должны быть утверждены ответственными за их внедрение лицами. На каждом экземпляре должно быть проставлено разрешение на выпуск. Сведения о процедуре утверждения документа должны сохраняться.

6.2 Рассылка

При рассылке документов уполномоченные лица должны обеспечить поступление к соответствующему персоналу документов, содержащих необходимые для его работы данные. Правильной рассылке и управлению документацией может, например, способствовать присвоение учетных номеров каждому экземпляру документов, предназначенных для определенных пользователей. Такие документы, как руководство по качеству и план качества могут быть направлены и в сторонние организации (например, потребителям, в органы по сертификации и в органы законодательной власти).

6.3 Внесение изменений

Организация должна установить процесс инициирования, разработки, рассмотрения, контроля и регистрации изменений документов. Внесение изменений должно проходить ту же процедуру рассмотрения и утверждения, что и при первоначальной разработке документов.

6.4 Выпуск и управление изменениями

При управлении выпуском документов и внесением в них изменений очень важно обеспечить надлежащее утверждение документов уполномоченными лицами в соответствии с установленной процедурой. Способ внесения изменений должен быть установлен организацией.

Установленная процедура должна обеспечивать применение только надлежащих документов. Пересмотренные документы должны быть заменены последней версией. С целью обеспечения пользователей надлежащими версиями утвержденных документов рекомендуется составить перечень основных документов и установить статус их пересмотра.

В соответствии с законодательными требованиями и/или для сохранения данных организация должна разработать порядок ведения записей по внесению изменений в документы.

6.5 Неучтенные экземпляры

На экземплярах документов, предназначенных для тендеров, сторонних пользователей или других внешних сторон, если не предусматривается внесение изменений в документы, должны быть сделаны соответствующие отметки.

Примечание — Ненадлежащее обеспечение этого процесса может привести к непреднамеренному использованию устаревших документов.

Приложение А
(справочное)

Типовая структура документации системы менеджмента качества

Рисунок 1 — Типовая структура документации системы менеджмента качества

Уровень «А» описывает систему менеджмента качества в соответствии с заявленными политикой и целями в области качества (см. 4.3 и 4.4).

Уровень «В» описывает взаимосвязанные процессы и деятельность, необходимую для внедрения системы менеджмента качества.

Уровень «С» содержит подробные рабочие документы.

Примечание

1 Число уровней иерархической структуры устанавливают в соответствии с потребностями организации.

2 Формы могут использоваться на всех уровнях структуры.

---

* Если руководство по качеству включает в себя политику и цели в области качества, то в описание уровня «А» структуры документации системы менеджмента качества обычно включают политику в области качества и/или цели в области качества.

Приложение В
(справочное)

Пример структуры текста рабочей инструкции

В.1 Рабочая инструкция по стерилизации инструментов

Номер Trv 2.6 Дата 15 сентября 1997 года Пересмотр 0

В.2 Инструменты, подлежащие уничтожению

Поместите инструменты, подлежащие уничтожению (например шприцы, иглы, ножи и инструменты для удаления ниток), в специальный контейнер. Контейнер должен быть уничтожен в соответствии с программой уничтожения отходов.

В.3 Инструменты, стерилизуемые путем термообработки

В.3.1 Вытрите налет с инструмента, используя специальную утилизируемую ткань.

В.3.2 Опустите инструменты в 10 %-ный раствор хлора (1 децилитр хлорированной жидкости и 9 децилитров воды). Раствор должен заменяться дважды в неделю.

В.3.3 Выдержите инструменты в жидкости не менее двух часов.

В.3.4 Вымойте инструменты щеткой, надев защитные перчатки.

В.3.5 Прополощите и высушите инструменты.

В.3.6 Проверьте исправность инструментов. Поврежденные инструменты должны быть отправлены в ремонт.

В.3.7 Стерилизация в пакете

Поместите инструменты в термостойкий пакет.

Защитите острые края марлей.

Сложите пакет так, чтобы он стал тугим и непроницаемым.

Запечатайте пакет теплостойкой лентой.

Проставьте дату и установите индикатор температуры.

Положите пакет в горячую печь и оставьте на 30 мин при температуре 180° С.

Инструменты могут быть использованы в течение месяца после стерилизации, если они хранились в запечатанном должным образом пакете.

В.3.8 Стерилизация в металлическом контейнере

Поместите термостойкую ткань на дно контейнера для защиты инструментов.

Поместите инструменты на дно контейнера.

Установите в контейнер индикатор температуры.

Оставьте контейнер на 30 мин при температуре 180 °С. Два контейнера должны использоваться по очереди через день.

В.4 Другие инструменты (например отоскопы)

Промойте инструменты после помещения в хлорный раствор на 2 ч.

Приложение С
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица С.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9000:2001	ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

УДК 658:562.014:006.354 ОКС 03.100.30
03.120.10 Т59

Ключевые слова: системы менеджмента качества, документы системы менеджмента качества, политика в области качества, цели в области качества, руководство по качеству, документированная процедура, рабочая инструкция

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Подписано в печать 22.09.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 74 экз. Зак. 1163.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.