

**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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10013:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>

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”.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10013:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>

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.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10013:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>

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”.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>

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;²⁰⁰¹
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-10013-2001>
- b) руководство по качеству; [tr-10013-2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-10013-2001)
- 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;