

**ФГУ «ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ И СЕРТИФИКАЦИИ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ»
(ФГУ «ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ»)**

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ. РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ДОКУМЕНТАЦИИ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

GUIDELINES FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION

Страна, № стандарта ISO/TR 10013

Первое издание 2001-07-15

Перевод аутентичен оригиналу



Переводчик: А.В. Авраменко

Редактор: В.А. Богатов

Перевод выполнен: 26.04.2002

Редактирование выполнено: 27.04.2002 г.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO/TR 10013:2001



**ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ. РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ДОКУ-
МЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
GUIDELINES FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTA-
TION**

Содержание

Предисловие.....	2
Введение.....	2
Руководящие указания для документации системы менеджмента качества.....	3
1 Область распространения.....	3
2 Нормативные ссылки.....	3
3 Термины и определения.....	4
3.1 рабочие инструкции -.....	4
3.2 форма.....	4
4 Документация Системы менеджмента качества.....	4
4.1 Общие положения.....	4
4.2 Цели и выгоды.....	5
4.3 Политика и цели в области качества.....	5
4.4 Руководство по качеству.....	5
4.4.1 Содержание.....	5
4.4.2 Название и область распространения.....	6
4.4.3 Оглавление.....	6
4.4.4 Анализ, утверждение и пересмотр.....	6
4.4.5 Политика и цели в области качества.....	6
4.4.6 Организация, ответственность и полномочия.....	6
4.4.7 Ссылки.....	6
4.4.8 Описание Системы менеджмента качества.....	6
4.4.9 Приложения.....	6
4.5 Документированные процедуры.....	7
4.5.1 Структура и формат.....	7
4.5.2 Содержание.....	7
4.5.3 Анализ, утверждение и пересмотр.....	8
4.5.4 Идентификация изменений.....	8
4.6 Рабочие инструкции.....	8
4.6.1 Структура и формат.....	8

4.6.2 Содержание	8
4.6.3 Типы рабочих инструкций	8
4.6.4 Анализ, утверждение и пересмотр	8
4.6.5 Отчеты (записи)	8
4.6.6 Идентификация изменений	8
4.7 Формы	8
4.8 Планы качества	9
4.9 Нормативно-техническая документация	9
4.10 Внешние документы	9
4.11 Записи	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 контроля документов системы менеджмента качества	10
6.1 Анализ и утверждение	10
6.2 Распространение	10
6.3 Внесение изменений	11
6.4 Управление выпуском и изменениями документов	11
6.5 Неконтролируемые копии	11
Приложение А Типичная иерархия документации системы менеджмента качества	11
Приложение В Пример структурированных текстовых рабочих инструкций	12

Предисловие

ИСО (Международная Организация по Стандартизации) - всемирная федерация международных органов по стандартизации {органов-членов ИСО}. Подготовка Международных Стандартов производится техническими комитетами ИСО. Каждый орган-член ИСО, заинтересованный в деятельности, для которой был учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные Стандарты проектируются в соответствии с правилами, приведенными в ИСО/МЭК Директивы, Часть 3.

Главная задача технических комитетов - подготовка Международных Стандартов. Проекты Международных Стандартов, принятые техническими комитетами, распространяются органам-членам ИСО для голосования. Публикация производится при одобрении по крайней мере 75 % проголосовавших органов-членов, как требует Международный Стандарт.

В исключительных обстоятельствах, когда технический комитет собрал данные различного вида из документов, формально изданных как Международные Стандарты («state of the art», например), простым большинством голосов участвующих членов может быть принято решение опубликовать Технический Отчет. Технический Отчет – полностью информативен по своему содержанию и не требует анализа, пока данные, которые он обеспечивает имеют силу или пользу.

Внимание уделяется тому, что некоторые из элементов Технического Отчета могут быть предметом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за идентификацию этих или любых других патентных прав.

ИСО/TR 10013 был подготовлен Техническим Комитетом ИСО/ТС 176, Менеджмент качества и обеспечением качества, Подкомитет SC 3, Поддерживающие технологии.

Это первое издание ИСО/TR 10013 отменяет и заменяет ИСО 10013:1995, Руководящие указания по разработке руководств по качеству.

Введение

Семейство Международных Стандартов ИСО 9000 требует, чтобы система менеджмента качества организации была задокументирована.

Этот Технический Отчет способствует принятию процессного подхода при разработке и внедрении системы менеджмента качества и улучшения ее результативности.

Для организации, чтобы функционировать эффективно, необходимо идентифицировать и управлять многочисленными взаимосвязанными действиями. Деятельность, при которой используются ресурсы, и управляемая с целью обеспечить преобразование входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного из процессов непосредственно формирует вход к следующему.

Применение системы процессов в организации совместно с идентификацией и взаимодействиями этих процессов, и их менеджментом, может быть определено как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода - продолжающийся контроль над обеспечением регулирования между индивидуальными процессами в пределах системы процессов, также их комбинаций и взаимодействий.

Организация имеет гибкость при выборе способа документирования своей системы менеджмента качества. Каждая индивидуальная организация должна разработать то количество документации, необходимое, чтобы продемонстрировать эффективное планирование, деятельность, контроль и постоянное улучшение своей системы менеджмента качества и процессов.

Документация Системы менеджмента качества может касаться полной деятельности организации или отдельной части этой деятельности; например, специальные требования, зависящие от характера продукции, процессов, договорных требований, управляющих положений или непосредственно организации.

Важно, что требования и содержание документации системы менеджмента качества адресуют к стандартам качества, которые они намерены удовлетворить.

Руководящие принципы, изложенные в этом Техническом Отчете, предназначены помочь организации документировать свою систему менеджмента качества. Они не предназначены для использования в качестве требований для договорных, регулирующих целей или целей сертификации/регистрации.

Один из аспектов системы менеджмента качества - планирование качества. Документы Планирования качества могут включать организационное и эксплуатационное планирование, подготовку к применению системы менеджмента качества, включая организацию и составление планов, и подход, с помощью которого цели в области качества должны быть достигнуты.

Руководящие указания для документации системы менеджмента качества

1 Область распространения

Этот Технический Отчет устанавливает руководящие принципы для разработки и поддержания документации, необходимой, чтобы гарантировать эффективную систему менеджмента качества, сформированную для определенных потребностей организации. Использование этих руководящих принципов поможет в установлении системы документации, как требуется применяемым стандартом системы менеджментом качества.

Технический Отчет может быть применен к документированным системам менеджмента иначе, чем стандарты семейства ИСО 9000, например, для систем управления окружающей средой и систем безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда процедура задокументирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура».

2 Нормативные ссылки

Следующий нормативный документ содержит условия, которые через ссылки в этом тексте, составляют условия этого Технического Отчета. Публикации любых датированных ссылок, имевших последующие поправки или пересмотры, не применяется. Однако, сторонам, основывающимся на данном Техническом Отчете, для достижения соответствия рекомендуется исследовать возможность применения самых последних изданий нормативных документов, обозначенных ниже. Для недатированных ссылок применяются самые последние издания норматив-

ных документов. Члены ИСО и МЭК поддерживают регистры актуальных Международных Стандартов.

ИСО 9000:2000, Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь

3 Термины и определения

В данном Техническом Отчете использованы термины и определения, установленные в ИСО 9000, а также приведенные ниже. Система менеджмента качества организации может применять различную терминологию для различных типов документации.

3.1 рабочие инструкции -

Детальное описание того, как исполнять и регистрировать задания

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Рабочие инструкции могут быть документированными или нет.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Рабочие инструкции могут быть, например, в виде письменных детальных описаний, структур, шаблонов, моделей, технических описаний, включенных в чертежи, нормативно-технических документов, инструкций оборудования, схем, видео, контрольных листов, или комбинаций из них. Рабочие инструкции должны описывать все материалы, оборудование и документацию, которые должны использоваться. В необходимых случаях рабочие инструкции включают критерии приемки.

3.2 форма

Документ, используемый для регистрации данных, требуемых системой менеджмента качества

ПРИМЕЧАНИЕ Форма становится отчетом после введения данных.

4 Документация Системы менеджмента качества

4.1 Общие положения

Разработка документации системы менеджмента качества обычно соответствует либо процессам организации, либо структуре применяемого стандарта качества, или комбинации из них. Любая другая разработка, которая удовлетворяет потребностям организации, может также использоваться.

Структура документации, используемой в системе менеджмента качества, может быть описана как иерархия. Эта структура облегчает распространение, поддержание и понимание документации. Приложение А иллюстрирует типичную иерархию документации системы менеджмента качества. Разработка иерархии зависит от условий организации.

Количество документации системы менеджмента качества может быть различным для разных организаций в зависимости от:

- a) Размера организации и вида деятельности,
- b) Сложности процессов и их взаимодействий, и
- c) Компетентности персонала.

Документация системы менеджмента качества обычно включает следующее:

- a) Политика в области качества и ее цели;
- b) руководство по качеству;
- c) Документированные процедуры;
- d) Рабочие инструкции;
- e) Формы;
- f) Планы качества;
- g) Нормативно-техническая документация;
- h) Внешние документы;
- i) Записи.

Документация системы качества может быть на любом типе носителя информации, таком как бумажная копия или электронное средство информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые преимущества использования электронных носителей информации следующие:

- 1) соответствующий персонал имеет доступ к необходимой актуализированной информации в любой момент;
- 2) доступ и изменения легко выполнимы и управляемы;
- 3) распространение немедленно и легко управляемо с возможностью выбора печати бумажной копии;
- 4) Имеется доступ к документам отдаленных мест расположения;
- 5) Изъятие устаревших документов просто и эффективно.

4.2 Цели и выгоды

Цели и выгоды от наличия документации системы менеджмента качества для организации включают, но не ограничиваются, следующим:

- a) Описание системы менеджмента качества организации;
- b) Обеспечение информации для взаимодействующих групп таково, что они могут лучше понимать взаимосвязи;
- c) соответствие обязательствам руководства в области качества;
- d) Помощь служащим понять свою роль в организации, демонстрируя им высокую цель и важность их работы;
- e) Обеспечение взаимного понимания между служащими и руководством;
- f) Обеспечение основы для ожидания результата выполнения работы;
- g) Установление порядка выполнения заданий для достижения удовлетворения установленных требований;
- h) Обеспечение объективного свидетельства того, что установленные требования были выполнены;
- i) Обеспечение ясной, эффективной структуры деятельности;
- j) Обеспечение основы для подготовки новых служащих и периодической переквалификации текущих служащих;
- k) Обеспечение основы для порядка и баланса в организации;
- l) Обеспечение последовательности действий, основанных на документированных процессах;
- m) Обеспечение основы для постоянного улучшения;
- n) Обеспечение доверия потребителя, основанного на документированных системах;
- o) Демонстрация заинтересованным сторонам возможностей организации;
- p) Обеспечение четкой структуры требований для поставщиков;
- q) обеспечение базы для проведения аудита системы менеджмента качества;
- r) Обеспечение основы для оценки результативности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

4.3 Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества должны быть задокументированы и могут быть либо независимым документом, либо быть включенными в руководство по качеству.

4.4 Руководство по качеству

4.4.1 Содержание

Руководство по качеству индивидуально для каждой организации. Данный Технический Отчет учитывает гибкость в определении структуры, формата, содержания, или метода представления документации системы менеджмента качества для всех типов организаций.

Маленькая организация может найти целесообразным изложить полное описание своей системы менеджмента качества в одном руководстве, включая все документированные процедуры, требуемые ИСО 9001. Большим многонациональным Организациям может понадобиться создание нескольких руководств на глобальном, национальном или региональном уровне, и более сложной иерархии документации.

Руководство по качеству должно включать область распространения системы менеджмента качества, детали и оправдание любых исключений, документированные процедуры или ссылки на них, и описание процессов системы менеджмента качества и их взаимодействие.

Информация об организации, такая как название, местоположение и средства связи, должна быть включена в руководство по качеству. Также может быть включена Дополнительная информация, такая как ее направления бизнеса, краткое описание основания, истории и размера.

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

4.4.2 Название и область распространения

Название и/или область распространения руководства по качеству должны определять организацию, по отношению к которой оно применяется. Руководство должно делать ссылку на стандарт системы менеджмента качества, на котором она основана.

4.4.3 Оглавление

Оглавление руководства по качеству должно содержать нумерацию и название каждого раздела и его местоположения.

4.4.4 Анализ, утверждение и пересмотр

Свидетельства анализа, утверждения, статуса и даты пересмотра руководства по качеству должны быть ясно обозначены в руководстве.

При внесении изменений характер изменения должен быть идентифицирован в документе или соответствующих приложениях.

4.4.5 Политика и цели в области качества

Если организация решает включить политику в области качества в руководство по качеству, руководство по качеству может включить заявление о политике и целях в области качества. Реальные шаги по выполнению этих целей могут быть установлены в другой документации системы менеджмента качества, определенной организацией. Политика в области качества должна включать обязательство выполнить требования и непрерывно улучшать результативность системы менеджмента качества.

Цели обычно определяются из политики в области качества организации и должны быть достигнуты. Когда цели количественны, они становятся определенными и измеримыми.

4.4.6 Организация, ответственность и полномочия

Руководство по качеству должно обеспечивать описание структуры организации. Ответственность, полномочия и взаимоотношения могут быть обозначены при помощи таких средств, как организационные диаграммы, потоковые диаграммы и/или описания работ. Они могут быть включены или упомянуты в руководстве по качеству.

4.4.7 Ссылки

Руководство по качеству должно содержать список документов, упомянутых, но не включенных в руководство.

4.4.8 Описание Системы менеджмента качества

Руководство по качеству должно обеспечивать описание системы менеджмента качества и ее внедрение в Организации. Описание процессов и их взаимодействий должны быть включены в руководство по качеству. Документированные процедуры или ссылки на них должны быть включены в руководство по качеству.

Организация должна задокументировать свою систему менеджмента качества, представляя последовательность потока процессов или структуру выбранного стандарта или любую последовательность, применимую к организации. Перекрестные ссылки между выбранным стандартом и руководством по качеству могут быть полезны.

Руководство по качеству должно отражать методы, используемые организацией, чтобы удовлетворить свою политику и цели.

4.4.9 Приложения

Приложения, содержащие информацию, поддерживающую руководство, могут быть включены.

4.5 Документированные процедуры

4.5.1 Структура и формат

Структура и формат документированных процедур (бумажная копия или электронные средства информации) должны быть определены организацией следующими средствами: текст, потоковые диаграммы, таблицы, комбинации из них, или любые другие подходящие средства в соответствии с потребностями организации. Документированные процедуры должны содержать необходимую информацию (см. 4.5.2) и быть идентифицированы.

Документированные процедуры могут делать ссылки на рабочие инструкции, которые определяют порядок выполнения работ. Документированные процедуры в общем описывают действия, которые охватывают различные функции, в то время как рабочие инструкции обычно обращаются к задачам, относящимся к одной функции.

4.5.2 Содержание

4.5.2.1 Название

Название должно ясно идентифицировать документированную процедуру.

4.5.2.2 Цель

Цель документированной процедуры должна быть определена.

4.5.2.3 Область применения

Область применения документированной процедуры, включая области, охваченные процедурой, и области, неохваченные процедурой, должны быть описаны.

4.5.2.4 Ответственность и полномочия

Ответственность и полномочия людей и/или организационные функции, также как их взаимосвязь с процессами и действиями, описанными в процедуре, должны быть идентифицированы. Они могут быть описаны в процедуре в форме потоковых диаграмм и описательного текста для достижения ясности.

4.5.2.5 Описание действий

Уровень детализации может меняться в зависимости от сложности действий, используемых методов и уровня опытности и подготовленности людей, необходимого для выполнения работы. Независимо от уровня детализации, следующие аспекты должны рассматриваться:

- a) Определение потребностей организации, ее потребителей и поставщиков;
- b) Описание процессов в форме текстовых терминов и/или потоковых диаграмм, относящихся к требуемым действиям;
- c) Установление того, что должно быть сделано, кем или при помощи какой организационной функции; Зачем, когда, где и как;
- d) Описание контроля процесса и контроля идентифицированных действий;
- e) Определение необходимых ресурсов для выполнения действий (в отношении персонала, подготовки, оборудования и материалов);
- f) Определение соответствующей документации, относящейся к требуемым действиям;
- g) Определение входов и выходов процесса;
- h) Определение измерений, которые должны быть предприняты.

Организация может решить, что что-то из вышеупомянутой информации более применимо к рабочим инструкциям.

4.5.2.6 Записи

Записи, относящиеся к действиям документированной процедуры должны быть определены в том же разделе документированной процедуры или в другом соответствующем разделе(ах). Формы, которые нужно использовать для этих записей (если применяются), должны быть идентифицированы. Способы, необходимые для комплектования, регистрации и хранения записей должны быть установлены.

4.5.2.7 Приложения

Приложения в виде таблиц, граф, потоковых диаграмм и форм, содержащие информацию, поддерживающую документированную процедуру, могут быть включены.

4.5.3 Анализ, утверждение и пересмотр

Свидетельство анализа и утверждения, статуса и даты пересмотра документированной процедуры должны быть зарегистрированы.

4.5.4 Идентификация изменений

При внесении изменений характер изменения должен быть идентифицирован либо в документе, либо в соответствующих приложениях.

4.6 Рабочие инструкции

4.6.1 Структура и формат

Рабочие инструкции должны быть разработаны и поддерживаться с целью описания выполнения всех работ, на которых отсутствие данных инструкций сказалось бы неблагоприятно. Имеется множество путей подготовки и представления инструкций.

Рабочие инструкции должны содержать название и собственную идентификацию. (Эта информация изложена в 4.6.4.)

Структура, формат и уровень детализации, используемые в рабочих инструкциях, должны быть разработаны с учетом потребностей персонала организации и зависят от сложности работ, используемых методов, проведенной подготовки, и навыков и квалификации персонала.

Структура рабочих инструкций может отличаться от структуры документированных процедур.

Рабочие инструкции могут быть включены в документированные процедуры или упомянуты в них.

4.6.2 Содержание

Рабочие Инструкции должны описывать критические действия. Деталей, не предусматривающих большего контроля действий, необходимо избегать. Подготовка персонала может уменьшить необходимость детализации инструкций, при обеспечении заинтересованного персонала информацией, необходимой для правильного выполнения работ.

4.6.3 Типы рабочих инструкций

Несмотря на то, что нет требуемой структуры или формата рабочих инструкций, они в общем должны передать цель и область распространения работы и целей в области качества, и содержать ссылку на соответствующие документированные процедуры.

Какие бы ни были выбраны формат или комбинация, рабочие инструкции должны быть изложены в порядке или последовательности действий, точно отражающих требования и соответствующие действия. Для снижения неуверенности и беспорядочности должны быть установлены и поддерживаться последовательный формат или структура.

Пример рабочей инструкции приведен в приложении В.

4.6.4 Анализ, утверждение и пересмотр

Организация должна обеспечить четкое свидетельство анализа и утверждения рабочих инструкций и уровня и даты их пересмотров.

4.6.5 Отчеты (записи)

При применении отчетов, установленных в рабочих инструкциях, они должны быть определены в этом разделе или в другом соответствующем разделе (ах). Необходимый минимум отчетов идентифицирован в ИСО 9001. Способ комплектования, регистрации и хранения отчетов (записей) должен быть установлен. Если для отчетов необходимо использовать Формы, они должны быть идентифицированы.

4.6.6 Идентификация изменений

При внесении изменений характер изменений должен быть идентифицирован либо в документе, либо в соответствующих приложениях.

4.7 Формы

Формы разрабатываются и поддерживаются для регистрации данных, демонстрирующих соответствие требованиям системы менеджмента качества.

Формы должны содержать название, идентификационный номер, уровень и дату пересмотров. Формы должны быть упомянуты или приложены к руководству по качеству, документированным процедурам и/или рабочим инструкциям.

4.8 Планы качества

План качества - часть документации системы менеджмента качества.

План качества должен относиться только к документированной системе менеджмента качества, показывая, как ее необходимо применять в определенной рассматриваемой ситуации, и как идентифицировать и документировать путь, которым организация достигнет тех требований, которые являются индивидуальными к определенной продукции, процессу, проекту или контракту.

Область распространения плана качества должна быть определена. План качества может включать определенные процедуры, рабочие инструкции, и/или отчеты.

4.9 Нормативно-техническая документация

Нормативно-техническая документация - документы, устанавливающие требования. Нормативно-техническая документация далее не детализирована в данном Техническом Отчете, т.к. она индивидуальна для определенного вида продукции / организации.

4.10 Внешние документы

Организация должна ссылаться на внешние документы и управлять ими в своей документированной системе менеджмента качества. Внешние документы могут включать чертежи заказчика, нормативно-техническую документацию, законодательные и обязательные требования, стандарты, кодексы и руководства по обслуживанию.

4.11 Записи

Записи Системы менеджмента качества устанавливают достигнутые результаты или обеспечивают свидетельство, указывающее, что действия, обозначенные в документированных процедурах и рабочих инструкциях выполнены. Записи должны указывать на соответствие требованиям системы менеджмента качества и требованиям к продукции. Ответственность за подготовку Записей должна быть определена в документации системы менеджмента качества.

Примечание: Записи в общем случае не нуждаются в актуализации, т.к. не являются предметом для изменений.

5 Процесс подготовки документации системы менеджмента качества

5.1 Ответственность за подготовку

Документация Системы менеджмента качества должна быть разработана персоналом, вовлеченным в процессы и деятельность. Это должно привести к лучшему пониманию необходимых требований и обеспечить чувство причастности и собственности персонала.

Анализ и использование существующих документов и ссылок может значительно сократить время на разработку документации системы менеджмента качества, также являясь помощью в идентификации тех областей, где несоответствия системы менеджмента качества должны быть выявлены и исправлены.

5.2 Метод подготовки документации системы менеджмента качества

Организации, которые находятся в процессе внедрения, или должны будут внедрить систему менеджмента качества, должны

- a) Идентифицировать процессы, необходимые для эффективного внедрения системы менеджмента качества,
- b) Понять взаимодействия между этими процессами, и
- c) Документировать процессы в степени, необходимой для уверенности в их эффективном действии и контроле.

Анализ процессов должен быть движущей силой для определения количества документации, необходимой для системы менеджмента качества. Это не должна быть документация, которая ведет процессы.

Последовательность подготовки документации системы менеджмента качества не должна в обязательном порядке соответствовать иерархии, иллюстрированной в приложении А, так как документированные процедуры и рабочие инструкции часто бывают готовы до завершения руководства по качеству.

Далее представлены примеры действий, которые могут быть начальными, если целесообразно:

- a) Решить, какие требования документации системы менеджмента качества применяются согласно выбранному стандарту системы менеджмента качества;
- b) Получить данные относительно существующей системы менеджмента качества и процессов различными средствами, такими как анкетные опросы и интервью;
- c) Установить и составить список существующих применяемых документов системы менеджмента качества, и проанализировать их с целью определения их полноценности;
- d) Обучить людей, привлеченных к подготовке документации и применению требований стандарта системы менеджмента качества или других отмеченных критериев;
- e) Запросить и получить дополнительную исходную документацию или сообщения от эксплуатационных единиц;
- f) определить структуру и формат намеченных документов;
- g) подготовить потоковые диаграммы, охватывающие процессы в пределах области распространения системы качества; см. приложение В;
- h) Проанализировать потоковые диаграммы для возможных усовершенствований и осуществить эти усовершенствования;
- i) Утвердить документацию опытным внедрением;
- j) Использовать любые другие методы, подходящие для организации, чтобы скомпоновать документацию системы менеджмента качества; и
- k) Проанализировать и утвердить документацию перед выпуском.

5.3 Использование ссылок

Всякий раз, когда это необходимо и для того, чтобы ограничить размер документации, должны быть включены ссылки на существующие признанные стандарты системы менеджмента качества или документы, доступные пользователю.

При использовании ссылок необходимо избегать установления статуса пересмотра для того, чтобы устранить изменения упоминаемого документа, когда статус пересмотра упоминаемого документа изменен.

6 Процесс утверждения, выпуска и контроля документов системы менеджмента качества

6.1 Анализ и утверждение

До выпуска документы должны быть проанализированы уполномоченными лицами, чтобы гарантировать ясность, точность, адекватность и надлежащую структуру. Предназначенные пользователи должны также иметь возможность оценить и прокомментировать документы на предмет их применимости и на то, отвечают ли документы реальной практике.

Издание документов должно быть санкционировано руководством, ответственным за их внедрение. Каждая копия должна иметь свидетельство этого разрешения на выпуск. Свидетельство утверждения документов должно быть сохранено.

6.2 Распространение

Метод распространения документов уполномоченным персоналом должен гарантировать, чтобы издания соответствующих документов были доступны всему персоналу, которому необходима информация, включенная в документ. Надлежащему распределению и контролю может помочь, например, использование серийного количества индивидуальных копий документов

для получателей. При распространении таких документов, как руководство по качеству и план качества, могут быть включены внешние стороны (например, потребители, органы по сертификации и регулирующие власти).

6.3 Внесение изменений

Необходимо обеспечить процесс для инициирования, разработки, анализа, контроля и внесения изменений в документы. При обработке изменений должен применяться такой же процесс анализа и утверждения, который использовался при разработке оригинальных документов.

6.4 Управление выпуском и изменениями документов

Управление выпуском и изменением документа необходимо для гарантии того, что содержание документов утверждено должным образом уполномоченным персоналом и гриф утверждения опознаваем.

Для облегчения физического процесса внесения изменений могут рассматриваться различные методы.

Процесс должен быть установлен, чтобы гарантировать использование только соответствующих документов. При некоторых обстоятельствах может произойти использование не последней редакции соответствующего документа. Пересмотренные документы должны быть заменены последней редакцией. Для гарантирования того, что используется правильное издание действующего документа, могут вестись листы обладателей документа с уровнем пересмотра.

Организация должна рассматривать предыдущие зарегистрированные внесенные изменения к документам для юридических и/или информационных целей.

6.5 Неконтролируемые копии

Документы, распространяемые для тендеров, сторонних заказчиков и других специальных целей, когда управление изменениями не предусмотрено, должны быть четко идентифицированы как неконтролируемые копии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отказ обеспечить гарантию этого процесса может повлечь непреднамеренное использование устаревших документов.

Приложение А Типичная иерархия документации системы менеджмента качества



Содержание документов:

А: Описание системы менеджмента качества в соответствии с установленными политикой и целями в области качества (см. 4.3 и 4.4).

В: Описание взаимосвязанных процессов и действий, требуемых для внедрения системы менеджмента качества.

С: Составляющие детализированных рабочих документов.

Примечание 1 Количество уровней может быть установлено в зависимости от нужд организации.

Примечание 2: На всех уровнях иерархии могут применяться формы.

Приложение В Пример структурированных текстовых рабочих инструкций**В.1 Рабочие инструкции для стерилизации инструментов**

Номер: Ttv 2.6

Дата: 15 сентября, 1997

Пересмотр: 0

В.2 Одноразовые инструменты

Поместить одноразовые инструменты (например, шприцы, иглы, ножи и инструменты удаления стежка) в специальный контейнер. Контейнер должен быть уничтожен согласно программе распоряжений по отходам.

В.3 Инструменты, стерилизующиеся горячим воздухом

В.2.1 Вытереть следы, используя одноразовую ткань.

В.2.2 Опустить инструменты в 10 % раствор хлора (1 мл Klogilli жидкости и 9 мл воды).

Жидкость должна меняться два раза в неделю.

В.2.3 Отмочить инструменты минимум 2 часа.

В.2.4 Вымыть инструменты щеткой, используя защитные перчатки

В.2.5 Прополоскать и высушить инструменты.

В.2.6 Проверить, что инструменты в хорошем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть отправлены в ремонт.

В.2.7 Стерилизация в мешке:

- поместить инструменты в стойкий мешок с горячим воздухом;
- защитить острые грани марлей;
- свернуть край мешка несколько раз, чтобы получить тугую печать;
- запечатать мешок лентой, стойкой к высоким температурам;
- Отметить дату и установить индикатор горячего воздуха на мешок;
- Поместить мешок в горячую воздушную духовку, и оставить в течение 30 минуты при температуре 180° С.

▪ Инструменты годны к использованию в течении одного месяца после стерилизации, если они хранятся в должным образом запечатанном мешке.

В.2.8 Стерилизация в металлическом контейнере:

- поместить стойкую к горячей воздушную ткань на дно контейнера, чтобы защитить инструменты;
- Поместить инструменты на дно контейнера;
- Установить индикатор горячего воздуха в контейнер;
- Оставить контейнер на 30 минут при температуре 180° С.

Один из двух контейнеров поочередно используется каждый день.

В.4 Другие инструменты (например, отоскопы).

Замочить инструменты после использования в растворе хлора на 2 часа.