

**ТЕХНИЧЕСКИЙ  
ОТЧЕТ**

**ISO/TR  
10013**

Первое издание  
2001-07-15

---

---

**РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ  
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**GUIDELINES FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM  
DOCUMENTATION**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

**ВНИИКИ ГОССТАНДАРТА  
РОССИИ**

Номер регистрации: 146/ISO/TR

Дата регистрации: 26.07.2002



Номер ссылки  
ISO/TR 10013:2001

## СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

Предисловие .....	iv
Введение .....	vi
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Документация системы менеджмента качества.....	2
4.1 Общие положения.....	2
4.2 Цели и преимущества .....	4
4.3 Политика и цели в области качества.....	5
4.4 Руководство по качеству.....	5
4.5 Документированные процедуры .....	8
4.6 Рабочие инструкции.....	10
4.7 Формы .....	11
4.8 Планы по качеству.....	11
4.9 Технические условия .....	12
4.10 Действующие документы .....	12
4.11 Записи.....	12
5 Процесс документирования системы менеджмента качества .....	12
5.1 Ответственность за подготовку документации.....	12
5.2 Требования к процедуре документирования системы менеджмента качества .....	13
5.3 Использование ссылок.....	14
6 Процесс утверждения, выпуска и управления документацией системы менеджмента качества.....	14
6.1 Рассмотрение и утверждение.....	14
6.2 Рассылка .....	15
6.3 Внесение изменений .....	15

<b>6.4</b>	<b>Выпуск и управление изменениями.....</b>	<b>15</b>
<b>6.5</b>	<b>Неучтенные экземпляры .....</b>	<b>16</b>
	<b>Приложение А. Типовая структура документации системы менеджмента</b>	
	<b>                  качества .....</b>	<b>17</b>
	<b>Приложение В. Пример структуры текста рабочих инструкций.....</b>	<b>18</b>
	<b>Библиография .....</b>	<b>20</b>

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

Основной задачей технических комитетов является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения по меньшей мере 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В особых случаях, когда технический комитет собрал данные, отличающиеся от тех, которые обычно публикуются в качестве международного стандарта, он может принять решение простым большинством голосов своих членов опубликовать технический отчет. Технический отчет носит только информативный характер и не подлежит пересмотру до тех пор, пока приведенные в нем данные будут считаться обоснованными или полезными.

Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего технического отчета могут быть объектом патентных прав. ИСО не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

Технический отчет ИСО/ТО 10013 был разработан Подкомитетом 3

“Вспомогательные технологии” Технического комитета ИСО/ТК 176 “Менеджмент качества и обеспечение качества”.

Настоящее первое издание ИСО/ТО 10013 отменяет и заменяет стандарт ИСО 10013:1995 “Рекомендации по разработке руководства по качеству”.

---

**МКС 03.120.10**

---

## ВВЕДЕНИЕ

Семейство стандартов ИСО 9000 требует документирования системы менеджмента качества организации.

Технический отчет способствует принятию процессного подхода при разработке и внедрении системы менеджмента качества и улучшению ее результативности.

Для эффективного функционирования организация должна определить многочисленные взаимосвязанные виды деятельности и управлять ими. Любая деятельность, основанная на использовании ресурсов и предполагающая управление с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Как правило, выход одного процесса непосредственно образует вход следующего.

Применение в рамках организации системы процессов, предусматривающей их идентификацию и взаимодействие, а также управление ими, может рассматриваться как “процессный подход”.

Преимуществом процессного подхода является постоянный контроль, который он обеспечивает в рамках взаимосвязи процессов в системе процессов, а также их комбинации и взаимодействие.

При документировании системы менеджмента качества каждая организация свободна в выборе количества и состава документов, которые ей необходимы для того, чтобы продемонстрировать эффективное планирование, функционирование, управление и постоянное улучшение системы менеджмента качества и ее процессов.

Документация системы менеджмента качества может распространяться на всю деятельность организации или на отдельные аспекты этой деятельности, например, на конкретные требования, зависящие от вида продукции, характера, процессов, условий контракта, регламентов, установленных государством или самой организацией .

Важно, чтобы требования и содержание документации системы менеджмента качества соответствовали стандартам на качество, требования которых они намерены удовлетворять.

Рекомендации настоящего технического отчета предназначены для применения организациями при документировании системы менеджмента качества и не могут быть использованы как контрактные или законодательные требования или в целях сертификации/регистрации.

Планирование качества является одним из аспектов деятельности по внедрению системы менеджмента качества. Документация по планированию качества может распространяться на административное и оперативное планирование, подготовку к внедрению системы менеджмента качества, организационные мероприятия, графики выполнения работ и средства достижения целей в области качества.

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 1 Область применения

Настоящий технический отчет устанавливает рекомендации по разработке и поддержанию в рабочем состоянии документации, необходимой для обеспечения эффективности системы менеджмента качества и отвечающей конкретным потребностям организации. Использование рекомендаций будет полезно при создании документированной системы согласно требованию стандарта на систему менеджмента качества.

Настоящий технический отчет может быть использован при документировании не только систем менеджмента по стандартам ИСО 9000, но и других систем менеджмента, например, в области экологии и охраны труда.

Примечание. Процедура, процесс документирования которой завершен, называется “письменной процедурой” или “документированной процедурой”.

## 2 Нормативные ссылки

Данный нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в данном тексте составляют положения настоящего технического отчета. Для датированных ссылок применение последующих публикаций этого документа, содержащего изменения или пересмотренного, не приемлемо. Поэтому сторонам соглашений, базирующихся на данном техническом отчете, рекомендуется пользоваться последним изданием ссылочного нормативного документа. Для недатированных ссылок всегда следует применять последнее издание нормативного документа. Члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9000:2000. *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.*

### **3 Термины и определения**

В данном техническом отчете используются термины и определения, приведенные в стандарте ИСО 9000 и ниже в тексте. В системе менеджмента качества организации допускается использование других терминов для определенных видов документации.

#### **3.1 рабочие инструкции**

подробное описание порядка выполнения и ведения записей заданий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Документирование рабочих инструкций не обязательно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. К рабочим инструкциям могут быть отнесены, например, пояснительные записки, карты технического процесса, габаритные планы, модели, технические записки к чертежам, технические условия, инструкции по эксплуатации оборудования, плакаты, видеоматериалы, перечни или любое их сочетание. Рабочие инструкции могут содержать характеристики используемых материалов, оборудования и документации. В случае необходимости в них могут быть включены критерии приемки.

#### **3.2 форма**

документ, в который вносятся данные, требуемые системой менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. После заполнения форма становится записью.

### **4 Документация системы менеджмента качества**

#### **4.1 Общие положения**

классификация документации системы менеджмента качества может строиться на основе протекающих в организации процессов или на структуре внедряемого стандарта качества, а также на их сочетании. Возможно использование других классификаций, отвечающих потребностям организации.

Технический отчет рекомендует описывать структуру документации системы менеджмента качества как иерархическую. Такая структура способствует распределению, поддержанию в рабочем состоянии и усвоению документации. Приложение А иллюстрирует типовую структуру документации системы. Проработка уровней и взаимосвязей зависит от особенности сопутствующих деятельности организации условий.

Степень документированности систем менеджмента качества разных организаций может различаться в зависимости от:

- a) размера и вида деятельности организации;
- b) сложности и взаимодействия процессов;
- c) компетентности персонала.

В документацию системы менеджмента качества могут включаться определения со ссылкой на стандарт ИСО 9000 или общепринятые термины и определения.

Документация системы менеджмента качества включает:

- a) политику и цели в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры;
- d) рабочие инструкции;
- e) формы;
- f) планы по качеству
- g) технические условия;
- h) действующую документацию;
- i) записи.

Документация системы менеджмента качества может быть представлена в любой форме и на любом носителе.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Документирование на электронных носителях имеет следующие преимущества:

- a) постоянный доступ уполномоченного персонала к актуализированной информации;
- b) доступ и внесение изменений легко обеспечиваются и контролируются;
- c) распространение и контроль могут осуществляться при первой необходимости путем распечатки копий;
- г) доступ к документации отдаленных подразделений;
- d) простота и эффективность аннулирования устаревших документов.

#### 4.2 Цели и преимущества

Цели и преимущества документирования системы менеджмента качества предусматривают, но не ограничиваются следующим:

- a) описание системы менеджмента качества организации;
- b) обеспечение информацией взаимодействующих групп с целью лучшего понимания взаимосвязей;
- c) доведение до персонала информации об обязательствах руководства в области качества;
- d) содействие осознанию работниками их места в организации, позволяя тем самым почувствовать важность их работы;
- e) обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством;
- f) обеспечение базы для достижения ожидаемых результатов;
- г) установление порядка проведения работ для выполнения принятых требований;
- h) обеспечение объективных свидетельств выполнения принятых требований;
- i) обеспечение четкой, эффективной структуры операций;
- ж) организационное обеспечение обучения вновь нанимаемых работников и периодической переподготовки;
- к) осуществление мер по установлению порядка и сбалансированности действий в организации;
- л) обеспечение последовательности операций, основанных на документированных процессах;

- m) обеспечение базы для постоянного улучшения;
- n) обеспечение доверия потребителей на основе документированных процедур системы;
- o) предоставление заинтересованным сторонам информации о возможностях организации;
- p) обеспечение ясной для потребителя структуры требований;
- q) создание основы для проведения аудита системы менеджмента качества;
- r) обеспечение условий для оценивания результативности и постоянно поддерживаемого соответствия системы менеджмента качества.

### **4.3 Политика и цели в области качества**

Политика и цели в области качества должны быть задокументированы в виде самостоятельного документа или включены в руководство по качеству.

### **4.4 Руководство по качеству**

#### **4.4.1 Содержание**

Каждая организация должна разработать свое руководство по качеству. Настоящий технический отчет допускает независимо от типа организации гибкость в определении структуры, формата, содержания или метода документирования системы менеджмента качества.

Для малой организации целесообразно дать в руководстве полное описание системы менеджмента качества, включая все требуемые ИСО 9001 документированные процедуры. Крупным транснациональным организациям возможно понадобится разработать несколько руководств (для международного, национального или регионального направлений деятельности) и более сложная иерархия документов.

Руководство по качеству должно содержать область применения системы менеджмента качества, детальное обоснование любого исключения, документированные процедуры или ссылки на них, а также описание процессов, охватываемых системой менеджмента качества, и их взаимодействия.

В руководство по качеству следует включить информацию об организации, в том числе ее название, адрес, данные для связи. Может быть приведена дополнительная информация, например, направление деятельности, историческая справка, сведения о размере организации.

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

#### **4.4.2 Название и область применения**

Название и/или область применения руководства по качеству должны указывать, какая организация будет его применять. В руководстве должна быть сделана ссылка на стандарт, на основе которого разрабатывается система менеджмента качества.

#### **4.4.3 Оглавление**

В оглавление руководства по качеству должны быть вынесены номер и название каждого раздела и номера страниц, на которых эти разделы расположены.

#### **4.4.4 Рассмотрение, утверждение и пересмотр**

Руководство должно содержать точные сведения о рассмотрении, утверждении, статусе и дате пересмотра документа.

В случае необходимости характер изменений должен быть указан в документе или его приложениях.

#### **4.4.5 Политика и цели в области качества**

Если организация принимает решение включить в руководство по качеству политику в области качества, руководство может содержать заявление о политике и целях в области качества. Показатели, конкретизирующие эти цели могут быть по решению организации включены в другие документы системы менеджмента качества. Политика в области качества должна содержать обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества.

Цели, как правило, исходят из политики организации в области качества и должны быть достижимыми. Когда цели представлены в количественном

выражении, они становятся показателями и их можно измерять.

#### **4.4.6 Организация, ответственность и обязанности**

В руководстве по качеству должна быть описана структура организации. Ответственность, обязанности и взаимосвязи могут быть представлены в виде организационных схем, технологических процессов и/или рабочих инструкций. Они могут быть включены в состав руководства или на них должны быть сделаны ссылки.

#### **4.4.7 Ссылки**

Руководство по качеству должно содержать перечень используемых, но не включенных в него документов.

#### **4.4.8 Описание системы менеджмента качества**

В руководстве по качеству должно быть дано описание системы менеджмента качества и ее внедрения в организации. В руководстве по качеству следует включить описание процессов и их взаимодействие. Документированные процедуры или ссылки на них также должны быть включены в руководство по качеству.

Организация должна документировать разрабатываемую систему менеджмента качества в соответствии либо с технологическим процессом, либо со структурой выбранного стандарта, либо в любой иной последовательности, отвечающей потребности организации. Полезно использовать перекрестные ссылки на выбранный стандарт и руководство по качеству.

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

#### **4.4.9 Приложения**

В руководство по качеству могут быть включены приложения, содержащие вспомогательную информацию.

## **4.5 Документированные процедуры**

### **4.5.1 Структура и формат**

Структура и формат документированных процедур (на бумажном или электронном носителе) должны быть представлены организацией в виде текстов, схем, таблиц, их сочетания или в другой приемлемой форме в зависимости от потребностей организации. Документированные процедуры должны содержать необходимую информацию (см. 4.5.2) и иметь единую идентификацию.

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

### **4.5.2 Содержание**

#### **4.5.2.1 Название**

Название должно четко указывать документированную процедуру.

#### **4.5.2.2 Назначение**

Назначение документированной процедуры должно быть указано.

#### **4.5.2.3 Область применения**

Должна быть описана область применения документированной процедуры, включая охватываемые или не охватываемые ею аспекты.

#### **4.5.2.4 Ответственность и полномочия**

Должны быть определены ответственность и полномочия персонала и/или организационные функции, а также их взаимодействие с другими процессами и деятельностью, описанными в процедуре. Они могут быть приведены в виде блок-схемы и уточняющих описаний.

#### **4.5.2.5 Описание видов деятельности**

Уровень детализации описания может зависеть от сложности вида деятельности, используемых методов, уровня квалификации и подготовки персонала, необходимых для выполнения работы. Независимо от уровня

детализации должны быть рассмотрены следующие аспекты:

- a) определение потребностей организации, ее потребителей и поставщиков;
- b) описание процессов в виде текстов и/или блок-схем, относящихся к данному виду деятельности;
- c) определение работ, которые должны выполняться, кем или в рамках какой организационной функции, почему, когда, где и как;
- d) описание управления процессами и контроля за идентифицированными видами деятельности;
- e) выявление потребности в ресурсах, необходимых для выполнения определенной деятельности (в персонале, обучении, оборудовании и материалах);
- f) определение соответствующей этому виду деятельности документации;
- g) определение входа и выхода процесса;
- h) определение измерений, которые следует выполнить.

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

#### **4.5.2.6 Записи**

Ведение записей о деятельности в рамках документированной процедуры должно быть описано в этом или в другом (других) ее разделе (разделах). Должны быть определены формы для ведения записей, указаны способы их заполнения, регистрации и хранения.

#### **4.5.2.7 Приложения**

К документированной процедуре может быть приложена информация в виде, например, таблиц, диаграмм, схем и форм.

#### **4.5.3 Рассмотрение, утверждение и пересмотр**

Должны быть приведены сведения о рассмотрении, утверждении, статусе и дате пересмотра документированной процедуры.

#### **4.5.4 Определение изменений**

Если практически возможно, в документе либо в соответствующих приложениях должен быть указан характер изменений.

## **4.6 Рабочие инструкции**

### **4.6.1 Структура и формат**

Рабочие инструкции должны разрабатываться и поддерживаться таким образом, чтобы обеспечивать описание выполнения всех работ, на которых отсутствие таких инструкций может повлиять отрицательно. Могут использоваться различные средства подготовки и представления инструкций.

Рабочие инструкции должны содержать название и принятое для них обозначение (информация приведена в п. 4.6.4).

Структура, формат и уровень детализации рабочих инструкций должны отвечать потребностям персонала организации и зависеть от сложности работ, применяемых методов, уровня подготовки, квалификации и мастерства 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**

Рабочие инструкции должны описывать критические участки деятельности. Следует избегать детализации, которая не способствует контролю за деятельностью. Подготовка персонала может снизить потребность в детализации инструкций при условии, что этот персонал получает необходимую для правильного выполнения работы информацию.

### **4.6.3 Виды рабочих инструкций**

Хотя не существует требований к структуре или формату рабочих инструкций, эти документы обычно должны отражать назначение и область работ и их цели, а также содержать ссылки на соответствующие документированные процедуры.

В любом случае в рабочих инструкциях должна быть указана последовательность операций, точно отражающая требования и соответствующую деятельность. Во избежание недопонимания и неточностей следует установить

определенный формат или структуру и придерживаться их.

Пример рабочей инструкции приведен в приложении В.

#### **4.6.4 Рассмотрение, утверждение и пересмотр**

Организация должна обеспечить точные сведения о рассмотрении и утверждении рабочих инструкций, статусе и дате пересмотра.

#### **4.6.5 Записи**

Если возможно, требования к записям, относящиеся к рабочей инструкции, устанавливаются в этом или в любом другом (других) разделе (разделах). Минимальные требования к записям определены стандартом ИСО 9001. Необходимо указать способы ведения, регистрации и хранения записей и определить формы для заполнения.

#### **4.6.6 Определение изменений**

Если практически возможно, характер изменений следует указать либо в документе, либо в приложениях.

#### **4.7 Формы**

Для записи данных, характеризующих соответствие требованиям системы менеджмента качества, разрабатываются и ведутся специальные формы. Каждой форме присваиваются название, номер, обозначение, указываются уровень и дата пересмотра. Если формы даются в приложениях к руководству по качеству, документированным процедурам и/или рабочим инструкциям, на них даются ссылки.

#### **4.8 Планы по качеству**

План по качеству является частью документации системы менеджмента качества. Он необходим только при документированной системе менеджмента качества и указывает, как ее следует применять в конкретной ситуации, а также определяет и документально устанавливает, как организация будет выполнять единые для продукции, процесса, проекта или контракта требования. В план по качеству могут быть включены установленные процедуры, рабочие инструкции и/или записи.

#### **4.9 Технические условия**

Технические условия являются документом требований. Настоящий технический отчет не рассматривает этот вид документа, так как он одинаков для любой продукции и любой организации.

#### **4.10 Действующие документы**

Организация должна предусмотреть использование и управление действующими документами в документированной системе менеджмента качества. Такими документами могут быть: чертежная документация потребителей, технические условия, законодательные и обязательные требования, стандарты, кодексы и руководства по эксплуатации.

#### **4.11 Записи**

Предусмотренные системой менеджмента качества записи говорят о достигнутых результатах или сведения или подтверждают, что деятельность, указанная в документированных процедурах и рабочих инструкциях выполняется. Записи должны отражать соответствие требованиям системы менеджмента качества и установленным требованиям к продукции. Ответственность за ведение записей должна быть определена в документации системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Записи обычно не включаются в процесс пересмотра, так как не подлежат изменениям.

### **5 Процесс документирования системы менеджмента качества**

#### **5.1 Ответственность за подготовку документации**

Документация системы менеджмента качества должна разрабатываться специалистами, занятыми в процессах и осуществлении деятельности, что обеспечит лучшее понимание установленных требований и вовлеченность и заинтересованность персонала.

Изучение и применение действующих документов и ссылок на них может значительно сократить сроки разработки документации системы менеджмента

качества, а также поможет выявить области несоответствий в системе менеджмента качества, которые должны быть внесены в документацию и скорректированы.

## **5.2 Требования к процедуре документирования системы менеджмента качества**

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

- a) определить процессы, необходимые для эффективного внедрения системы менеджмента качества;
- b) установить взаимодействие этих процессов;
- c) задокументировать процессы, насколько это необходимо, для обеспечения эффективного функционирования этих процессов и управления ими.

Анализ процессов должен явиться обоснованием для определения необходимого в системе менеджмента качества количества документов. Документирование не должно быть самоцелью.

Соответствие установленной приложением А последовательности подготовки документации системы менеджмента качества не является обязательным, так как документирование процедур и рабочих инструкций часто осуществляется до разработки руководства по качеству.

Ниже даны примеры действий, которые могут предприниматься организацией:

- a) установите, какая документация по системе менеджмента качества необходима исходя из требований выбранного стандарта;
- b) соберите данные о действующих системе менеджмента качества и процессах с помощью анкетирования или интервью;
- c) установите и составьте перечень документации действующей системы менеджмента качества с целью определения возможности ее использования;
- d) организуйте подготовку группы работников, включив в программу изучение порядка документирования, требований стандарта на систему менеджмента качества или другие необходимые вопросы;

- e) организуйте поступление дополнительной документации, включая ссылочные документы от функциональных подразделений;
- f) определите структуру и формат разрабатываемой документации;
- g) составьте блок-схемы процессов, охватываемых системой качества; (см. приложение В);
- h) проведите анализ блок-схемы и внедрите возможные улучшения;
- i) обеспечьте валидацию документации путем опытного внедрения;
- j) используйте любые приемлемые для организации методы документирования системы менеджмента качества;
- k) организуйте рассмотрение и утверждение документации до ее выпуска.

### **5.3 Использование ссылок**

В случае необходимости и в целях ограничения количества документов следует включать ссылки на действующие общепринятые стандарты или другие доступные пользователям документы на систему менеджмента качества.

При использовании ссылок следует избегать процедуры пересмотра, чтобы устранить необходимость внесения изменений, вызванных пересмотром документа, на который сделана ссылка.

## **6 Процесс утверждения, выпуска и управления документацией системы менеджмента качества**

### **6.1 Рассмотрение и утверждение**

Документация до выпуска должна поступать на рассмотрение уполномоченных лиц, чтобы обеспечить ясность, точность и правильность ее изложения и построения. С целью учета действующей практики предполагаемые пользователи также должны иметь возможность ознакомиться с документацией и представить свои замечания. Выпускаемая документация должна утверждаться ответственными за ее 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 необходимую информацию для его работы. Правильной рассылке и управлению документацией может, например, способствовать присвоение серийных номеров каждому экземпляру документов, предназначенных для определенных пользователей. Такие документы, как руководство по качеству и план по качеству могут быть посланы и сторонним организациям (например, потребителям, органам по сертификации и законодательным органам).

## **6.3 Внесение изменений**

Необходимо установить процесс инициирования, разработки, рассмотрения, контроля и внесения изменений в документацию. Внесение изменений должно проходить по той же процедуре рассмотрения и утверждения, что и при первоначальной разработке документов.

## **6.4 Выпуск и управление изменениями**

При управлении выпуском и внесении изменений в документы очень важно обеспечить надлежащее утверждение документации уполномоченными лицами в соответствии с установленной процедурой. Способ внесения изменений может устанавливаться организацией.

Установленная процедура должна обеспечивать применение только надлежащей документации. В определенных случаях используемый документ может оказаться не окончательной версией. Пересмотренные документы должны быть заменены последней версией. С целью обеспечения пользователей надлежащими версиями утвержденных документов рекомендуется составить перечень основных документов и установить уровень их пересмотра.

В законодательных целях и/или для сохранения данных организация должна рассмотреть возможность ведения записей по внесению изменений в документацию.

## 6.5 Неучтенные экземпляры

Для использования в тендерах, сторонними пользователями и адресатами специальной рассылки, когда не предусматривается внесение изменений в документацию, следует делать соответствующее указание на таких экземплярах.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ненадлежащее обеспечение этого процесса может привести к непреднамеренному использованию устаревших документов.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

ТИПОВАЯ СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ  
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**Содержание документов**

**Уровень “А”** описывает систему менеджмента 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. Количество уровней устанавливается в зависимости от потребностей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Формы могут использоваться на всех уровнях структуры.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

### ПРИМЕР СТРУКТУРЫ ТЕКСТА РАБОЧИХ ИНСТРУКЦИЙ

#### **В.1 Рабочие инструкции 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.2.1** Вытрите выделения, используя утилизируемую ткань.

**В.2.2** Опустите инструменты в 10%-ный хлорный раствор (1 децилитр хлорированной жидкости и 9 децилитров воды). Жидкость должна заменяться дважды в неделю.

**В.2.3** Держите инструменты в жидкости не менее двух часов.

**В.2.4** Вымойте инструменты щеткой, надев защитные перчатки.

**В.2.5** Прополощите и высушите инструменты.

**В.2.6** Проверьте, чтобы инструменты были в хорошем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть отправлены в ремонт.

**В.2.7** 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 минут при температуре 180°C.

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

**В.2.8 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 минут при температуре 180° С.

Два контейнера используются по очереди через день.

**В.4 Другие инструменты (например, отоскопы)**

Промойте инструменты после помещения в хлорный раствор на 2 ч.

## БИБЛИОГРАФИЯ

[1] ISO 9001:2000 *Системы менеджмента качества. Требования*

[2] ISO 9004:2000 *Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.*