

ismertesse hogy miért van szükség a minőségirányítási rendszer dokumentumaira, és miért szükséges a dokumentumok kezelésére vonatkozó eljárást szabályozni?

A dokumentumok kezelését azért kell szabályozni, hogy mindenhol, ahol arra szükség van, álljanak rendelkezésre az alkalmazandó dokumentumok. Csak megfelelőség szempontjából jóváhagyott érvényes dokumentumok használandók, és megakadályozandó a véletlenül elavult dokumentumok felhasználása. Ennek érdekében kell szabályozni a dokumentumok készítésének, jóváhagyásának, kiadásának, átvizsgálásának, módosításának, azonosításának, elosztásának és megóvásának módját és felelőseit.

A dokumentumok kezelésére vonatkozó szabályozásnak azokra a külső eredetű dokumentumokra is ki kell terjednie, amelyek a termékre vonatkozó követelményeket írnak elő. Külső dokumentumok pl. a tervdokumentáció, az alkalmazandó jogszabályok és szabványok. A feljegyzések a dokumentumokban előírtak teljesítésére vonatkoznak, az elvégzett tevékenységek végrehajtását és eredményeit regisztrálják, ill. bizonyítják.

A minőségirányítási rendszerben megkövetelt dokumentumokat felügyelet alatt kell tartani.

Dokumentált eljárást kell kialakítani, amely meghatározza a szükséges szabályozást a következőkre:

- a) a dokumentumok megfelelőség szempontjából történő jóváhagyása a kiadás előtt,
- b) a dokumentumok átvizsgálása, szükség esetén naprakésszé tétele és ismételt jóváhagyása,
- c) gondoskodás arról, hogy a dokumentumok változásai és aktuális kiadási állapotuk azonosított legyen,
- d) gondoskodás arról, hogy az alkalmazható dokumentumok megfelelő változatai rendelkezésre álljanak a felhasználási helyeken,
- e) gondoskodás arról, hogy a dokumentumok olvashatók és könnyen azonosíthatók maradjanak,
- f) gondoskodás arról, hogy a szervezet által a minőségirányítási rendszer tervezéséhez és működéséhez szükségesnek ítélt külső eredetű dokumentumok azonosítottak legyenek, és elosztásuk felügyelt legyen, valamint
- g) az elavult dokumentumok véletlen használatának megakadályozása és megfelelő azonosítás alkalmazása az ilyen dokumentumokon, ha bármilyen célból megőrzik azokat.