ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 10013— 2024

Системы менеджмента качества

РУКОВОДСТВО ПО ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИИ

(ISO 10013:2021, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июня 2024 г. № 815-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10013:2021 «Системы менеджмента качества. Руководство по документированной информации» (ISO 10013:2021 Quality management systems — Guidance for documented information, IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества», подкомитетом ПК 3 «Вспомогательные технологии».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007

6 Некоторые положения международного стандарта, указанного в пункте 4, могут являться объектом патентных прав. Международная организация по стандартизации (ИСО) и Международная электротехническая комиссия (МЭК) не несут ответственности за идентификацию подобных патентных прав

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Документированная информация 2
5 Создание и актуализация документированной информации 8
Приложение А (справочное) Примеры структур документированной информации 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 13
Библиография 14

Введение

В ИСО 9001 установлено, что организации следует использовать и хранить документированную информацию для поддержания функционирования своих процессов и обеспечения уверенности в том, что данные процессы осуществляются так, как запланировано.

Документированная информация — это информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит. Ее можно использовать в целях информирования, предоставления объективного свидетельства или обмена знаниями.

Документированная информация позволяет поддерживать знания и опыт организации и может вносить ценный вклад в улучшение продукции или услуг.

Настоящий стандарт содержит руководство по разработке и внедрению документированной информации.

Внедрение системы менеджмента качества является стратегическим решением организации, которое может помочь улучшить показатели ее деятельности и создать хорошую базу для инициатив, направленных на поддержание устойчивого развития организации, независимо от ее размера, сложности или бизнес-модели. Основная задача состоит в том, чтобы повысить осведомленность внутри организации о ее обязанностях и обязательствах по выполнению потребностей и ожиданий ее потребителей и заинтересованных сторон, а также в достижении удовлетворенности ее продукцией и услугами.

Важно учитывать среду организации, т. е. то окружение и условия, в которых работает организация, включая законодательные и другие обязательные требования, потребности и ожидания заинтересованных сторон, риски и возможности, стратегический курс организации, в рамках которого она принимает решение о том, какую именно документированную информацию использовать и хранить для своей системы менеджмента качества. Внедрение системы менеджмента качества является стратегическим решением организации и применимо к ее документированной информации.

Документирование может охватывать всю деятельность организации или отдельные ее аспекты, например, специальные требования в зависимости от вида продукции или услуг, процессов, условий контракта, законодательных и других обязательных требований, а также от среды организации.

Содержание документированной информации должно соответствовать требованиям тех стандартов, применительно к которым намечено достижение соответствия, например требованиям отраслевых стандартов.

За последние два десятилетия наблюдается переход от систем на бумажных носителях к электронным средствам. Это нашло отражение в ИСО 9001, в котором такие понятия как «документация», «руководство по качеству», «документированные процедуры и записи» заменены на термин «документированная информация». В настоящем стандарте используется термин «документированная информация» для ссылки на информацию, подлежащую управлению организацией, и термин «документы» — для информации. В ряде случаев также используется слово «document» в значении «документировать».

Стандарты на системы менеджмента ИСО разработаны с использованием «структуры высокого уровня», чтобы содействовать использованию интегрированных систем менеджмента. Настоящий стандарт ориентирован на системы менеджмента качества, и в нем применена терминология из ИСО 9000:2015. Однако его можно использовать в других стандартах на системы менеджмента.

В предыдущей версии настоящего стандарта в качестве способа документирования системы менеджмента качества была предложена иерархия документации, включающая руководство по качеству, процедуры, рабочие инструкции и формы/чек-листы. В настоящем стандарте нет определенной иерархии, здесь отражена способность электронного средства/носителя самому упорядочивать данную информацию различными способами. При этом важно осознавать, что, хотя применение руководства по качеству не является обязательным, оно несет с собой преимущества, во многих отраслевых стандартах остаются требования, связанные с наличием «руководств по качеству и документированных процедур».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

РУКОВОДСТВО ПО ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИИ

Quality management systems. Guidance for documented information

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по разработке и поддержанию в рабочем состоянии документированной информации, необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества и соответствующей потребностям организации.

Настоящий стандарт также может использоваться для других систем менеджмента, например систем экологического менеджмента или систем менеджмента безопасности и охраны труда.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ИСО 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 9000:2015, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Организации ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для применения в стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru

3.1 **рабочая инструкция** (work instruction): Подробное описание порядка выполнения поставленных задач.

Пример — Подробные письменные описания, карты или блок-схемы производственных процессов, модели, технические примечания в составе чертежей, спецификации, инструкции по эксплуатации оборудования, рисунки, аудио- и видеозаписи, чек-листы или комбинации вышеперечисленного.

Примечания

1 Рабочие инструкции могут быть представлены в документированной форме.

2 Рабочие инструкции описывают любые материалы, оборудование и документированную информацию, которая будет использована. В них также могут описываться критерии приемлемости/допустимости.

3.2 **форма** (form): Документированная информация, в которую вносятся данные, необходимые для системы менеджмента качества.

Издание официальное

Примечание — Форма становится документированной информацией, подлежащей сохранению (т. е. записью), после того как в нее вносятся данные.

3.3 **рабочий процесс** (workflow): Последовательность операций, необходимых для выполнения задачи.

Примечания

1 Рабочий процесс, который частично или полностью выполняется без операций в ручном режиме, может называться «автоматизированным рабочим процессом».

2 Рабочие процессы могут быть представлены в документированной форме.

4 Документированная информация

4.1 Общие положения

4.1.1 Структура

Документированная информация может структурироваться и создаваться многими способами, исходя из потребностей конкретной организации и других факторов, таких как руководство, запланированные результаты системы менеджмента, среда (включая законодательные и другие обязательные требования) и заинтересованные стороны.

Структура взаимодействия документированной информации, используемой в системе менеджмента качества, может быть иерархической. Подобная структура облегчает распределение, использование и понимание документированной информации. Электронные системы обеспечивают дополнительные альтернативы/варианты для структурирования документированной информации. В приложении А приведены примеры структур документированной информации. Организации небольшого размера могут выбирать упрощенную структуру документированной информации.

Тип и объем документированной информации, необходимой для системы менеджмента качества, должны основываться на анализе процессов и могут отличаться для организаций в зависимости от следующих факторов:

a) размера организации и вида деятельности;

b) сложности процессов и форм их взаимодействия;

c) зрелости системы менеджмента качества;

d) рисков и возможностей;

e) компетентности персонала;

f) законодательных и других обязательных требований;

g) требований потребителей и других заинтересованных сторон;

h) потребности в свидетельствах достигнутых результатов;

i) потребности в обеспечении доступа к информации и возможности ее извлечения в дистанционном режиме.

4.1.2 Определения

Документированная информация может включать определения. Чтобы облегчить понимание, организации следует рассмотреть возможность применения словаря, который соответствует стандартным терминам и определениям, приведенным в ИСО 9000, будь то общеупотребительные термины или специальные термины, применяемые в среде деятельности рассматриваемой организации. В рамках системы менеджмента качества организации может использоваться различная терминология для определенных типов документированной информации.

4.1.3 Состав

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 сочтет необходимой для поддержания функционирования системы менеджмента качества и ее процессов, по мере необходимости, включая следующее:

1) руководство по качеству (см. 4.2.4.2);

2) блок-схемы (см. 4.2.4.3);

3) схемы процессов, карты производственных процессов и/или их описание (см. 4.2.4.4);

4) процедуры и рабочие инструкции (см. 4.2.4.5);
5) автоматизированные рабочие процессы (см. 4.2.4.6);
6) спецификации на продукты и услуги (см. 4.2.4.7);
7) информацию, передаваемую по внутренним и внешним каналам связи (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), используемую в качестве свидетельств достигнутых результатов (см. 4.3).

Документированная информация может быть на любом виде носителя, например, на бумажном или электронном носителе, в виде фотографии или материального объекта.

Примечание — Преимуществами электронного носителя являются, например:
- более простой доступ к версиям, включая доступ из удаленных мест;
- более простое управление изменениями, включая удаление устаревшей документированной информацией;
- немедленное и контролируемое распределение;
- возможность восстановления и сохранения информации в сравнении с бумажным или другим физическим носителем.

4.1.4 Цель

Цель наличия документированной информации для организации состоит в следующем:

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

4.1.5 Преимущества

Преимущества от наличия документированной информации для организации состоит в следующем:

a) демонстрация соответствия законодательным и другим обязательным требованиям;
b) предоставление информации для групп сотрудников, представляющих различные функциональные области/подразделения организации, чтобы они могли лучше понимать взаимосвязи;
c) информирование соответствующих заинтересованных сторон об обязательствах организации в отношении качества;
d) помощь персоналу в понимании их роли в организации, тем самым обеспечивая основу для ожиданий в отношении результативности работы;
e) облегчение взаимопонимания между различными уровнями в организации;
f) предоставление объективного свидетельства того, что установленные требования были достигнуты;
g) учет рисков и возможностей по улучшению показателей работы организации, соответствия продукта или услуги, а также удовлетворенности потребителей;
h) передача знаний внутри организации, включая обучение и повышение уровня компетентности персонала и других заинтересованных сторон;
i) заявление о том, что именно и каким образом следует делать, чтобы на постоянной основе соответствовать установленным требованиям, тем самым содействуя развитию управляемых условий и закладывая основу для постоянного улучшения;
j) демонстрация заинтересованным сторонам способностей и возможностей внутри организации, тем самым формируя основу для доверия;
k) выработка требований для внешних поставщиков/провайдеров;
l) формирование базы для аудиторских проверок и оценивания эффективности и соответствия системы менеджмента качества современным требованиям.

4.2 Необходимая документированная информация

4.2.1 Область применения системы менеджмента качества

Область применения системы менеджмента качества следует документировать исходя из установленных границ и применимости системы менеджмента качества. Область применения системы менеджмента качества может включать всю организацию целиком, ее составные части, отдельные функцио-

нальные области и направления деятельности организации, которые должны быть идентифицированы, или же одну или несколько функций по всей группе организаций. Область применения системы менеджмента должна указывать типы охватываемых продуктов и услуг и, если это требуется, содержать обоснование для любого требования соответствующего стандарта по качеству, которое организация сочтет неприменимым для данной области применения. Область применения системы менеджмента качества должна основываться на том типе продукции или услуг, на котором специализируется организация, ее производственных процессах, на аспектах, связанных со средой организации, и соответствующих требованиях заинтересованных сторон, риск-ориентированном подходе, соображениях коммерческого характера, условиях контракта, законодательных и других обязательных требованиях.

4.2.2 Политика в области качества

Политика в области качества помогает организации формировать приверженность своих сотрудников к корпоративной культуре качества. Она должна согласовываться со стратегическим курсом, миссией и видением организации. Она содержит подлежащее проверке обязательство в отношении качества, адресованное соответствующим заинтересованным сторонам.

Помимо политики в области качества организация может иметь другие политики, относящиеся к системе менеджмента качества.

4.2.3 Цели в области качества

Цели в области качества должны отражать результаты, которые организация стремиться достичь в том, что касается стратегического курса, политики в области качества, рисков и возможностей, а также требований, применимых к системе менеджмента качества.

4.2.4 Информация, которую организация считает необходимой для поддержания функционирования системы менеджмента качества и ее процессов

4.2.4.1 Общие положения

Организация должна определить тип и объем документированной информации, необходимой для поддержания функционирования своих процессов, форматы записи и представления информации, а также медиасредства для коммуникации с пользователями. Организация может сама решать то, какие термины она будет использовать для своей документированной информации. В то время как такие термины как «процедуры», «рабочие инструкции» и «руководство по качеству» используются в настоящем стандарте, организация не обязана использовать такую терминологию.

4.2.4.2 Руководство по качеству

Существует множество способов, которыми организация может документировать свою систему менеджмента качества. Организации могут выбрать использование отдельного руководства по качеству, или же его положения могут регламентироваться внешними требованиями организации. Руководство по качеству для каждой организации имеет свою специфику, а также может предусматривать структуру, формат, содержимое или метод представления для документирования системы менеджмента качества и ее процессов для всех типов организаций.

Организация небольшого размера может описать свою систему менеджмента качества в одном руководстве, включая всю документированную информацию. Крупным транснациональным организациям могут потребоваться отдельные руководства на различных уровнях (например, на глобальном, национальном или региональном уровне) и более сложное иерархическое построение документированной информации. Если организация решит внедрять руководство по качеству, оно может включать документированные процедуры или ссылаться на них, а также описание процессов системы менеджмента качества и их взаимодействия.

Информацию об организации, такую как название, адрес, среду организации и средства коммуникации, следует включить в руководство по качеству. Можно также включить дополнительную информацию — такую, как сфера деятельности, краткие сведения общего характера, предыстория и сведения о размере.

Руководство по качеству может содержать описание системы менеджмента качества и принципы ее введения в организации. Описание процессов и их взаимосвязи или ссылку на них можно также включить в руководство по качеству. Процессы организации необходимо разрабатывать таким образом, чтобы отвечать общим целям организации, ее политикам, среде и соответствующим ожиданиям заинтересованных сторон. В больших организациях процессы могут связывать различные функциональные области организации (см. приложение А). Необходимо, чтобы организация задокументировала систему менеджмента в соответствии с цепью процессов или в любой последовательности, подходящей для данной организации. Могут оказаться полезными перекрестные ссылки между отдельными выбранны-

ми стандартами и процессами организации. Последовательность и взаимодействие процессов в рамках системы менеджмента качества можно задокументировать с использованием карт процессов.

Примечания

1 Руководства также могут иметь такие названия, как «руководство по качеству», «руководство по политике», «справочное руководство», «руководство по процедурам» или другой подходящий заголовок.

2 ИСО 9001:2015 не требует от организации наличия руководства по качеству, но в некоторых отраслевых стандартах содержится такое требование.

4.2.4.3 Блок-схемы

Блок-схемы часто представляют собой графическое представление ролей, обязанностей и полномочий внутри организации. Они могут иллюстрировать то, каким образом роли, обязанности и полномочия распределяются внутри организации, а также то, каким образом люди или группы людей взаимодействуют в рамках организации.

4.2.4.4 Карты процессов и/или описания процессов

Карта процессов идентифицирует процессы, а также визуально описывает последовательность взаимодействия этих процессов в организации. Процессы могут далее подробно описываться с использованием блок-схем.

Блок-схема процесса является визуальным описанием процесса или процедуры. Она демонстрирует шаги, осуществляемые организацией, а также то, что инициирует процесс или процедуру (т. е. начало процесса и его входные данные) и что является заключительным этапом процесса или конечным результатом на выходе процесса. В некоторых форматах карт производственных процессов документируются вход и выход для каждого шага процесса, контрольные точки и соответствующие критерии приемлемости.

Описание процесса является текстовым описанием, которое пошагово объясняет операции рассматриваемого процесса.

Для процессов системы менеджмента качества следует определить владельцев процессов, т. е. людей, персонально несущих ответственность за данные процессы. Обычно они назначаются высшим руководством и наделяются соответствующими полномочиями для управления процессом на всех стадиях его реализации, поэтому эти лица должны понимать свои роли и быть компетентными. Это особенно важно в случаях, если процессы пересекают границы функциональных областей или структурных подразделений.

4.2.4.5 Процедуры и рабочие инструкции

Организации следует определить структуру и формат документированных процедур либо посредством текстового описания, блок-схем, автоматизированных рабочих процессов, таблиц и любой комбинации из вышеперечисленного, или же с помощью любого другого подходящего метода, отвечающего потребностям организации. Обычно процедура дает ответ на такие вопросы, как, кем, что именно, когда, где и какие ресурсы будут использоваться. Документированные процедуры должны быть обозначены идентификационным номером и содержать информацию, необходимую для надлежащего осуществления производственной деятельности, включающую описание самого процесса и сведения о любых требованиях, касающихся обеспечения сохранности документированной информации.

Степень детализации может быть разной в зависимости от сложности производственных процессов, рисков и возможностей, используемых методов, а также уровней компетентности, которыми должны обладать люди для выполнения этих процессов. Независимо от степени детализации, по мере возможностей, следует рассматривать следующие аспекты:

- определение потребностей организации и соответствующих заинтересованных сторон;
- описание процесса(ов) в виде текстовой информации или другими способами (например, блок-схемы, фотографии, видеозаписи), относящимися к требуемым операциям;
- описание того, что должно быть сделано, кем персонально или силами какого подразделения организации, а также почему, когда и где это должно быть сделано;
- описание средств управления процессом и средств управления идентифицированными операциями;
- учет рисков и возможностей, связанных с процессом, поскольку это влияет на общие цели организации;
- определение ресурсов, необходимых для выполнения операций (например, люди, инфраструктура и материалы);

- определение подходящей внутренней и внешней документированной информации, относящейся к требуемым операциям;

- определение требуемых входных данных и ожидаемых выходных данных от этих взаимосвязанных или взаимодействующих операций;

- определение измерений, которые будут производиться, и применяемых критериев, чтобы гарантировать эффективное функционирование и управление этими процессами.

В документированных процедурах должны указываться подходящие рабочие инструкции, определяющие то, каким образом выполняется операция. Как правило, в документированных процедурах описываются операции, затрагивающие различные функциональные области, в то время как рабочие инструкции обычно используют применительно к задачам, выполняемым в рамках одной функции. Организация может решить, что некоторая из вышеперечисленной информации более подходит для отражения в рабочей инструкции.

Документированные рабочие инструкции следует разрабатывать и поддерживать в тех случаях, когда на ожидаемых результатах операции может негативно отразиться отсутствие таких инструкций. Имеется множество способов подготовки и представления инструкций, поэтому организации потребуется определить наиболее эффективный способ выполнения своих целей.

Структура, формат и степень детализации в рабочих инструкциях зависит от потребностей лиц, выполняющих операции, от их навыков и квалификации, от предпринимаемых мероприятий по обучению и подготовке персонала, от сложности выполняемой работы, от рисков и возможностей, а также от используемых методов. Структура рабочих инструкций может отличаться от структурного построения документированных процедур. Рабочие инструкции могут храниться на различных носителях информации, быть представленными в различных формах и иметь различные языковые версии.

Рабочие инструкции могут включаться или упоминаться в документированных процедурах.

Рабочие инструкции должны содержать подробные сведения о том, каким образом следует выполнять задачи, и они обычно привязаны к конкретной функции или должности. Обучение может уменьшить потребность в подробных инструкциях при условии, что задействованный персонал эффективно применяет информациею, необходимую для выполнения задач. Рабочие инструкции должны излагаться в порядке выполнения операций, точно отражая требования и соответствующие операции. В целях уменьшения путаницы и неопределенности, если это необходимо, следует установить и поддерживать сообразный формат или структуру для данных инструкций.

Необходимо, чтобы в документированной процедуре или рабочей инструкции определялась любая потребность в сохранении документированной информации, относящейся к описанным в ней операциям. Там, где уместно, необходимо идентифицировать любые формы, которые будут использоваться. Также следует указывать метод, требуемый для заполнения, формирования файлов и архивирования документированной информации.

4.2.4.6 Автоматизированные рабочие процессы

Автоматизированные рабочие процессы представляют собой процессы, позволяющие организовывать и управлять цепью операций в определенном порядке выполнения задач при заранее установленном вмешательстве персонала. В ходе выполнения процесса раскрывающееся/выпадающее меню или высвечивающееся на дисплее окно может служить указателем, ориентируя пользователя и направляя его действия вплоть до завершения операции. Автоматизированные рабочие процессы способны повысить согласованность (т. е. защищенность от ошибок) и эффективность процессов за счет проработки на стадии проектирования и иметь в результате автоматизированное принятие решений посредством анализа данных в связанных между собой областях.

Автоматизированные рабочие процессы обычно начинаются инициатором или с сообщения от автоматизированной системы о необходимости выполнения действия. Требуется выполнить необходимую операцию или ввод данных, после чего информация посылается получателю информации либо напрямую, либо через процедуру согласования. В конечном итоге, через серию автоматизированных операций исходные данные с помощью электроники преобразуются в требуемый результат. Например, напоминание о необходимости операции, исходящее от плана-графика действий, будет иметь в результате автоматизированное выполнение данной операции.

По завершении автоматизированного рабочего процесса может быть создана документированная информация, подлежащая сохранению. Автоматизированные рабочие процессы могут обеспечивать прослеживаемость для всех участников отдельной операции в составе процесса.

Автоматизированные рабочие процессы могут включать следующее:

- цифровые формы;

- анализ и одобрения;
- оповещение лица или группы лиц о необходимости осуществления того или иного действия;
- документированную информацию о предпринятых действиях;
- электронную прослеживаемость;
- фиксацию и сохранение документированной информации;
- инструменты для анализа данных.

Процессы, подходящие для автоматизированных рабочих процессов, включают:

- менеджмент рисков и возможностей;
- анализ продаж и контрактов;
- оценку рисков, связанных с продукцией, процессом или обслуживанием;
- обучение персонала и оценку его компетентности;
- организацию проведения аудитов;
- менеджмент документированной информации;
- менеджмент результатов деятельности;
- анализ со стороны руководства;
- калибровку и техническое обслуживание оборудования;
- разработку новой продукции;
- процесс управления изменениями;
- закупочную деятельность;
- деятельность по мониторингу и измерению;
- управление цепью поставок;
- выполнение корректирующих действий;
- разработку программ по постоянному улучшению.

4.2.4.7 Спецификации на продукцию и услуги

Спецификации на продукцию и услуги являются документированной информацией, содержащей требования к поставляемой продукции и услугам.

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

В настоящем стандарте они не рассматриваются подробно, поскольку они специфичны для отдельно взятого продукта и услуги.

4.2.4.8 Информация, передаваемая по внутренним и внешним каналам связи

Информация, передаваемая по внутренним и внешним каналам связи, включает электронные и неэлектронные сообщения, такие как уведомления, отчеты или записи, касающиеся системы менеджмента качества и ее процессов. Эти сообщения могут иметь отношение к особым ситуациям, вопросам, требующим безотлагательного внимания, или к ежедневной рассылке информации. Сообщения по электронной почте и другие системы обмена электронными сообщениями являются типичными средствами внутренних и внешних коммуникаций. В тех случаях, когда такие сообщения являются свидетельствами предпринятых действий и достигнутых результатов, они должны управляться как документированная информация, помогая тем самым распространять, обеспечивать доступ, восстанавливать, хранить и удалять информацию.

4.2.4.9 Планы, графики и перечни

План может быть детализированным предложением по проведению комплекса мероприятий. Необходимо, чтобы в планах определялись ответственные и их полномочия, сроки выполнения мероприятий и цели, которые должны достигаться.

Графики могут использоваться для описания мероприятий с указанием сроков их выполнения в рамках системы менеджмента качества. Перечни являются подборкой связанных между собой пунктов, обычно заранее определенных или заказанных, которые могут использоваться для реализации действий, например, перечни одобренных поставщиков, перечни оборудования, список очередности на получение предметов снабжения.

Примечание — Документированная информация может создаваться для описания того, каким образом организация будет добиваться получения того или иного запланированного результата, будь это процесс, продукция, услуга, проект или контракт. Это может быть названо планом по качеству (см. ИСО 10005).

4.2.4.10 Формы и чек-листы

Являясь документированной информацией, формы содержат поля для заполнения, в которые пользователю предлагается заносить определенную информацию в качестве входных или выходных данных процесса.

Чек-листы — это особый вид форм, которые создаются и поддерживаются для уверенности в том, что рассматриваемые процессы реализуются так, как это было запланировано. Они служат для записи результатов операций рассматриваемых процессов, и их следует упоминать в любой связанной с ними документированной информации.

Формы и чек-листы можно рассматривать в качестве документированной информации, подлежащей заполнению, а заполненные формы и чек-листы можно рассматривать в качестве документированной информации, подлежащей сохранению.

4.2.4.11 Документированная информация внешнего происхождения

Документированная информация внешнего происхождения является информацией, создаваемой за пределами организации, но сохраняемой организацией для своего использования. Это могут быть чертежи и спецификации потребителей, законодательные и другие обязательные требования, стандарты, кодексы и руководства по эксплуатации.

Организация должна следить за документированной информацией внешнего происхождения и управлять соответствующими ее версиями в рамках системы менеджмента качества. Организации следует принимать во внимание риски и возможности, связанные с применением документированной информации внешнего происхождения.

4.3 Документированная информация, подлежащая сохранению

Документированная информация, подлежащая сохранению, обеспечивает наличие объективного свидетельства того, что результаты были достигнуты или что рассматриваемые процессы реализуются запланированным образом. Причины для сохранения документированной информации включают:

a) обеспечение уверенности в том, что процессы реализуются запланированным образом;

b) демонстрацию соответствия требованиям системы менеджмента качества;

c) демонстрацию результативности и эффективности системы менеджмента качества;

d) соответствие законодательным и другим обязательным требованиям, требованиям потребителей или других заинтересованных сторон.

Следует определить период хранения документированной информации, также как и метод ее удаления по окончании срока хранения.

Документированная информация, обеспечивающая объективное свидетельство достижения результатов, как правило, не подвергается пересмотру, поскольку обычно в нее не вносят изменений (см. 5.2.5).

5 Создание и актуализация документированной информации

5.1 Внедрение

5.1.1 Общие положения

Организациям, находящимся на стадии внедрения или только внедрившим систему менеджмента качества, следует:

a) определить документированную информацию, применяемую согласно выбранному стандарту на системы менеджмента качества, а также области применения и среде организации;

b) проводить анализ разрывов (GAP-анализ) применительно к установленной области и требованиям посредством:

1) идентификации и составления перечня имеющейся документированной информации, а также ее анализа;

2) получения данных об имеющейся системе менеджмента качества и процессов различными средствами, такими как опросники и интервью;

3) сопоставления имеющейся документированной информации с требованиями, для определения того, какую именно документированную информацию следует разработать или улучшить, чтобы содействовать стратегическому курсу организации и удовлетворять ее потребности и цели;

c) в случае необходимости обучать персонал создавать документированную информацию с учетом применяемых требований стандартов на системы менеджмента качества или других выбранных критериев;

d) определять структуру и уровни документированной информации (см. приложение А) с учетом факторов, приведенных в разделе 4;

e) подготавливать документированную информацию, охватывающую область применения системы менеджмента качества и результаты анализа разрывов (GAP-анализа) путем:

1) идентификации последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для организации;

2) документирования процессов в той степени, которая требуется для обеспечения эффективного функционирования и управления процессами;

3) удостоверения в том, что процессы соответствуют требованиям системы менеджмента качества;

f) анализировать документированную информацию на предмет возможных улучшений и внедрять данные улучшения;

g) верифицировать документированную информацию на соответствие требованиям выбранного стандарта на системы менеджмента качества;

h) при необходимости — проверять достоверность документированной информации посредством ее апробирования;

i) анализировать и утверждать документированную информацию;

j) выпускать в обращение и управлять документированной информацией;

k) обучать персонал, работающий в организации, обращению с новой или обновленной документированной информацией и сохранять документированную информацию о проведенном обучении;

l) по мере необходимости обновлять документированную информацию.

5.1.2 Использование ссылок

Анализ и использование существующих документов и ссылок может значительно сократить время на разработку документированной информации в рамках системы менеджмента качества, а также помочь идентифицировать те области, в которых недостатки системы менеджмента требуют внимания и корректировки. Если это целесообразно, ссылки следует использовать, чтобы хранить информацию в сжатом виде. Если этого специально не требуется, лучше не указывать статус пересмотра (номер издания), чтобы при изменении последнего не требовалось вносить изменения в документированную информацию, содержащую данную ссылку.

5.1.3 Ответственность за создание документированной информации

Необходимо определить ответственность за разработку документированной информации. Она должна разрабатываться с участием владельца процесса и лиц, вовлеченных в процессы и операции, для лучшего понимания необходимых требований и формирования чувства вовлеченности и сопричастности.

5.1.4 Идентификация и описание

Организации следует идентифицировать документированную информацию с помощью уникального идентификационного кода для повышения доступности и восстанавливаемости. Организации следует рассматривать идентификационную систему, отвечающую сложности системы менеджмента качества. Организации с более простой организационной структурой могут рассматривать простую систему идентификации, в то время как организациям с более сложной структурой может потребоваться более детализированная система с уровнями классификации типов документированной информации.

5.1.5 Формат и носители информации

Организации следует принимать во внимание вопросы о носителях документированной информации и форме ее представления, которые будут содействовать эффективному внедрению системы менеджмента качества в том, что касается следующих вопросов: когда, где, каким образом будет использоваться документированная информация, и кто будет иметь к ней доступ, а также как различные среды передачи информации будут взаимодействовать внутри организации.

Документированная информация, сохраняемая на электронных носителях, может управляться в цифровой форме, обеспечивая возможность использования многочисленных методов для передачи документированной информации. Формат должен быть сконфигурирован таким образом, чтобы подходить для конечного пользователя. При определении носителя и формата организации следует рассматривать то, каким образом данные будут конфигурироваться, анализироваться и/или передаваться.

5.1.6 Анализ и одобрение

Организация должна управлять анализом и одобрением документированной информации, чтобы гарантировать ее пригодность и достаточность для использования. Выпуск документированной информации должен утверждаться уполномоченным персоналом, а свидетельство утверждения должно сохраняться.

5.2 Управление документированной информацией

5.2.1 Доступность

Документированная информация должна быть доступной для использования в тех местах и в тех случаях, когда это потребуется. Вопрос доступности документированной информации по выполняемым операциям является ключевым применительно к внедренным и интегрированным системам менеджмента качества.

5.2.2 Защита

Документированная информация должна быть надежно защищена, чтобы обеспечивалась возможность доступа и четкость восприятия и предотвращались потеря конфиденциальности, ненадлежащее использование или нарушение целостности. Требования по информационной безопасности распространяются на документированную информацию. Организации должны учитывать риски, связанные с информационной безопасностью (например, имеющие отношение к кибербезопасности).

Примечание — Для дополнительной информации см. ИСО/МЭК 27001 и другие связанные с ним стандарты.

5.2.3 Распространение, доступ, восстановление и использование

Доступ к документированной информации должен предоставляться определенному кругу лиц в организации. Процесс следует организовать таким образом, чтобы в обращении находилась только актуальная документированная информация. В некоторых случаях актуальной информацией может быть не самая последняя редакция документа.

Для обеспечения управления документированной информацией на физических носителях можно использовать присвоение каждому экземпляру серийного номера. Документированная информация может предоставляться таким заинтересованным сторонам, как потребители, органы по сертификации и контролирующие органы.

5.2.4 Хранение и обеспечение сохранности

Документированную информацию необходимо хранить в соответствующем формате или на носителе. При определении носителя и условий хранения организация должна учитывать срок хранения, условия, в которых документированная информация хранится, а также технологическое развитие и прогресс в том, что касается оборудования и программного обеспечения. Для информации, сохраняемой на электронных носителях, организации следует убедиться в наличии на местах систем резервного копирования и восстановления.

5.2.5 Обновление документированной информации и управление изменениями

Решение обновить документированную информацию может исходить из многих источников, включая анализы со стороны руководства, изменения в продукции, услугах или системе менеджмента качества, изменения в требованиях потребителей, законодательных или других обязательных требованиях или изменения в потребностях и ожиданиях соответствующих заинтересованных сторон.

Организации следует иметь процесс для управления изменениями, включая создание, анализ, управление версиями, утверждение, выпуск и распределение обновленной документированной информации. В информационных целях организации необходимо сохранять данные об изменениях документированной информации. Для облегчения процесса актуализации документированной информации могут рассматриваться различные методы. Организациям следует продумать вопрос о необходимости управления конфигурацией своей документированной информации, чтобы удовлетворить потребности в идентификации и прослеживаемости продукции и услуг.

В случае, если организация использует документированную информацию, управляемую системами на основе программного обеспечения, ей следует управлять своими изменениями, а также учитывать вопросы информационной безопасности (например, кибербезопасность).

Примечание — Для дополнительной информации см. ИСО/МЭК 27001 и другие связанные с ним стандарты, а также ИСО 10007.

5.2.6 Хранение и удаление

При определении срока хранения и способов удаления документированной информации организации необходимо учитывать законодательные и другие обязательные требования, а также требования потребителей и свои собственные требования. Следует также учитывать жизненный цикл выпускаемого продукта или услуги.

Приложение А
(справочное)

Примеры структур документированной информации

ИСО 9001:2015 не содержит требований к иерархическому построению документированной информации. Организации сами могут устанавливать структурную(ые) схему(ы) для своей документированной информации. Некоторые аспекты структурного построения приведены в таблице А.1. В связи с тенденцией к использованию электронных систем менеджмента документированной информации появляется возможность представлять документированную информацию в многочисленных структурных построениях. Приведенную структуру можно сортировать и фильтровать для предусмотренного использования документированной информации.

Таблица А.1 — Примеры структур документированной информации

Тип документированной информации	Функциональная область	Заинтересованные стороны	Обеспечение улучшений	Обеспечение производства и обслуживания
- Политика в области качества; - цели в области качества; - руководство по качеству; - процедуры; - автоматизированные рабочие процессы; - рабочие инструкции; - формы; - сохраняемые документы (т. е. записи)	- Человеческие ресурсы; - продажи; - изготовление; - проектирование; - закупки; - операционное функционирование; - межфункциональные проекты; - межфункциональные процессы	- Потребители; - конечные пользователи; - внешние провайдеры; - общество; - контролирующие органы; - работники; - акционеры; - другие заинтересованные стороны	Политики; - цели; - планы мероприятий; - результаты;	- Спецификации; - требования; - эксплуатационные требования; - директивы по управлению операциями; - протоколы заседаний

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9000:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT— идентичный стандарт.

Библиография

[1] ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[2] ISO 10005 Quality management — Guidelines for quality plans (Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества)

[3] ISO 10007 Quality management — Guidelines for configuration management (Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации)

[4] ISO/IEC 27001 Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements (Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования)

УДК 658:562.014:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: системы менеджмента качества, документированная информация, документы системы менеджмента качества, политика в области качества, цели в области качества, руководство по качеству, документированная процедура, рабочая инструкция

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 20.06.2024. Подписано в печать 27.06.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,86.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru