

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**НАСТАНОВИ
З РОЗРОБЛЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

(ISO/TR 10013:2001, ЮТ)

[ДСТУ ISO/TR 10013:2003](#)

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2004

ПЕРЕДМОВА

- 1 ВНЕСЕНО: Державний науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем (ДНДІ «Система») спільно з Технічним комітетом стандартизації «Управління якістю і забезпечення якості» (ТК 93)
 ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **В. Горопацький**, канд. фіз.-мат. наук; **І. Єршова**, канд. техн. наук; **А. Сухенко** (керівник розробки); **Ю. Тройнін**; **О. Штефан**
- 2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 28 листопада 2003 р. № 215
- 3 Національний стандарт відповідає [ISO/TR 10013:2001](#) Guidelines for quality management system documentation (Настанови з розроблення документації системи управління якістю) Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
 Переклад з англійської (en)
- 4 НА ЗАМІНУ ДСТУ 3816-98 (ISO 10013:1995)

ЗМІСТ

	с.
Національний вступ	IV
Вступ	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Документація системи управління якістю	2
4.1 Загальні положення	2
4.2 Призначеність та переваги	2
4.3 Політика та цілі у сфері якості	3
4.4 Настанова з якості	3
4.5 Задokumentовані методики	4
4.6 Робочі інструкції	5
4.7 Форми	6
4.8 Програми якості	6
4.9 Технічні умови	6
4.10 Зовнішні документи	6
4.11 Протоколи	6
5 Процес готування документації системи управління якістю	6
5.1 Відповідальність за підготування	6
5.2 Метод готування документації системи управління якістю	7
5.3 Використовування посилань	7
6 Процес ухвалення і випускання документів системи управління якістю та управління ними	8
6.1 Аналізування і ухвалення	8
6.2 Розповсюдження	8
6.3 Внесення змін	8
6.4 Управління випуском та змінами	8
6.5 Неконтрольовані примірники	8
Додаток А Типова ієрархія документації системи управління якістю	9
Додаток В Приклад структурованих текстових робочих інструкцій	10
Бібліографія	11

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation (Настанови з розроблення документації системи управління якістю), який розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 «Управління якістю і забезпечення якості» (підкомітет SC 3 «Допоміжні технології»).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 93 «Управління якістю і забезпечення якості».

Стандарт містить настанови щодо розроблення та ведення документації системи управління якістю.

Цей стандарт замінює ДСТУ 3816-98 (ISO 10013:1995) Керівні вказівки щодо розроблення настанов з якості.

Треба звернути увагу на те, що деякі елементи цього стандарту можуть бути предметом патентних прав. Держспоживстандарт України не несе відповідальності за ідентифікацію будь-якого чи всіх цих патентних прав.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— структурні елементи цього стандарту «Обкладинку», «Передмову», «Зміст», «Терміни та визначення понять», «Національний вступ» та «Бібліографію» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації;

— до розділів «Нормативні посилання» і «Бібліографія» подано «Національне пояснення», виділене рамкою;

— замінено «технічний звіт» на «стандарт».

Крім того, у цьому стандарті виправлені помилки та неточності, наявні в ISO/TR 10013:2001, а саме:

— розділ 2 «Нормативні посилання» доповнено [ISO 9001:2000](#), оскільки на нього у тексті є декілька посилань, а з «Бібліографії» це посилання вилучено;

— виправлено нумерацію пунктів розділу В.3 додатка В, а саме: В.2.1, ... В.2.8 замінено відповідно на В.3.1, ... В.3.8.

ВСТУП

Міжнародні стандарти серії [ISO 9000](#) вимагають, щоб система управління якістю організації була задокументована.

Цей стандарт сприяє прийняттю процесного підходу в розробленні та впровадженні системи управління якістю і поліпшенні її результативності.

Для ефективного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані види діяльності і управляти ними. Діяльність, у якій використовують ресурси і якою можна управляти для перетворення входів на виходи, можна вважати процесом. Часто вихід одного процесу безпосередньо становить вхід наступного.

Під «процесним підходом» розуміють застосування в межах організації системи процесів разом з їх визначенням та взаємодіями, а також управління ними.

Перевагою процесного підходу є забезпечуваний ним неперервний контроль над зв'язками окремих процесів у межах системи процесів, а також над їхніми сполученнями та взаємодією.

Організація не має жорстких обмежень щодо вибору способу документування своєї системи управління якістю. Кожній окремій організації треба розробляти документацію в обсязі, потрібному для демонстрування результативного планування, функціонування, контролювання і постійного поліпшення її системи управління якістю та її процесів.

Документація системи управління якістю може стосуватися всіх видів діяльності організації або обраних частин цих видів діяльності, наприклад, конкретні вимоги залежать від характеру продукції, процесів, контрактних вимог, керівних положень або самої організації.

Важливо, щоб вимоги і зміст документації системи управління якістю були ув'язані з тим стандартом на системи управління якістю, якому вони призначені задовольняти.

Настанови, наведені в цьому технічному звіті, призначені сприяти організації у документуванні її системи управління якістю. Вони не призначені для використання як вимоги для контрактних, регламентувальних або сертифікаційних (реєстраційних) цілей.

Одним з аспектів системи управління якістю є планування якості. Документи з планування якості можуть охоплювати планування на стратегічному та оперативному рівні, готування до застосування системи управління якістю, включаючи організацію робіт та складання графіків, а також підхід, за яким мають досягатися цілі у сфері якості.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

НАСТАНОВИ З РОЗРОБЛЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ ДОКУМЕНТАЦИИ
СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

GUIDELINES FOR QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM DOCUMENTATION

Чинний від 2004-07-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт містить настанови щодо розроблення та ведення документації, необхідної для забезпечення результативного функціонування системи управління якістю, пристосованої до конкретних потреб організації. Використовування цих настанов допомагатиме впровадженню документованої системи за вимогою застосовного стандарту на системи управління якістю.

Цей стандарт може бути використаний для документування систем управління, відмінних від описаних в стандартах серії ISO 9000, наприклад, систем екологічного управління і систем управління безпекою.

Примітка. Для позначення документально оформленої методики часто вживають термін «письмова методика» або «задокументована методика».

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи містять положення, які в разі наявності посилань на них у тексті стають чинними і для цього стандарту. У разі посилань зі сталою ідентифікацією всі подальші зміни або перегляди будь-яких з цих публікацій не застосовують. Проте сторонам угод, які беруть за основу цей стандарт, необхідно знайти можливість застосування останнього видання зазначених нижче нормативних документів. У разі посилань зі змінною ідентифікацією застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання. Члени ISO та IEC ведуть реєстри чинних міжнародних стандартів.

ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements.

НАЦІОНАЛЬНІ ПОЯСНЕННЯ

ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник¹

ISO 9001:2000 Системи управління якістю. Вимоги².

¹ Стандарт ISO 9000:2000 прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 9000-2001.

² Стандарт ISO 9001:2000 прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 9001-2001.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті застосовано терміни та визначення понять, подані в ISO 9000, а також наведені нижче. У межах своєї системи управління якістю організація може використовувати відмінну термінологію для визначених типів документації.

3.1 робочі інструкції (en — *work instructions*, ru — *рабочие инструкции*)

Деталізовані описи того, як виконувати завдання і реєструвати результати.

Примітка 1. Робочі інструкції можуть бути задокументованими або незадокументованими.

Примітка 2. Робочі інструкції можуть бути, наприклад, деталізованими письмовими описами, картами послідовності робіт, шаблонами, моделями, нанесеними на кресленнях технічними примітками, специфікаціями, інструкціями з експлуатації обладнання, рисунками, відеоматеріалами, контрольними листками або їх комбінацією. У робочих інструкціях треба описувати будь-які матеріали, обладнання та документацію, що підлягають використанню. Якщо доречно, в робочі інструкції вміщують критерії приймання

3.2 форма (en — *form*, ru — *форма*)

Документ, який використовують для реєстрування даних, що їх потребує система управління якістю.

Примітка. Форма стає протоколом після внесення даних.

4 ДОКУМЕНТАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

4.1 Загальні положення

Побудова документації системи управління якістю звичайно відповідає або процесам організації, або структурі застосовуваного стандарту на системи управління якістю, або їх комбінації. Можна також використовувати будь-який інший вид побудови, який задовольняє потреби організації.

Структура документації, використовуваної в системі управління якістю, може мати ієрархічне представлення. Така структура спрощує розповсюдження, ведення та розуміння документації. Додаток А ілюструє типову ієрархію документації системи управління якістю. Встановлювання ієрархії залежить від умов функціонування організації.

Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різні для кожної конкретної організації і зумовлені:

- a) розміром організації та видами діяльності;
- b) складністю процесів та їх взаємодій;
- c) компетентністю персоналу.

Документація системи управління якістю може містити визначення. Використовувана термінологія має відповідати застандартованим визначенням і термінам, наведеним в ISO 9000 або у загальноживаному словнику.

Документація системи управління якістю зазвичай містить таке:

- a) політику та цілі у сфері якості;
- b) настанову з якості;
- c) задокументовані методики;
- d) робочі інструкції;
- e) форми;
- f) програми якості; д) технічні умови; h) зовнішні документи; i) протоколи.

Документація системи управління якістю може бути на будь-якому носії, наприклад, паперовому або електронному.

Примітка. Деякими перевагами використання електронних носіїв є таке:

- a) відповідний персонал має доступ до актуалізованої інформації в будь-який час;
- b) легкість та проконтрольованість доступу та внесення змін;
- c) оперативність та проконтрольованість розповсюдження з можливістю друкування паперових копій;
- d) забезпечення доступу до документів з віддалених структурних підрозділів;
- e) просте та ефективне вилучення застарілих документів.

4.2 Призначеність та переваги

Призначеність та переваги, пов'язані із запровадженням документації системи управління якістю для організації, містять, поряд з іншим, таке:

- a) опис системи управління якістю організації;
- b) забезпечення інформацією міжфункційних груп для кращого розуміння ними взаємозв'язків;

- с) інформування працівників про зобов'язання керівництва щодо якості;
- д) сприяння працівникам у розумінні їхньої ролі в організації, поглибленні усвідомлення ними призначеності та важливості їхньої роботи;
- є) забезпечення взаємного розуміння між працівниками та керівництвом;
- ф) забезпечення основи сподівань належного виконання робіт;
- д) викладення того, як треба працювати для виконання встановлених вимог;
- h) надання об'єктивного доказу виконання встановлених вимог;
- і) забезпечення чіткої, ефективної схеми функціонування;
- ж) забезпечення основи для підготування нових працівників та періодичного перепідготування штатного персоналу;
- к) забезпечення основи для впорядкованості та збалансованості в межах організації;
- л) забезпечення послідовності та узгодженості у виконанні операцій на основі задокументованих процесів;
- т) забезпечення основи для постійного поліпшування;
- п) забезпечення довіри замовників завдяки задокументованій системі;
- о) демонстрування зацікавленим сторонам можливостей в межах організації;
- р) забезпечення чіткої структури вимог до постачальників;
- q) забезпечення основи для здійснювання аудиту системи управління якістю;
- г) забезпечення основи для оцінювання результативності та постійної придатності системи управління якістю.

4.3 Політика та цілі у сфері якості

Політика та цілі у сфері якості мають бути задокументовані і можуть бути окремим документом або вміщені до настанови з якості.

4.4 Настанова з якості

4.4.1 Змістовність

Настанова з якості є специфічною для кожної організації. Цей стандарт передбачає гнучкість у визначанні структури, форми, змісту або способу представлення для документування системи управління якістю для всіх типів організацій.

Для малих організацій може бути доречним долучення опису всієї системи управління якістю до однієї настанови, у тому числі всіх задокументованих методик, що їх вимагає ISO 9001. Для великих, транснаціональних організацій доцільніше мати декілька настанов, що відбиватимуть їх глобальний, національний або регіональний рівень, а також мати складнішу ієрархію документації.

У настанові з якості треба навести сферу застосування системи управління якістю, деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень, задокументовані методики або посилання на них, а також опис процесів системи управління якістю та їх взаємодії.

Настанова з якості повинна містити інформацію про організацію: назву, місцезрештування, засоби зв'язку з нею. Може також містити додаткову інформацію, таку, як напрямки господарської діяльності, стислі дані про історію, розміри організації.

Настанова з якості має містити елементи, описані в 4.4.2—4.4.9, але не обов'язково у тому самому порядку.

4.4.2 Назва і сфера застосування

Назва і (або) сфера застосування настанови з якості мають визначати організацію, в якій застосовують настанову. У настанові треба навести посилання на конкретний стандарт на систему управління якістю, на якому базується система управління якістю.

4.4.3 Зміст

У змісті настанови з якості треба навести номер, назву та сторінку для кожного розділу.

4.4.4 Аналізування, ухвалювання і перегляд

У настанові з якості треба чітко зазначити докази її проаналізування та ухвалення, номер редакції та дату перегляду.

У разі наявності змін, у настанові з якості або у відповідних додатках треба зазначити їх характер.

4.4.5 Політика та цілі у сфері якості

Якщо організація вирішує навести політику у сфері якості в настанові з якості, остання може містити виклад цієї політики і цілей у сфері якості. Конкретні завдання у сфері якості для досягнення цих цілей можуть бути встановлені в інших документах системи управління якістю, визначених самою організацією. Політика у сфері якості має містити зобов'язання щодо задоволення вимог і постійного поліпшення результативності системи управління якістю.

Цілі звичайно формуються на основі визначеної організацією політики у сфері якості і мають бути досяжні. Кількісно визначені цілі стають конкретними завданнями і є вимірними.

4.4.6 Організація, відповідальність та повноваження

У настанові з якості треба навести опис структури організації. Відповідальність, повноваження і взаємозв'язки можуть бути зазначені за допомогою схеми організаційної структури, карт послідовності робіт і (або) посадових інструкцій. Вони можуть бути наведені безпосередньо в настанові з якості або посиланням на них.

4.4.7 Посилання

У настанові з якості треба навести перелік документів, не вміщених до настанови, але на які зроблено посилання.

4.4.8 Опис системи управління якістю

У настанові з якості треба навести опис системи управління якістю та її впровадження в організації. Настанова з якості має містити описи процесів та їх взаємодій. До настанови з якості мають бути долучені задокументовані методики або посилання на них.

Організації треба задокументувати свою власну систему управління якістю, виходячи з послідовності процесів чи з структури обраного стандарту або з будь-якої прийнятної для організації послідовності. Корисним може бути наведення перехрестних посилань між обраним стандартом і настановою з якості.

У настанові з якості треба вказати методи, які організація використовує для досягнення своєї політики та цілей.

4.4.9 Додатки

Настанова може містити додатки з допоміжною інформацією.

4.5 Задокументовані методики

4.5.1 Структура і форма

Організація має визначити структуру і форму представлення задокументованих методик (паперові копії або електронні носії): текст, карти послідовності робіт, таблиці, їх комбінація або будь-який інший придатний спосіб представлення відповідно до потреб організації. Задокументовані методики мають містити необхідну інформацію (див. 4.5.2) та мати власну позначку.

Задокументовані методики можуть мати посилання на робочі інструкції, які визначають порядок виконання конкретної роботи. Задокументовані методики зазвичай описують види діяльності, які охоплюють різні функції, тоді як робочі інструкції стосуються завдань в межах однієї функції.

4.5.2 Зміст

4.5.2.1 Назва

У назві треба забезпечити чітке позначення задокументованої методики.

4.5.2.2 Призначеність

Треба визначити призначеність задокументованої методики.

4.5.2.3 Сфера застосування

Треба описати сферу застосування задокументованої методики, долучаючи як охоплені ділянки, так і ті, що не треба охоплювати.

4.5.2.4 Відповідальність і повноваження

У методиках треба визначити відповідальність і повноваження персоналу і (або) функційних підрозділів організації, а також їхні взаємозв'язки з процесами та видами діяльності. Відповідальність і повноваження можуть бути описані в методиці у вигляді карт послідовності робіт або тексту.

4.5.2.5 Опис видів діяльності

Рівень деталізації може змінюватися залежно від складності видів діяльності, використовуваних методів і рівнів кваліфікації та підготованості персоналу, необхідних для здійснення діяльності. Незалежно від рівня деталізації, треба розглядати такі аспекти, якщо вони застосовні:

- a) визначення потреб організації, її замовників та постачальників;
- b) описання процесів у вигляді тексту і (або) карт послідовності робіт, пов'язаних з необхідними видами діяльності;
- c) встановлювання того, що і хто (особа чи функційний підрозділ) робили; чому, коли, де і як;
- d) описання способів контролювання процесів і способів контролювання визначених видів діяльності;
- e) визначання необхідних ресурсів для виконання видів діяльності (персоналу та його підготування, обладнання та матеріалів);
- f) визначення відповідної документації, пов'язаної з необхідними видами діяльності;
- d) визначення входу та виходу процесу;
- h) визначення необхідних вимірювань.

Організація може сама вирішити, яку з вищенаведеної інформації подати в робочій інструкції.

4.5.2.6 Протоколи

У цьому розділі або в інших відповідних розділах задокументованої методики треба визначити протоколи, пов'язані з видами діяльності щодо цієї задокументованої методики. Треба встановити форми, а також спосіб складання, зберігання та ведення протоколів.

4.5.2.7 Додатки

Задокументована методика може містити додатки з допоміжною інформацією у вигляді таблиць, графіків, карт послідовності робіт і форм.

4.5.3 Аналізування, ухвалювання і перегляд

Слід зазначити докази проаналізування та ухвалення, номер редакції і дату перегляду задокументованої методики.

4.5.4 Зазначання змін

У разі наявності змін, у методиці або у відповідних додатках треба зазначити їх характер.

4.6 Робочі інструкції

4.6.1 Структура і форма

Робочі інструкції треба розробити, щоб описати порядок виконання тих робіт, які за відсутності таких інструкцій можуть бути неналежно виконані, а також їх актуалізувати. Існує багато способів готування та оформлювання інструкцій.

У робочих інструкціях має бути назва і власна позначка. (Цю інформацію викладено в 4.6.4.)

Структура, форма і рівень деталізації робочих інструкцій залежать від складності роботи, використовуваних методів, а також від проведеного підготування, навичок та кваліфікації персоналу організації і мають бути пристосовані до його потреб.

Структура робочих інструкцій може бути відмінна від структури задокументованих методик.

Задокументовані методики можуть містити безпосередньо робочі інструкції або посилання на них.

4.6.2 Зміст

У робочих інструкціях треба описувати важливі види діяльності. Треба уникати деталізації, яка не сприяє посиленню контролювання діяльності. Підготування персоналу може зменшувати потребу у розроблянні деталізованих інструкцій за умови, що відповідний персонал володіє інформацією, необхідною для правильного виконання своєї роботи.

4.6.3 Види робочих інструкцій

Хоча немає встановлених вимог до структури або форми робочих інструкцій, вони звичайно мають містити інформацію про призначеність, сферу та цілі роботи і мати посилання на пов'язані з ними задокументовані методики.

Незалежно від обраної форми чи комбінації форм, робочі інструкції треба складати відповідно до порядку виконання або послідовності операцій, правильно вказуючи вимоги і відповідні види діяльності. Для зменшення плутанини та невизначеності треба встановити та підтримувати їх єдину форму або структуру.

Приклад робочих інструкцій наведено в додатку В.

4.6.4 Аналізування, ухвалювання і перегляд

Організація має надати чіткий доказ проаналізування та ухвалення робочих інструкцій, а також їх номер редакції і дату перегляду.

4.6.5 Протоколи

У цьому розділі або в інших відповідних розділах треба визначити протоколи, зазначені в робочій інструкції. Мінімальний комплект необхідних протоколів визначено в ISO 9001. Треба встановити форми, а також спосіб складання, зберігання та ведення цих протоколів.

4.6.6 Зазначання змін

У разі наявності змін, у робочих інструкціях або у відповідних додатках треба зазначити їх характер.

4.7 Форми

Форми розробляють для реєстрування даних, які підтверджують дотримання вимог системи управління якістю, а також актуалізувати їх.

У формах мають бути назва, ідентифікаційний номер, номер редакції і дата перегляду. Форми треба або додавати до настанови з якості, задокументованих методик і (або) робочих інструкцій, або згадувати в них посиланнями.

4.8 Програми якості

Програми якості — це частина документації системи управління якістю.

Програма якості стосується лише задокументованої системи управління якістю і показує, як останню треба застосовувати у конкретній розгляданій ситуації, а також визначає та документує, як організація виконує вимоги стосовно конкретної продукції, процесу, проекту або контракту.

Треба визначити сферу застосування програми якості. Програма якості може містити конкретні методики, робочі інструкції і (або) протоколи.

4.9 Технічні умови

Технічні умови — це документи, що встановлюють вимоги. Технічні умови далі в цьому стандарті не деталізовано, оскільки вони специфічні для конкретної продукції (організації).

4.10 Зовнішні документи

В межах своєї задокументованої системи управління якістю організації треба враховувати зовнішні документи та контролювати їх. Зовнішні документи можуть містити кресленики замовників, технічні умови, законодавчі та регламентувальні вимоги, стандарти, зводи правил та інструкції з технічного обслуговування.

4.11 Протоколи

Протоколи системи управління якістю призначені для викладання досягнутих результатів або наведення доказу щодо виконання видів діяльності, зазначених в задокументованих методиках та робочих інструкціях. У протоколах треба зазначити дотримання вимог системи управління якістю і конкретних вимог до продукції. У документації системи управління якістю треба передбачити відповідальність за підготування протоколів.

Примітка. Протоколи зазвичай не переглядають, оскільки до них не вносять зміни.

5 ПРОЦЕС ГОТУВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

5.1 Відповідальність за підготування

Документацію системи управління якістю треба розробляти особам, залученим до процесів та діяльності. Це призведе до кращого розуміння необхідних вимог і забезпечить сприйняття персоналом важливості свого залучення та внеску.

Аналізування і використання вже наявних документів та посилань може значною мірою скоротити час розроблення документації системи управління якістю, а також бути допоміжним засобом у визначенні тих сфер, де невідповідності в системі управління якістю потребують розгляду та виправлення.

5.2 Метод готування документації системи управління якістю

Організаціям, в яких триває процес впровадження або яким ще належить впроваджувати систему управління якістю, треба:

- a) визначити процеси, необхідні для результативного впровадження системи управління якістю;
- b) зрозуміти взаємодії між цими процесами;
- c) задокументувати процеси до ступеня, необхідного для забезпечення їхнього результативного функціонування та управління ними.

Аналізування процесів має бути рушійним чинником у визначенні обсягів документації, необхідної для системи управління якістю. Це не має бути документація, яка «приводить в дію» процеси.

Послідовність готування документації системи управління якістю необов'язково має слідувати ієрархії, проілюстрованій у додатку А, оскільки задокументовані методики і робочі інструкції часто розробляють до завершення остаточного варіанта настанови з якості.

Нижче наведено приклади дій, які можуть бути зініційовані:

- a) вирішення того, як застосовувати вимоги документації системи управління якістю згідно з обраним стандартом на систему управління якістю;
- b) отримання даних про наявні процеси та систему управління якістю різноманітними способами, наприклад, за допомогою анкетування та опитування;
- c) встановлення і складення переліку необхідних документів системи управління якістю і аналізування цих документів для визначення їхньої корисності;
- d) підготування залучених осіб щодо розроблення документації і застосовних вимог стандарту на систему управління якістю або інших обраних критеріїв;
- e) подання запиту і отримання від підрозділів документації з додатковими джерелами інформації або посилань на них;
- f) визначення структури і форми передбачених документів;
- d) розроблення карт послідовності робіт, що охоплюють процеси в межах сфери дії системи якості, див. додаток В;
- h) проаналізування карт послідовності робіт стосовно можливих поліпшень та впровадження цих поліпшень;
- i) підтвердження правильності документації дослідним впровадженням;
- j) використання будь-якого іншого методу, придатного в межах організації для завершення розроблення документації системи управління якістю;
- к) проаналізування та затвердження документації перед її випуском.

5.3 Використовування посилань

В усіх необхідних випадках і для зменшення обсягу документації треба наводити посилання на чинні стандарти на системи управління якістю або доступні для користувача документи.

Під час використання посилань треба уникати зазначення редакції документа з тим, щоб у випадку зміни редакції документа, на який посилаються, не змінювати документа, в якому є таке посилання.

6 ПРОЦЕС УХВАЛЮВАННЯ І ВИПУСКАННЯ ДОКУМЕНТІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА УПРАВЛІННЯ НИМИ

6.1 Аналізування і ухвалювання

Перед випуском документи мають бути проаналізовані уповноваженими особами для забезпечення чіткості, правильності, відповідності і належної структури. Передбаченим користувачам також треба надати можливість ознайомитися з документами і висловити зауваження щодо зруч-

ності користування і щодо того, чи відображають документи наявну практику. Випуск документів має бути ухвалений керівництвом, відповідальним за їх впровадження. Кожний примірник має містити доказ щодо санкціонування цього випуску. Треба зберігати доказ ухвалення документів.

6.2 Розповсюдження

Спосіб розповсюдження документів уповноваженим персоналом має забезпечувати надання актуалізованих видань відповідних документів у розпорядження персоналу, якому необхідна показана в документах інформація. Належному розповсюдженню та контролюванню може сприяти, наприклад, використання номерів примірників документів для одержувачів. Розповсюдження таких документів, як настанова з якості і програма якості, може передбачати зовнішні сторони (наприклад, замовників, органи з сертифікації і регламентувальні органи).

6.3 Внесення змін

Необхідно забезпечити процес ініціювання, розроблення, аналізування, контролювання та внесення змін у документи. Процес аналізування та ухвалювання змін має бути аналогічний процесові розроблення документів.

6.4 Керування випуском та змінами

Керування випуском документів та змінами до них є суттєвим для забезпечення належного ухвалення уповноваженим персоналом змісту документів і легкого ототожнювання такого ухвалення.

Для спрощення процесу внесення змін можуть бути передбачені різноманітні способи.

Треба запровадити процес забезпечування використання лише чинних документів. За певних обставин можна використовувати не найостаннішу редакцію документа. Переглянуті документи треба замінити найостаннішою редакцією. Можна використовувати реєстр документів з тим, щоб користувачі могли впевнитися у тому, що вони володіють заактуалізованим виданням санкціонованих документів.

Організації повинні передбачити реєстрування внесених змін у документи для цілей правового характеру і (або) накопичення відповідних знань.

6.5 Неконтрольовані примірники

У випадку використання документів у тендерах, поза межами організації та іншого спеціального розповсюдження, коли контролювання за змінами не передбачено, такі документи треба чітко позначати як неконтрольовані примірники.

Примітка. Незабезпечення цього процесу може спричинити непередбачене використання застарілих документів.

ДОДАТОК А
(довідковий)

**ТИПОВА ІЄРАРХІЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**



Примітка 1. Кількість рівнів може змінюватися залежно від потреб організації.

Примітка 2. Форми можуть бути застосовними на всіх ієрархічних рівнях.

ПРИКЛАД СТРУКТУРОВАНИХ ТЕКСТОВИХ РОБОЧИХ ІНСТРУКЦІЙ

8.1 Робочі інструкції щодо стерилізації інструментів

Номер: Ттв 2.6 Дата: 15 вересня 1997 Редакція: 0

8.2 Інструменти одноразового використання

Помістити інструменти одноразового використання (наприклад, шприци, голки, ножі та інструменти для зняття швів) у спеціальний контейнер. Контейнер треба знищувати відповідно до програми видалення відходів.

3.3 Інструменти, стерилізовані гарячим повітрям

8.3.1 Витерти секретії ганчіркою одноразового використання.

8.3.2 Занурити інструменти в 10%-вий хлорний розчин (1 дл рідини Klorilli і 9 дл води). Рідину треба міняти два рази на тиждень.

8.3.3 Тримати інструменти у розчині протягом щонайменше 2 год.

8.3.4 Вимити інструменти за допомогою щітки, користуючись захисними рукавицями.

8.3.5 Ополоснути і просушити інструменти.

8.3.6 Перевірити, щоб інструменти були у справному стані. Пошкоджені інструменти треба відправити на технічне обслуговування.

8.3.7 Стерилізування в мішку:

- помістити інструменти в мішок, тривкий до гарячого повітря;
- накласти на гострі краї марлю;
- згорнути мішок кілька разів для отримання щільного пакування;
- запечатати мішок термотривкою стрічкою;
- поставити дату і вкласти в мішок індикатор температури гарячого повітря;
- помістити мішок у сушильну шафу і залишити його на 30 хв за температури 180 °С.

Ці інструменти дозволено використовувати протягом одного місяця після простерилізування за умови, що їх зберігають в запечатаному належним чином мішку.

8.3.8 Стерилізування в металевому контейнері:

- вкласти термотривку тканину на дно контейнера для захисту інструментів;
- помістити інструменти на дно контейнера;
- вставити індикатор гарячого повітря в контейнер;
- залишити контейнер на 30 хв за температури 180 °С.

Кожного дня використовують по черзі один з двох контейнерів.

8.4 Інші інструменти (наприклад, отоскопи)

Ополоснути у воді інструменти після тримання в хлорному розчині протягом 2 год.

БІБЛІОГРАФІЯ

ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements.

НАЦІОНАЛЬНІ ПОЯСНЕННЯ

ISO 9004:2000 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності^{1*}.

¹ Стандарт ISO 9004:2000 прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 9004-2001.

03.120.10

Ключові слова: система управління якістю, документація, настанова з якості, методика, робоча інструкція, протокол.

