

Тема 6. Створення систем менеджменту якості

Сучасні підходи до задоволення потреб та очікувань стейкхолдерів передбачають ефективне функціонування систем якості. При цьому, слід прийняти, що будь-яка організація, продукція (послуги) якої мають збут, за визначенням, має систему управління якістю. Інша річ, чи відповідає така система якості вимогам чинних міжнародних стандартів [26].

Відповідно до міжнародної та національної практики відповідність таким вимогам забезпечується використанням моделей, в основу яких покладено процесний підхід, представлений у стандартах: ISO 9000 як демонстрація основних положень і основних понять у сфері якості, ISO 9001 – як вимог до системи управління якістю, ISO 9004 – як рекомендацій з її постійного поліпшення.

5.1 Створення систем якості

Під *створенням* системи якості розуміють її *розробку та впровадження* в діяльність організації [26]. Відповідне рішення приймає вище керівництво підприємства під впливом:

- задоволення потреб споживачів, що вимагають відповідності системи якості стандартам ISO серії 9000 (та/або іншим стандартам на систему менеджменту якості);
- перспективи виходу фірми зі своєю продукцією (послугами) на міжнародні ринки та прагнення вдосконалити наявну систему якості;
- директивних рішень органів влади;
- зниження конкурентоспроможності продукції;
- бажання мінімізації кількості аудитів тощо.

Раніше вже наголошувалося, що система якості є сукупністю організаційної структури, процесів (процедур), методик та ресурсів, спрямованих на забезпечення якості.

Тому *розробка системи якості*, яка б відповідала рекомендаціям стандартів ISO, спочатку полягає у визначенні *складу необхідних функцій* системи якості, а потім – її *організаційної структури*, що має виконувати ці функції.

Після цього розробляються нові, переробляються або використовуються наявні нормативні документи для виконання всіх функцій.

Впровадження системи якості передбачає реалізацію заходів, що розроблені на попередньому етапі, з наступним проведенням внутрішніх перевірок системи з метою оцінки правильності розподілу функцій між підрозділами, можливостей їх виконання, а також – достатності й якості необхідної нормативної документації. За наслідками перевірок, як правило, *проводиться доопрацювання системи*.

Створення системи якості може вестися або «з нуля» (як правило – в новій організації), або шляхом доопрацювання вже існуючої системи. У тому й іншому випадку «технологія робіт» буде приблизно однакова.

На практиці частіше доводиться мати справу з доопрацюванням існуючої системи якості. Об'єм робіт при цьому залежить від того, наскільки вже існуюча система якості відповідає рекомендаціям стандартів, а також – розмірів підприємства, обізнаності персоналу, якості ресурсів, особливостей виробництва і характеру продукції, що випускається.

Такі роботи можуть виконуватись як самостійно підрозділами підприємства, зокрема, службою якості, так і із залученням сторонніх фахівців. В останньому випадку фахівців доцільно запрошувати для консультацій і методичної допомоги, але не для розробки

документів системи якості. Ці документи повинні розробляти співробітники організації, які знають її особливості. Координацію робіт, як правило, здійснює служба якості організації.

Обов'язковою умовою проведення робіт з якості є *зацікавленість у цьому вищого керівництва організації*.

Розглянемо етапи створення (удосконалення) системи якості згідно з вимогами стандартів [26].

Інформаційна нарада

Першим доцільним кроком на цьому шляху вважається проведення інформаційної наради для доведення до керівництва й управлінського персоналу наступних відомостей:

- роль і значення управління якістю за міжнародними стандартами;
- призначення та сенс рекомендацій чинних міжнародних стандартів ISO серії 9000 (та/або стандартів інших серій) щодо створення систем менеджменту якості (СМЯ);
- основні обов'язки і відповідальність керівництва підприємства, управлінського та виробничого персоналу в створюваній системі;
- структура *системи* якості та принципи її функціонування;
- структура і функції *служби* якості та її статус;
- процедури створення та сертифікації системи якості.

Ухвалення рішення про створення системи якості

Наступний крок – *офіційне* ухвалення вищим керівництвом рішення про її створення. Таке рішення може бути оформлено у вигляді наказу, в якому:

- визначається представник керівництва – зазвичай, керівник служби якості, який безпосередньо відстежує, контролює та доводить до відома вищого керівництва стан створення та ефективність функціонування системи якості (за стандартом ISO 9001:2015 відповідальність покладається на все керівництво організацією [8]);
- в рамках *системи* якості створюється *служба* якості, як правило, у складі *відділу* управління якістю, *відділу* технічного контролю, метрологічної служби та *відділу* стандартизації, Центральної заводської лабораторії (при наявності) та випробувальних підрозділів;
- намічаються основні етапи, безпосередні виконавці, терміни розробки та впровадження системи якості та, за необхідності, терміни її сертифікації.

На виконання рішення керівництва розробляється *план-графік* створення системи якості [1], наприклад, згідно з типовим планом, наведеним у таблиці 5.1.

Розробка системи якості

При реалізації відповідних дій спочатку, з урахуванням рекомендацій стандартів ISO серії 9000 (або інших стандартів), визначається склад необхідних *функцій* системи якості, а потім - структурні одиниці, які виконуватимуть ці функції. Після цього треба розробити нові, переробити або використати наявні нормативні документи для виконання *всіх* функцій.

5.1.1 Визначення функцій і задач системи якості

На цій стадії спочатку необхідно провести ретельний аналіз процесу створення продукції (надання послуг) і представити його у вигляді докладного переліку етапів робіт.

Основу такого переліку складають стадії життєвого циклу продукції, характерні для даного підприємства (див. *рис. 2.10 та 2.11*). Надалі цей перелік може стати потрібним для

представлення виробничого процесу при розробці *функціональної схеми управління* якістю, яка наочно демонструє «роботу» системи якості на кожному етапі.

Таблиця 5.1 - Типовий план створення (удосконалення) системи якості відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000

№ з/п	Найменування робіт	Термін виконання	Відповідальні	Свідectво щодо виконання
1	Представлення організацією заявки до консалтингової організації щодо надання послуг з розробки (удосконалення) системи якості			Заявка
2	Прийняття рішення консалтинговою організацією по заявці			Відповідь
3	Інформаційна нарада з керівництвом і управлінським персоналом			Протокол наради
4	Прийняття рішення керівництвом організації про утворення (удосконалення) системи якості та призначення керівника служби якості			Наказ
5	Перевірка стану робіт із забезпечення якості в організації			Звіт
6	Укладання договору про послуги з розробки (удосконалення) системи якості			Договір
7	Розробка, узгодження та затвердження графіка робіт з розробки (удосконалення) системи якості			Графік
8	Розробка програми навчання персоналу з управління якістю			Програма
9	Проведення занять у відповідності з програмою			Журнал реєстрації
10	Розробка (доопрацювання) Політики в галузі якості			«Політика»
11	Визначення функцій та задач системи якості, виходячи з вимог ISO (ДСТУ ISO) 9001 (або іншого стандарту) і специфіки організації			Перелік функцій і задач
12	Визначення виконавців функцій і задач системи якості			Перелік виконавців
13	Аналіз наявності та відповідності нормативної документації системи якості вимогам ISO (ДСТУ ISO 9001)			Висновки з аналізу
14	Розробка графіка утворення (коригування) нормативних документів з визначеними термінами виконання та виконавцями робіт			Графік
15	Розробка (коригування) нормативних документів у відповідності з графіком			Нормативні документи
16	Розробка «Настанови з якості»			«Настанова з якості»
17	Представлення системи якості керівництву організації та розробка рекомендацій з її впровадження та сертифікації			Акт про виконання робіт

Примітка: Роботи, які вказані в п.п. 2, 3, 5 та 9, виконує консалтингова організація. Роботи, які вказані в п.п. 1, 4, 10, 12, 14, 15 та 16, виконує організація. Інші роботи виконуються розподілом між організацією та консалтинговою організацією у відповідності із договором.

Склад елементів системи якості має відповідати розділам стандарту ISO 9001:2015 з урахуванням особливостей наявного виробничого процесу та управління ризиками. Однак наявність формалізованої системи управління ризиками не є обов'язковим.

Важливо, щоб відсутність того або іншого елементу в системі якості, передбаченого в стандартах ISO відповідної серії, була достатньо обґрунтованою, і можна було пояснити це особам, які перевірятимуть систему якості

На підставі таких даних, функції системи якості, перелік і стан необхідної документації, а також завдання з її розробки (удосконалення) зручно відображати за формою таблиці 5.2.

Таблиця 5.2 – Аналіз стану наявної документації щодо функцій та елементів системи якості

Функції системи якості (за рис. 3.2)	Елементи системи якості (п.п. Стандарту ISO 9001:2015)	Склад потрібної нормативної документації (приклад)	Стан документації (приклад)	Підрозділ-розробники документації (приклад)
1	2	3	4	5
...	...	...	...	...
Взаємодія із зовнішнім середовищем (контекст організації) Моніторинг задоволеності споживачів	9.1.2 Задоволеність споживачів	А) Методика якості «Методи отримання зворотного зв'язку від споживачів»	Потребує переробки	Інформаційно-аналітичний відділ
		Б) Методика якості «Аналіз інформації від споживачів»	Відсутня	Відділ якості
...	...	...	...	...

Визначені функції, елементи і задачі з розробки (удосконалення) системи якості надалі включається в Настанову з якості з коротким описом кожної складової.

5.1.2 Визначення складу структурних підрозділів системи якості

Після визначення елементів, які відповідають певним функціям системи якості, потрібно визначити структурні підрозділи, які виконуватимуть ці функції. Для цього слід проаналізувати функції, що виконуються наявними підрозділами, і порівняти їх з переліком функцій, що рекомендовані застосовуванним стандартом з якості. В результаті, для кожного з підрозділів, що істотно впливають на якість продукції, визначається скоригований перелік функцій.

При визначенні виконавців окремих функцій потрібно мати на увазі, що зазвичай підрозділи виконують декілька функцій: не тільки в системі якості, але й безпосередньо у виробничому процесі та інших системах. Наприклад, відділи і цехи, окрім розв'язання виробничих задач, виконують також контрольні й інформаційні функції.

Після визначення функцій та їх виконавців система якості отримує конкретні контури, які можуть бути представлені на *структурній* і *функціональній* схемах.

5.1.3 Розробка структурної схеми системи якості

Структурна схема системи якості будується на основі структурної схеми підприємства і дає можливість показати їх «устрій». Окремим блоком можна показати управляючий центр системи якості – *службу якості з відділом управління якістю*.

Приклад такої структурної схеми наведено на рисунку 5.1.

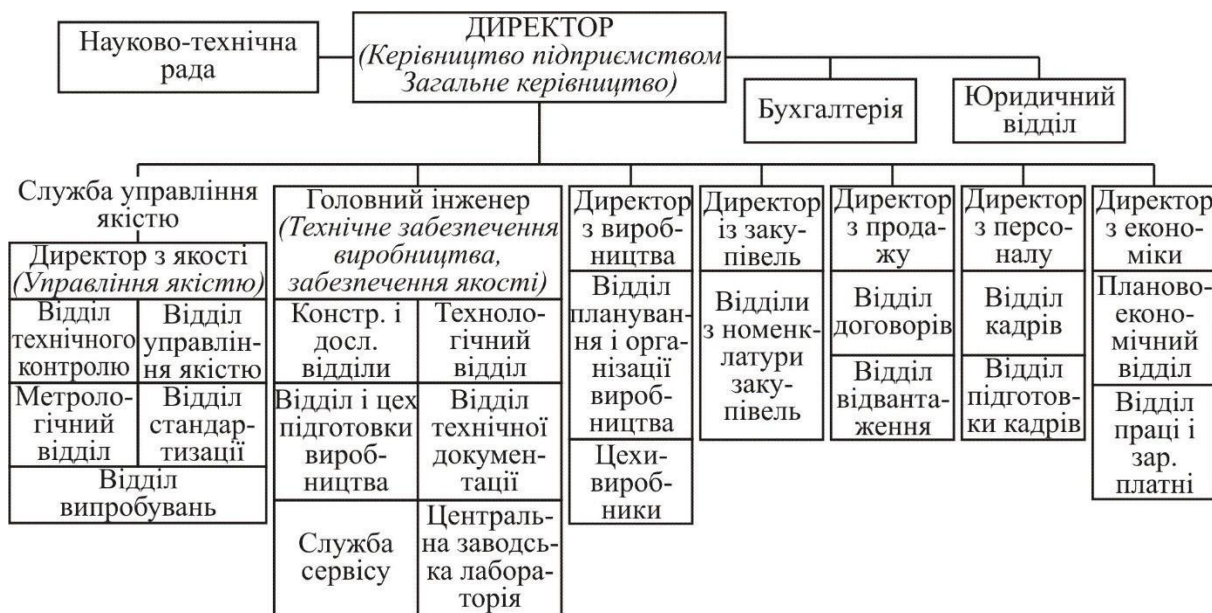


Рисунок 5.1 – Приклад структурної схеми управління і забезпечення якості на підприємстві [26]

Додатково на схемі можна вказати основні функції представлених підрозділів, перетворивши структурну схему в *структурно-функціональну*.

Склад підрозділів і виконуваних ними функцій будуть, звичайно, різними на різних підприємствах, але в сукупності вони повинні охоплювати весь об'єм робіт, необхідний для повноцінного і ефективного управління якістю продукції, що випускається.

5.1.4 Розробка функціональної схеми управління якістю

Функціональна схема на додаток до *структурної* схеми демонструє, як «працює» система якості. Вона дозволяє наочно представити *процес управління якістю*.

При розробці функціональної схеми слід представити етапи виробництва і всі функції (див. рис. 3.2), необхідні для здійснення процесу управління якістю. Конкретним наповненням цих функцій будуть ті види робіт (елементи системи якості), які були визначені, наприклад, з урахуванням рекомендацій стандартів ISO серії 9000 і включені до стовпчиків 1 та 2 таблиці 5.2. При цьому за аналогією зі структурною схемою тут також можна окремо для кожної функції вказати структурні підрозділи, які їх виконуватимуть, переробивши тим самим функціональну схему на *функціонально-структурну*.

Доцільність розробки функціональної схеми полягає також у тому, що вона дозволяє виявити і усунути можливі пропуски при організації робіт з якості, коли для виконання деяких функцій можуть бути не визначені потрібні виконавці.

Розробка структурної і функціональної схем управління якістю і включення їх в *документовану інформацію* про організацію, наприклад, до Настанов з якості дозволить працівникам підприємства, замовникам і аудиторам скласти повне уявлення про систему.

5.1.5 Визначення складу і стану документованої інформації системи якості

Після визначення функцій системи якості та структурних підрозділів, які їх виконуватимуть, наступний етап – це визначення складу нормативно-методичних документів системи якості. Дійсно, визначивши, *хто і що* повинен робити в системі якості, потрібно сказати, *як та якими методами* це повинно робитися, *за якою документацією*.

Це, мабуть, найбільша і рутинна робота при розробці системи якості. Для цього службі якості необхідно розглянути склад всієї нормативної документації, що є на підприємстві, і визначити ті документи, які необхідні для виконання підрозділами своїх функцій та елементів системи якості (див. *стовпчик 3 табл. 5.2*).

Для забезпечення виконання більшості елементів потрібні, як правило, декілька документів. Наприклад, для управління невідповідною (бракованою) продукцією потрібно, як мінімум, мати нормативні документи: з аналізу, обліку та ізоляції браку; задоволенню претензій замовників; дозволам на відступи від документації при виготовленні продукції; дозволи на зниження ціни тощо.

Найбільша кількість документів потрібна, зазвичай, для проведення операційного контролю у виробничому процесі.

Після розгляду наявних нормативних документів і заповнення стовпчику 3 табл. 5.2 визначають доцільний склад документації системи якості. Серед цих документів можуть бути й ті, що діють, і ті, які потрібно розробити додатково. Не виключено також, що може стати потрібним доопрацювання, об'єднання або відміна деяких діючих документів. Ці та інші варіанти можна відобразити у стовпчику 4 табл. 5.2. Зрештою, це дозволяє визначити структурні одиниці, які стають відповідальними за актуалізацію документованої інформації системи якості (стовпчик 5 табл. 5.2).

5.1.6 Розробка документації системи якості

5.1.6.1 Розробка нормативних документів системи якості

Після визначення стану і потрібного складу документації системи якості настає наступний етап – розробка і коректування конкретних *нормативних документів*, в яких повинні бути викладені методи виконання функцій та елементів системи якості, включених у стовпчики 1 і 2 табл. 5.2.

На цьому етапі відбувається наповнення системи якості необхідним внутрішнім змістом. Основна складність полягає в пристосуванні до конкретних умов виробника не завжди зрозумілих, а деколи – вельми специфічних рекомендацій стандартів ISO. При цьому треба упорядкувати і систематизувати вже апробовані методи і види документів з управління якістю, але не завдати шкоди виробництву. Одночасно необхідно виключити можливе дублювання документів, що розробляються різними виконавцями, і запобігти пропускам документів, необхідних для виконання тих або інших конкретних функцій.

У версії стандарту ISO 9001:2008 наводилися та розрізнялися досить зручні та звичні поняття: «*записи*» (протоколи) і «*документи*». У *Записах* зазвичай описують *поточну і минулу* хроніку виконаної діяльності. *Документи* є завершальними, підсумковими і, зазвичай,

складаються з *постійно (часто)* використовуваної інформації, що необхідна для або визначення та/або опису систем, процесів, процедур і продукції.

У стандарті ISO 9001:2015 скасовано різницю між поняттями «*документ*» і «*запис*». Замість них використовується термін – «*документована інформація*». Також відсутньою стала вимога використовувати поняття «*документована процедура*» та «*настанова з якості*». Це дає можливість організації застосовувати різні варіанти та види документування, але не забороняє використовувати вже звичні та зручні категорії.

Загальну ієрархію документованої інформації представлено на рисунку 5.2 [26].



Рисунок 5.2 – Ієрархічна структура документованої інформації системи якості [26]

Додатково та умовно ця схема також відображує структуру діяльності з розробки документованої інформації за допомогою ключових запитань (див. *Вступ*).

5.1.6.2 Підготовка Настанови з якості

Настанова з якості (рівень 1 на рис. 5.2) – це вищий рівень документованої інформації системи якості в організації. Вона розробляється вищим керівництвом за поданням менеджерів відділу якості.

Цей документ, як правило, служить для внутрішнього використання та при перевірках незалежними експертами системи якості з метою її сертифікації. Але у певних випадках (наприклад, при укладанні контрактів) з ним можуть ознайомлюватись також зовнішні замовники.

У цьому документі (або в інших аналогічних документах, які *цілком* представляють систему якості) відображують:

- сферу застосування і статус самого документу (Настанови);
- коротку характеристику підприємства і продукції, що випускається;
- політику підприємства в області якості;

- розподіл функцій, відповідальності і повноважень з якості вищих керівників;
- структуру *системи* якості;
- структуру і функції *служби* якості;
- опис функцій і елементів системи якості з вказівкою виконавців і коротким викладом методів виконання;

- перелік і зміст всієї документованої інформації, включаючи Методики (Процедури) системи якості щодо її основних процесів (у кількості 8...10) з посиланнями на відповідні розділи застосованого стандарту;

- виробничі/технологічні/посадові інструкції (якщо необхідно).

Опис кожного елементу (в об'ємі 1...2 сторінок) рекомендується давати в тій же послідовності, в якій вони викладені у відповідному стандарті ISO. Це полегшить роботу при представленні замовникам системи якості, а також аудиторам при її сертифікації.

Якщо ж через особливості організації в Настанові неможливо дотриматись послідовності елементів за стандартом ISO, доцільно надавати дві «перехідні» таблиці: одну – з вказівкою відповідності номерів елементів стандарту ISO Настанові з якості, а іншу – з вказівкою відповідності номерів елементів Настанови з якості стандарту ISO.

Як ілюстративний матеріал в Настанові доцільно відобразити структурну та функціональну (структурно-функціональну) схему організації та її системи якості.

При оформленні Настанови з якості (так само, як і при оформленні іншої документованої інформації системи якості) слід забезпечити наявність **ознак «керованого» документа**, надавши йому:

- назву, унікальний номер та номер видання (наприклад, «Видання А-001, В»);
- номер сторінки (наприклад, «Стор. 3 з 15»);
- дату випуску/перегляду (наприклад, 6 липня 2023 р.);
- дані про особу, що затвердила документ (посада, прізвище, ініціали, підпис);
- дані про того, хто підготував/видав документ (ім'я, посада та/або відділ);
- наповнення інформацією.

Тоді доцільним є представлення ідентифікаційних даних у колонтитулі кожної сторінки документу, наприклад, за формою, що зображена на рисунку 5.3.

Організація:		Заголовок / Об'єкт:		Номер: ...	
Підрозділ, що випустив:...	Ким затверджено: _____	Дата: _____		Версія: _____	Стор. _____ 3

Рисунок 5.3 – Приклад оформлення та наповнення інформацією колонтитулу сторінки документу: Настанови з якості, Методики системи якості, Інструкції тощо

5.1.6.3 Підготовка Методик (Процедур) системи якості

Найбільш поширеними документами з реалізації функцій і елементів системи якості є *Методики (Процедури) системи якості (рівень 2 на рис. 5.2)*. Разом з ними можуть використовуватися також *Стандарти підприємства, інструкції* й інші нормативні документи.

Методики (Процедури) з якості, в ідеалі, повинні відповідати структурі стандарту ISO та його розділам, до яких відноситься описування діяльності, хоча це і не є обов'язковою вимогою.

Типовий зміст Методики системи якості наступний.

- *Мета/Задача/Політика*: мета Методики та основні вимоги.
 - *Сфера застосування*: що охоплює Методика.
 - *Відповідальність*: хто (відповідно до своїх посадових обов'язків) несе відповідальність за розв'язання певних задач та відповідні дії.
 - *Посилання*: на документи, яких стосується Методика.
 - *Визначення основних термінів і скорочень*.
 - *Наповнення Методики інформацією* щодо вичерпних покрокових дій у логічній послідовності або завдань, які повинні бути виконані, виконавців тощо. Якщо необхідно, слід використовувати посилання.
 - Яка потрібна супровідна *Документована інформація* (документи і записи).
- При складанні Методики доцільно користуватися наступними рекомендаціями:**
- пишіть стисло, зрозуміло і просто, уникайте жаргону, представляйте думки окремими короткими пропозиціями або абзацами;
 - описуйте виконання певної задачі, а не діяльність окремого співробітника;
 - для кожної задачі визначте: відповідального за виконання; вимоги і критерії з виконання; необхідні ресурси; інструкції, якщо щось не спрацьовує;
 - по можливості, використовуйте стандартизовані формати, складайте блок-схеми процесів; використовуйте таблиці і схеми;
 - якщо можливо, залучіть потенційного користувача Методики до її створення;
 - перевірте граматику; виправте помилки орфографії та пунктуації.
- На рисунку 5.4 представлений приклад оформлення Методики системи якості.

Організація «.....»		Заголовок / Об'єкт Контроль документації		Номер	
Підрозділ, що розробив документ Відділ якості	Ким затверджено Директор з якості П.І.Б.	Дата _____20__р.		Версія 1/20__	Стор. __з__
Політика. Відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015. Мета і сфера застосування. Цей документ описує процедуру затвердження, випуску і підтримки всієї керованої документації, що стосується продукції і послуг компанії. Відповідальність. За впровадження документації відповідальним є Відділ якості. Дія/Спосіб. Вся керівна документація перед випуском і розповсюдженням повинна бути затверджена наступними особами: а) розробником; б) керівником розробника; в) менеджером з якості. У розроблену документацію можуть вноситися зміни тільки відповідно до Системи управління змінами DOC-PROC-001. Менеджер з якості повинен вести записи про всю керовану документацію, які показують: а) позначення; б) номер видання; в) розповсюдження копій. Відомості про утримувачів керівної документації знаходяться в Реєстрі документів. Офіційно поширені копії документів повинні позначатися червоним штампом «Офіційне розповсюдження» з датою розповсюдження. Дії, що впливають на якість продукції, повинні робитися тільки на основі інформації, що міститься в офіційно поширених копіях керованих документів. Контрольні екземпляри всіх керованих документів повинні знаходитися у менеджера з					

якості

Всі екземпляри документів, застарілі через перевидання, повинні бути негайно вилучені з обігу. Один екземпляр менеджер з якості повинен передати в архів; вся решта екземплярів повинна бути знищена.

Документація/Посилання. Процедура зміни документації DOC-PROC-001. Реєстр документів DOC-RES-0W.

Записи. Зміни у документі та вилучення застарілих копій документу фіксуються у журналі щорічної реєстрації, який зберігається у Відділі якості компанії. Наприкінці року означений журнал здається в архів.

Рисунок 5.4 – Приклад опису Методики (процедури) системи якості

5.1.6.4 Розробка Програм забезпечення якості

До складу документованої інформації, окрім нормативних документів щодо виконання елементів системи якості, для особливо відповідальної продукції може стати необхідним уведення *Програми забезпечення якості*.

Розробка таких програм передбачена стандартами ISO серії 9000 і деякими відомчими нормативними документами, наприклад, «Правилами», що діють в атомній енергетиці, або «Будівельними нормами» – у будівній галузі.

У програмах на основі аналізу конструкторської і технологічної документації складається графік проєктування і виготовлення продукції, встановлюється контроль найбільш відповідальних етапів робіт, указуються основні параметри і характеристики, що підлягають контролю, і необхідні засоби вимірювань, або даються посилання на відповідні документи, визначаються методики випробувань.

Оскільки при розробці і реалізації таких програм беруть участь різні підрозділи, в документації системи якості доцільно передбачити Стандарт організації з їх розробки.

Розробка і узгодження таких програм із замовниками, як правило, вимагає виконання значного об'єму робіт, але в результаті ці програми упорядковують і роблять наочною всю роботу із забезпечення якості виробів відповідального призначення, для яких вони розроблені, що дозволяє уникнути конфліктних ситуацій.

5.1.6.5 Підготовка робочих/технологічних/посадових інструкцій

Робочі або технологічні інструкції (рівень 3 на рис. 5.2) описують, як виконуються роботи за видами діяльності. Вони зазвичай складаються операторами або інструкторами.

В державних установах та організаціях, як правило, є *посадові інструкції* для всіх категорій персоналу, в яких відображуються обов'язки, повноваження та відповідальність таких осіб. На знов утворених, часто – малих та середніх підприємствах робочим/посадовим інструкціям нерідко приділяють недостатню увагу, що може супроводжуватись конфліктними ситуаціями.

При розробці інструкцій рекомендується дотримуватися наступного порядку дій:

- визначте, чи є існуюча практика задовільною, або вона потребує поліпшення;
- уведіть вдосконалену практику, якщо це необхідно;
- складіть блок-схеми складних операцій;
- розгляньте наявні інструкції (якщо вони є в організації) або їх аналоги, які можна здобути будь-яким шляхом;

- переконайтеся, що наявні інструкції, дійсно, описують відповідну діяльність, та у разі потреби скоригуйте їх;
 - перевірте адекватність використання інструкцій при реальному виконанні роботи; при необхідності здійсніть їх коригування;
 - використовуйте інструкції як основу для навчання.
- У загальному випадку робоча/технологічна/посадова інструкція **має містити** такі дані:- ознаки, що притаманні *керованому* документу (див. вище);
- мета;
 - визначення основних термінів і скорочень (за необхідності);
 - сфера застосування;
 - основні вимоги (до процесу або особи);
 - обов’язки, відповідальність та повноваження;
 - посилання на необхідні документи, яких стосується інструкція;
 - наповнення інструкції інформацією щодо дій у логічній послідовності або завдань, які повинні бути виконані;
 - заходи з техніки безпеки (та, за необхідності – охорони довкілля);
 - підпис особи, відповідальної за виконання інструкції.

5.1.6.6 Підготовка решти документації

До решти документованої інформації (*рівень 4 на рис. 5.2*) можуть бути віднесені документи та записи, які використовуються при розробці та функціонуванні системи якості. Прикладами відповідних *документів* можуть бути: організаційна структура; різноманітні затверджені форми, технологічні карти, підручники, свідоцтва про навчання тощо. Вони оформлюються за загальними правилами (див. підрозділ 5.1.4.3). Приклад форми (як документу) представлений на рисунку 5.5 [26].

ІНСТРУКЦІЯ ПЕРЕВІРКИ				№ _____	• Вхідна	• У процесі	• Вихідна	• Стор	з
Партія № _____						Постачальник _____			
Назва партії _____						Лабораторія _____ № _____			
						Устаткування № _____ Лінія № _____			
Вибірка _____						Аналіз			
Підготував _____						Затверджено _____ Дата _____			
№ кроку	№ карти	Тип	Опис характеристики*	Межі	Розмір вибірки	Випробувальне устаткування/метод		Коди обладнання	
*Примітка: Опис характеристики К - «Критична»; О - «Основна»; Вт - «Вторинна»; Вп - «Випадкова»									

Рисунок 5.5 – Приклад форми документу

Тут слід звернути увагу на ознаки *керованого* документу, які відображені у верхній частині форми.