

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ

ISO
10013

Первая редакция
2021-03-09

**Системы менеджмента качества –
Руководящие указания по
документированной информации**

*Systèmes de management de la qualité — Recommandations pour les
informations documentées*

Логотип
ISO

Номер для ссылки
ISO 10013:2021

© ISO 2021

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Текст заявления	Заявление о защите авторских прав
-----------------	--

Предисловие	iv
Введение.....	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Документированная информация	2
4.1 Общие положения.....	2
4.1.1 Структура.....	2
4.1.2 Определения	2
4.1.3 Содержание.....	3
4.1.4 Назначение	3
4.1.5 Преимущества.....	3
4.2 Документированная информация, требующая поддержания актуальности.....	4
4.2.1 Область применения системы менеджмента качества	4
4.2.2 Политика в области качества	4
4.2.3 Цели (задачи) в области качества	5
4.2.4 Информация, которую организация сочла необходимой для поддержки функционирования системы менеджмента качества и ее процессов.....	5
4.3 Документированная информация, подлежащая сохранению.....	9
5 Создание и обновление документированной информации	10
5.1 Внедрение	10
5.1.1 Общие положения.....	10
5.1.2 Использование ссылок.....	10
5.1.3 Ответственность за создание документированной информации.....	11
5.1.4 Идентификация и описание	11
5.1.5 Формат и носитель.....	11
5.1.6 Анализ и утверждение	11
5.2 Управление документированной информацией.....	11
5.2.1 Доступность	11
5.2.2 Защита	11
5.2.3 Распределение, доступ, извлечение и использование.....	12
5.2.4 Хранение и сохранение.....	12
5.2.5 Обновление документированной информации и контроль изменений.....	12
5.2.6 Уничтожение	12
Приложение А (информационное) Примеры структуризации документированной информации .	13
Библиография.....	14

Предисловие

ISO (International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа над подготовкой Международных Стандартов выполняется, как правило, техническими комитетами ISO. Каждый орган-член ISO, заинтересованный в тематике, для работы по которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в электротехнической сфере.

Процедуры, использованные при разработке этого документа и предназначенные для дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Особое внимание уделено тому, что некоторые элементы данного документа могут являться предметом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех подобных патентных прав. Детали, касающиеся любых патентных прав, установленные в ходе разработки документа, должны быть указаны в разделе Введение и/или в листе патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают рекомендации.

Для разъяснения значений используемых ISO специфических терминов и выражений, связанных с оценкой соответствия, равно как и информации о соблюдении ISO принципов соглашения ВТО по техническим барьерам в торговле см. ссылку www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий документ подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитетом SC 3, *Вспомогательные технологии*.

Данная первая редакция отменяет и заменяет ISO/TR 10013:2001, которая была технически пересмотрена. Основные изменения относительно ISO/TR 10013:2001 следующие:

- согласование с новой структурой и требованиями ISO 9000:2015 в части документированной информации;
- прежняя иерархия документов больше не применяется, но остается на усмотрение пользователей;

Любая обратная связь или вопросы по этому документу следует направлять в национальный орган по стандартизации. Полный перечень таких органов находится по адресу www.iso.org/members.html.

Введение

Стандарт ISO 9001 требует, чтобы организация поддерживала и сохраняла документированную информацию для поддержки функционирования своих процессов и была уверена в том, что процессы выполняются так, как это было запланировано.

Документированная информация – это информация, требующая управления и поддержания организацией в актуальном состоянии, и носитель, на котором она содержится. Документированная информация может быть использована при обмене информацией, предоставления объективных свидетельств или для обмена знаниями.

Документированная информация позволяет сохранить знания и опыт организации и может создавать ценность в рамках обеспечения совершенствования продуктов или услуг.

Данный документ содержит рекомендации по разработке и поддержанию документированной информации.

Внедрение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить ее деятельность в целом и обеспечить надежную основу для инициатив в области устойчивого развития. Стандарт применим ко всем организациям, независимо от размера, сложности или бизнес-модели. Его цель состоит в том, чтобы повысить осведомленность организации о своих обязанностях и обязательствах в удовлетворении потребностей и ожиданий своих потребителей и заинтересованных сторон, а также в достижении удовлетворенности производимыми продуктами и услугами.

Важно учитывать контекст организации, включая правовую и нормативную базу, потребности и ожидания заинтересованных сторон, риски и возможности, а также стратегическое направление организации, когда организация планирует, какую документированную информацию поддерживать и сохранять для своей системы менеджмента качества. Хотя внедрение системы менеджмента качества является стратегическим, это также относится к ее документированной информации.

Документированная информация может относиться ко всей деятельности организации или к отдельной части этой деятельности, например, к определенным требованиям в зависимости от характера продуктов и услуг, процессов, договорных требований, законодательных и нормативных требований, контекста самой организации.

Важно, чтобы содержание документированной информации также соответствовало требованиям стандартов, которым они должны соответствовать, например, отраслевым требованиям.

За последние два десятилетия организации перешли от бумажного делопроизводства к электронным системам документооборота. Стандарт ISO 9001 отразил это изменение, заменив такую терминологию, как "документация, руководство по качеству, документированные процедуры и записи" на "документированную информацию". Данный документ использует понятие "документированная информация" для обозначения информации, которая должна управляться организацией, и "документы" для обозначения информации. В нем также используется слово "документировать" в качестве глагола в нескольких местах [в английском слово «document» может быть и существительным, и глаголом – прим. пер.].

Стандарты ISO на системы менеджмента используют структуру высокого уровня для стимулирования применения интегрированных систем менеджмента. Данный документ по своей структуре и объему ориентирован на систему менеджмента качества и использует терминологию стандарта ISO 9000:2015. Однако ничто не запрещает его использование в рамках других стандартов на системы менеджмента.

В предыдущей версии данного документа в качестве способа документирования системы менеджмента качества была предложена иерархия документации, предусматривавшая руководство по качеству, процедуры, рабочие инструкции и формы/чек-листы. Данный документ не предписывает определенной иерархии, но отражает возможность электронных средств к самоупорядочиванию различными способами. Важно понимать, что, хотя руководство по качеству не требуется, оно все равно может быть полезным, и многие отраслевые стандарты по-прежнему требуют "руководств по качеству и документированных процедур".

Системы менеджмента качества – Руководящие указания по документированной информации

1 Область применения

Данный документ содержит рекомендации по разработке и поддержанию документированной информации, необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества, адаптированной к конкретным потребностям организации.

Данный документ также может быть использован в рамках других систем менеджмента, например, систем экологического менеджмента или менеджмента охраны здоровья и безопасности труда.

2 Нормативные ссылки

Следующие документы упоминаются в тексте таким образом, что часть или все их содержание представляет требования данного документа. Для датированных ссылок применяется только указанное издание. В случае недатированных ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая любые поправки).

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, данные в ISO 9000, а также нижеперечисленные.

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных для применения в сфере стандартизации по следующим адресам:

- платформа ISO Online browsing platform: доступна на <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1

рабочая инструкция (work instruction)

подробное описание того, как выполнять работу

ПРИМЕР Подробные документированные описания, технологические карты, шаблоны, модели, технические указания, включенные в чертежи, спецификации, руководства по эксплуатации оборудования, изображения, аудио- и видео-материалы, чек-листы или комбинация всего перечисленного.

Примечание 1 к определению: Рабочие инструкции могут быть документированными.

Примечание 2 к записи: Рабочие инструкции включают описание любых материалов, оборудования и документированную информацию, которые должны быть использованы. Так, где это применимо, рабочие инструкции включают критерии приемки.

ISO 10013:2021

3.2

форма (form)

документированная информация, которая должна поддерживаться и использоваться для записи данных, требуемых системой менеджмента качества

Примечание 1 к определению: Форма становится документированной информацией, подлежащей сохранению (т.е. записью), когда в нее заносятся данные.

3.3

поток работ (work flow)

последовательность действий, необходимых для выполнения задания

Примечание 1 к определению: Поток работ, который частично или полностью выполняется без ручного вмешательства, может называться "автоматизированным процессом".

Примечание 2 к определению: Потоки работ могут быть документированными.

4 Документированная информация

4.1 Общие положения

4.1.1 Структура

Документированная информация может быть структурирована и создана различными способами в зависимости от потребностей организации и других факторов, таких как лидерство, ожидаемые результаты системы менеджмента, контекст (включая законодательные и нормативные требования) и заинтересованные стороны.

Структура документированной информации, используемой в системе менеджмента качества, может быть описана в виде иерархии. Эта структура облегчает распространение, поддержку и понимание документированной информации. Электронные системы предоставляют дополнительные возможности для структурирования документированной информации. Приложение А иллюстрирует примеры структурирования документированной информации. Небольшие организации могут выбрать упрощенную структуру документированной информации, удовлетворяющую их потребности.

Типы и объем документированной информации, необходимой для системы менеджмента качества, должны быть основаны на анализе процессов и может отличаться в разных организациях в силу, например:

- a) размера организации и вида деятельности;
- b) сложности процессов и их взаимодействий;
- c) зрелости системы менеджмента качества;
- d) рисков и возможностей;
- e) компетентности персонала;
- f) законодательных и нормативных требований;
- g) требований потребителя и других заинтересованных сторон;
- h) необходимости в свидетельствах достигнутых результатов;
- i) необходимости поддержки доступности и возможности удаленного доступа.

4.1.2 Определения

Документированная информация может включать определения. Для улучшения понимания организации следует рассмотреть возможность использования словаря, соответствующего стандартным терминам и

ISO 10013:2021

определениям, которые даны в ISO 9000, либо в тех же значениях, либо значениях, специфичных для организации. Система менеджмента качества организации может использовать различную терминологию для определенных типов документированной информации.

4.1.3 Содержание

Документированная информация организации должна включать следующее:

- a) область применения системы менеджмента качества (см. 4.2.1);
- b) политику в области качества (см. 4.2.2);
- c) цели в области качества (см. 4.2.3);
- d) информацию, которую организация сочла необходимой для поддержки функционирования системы менеджмента качества и ее процессов, включая, где применимо:
 - 1) руководство по качеству (см. 4.2.4.2);
 - 2) организационные диаграммы (см. 4.2.4.3);
 - 3) карты процессов, схемы потока работ и/или описания процессов (раздел 4.2.4.4);
 - 4) процедуры и рабочие инструкции (см. 4.2.4.5);
 - 5) схемы автоматизированных процессов (см. 4.2.4.6);
 - 6) спецификации на продукцию и услуги (см. 4.2.4.7);
 - 7) результаты внутреннего и внешнего обмена информацией (см. 4.2.4.8);
 - 8) планы, графики и перечни (см. 4.2.4.9);
 - 9) формы и чек-листы (см. 4.2.4.10);
 - 10) документированную информацию внешнего происхождения (см. 4.2.4.11).
- e) документированную информацию, подлежащую сохранению (т.е. записи) для предоставления свидетельства достигнутых результатов (см. 4.3).

Документированная информация может быть представлена любым типом носителя, например, бумажным, электронным, фотографией или физическим образцом.

Примечание Преимуществами электронных носителей являются, например:

- более легкий доступ к соответствующим версиям, включая доступ из удаленных мест;
- упрощение контроля изменений, включая удаление устаревшей документированной информации;
- быстрая и контролируемая рассылка;
- более простое извлечение и хранение по сравнению с бумажным или другими физическими носителями.

4.1.4 Назначение

Назначение документированной информации в организации включает в себя:

- a) передачу информации;
- b) предоставление свидетельств достижения результатов или выполненных действий;
- c) обмен знаниями;
- d) сохранение знаний;
- e) описание системы менеджмента качества организации.

4.1.5 Преимущества

Преимущества наличия документированной информации заключаются для организации в следующем:

ISO 10013:2021

- a) демонстрация соответствия законодательным и нормативным требованиям;
- b) предоставление информации для межфункциональных групп, чтобы они могли лучше понимать взаимосвязи;
- c) информирование соответствующих заинтересованных сторон о приверженности организации качеству;
- d) помощь сотрудникам в понимании своей роли в организации, тем самым создавая основу для ожиданий в части результатов выполнения работы;
- e) содействие взаимопониманию между различными уровнями организации;
- f) предоставление объективных свидетельств того, что заданные требования были выполнены;
- g) управление рисками и возможностями для повышения результативности организации, соответствия продуктов или услуг и удовлетворенности потребителей;
- h) предоставление доступа к корпоративным знаниям, включая базовую информацию для обеспечения компетентности и обучения персонала и других соответствующих заинтересованных сторон;
- i) описание того, как необходимо действовать для постоянного соответствия заданным требованиям, способствуя тем самым созданию контролируемых условий и обеспечивая основу для постоянного совершенствования.;
- j) демонстрация заинтересованным сторонам возможностей организации, обеспечивая тем самым уверенность в них;
- k) установление требований к внешним поставщикам;
- l) обеспечение исходных данных для аудита и оценки результативности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

4.2 Документированная информация, требующая поддержания актуальности

4.2.1 Область применения системы менеджмента качества

Область применения системы менеджмента качества должна быть документирована, основываясь на определении организацией границ и применимости системы менеджмента качества. Область применения системы менеджмента может включать всю организацию, конкретные и определенные функции организации, конкретные и определенные подразделения организации или одну или несколько функций в группе организаций. В области применения должны быть указаны типы охватываемых системой продуктов и услуг и, при необходимости, приведено обоснование любого требования соответствующего стандарта качества, которое, по мнению организации, неприменимо в рамках ее системы менеджмента качества. При определении области применения системы менеджмента качества необходимо исходить из характера продуктов и услуг организации, процессов их производства, факторов, выявленных при определении контекста организации, и соответствующих требований заинтересованных сторон, результатов анализа рисков, коммерческих соображений, а также договорных, законодательных и нормативных требований.

4.2.2 Политика в области качества

Политика в области качества помогает организации формировать приверженность своих сотрудников корпоративной культуре качества. Она должна соответствовать стратегическому направлению, миссии и видению организации. Это обеспечивает приверженность качеству, которая может быть подтверждена соответствующими заинтересованными сторонами.

Организация может иметь другие политики, помимо политики в области качества, относящиеся к системе менеджмента качества.

ISO 10013:2021

4.2.3 Цели (задачи) в области качества

Цели (задачи) в области качества должны отражать результаты, которые должны быть достигнуты организацией в отношении ее стратегического направления развития, политики в области качества, рисков и возможностей, а также применимых требований к системе менеджмента качества.

4.2.4 Информация, которую организация сочла необходимой для поддержки функционирования системы менеджмента качества и ее процессов

4.2.4.1 Общие положения

Организация должна определить тип и объем документированной информации, необходимой для поддержки функционирования ее процессов, используемые форматы и средства коммуникации с пользователями. Организация может сама решать, какие термины она будет использовать для своей документированной информации. Хотя в этом документе используются такие термины, как "процедуры", "рабочие инструкции" и "руководство по качеству", организация не обязана применять такую терминологию.

4.2.4.2 Руководство по качеству

Существует множество способов, с помощью которых организация может документировать свою систему менеджмента качества. Организации могут выбрать использование руководства по качеству или же наличие руководства по качеству может быть внешним требованием к организации. Руководство по качеству уникально для каждой организации. Оно может представлять структуру, формат, содержание или способ представления для документирования системы менеджмента качества и ее процессов для всех типов организаций.

Небольшая организация может счесть целесообразным включить описание всей своей системы менеджмента качества в единое руководство, включая всю документированную информацию, которую она поддерживает. Крупным транснациональным организациям могут потребоваться руководства на разных уровнях (например, на глобальном, национальном или региональном уровне) и более сложная иерархия документированной информации. Если организация решит внедрить руководство по качеству, оно может включать документированные процедуры или ссылку на них, а также описание процессов системы менеджмента качества и их взаимодействия.

В руководство по качеству должна быть включена информация об организации, такая как название, местоположение, контекст и средства коммуникации, включая соответствующие специфические термины и определения. Также может быть включена дополнительная информация, например, направление деятельности организации, краткое описание накопленного опыта, история и масштаб.

Руководство по качеству может содержать описание системы менеджмента качества и ее внедрения в организации. В руководство должны быть включены описания процессов и их взаимодействия или ссылки на них. Процессы организации должны быть разработаны таким образом, чтобы соответствовать общим целям организации, ее политике, контексту и соответствующим ожиданиям заинтересованных сторон. В крупных организациях процессы могут проходить через функциональные области организации (см. Приложение А). Организация должна документировать свою собственную систему менеджмента качества в соответствии с последовательностью ее процессов или любой последовательностью, соответствующей организации. Могут быть полезны взаимные ссылки между выбранным стандартом и процессами организации. Последовательность и взаимодействие процессов в рамках системы менеджмента качества могут быть документированы с помощью карты процессов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Руководства могут также называться "руководством по качеству". "руководством по политике", "справочным руководством", "руководством по процедурам" или иметь любое другое подходящее название.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Хотя ISO 9001:2015 не требует руководства по качеству, некоторые отраслевые стандарты требуют этого.

4.2.4.3 Организационные диаграммы

Организационные диаграммы часто представляют собой графическое описание ролей, обязанностей и полномочий внутри организации. Они могут проиллюстрировать, как роли, обязанности и полномочия

ISO 10013:2021

распределяются в организации и как различные люди или группы людей взаимодействуют внутри организации.

4.2.4.4 Карты процессов, блок-схемы процессов и/или описания процессов

Карта процессов показывает процессы, последовательность и взаимодействие этих процессов в организации. Процессы могут быть дополнительно описаны с помощью блок-схем.

Блок-схема процесса – это визуальное описание процесса или процедуры. Она показывает этапы процесса, которые выполняет организация, что запускает процесс или процедуру (т.е. запуск процесса и его вход) и каков заключительный этап процесса или его результат. Некоторые форматы блок-схем предусматривают указание исходных данных и результата для каждого этапа процесса, контрольных точек и соответствующих критериев приемлемости.

Описание процесса – это текстовое представление этапов процесса.

Должны быть определены владельцы для процессов системы менеджмента качества. Владельцы процессов обычно назначаются высшим руководством и наделяются полномочиями и ответственностью за процесс от начала до конца, поэтому они должны понимать свою роль и быть компетентными в этом процессе. Это особенно важно, поскольку процессы могут пересекать функциональные границы или границы структурных подразделений.

4.2.4.5 Процедуры и рабочие инструкции

Структура и формат документированных процедур должны быть определены организацией либо в текстовом формате, в формате блок-схем, автоматизированных процессов, таблиц, а также комбинации всего перечисленного, либо любым другим подходящим способом в соответствии с потребностями организации. Процедура обычно отвечает на такие вопросы, как «кто», «что», «когда», «где» и «с помощью каких ресурсов». Документированные процедуры должны содержать информацию, необходимую для надлежащего выполнения действий, составляющих процесс, а также требования по сохранению документированной информации, и должны быть однозначно идентифицированы.

Уровень детализации может варьироваться в зависимости от сложности деятельности, рисков и возможностей, используемых методов и уровня компетентности персонала, необходимого для выполнения работ. Независимо от уровня детализации, в соответствующих случаях следует учитывать следующие аспекты:

- определение потребностей организации и ее соответствующих заинтересованных сторон;
- описание процесса (процессов) в виде текста или другим способом (например, блок-схемой, фотографиями, видео), связанным с требуемыми действиями;
- описание того, что должно быть сделано, кем или каким функциональным подразделением, зачем, когда и где;
- описание средств управления процессами и указанными видами деятельности;
- управление рисками и возможностями в процессе, поскольку это влияет на общие цели организации;
- определение ресурсов, необходимых для деятельности (например, в плане персонала, инфраструктуры и материалов);
- определение соответствующей внутренней и внешней документированной информации, относящейся к требуемым видам деятельности;
- определение требуемых входов и ожидаемых результатов этих взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности;
- определение измерений, которые необходимо производить, и критериев, которые следует применять для обеспечения результативной выполнения и контроля этих процессов.

Документированные процедуры должны ссылаться на соответствующие рабочие инструкции, которые

ISO 10013:2021

определяют, как выполняется та или иная деятельность. Документированные процедуры обычно описывают действия, которые могут относиться к различным функциям, в то время как рабочие инструкции обычно применяются к задачам в рамках одной функции. Организация может решить, что часть вышеприведенной информации более уместна в рабочей инструкции.

Документированные рабочие инструкции следует разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии в тех случаях, когда отсутствие таких инструкций может отрицательно сказаться на ожидаемых результатах деятельности. Существует множество способов подготовки и представления инструкций, поэтому организация должна определить наиболее результативный способ достижения своих целей.

Структура, формат и уровень детализации, используемые в рабочих инструкциях, должны быть адаптированы к потребностям лиц, выполняющих работы, а также зависеть от их навыков и квалификации, пройденного обучения, сложности работы, рисков и возможностей, а также используемых методов. Структура рабочих инструкций может отличаться от структуры документированных процедур. Рабочие инструкции могут быть на различных носителях и на соответствующих языках.

Рабочие инструкции могут быть включены в документированные процедуры непосредственно или в виде ссылок.

Рабочие инструкции должны содержать подробную информацию о том, как выполнять задачи, и, как правило, конкретизированы для определенной функции и вида деятельности. Обучение может уменьшить потребность в подробных инструкциях при условии, что исполнители располагают информацией, необходимой для результативного выполнения своих задач. Описание в рабочих инструкциях должно быть в порядке или последовательности выполнения операций, точно отражающих требования и соответствующие виды деятельности. Чтобы уменьшить путаницу и неопределенность, следует установить и поддерживать согласованный формат или структуру соответствующим образом.

Документированная процедура или рабочая инструкция должны указывать на любую необходимость сохранения документированной информации, относящейся к описанным в ней видам деятельности. Любые формы, которые будут использоваться, должны быть определены в зависимости от ситуации. Должен быть указан метод, необходимый для заполнения, регистрации и сохранения документированной информации.

4.2.4.6 Автоматизированные процессы

Автоматизированные процессы – это процессы, которые могут сами управлять потоком работ с определенной последовательностью задач при некотором – заранее определенным – участием человека. При выполнении действия контекстно-зависимые выпадающие меню или всплывающие окна могут помочь пользователю завершить операцию. Автоматизированные процессы могут повысить согласованность процессов (т.е. защиту от ошибок) и производительность за счет разработки потока работ и могут, как результат, обеспечивать автоматизированное принятие решений путем анализа данных во взаимосвязанных областях.

Автоматизированный процесс обычно начинается с инициирующего события или сообщения от автоматизированной системы о выполнении действия. Должны быть выполнены необходимые действия или ввод данных, а затем информация отправляется ее получателю либо напрямую, либо с предварительным утверждением. В конечном счете, с помощью ряда автоматизированных действий входные данные преобразуются в электронной форме в требуемый результат. Например, напоминание о каком-либо действии из системы планирования работ приведет к автоматическому завершению этого действия.

Когда выполняется операция автоматизированного процесса, она может генерировать документированную информацию, которая должна быть сохранена. Автоматизированные процессы могут обеспечить прослеживание всех участников конкретной операции в рамках процесса.

Автоматизированные процессы могут включать следующие элементы:

- электронные формы;
- анализ и утверждения;

ISO 10013:2021

- уведомление лицу или группам лиц о необходимости действий;
- документированная информация о предпринятых действиях;
- прослеживаемость в цифровой форме;
- хранение и уничтожение документированной информации;
- инструменты анализа данных.

Процессы, пригодные для автоматизации, включают в себя:

- управление рисками и возможностями;
- продажи и анализ контрактов;
- оценку рисков в отношении продукта, процесса и услуги;
- обучение и обеспечение компетентности;
- управление аудитом;
- управление документированной информацией;
- управление результативностью;
- анализ руководства;
- калибровка и техническое обслуживание оборудования;
- разработка нового продукта;
- управление изменениями;
- закупки;
- действия по мониторингу и измерению;
- управление поставщиками;
- выполнение корректирующих действий;
- программы постоянного совершенствования.

4.2.4.7 Спецификации продуктов и услуг

Спецификации продуктов и услуг – это документированная информация, в которой излагаются требования к предоставляемым продуктам и услугам.

ПРИМЕРЫ Технические чертежи, инструкции по предоставлению услуг, внутренние руководства по эксплуатации, технические условия.

Они не описываются более подробно в данном документе, поскольку уникальны для предоставляемого продукта или услуги.

4.2.4.8 Внутренние и внешние коммуникации

Внутренние и внешние коммуникации включают электронные и неэлектронные способы обмена информацией, такие как уведомления, отчеты или записи, касающиеся системы менеджмента качества и ее процессов. Эти коммуникации могут быть связаны с конкретными ситуациями, срочными вопросами или рутинной рассылкой информации. Электронная почта и другие системы электронных сообщений являются типичными средствами внутренней и внешней коммуникации. Когда эти сообщения представляют собой свидетельства предпринятых действий или достигнутых результатов, ими следует управлять как документированной информацией, чтобы обеспечивать рассылку, доступ, извлечение, хранение, сохранность и утилизацию.

ISO 10013:2021

4.2.4.9 Планы, графики и списки

План может быть подробным перечнем предполагаемых для выполнения комплекса мероприятий. В планах должны быть определены ответственность и полномочия исполнителя, сроки, ресурсы и результаты, которые необходимо достичь.

Для задания сроков выполнения последовательности действий в рамках системы менеджмента качества могут использоваться графики. Списки – это набор связанных элементов, обычно заранее определенных и упорядоченных, которые можно использовать для обеспечения действий, например, списки одобренных поставщиков, списки оборудования, список основных документов.

ПРИМЕЧАНИЕ Документированная информация может быть разработана для описания того, как организация будет предоставлять конкретный планируемый результат, независимо от того, является ли этот результат процессом, продуктом, услугой, проектом или контрактом. Это можно назвать планом качества (см. ISO 10005).

4.2.4.10 Формы и чек-листы

Формы – это документированная информация, содержащая поля, в которые пользователю предлагается внести определенную информацию в качестве исходных данных для процесса или его результатов.

Чек-листы – это особый вид форм, которые разрабатываются и поддерживаются для получения уверенности в том, что процессы выполняются как запланировано, и для обеспечения системных средств регистрации результатов деятельности. На них должны быть ссылки в любой соответствующей документированной информации.

Формы и чек-листы можно считать документированной информацией, подлежащей поддержанию в актуальном состоянии, в то время как заполненные формы и контрольные списки можно считать документированной информацией, подлежащей сохранению.

4.2.4.11 Документированная информация внешнего происхождения

Документированная информация внешнего происхождения – это информация, созданная за пределами организации, но сохраняемая организацией для ее использования. Это могут быть, например, чертежи заказчика, спецификации, законодательные и нормативные требования, стандарты, кодексы и руководства по техническому обслуживанию.

Организация должна принимать во внимание документированную информацию внешнего происхождения и контролировать соответствующую ее версию (версии) в рамках системы менеджмента качества. Организация должна учитывать риски и возможности, связанные с внедрением внешней документированной информации.

4.3 Документированная информация, подлежащая сохранению

Документированная информация, которая должна быть сохранена, является свидетельством достигнутых результатов или того, что мероприятия выполнены в соответствии с планом. Причины сохранения документированной информации состоят в том, чтобы:

- a) обеспечить уверенность в том, что процессы выполняются в соответствии с планом;
- b) продемонстрировать соответствие требованиям системы менеджмента качества;
- c) продемонстрировать функционирование и результативность системы менеджмента качества;
- d) продемонстрировать соответствие требованиям потребителя, законодательным и нормативным или иным требованиям соответствующих заинтересованных сторон.

Должен быть определен срок хранения документированной информации, а также способ уничтожения по завершении периода хранения.

К документированной информации, подтверждающей достигнутые результаты, как правило, не применяют управления версиями, поскольку обычно она не подлежит изменению (см. 5.2.5.).

5 Создание и обновление документированной информации

5.1 Внедрение

5.1.1 Общие положения

Организации, которые находятся в процессе внедрения, или которым еще предстоит внедрить, систему менеджмента качества, должны:

- a) определить документированную информацию, которая применяется в соответствии с выбранным стандартом на систему менеджмента качества, областью применения и контекстом организации;
- b) провести гар-анализ в соответствии с установленной областью и требованиями путем:
 - 1) выявления и составления перечня существующей документированной информации и ее анализа;
 - 2) получения данных о существующей системе менеджмента качества и процессах различными способами, например, анкетированием и собеседованием;
 - 3) сравнением существующей документированной информации с требованиями для определения того, какую документированную информацию необходимо разработать или улучшить, чтобы обеспечить движение организации в выбранном стратегическом направлении, удовлетворить ее потребности и достичь целей;
- c) при необходимости обучать лиц, участвующих в создании документированной информации, и знакомить с применимыми требованиями стандартов на системы менеджмента качества или другими выбранными критериями;
- d) определять структуру и уровни документированной информации (см. Приложение А) с учетом факторов, указанных в разделе 4;
- e) подготовить документированную информацию, охватывающую область применения системы менеджмента качества, и результаты гар-анализа путем:
 - 1) определение последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для организации;
 - 2) документирования процессов в объеме, необходимом для обеспечения их результативного функционирования и управления;
 - 3) обеспечения соответствия процессов требованиям системы менеджмента качества;
- f) анализа документированной информации на предмет возможных улучшений и внедрения таких улучшений;
- g) проверки документированной информации на соответствие требованиям выбранного стандарта на системы менеджмента качества;
- h) подтверждения пригодности документированной информации путем пробного внедрения, если есть необходимость;
- i) анализа и утверждения документированной информации;
- j) опубликования и управления документированной информацией;
- k) обучения лиц, выполняющих работу под контролем организации, работе с новой или обновленной документированной информацией и сохранения документированной информации о проведенном обучении;
- l) обновления документированной информации по мере необходимости.

5.1.2 Использование ссылок

Анализ и использование существующих документов и справочных материалов может значительно сократить

ISO 10013:2021

время разработки документированной информации в рамках системы менеджмента качества, а также помочь в выявлении тех областей, в которых необходимо исправить недостатки системы менеджмента качества. Ссылки следует использовать, когда это необходимо, чтобы документированная информация была краткой. Если нет прямого требования, следует избегать указания редакции документов, на которые даны ссылки, чтобы исключить необходимость изменения документированной информации при изменении редакции документа, на который дана ссылка.

5.1.3 Ответственность за создание документированной информации

Должна быть определена ответственность за разработку документированной информации. Она должна разрабатываться с участием владельца процесса и лица (лиц), участвующих в процессах и работах, для лучшего понимания необходимых требований и обеспечения чувства вовлеченности и сопричастности.

5.1.4 Идентификация и описание

Организация должна идентифицировать документированную информацию с помощью уникального идентификатора для улучшения доступности и возможности извлечения. Организации следует выбирать систему идентификации, соответствующую сложности ее системы менеджмента качества. Организации с более простой структурой могут рассмотреть возможность использования простой системы идентификации, в то время как организациям с более сложной структурой может потребоваться большая детализация или степень классификации типов документированной информации.

5.1.5 Формат и носитель

Организация должна выбрать тип носителя документированной информации и формат, которые будут способствовать результативному внедрению системы менеджмента качества в части того, когда, где, как и кем будет осуществляться доступ к документированной информации и ее применения при необходимости, а также как различные среды передачи информации будут взаимодействовать внутри организации.

Документированной информацией, хранящейся на электронных носителях, можно управлять в цифровом виде, что позволяет использовать множество способов для передачи документированной информации. Формат должен быть настроен таким образом, чтобы подходить конечному пользователю. Организация должна рассмотреть вопрос о том, как данные будут конфигурироваться, анализироваться и/или передаваться при использовании определенного носителя и формата.

5.1.6 Анализ и утверждение

Организация должна управлять анализом и утверждением документированной информации, чтобы гарантировать ее пригодность и адекватность для использования. Публикация документированной информации должна быть одобрена уполномоченным персоналом и должны сохраняться свидетельства одобрения.

5.2 Управление документированной информацией

5.2.1 Доступность

Документированная информация должна быть доступна для использования, когда и где это необходимо. Наличие документированной информации для тех, кто выполняет работы, является ключевым свидетельством того, интегрирована ли система менеджмента качества в повседневную деятельность.

5.2.2 Защита

Документированная информация должна быть надлежащим образом защищена для сохранения ее разборчивости и доступности, а также для предотвращения потери конфиденциальности, неправильного использования или потери целостности. С документированной информацией связаны проблемы безопасности. Организациям следует учитывать свои риски информационной безопасности (например, связанные с кибербезопасностью).

ПРИМЕЧАНИЕ Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC 27001 и соответствующие стандарты.

ISO 10013:2021

5.2.3 Распределение, доступ, извлечение и использование

Доступ к документированной информации должен быть предоставлен соответствующему персоналу организации. Должен быть внедрен процесс, обеспечивающий использование только соответствующей документированной информации. В определенных обстоятельствах соответствующая документированная информация, предполагаемая для применения, не всегда является актуальной.

Правильному распределению и контролю документированной информации на физических носителях может способствовать, например, использование нумерации каждой копии. Рассылка документированной информации может осуществляться и соответствующим заинтересованным сторонам, таким как потребители, органы по сертификации и регулирующие органы.

5.2.4 Хранение и сохранение

Документированная информация, которая должна быть сохранена, должна храниться и сохраняться в соответствующем формате или на соответствующем носителе. Организация должна учитывать продолжительность хранения, условия, при которых будет храниться документированная информация, а также технический прогресс и эволюцию аппаратного и программного обеспечения при определении носителей и условий хранения. Для документированной информации, хранящейся в электронном виде, организация должна обеспечить наличие соответствующих систем резервного копирования и восстановления.

5.2.5 Обновление документированной информации и контроль изменений

Событий, инициирующих решение об обновлении документированной информации может быть много, например, анализ руководства, изменения в продуктах, услугах или системе менеджмента качества, изменения в требованиях потребителя, законодательных или нормативных требованиях или изменения в потребностях и ожиданиях соответствующих заинтересованных сторон.

Организация должна иметь процесс управления изменениями, включая разработку, анализ, контроль версий, утверждение, публикацию и распространение обновленной документированной информации. Организации следует рассмотреть возможность сохранения истории изменений в документированной информации в целях прослеживаемости изменений. Для облегчения процесса обновления документированной информации могут быть рассмотрены различные методы. Организация должна рассмотреть вопрос о том, требуется ли процесс управления конфигурацией для ее документированной информации, чтобы удовлетворить требования идентификации и прослеживания ее продуктов и услуг.

Когда организация использует документированную информацию, управляемую с помощью программных систем, она должна контролировать ее изменения, а также решать вопросы информационной безопасности (например, кибербезопасности).

ПРИМЕЧАНИЕ Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC 27001 и соответствующие стандарты, а также ISO 10007.

5.2.6 Уничтожение

Организация должна учитывать требования потребителя, законодательные и нормативные требования, а также свои собственные требования при определении срока хранения и методов уничтожения документированной информации. При этом также следует учитывать жизненный цикл поставляемых продуктов или услуг.

Приложение А
(информационное)

Примеры структуризации документированной информации

ISO 9001:2015 не требует установления иерархии документированной информации. Организации могут определять свою собственную структуру(ы) для документированной информации. Несколько аспектов для структуризации показаны в таблице А.1 По мере перехода организаций к системам электронного документооборота появляется возможность просматривать документированную информацию с различных точек зрения. Просматриваемая совокупность может быть отсортирована и отфильтрована в соответствии с целью использования документированной информации.

Таблица А.1 — Примеры структуризации документированной информации

Тип документированной информации	Функционал	Заинтересованные стороны	Улучшение	Предоставление продуктов и услуг
<ul style="list-style-type: none"> — Политика в области качества — Цели в области качества — Руководство по качеству — Процедуры — Автоматизированный процесс — Рабочие инструкции — Формы — Сохраняемые документы (например, записи) 	<ul style="list-style-type: none"> — Персонал — Продажи — Производство — Проектирование — Закупки — Операционная деятельность — Кросс-функциональные проекты — Кросс-функциональные процессы 	<ul style="list-style-type: none"> — Потребители — Конечные пользователи — Внешние поставщики — Общество — Регулирующие органы — Работники — Акционеры — Иные заинтересованные стороны 	<ul style="list-style-type: none"> — Политики — Задачи — Планы действий — Результаты 	<ul style="list-style-type: none"> — Спецификации — Требования — Эксплуатационные требования — Средства оперативного управления — Протоколы совещаний

Библиография

- [1] ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 10005, *Quality management — Guidelines for quality plans*
- [3] ISO 10007, *Quality management — Guidelines for configuration management*
- [4] ISO/IEC 27001, *Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements*