

группа компаний «АНАКОН»



MINSTANDART

**Правила документооборота в испытательной
лаборатории. Управление оборудованием.**

*Федоренко Елена Юрьевна
Инженер по качеству
fedorenko@minstandart.com*

www.minstandart.com

Управление документацией

ГОСТ ИСО/МЭК 17025:

П.23.7(а) Критериев

П.23.7(в)-(ж) Критериев

П.23.7(и) (к) Критериев

П.4.3 Управление документацией

П.23.7(з)Критериев

П.23.7 (б) Критериев

П.23.7(л) Критериев

П.4.13 Управление записями

П.5.10 Отчетность о результатах

П.5.2 Персонал

Необходимо назначить ответственного за реализацию каждой процедуры СМК в матрице ответственности.

Пункт 23.7 Критериев

«наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота)»

- а) правила утверждения и регистрации документов;
- в) правила ознакомления работников лаборатории с документами
- г) правила резервного копирования и восстановления документов
- д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов
- е) правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории

ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы

и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования

к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов

Перечень внешней документации лаборатории:

- законы;
- - документы организации, разработанные вне лаборатории;
- - НД общего назначения;
- - НД, устанавливающие требования к объектам аналитических работ;
- - НД, устанавливающие требования к методикам (методам) измерений;
- - эксплуатационная документация на средства измерений и испытательное оборудование;
- - инструкции;
- - справочная литература.

«Управление внешней документацией» в РК:

КТО ПЕРИОДИЧНОСТЬ ФОРМА ФИКСИРОВАНИЯ

- приобретение НД;
- регистрация документов;
- решение о внедрении в действие документов;
- изготовление необходимого количества рабочих копий;
- обеспечение документами пользователей;
- хранение и обращение документов;
- анализ актуальности документов;
- внесение изменений в документы;
- отмена действия документа в лаборатории;
- хранение отменных документов (передача в архив, выдача);
- уничтожение.

Регистрация внешней документации

V - X - XX (б/ либо э), где

V – внешняя документация,

X – номер по Перечню документации лаборатории,

XX – год внесения документа в Перечень документации лаборатории,

б – документ на бумажном носителе,

э – документ в электронном виде

«МАСТЕР-ЛИСТ» КОНТРОЛЯ ДОКУМЕНТА

Обозначение документа в структуре документации лаборатории	Наименование документа

Допущен к применению.

Дата	Должность ответственного работника	Ф.И.О.	Подпись

Выдано учтенных копий:

№ копии документа	Дата	Должность	Ф.И.О.	Подпись

Сведения об актуализации

Год	Дата проведения	Дата следующей проверки	Ф.И.О.	Подпись
2013				
2014				
2015				
2016				
2017				
2018				

Форма листа ознакомления с документом

Лист ознакомления с документом
(наименование документа)

№ п/п	Ф.И.О. работника	Должность работника	Отметка об ознакомлении с документом	
			Подпись работника	Дата ознакомления
1	2	3	4	5
1	Никулина И.П.	Менеджер по качеству		
2	-/-			
3				
4				

Перечень внутренней документации лаборатории:

- Руководство по качеству,
- Область аккредитации,
- Паспорт лаборатории,
- Положение о лаборатории *,
- Инструкции,
- Журналы,
- Перечни,
- Отчеты о внутренних проверках,
- Протоколы испытаний.

«Управление внутренней документацией» в РК: КТО ПЕРИОДИЧНОСТЬ ФОРМА ФИКСИРОВАНИЯ

- определение потребности в создании документов;
- разработка документов;
- утверждение и введение в действие документов;
- регистрация документов;
- изготовление необходимого количества рабочих копий;
- обеспечение документами пользователей;
- хранение и обращение документов;
- анализ актуальности документов;
- внесение изменений в документы;
- отмена действия документов в лаборатории;
- хранение отмененных документов и уничтожение.

Регистрация внутренней документации

В - Х - ХХ , где

В – внутренняя документация,

Х – номер по Перечню документации лаборатории,

ХХ – год внесения документа в Перечень документации лаборатории.

Идентификация внутренней документации :

И – инструкция, **Пр** - перечень, **Ж**-журнал

Ж 6

Журнал корректирующих действий

Начат « _____ » _____ **20** _____ **Г.**
Окончен « _____ » _____ **20** _____ **Г.**

К ведению журнала допущены следующие лица:
Федоренко Е.Ю. подпись _____ дата _____
Ф.И.О. подпись _____ дата _____
_____ подпись _____ дата _____

Журнал регистрации проб

Дата регистрации	Сведения о заказчике	Сведения о поступившем запросе	Отметка о согласии заказчика с условиями АР	Результаты входного контроля проб	Идентификационный номер Заказчика	Идентификация ЛХАС № лаборат.	Сроки выполнения АР	Примечание	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий ЛХАС
ООО « _____ »

_____ Федоренко Е.Ю.
« _____ » _____ 2013 г.

Перечень журналов, переведенных в архив

№ п/п	№ по реестру	Шифр	Хранить до:	Подпись работника
1	2	3	4	5
1	В-25-11	Ж4/ОК	14.08.2015	
2	В-26-11	Ж5	07.12.2015	
3	В-21-11	Ж2	18.12.2015	
4	В-8-11	Ж4/НО	26.12.2015	
5	В-27-11	Ж6	10.01.2016	
6	В-20-11	Ж1	15.01.2016	
7	В-7-11	Ж4/ГВ	06.03.2016	
8	В-25-12	Ж4/ОК	03.04.2016	
9	В-23-11	Ж3/Р СО и АС	11.04.2016	
10	В-30-11	Ж9	19.04.2016	
11	В-39-11	Ж13	29.04.2016	
12	В-24-11	Ж3/Sc	17.05.2016	
13	В-26-12	Ж5	06.06.2016	
14	В-22-11	Ж3	14.06.2016	
15	В-21-12	Ж2	11.07.2016	

Журнал выдачи документов из архива

Дата выдачи	Наименование документа	Цель выдачи	Срок возврата документа в архив	Лицо, выдавшее документ из архива, Ф.И.О, подпись	Лицо, получившее документ из архива, Ф.И.О, подпись
1	2	3	4	5	6

П.23.7(з) Критериев

- з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения

Процедура «Управления записями»

ГОСТ ИСО/МЭК 17025

4.13.1 Общие положения

4.13.1.1 Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

«Управление записями» в РК:

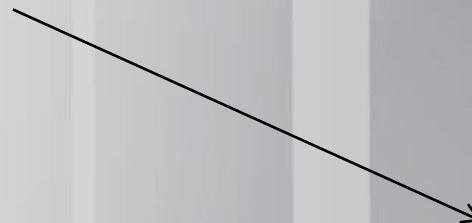
КТО ПЕРИОДИЧНОСТЬ ФОРМА ФИКСИРОВАНИЯ

- сбор, регистрация и идентификация информации;
- обработка полученной информации;
- передача записей заинтересованным лицам;
- хранение и уничтожение записей.

Классификация записей



Записи по качеству



Технические записи

К записям по качеству относятся:

- записи по анализу договоров и заявок от внутренних Заказчиков;
- записи об оценке субподрядчиков;
- запись об оценке поставщиков расходных материалов, оборудования и услуг;
- записи по входному контролю услуг и запасов;
- сведения о Заказчиках аналитических работ;
- записи о претензиях и результатах их разрешения;
- записи о корректирующих и предупреждающих действиях;
- отчеты о внутренних проверках;
- результаты анализа со стороны руководства;
- записи по разработке и внедрению инструкций;
- свидетельства об участии в МСИ.

К техническим записям, подлежащим регистрации, относятся:

- записи о приеме, учете, передаче, списании образцов (проб), подлежащих анализу;
- записи о первичных наблюдениях при проведении измерений (рабочие листы, рабочие журналы);
- расчеты, поправочные коэффициенты, градуировочные зависимости;
- сведения о проведении операций, предусмотренных методикой проведения измерений (устранение мешающих факторов, приготовление растворов реактивов, построение градуировочных зависимостей, результаты холостых опытов, др.);
- данные о персонале, занятом на любом этапе аналитической работы;

- записи об оборудовании, необходимые для оценки его пригодности к проведению данной серии измерений;
- свидетельства о поверке средств измерений, аттестаты на испытательное оборудование, записи по техническому обслуживанию оборудованию;
- записи по внутреннему контролю качества результатов КХА;
- сведения об условиях проведения измерений;
- протоколы.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025

4.13.1.2 Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

Примечание - Записи могут храниться на любом носителе, например бумажном или электронном.

Срок хранения устанавливается в зависимости от срока хранения протокола (или подачи претензии).

4.13.1.3 Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

4.13.1.4 Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

4.13.2.1 Записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в лаборатории для того, чтобы установить аудиторское заключение.

Записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний.

Записи о каждом испытании должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний в условиях, максимально приближенных к первоначальным.

Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и контроль результатов.

4.13.2.2 Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

4.13.2.3 Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение.

Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

П.23.7. б) Критериев

правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;

5.10.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие положения

Результаты каждого испытания или серии испытаний, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания.

Результаты оформляют протоколом испытаний, в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний информацию, а также всю информацию, требуемую

5.10.2 Протоколы испытаний

Каждый протокол испытаний должен содержать:

- a) наименование документа (например, «Протокол испытаний»);
- b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний, если оно не находится по адресу лаборатории;
- c) уникальную идентификацию протокола испытаний, а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний

- d) наименование и адрес заказчика;
- e) идентификацию используемой методики;
- f) описание, состояние и однозначную идентификацию объект (объектов) испытаний;
- g) дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям, а также дату(ы) проведения испытаний;
- h) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;
- i) результаты испытаний с указанием (при необходимости) единиц измерений;
- j) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний

к) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания.

Примечание 1 - Экземпляры протоколов испытаний, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.

Примечание 2 - Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол испытаний не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

5.10.3 Протоколы испытаний

5.10.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать в себя:

- a) отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методике испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- b) при необходимости указание на соответствие/несоответствие установленным требованиям;

с) при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений;

информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если

она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний,

если этого требует инструкция заказчика

или неопределенность влияет на соответствие заданному пределу;

- d) если это уместно и необходимо, мнения и толкования (см. 5.10.5);

- e) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методиками испытаний или заказчиками.

5.10.3.2 В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:

- a) дату отбора образцов;
- b) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);
- c) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;

- d) ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;
- e) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;
- f) ссылку на любой стандарт или другие нормативные документы и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующих нормативных документов и технической документации.

5.10.5 Мнения и толкования

Если в протокол включены мнения и толкования, лаборатория должна задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в протоколе.

5.10.6 Результаты испытаний, полученные от субподрядчиков

Если протокол испытаний содержит результаты испытаний, проведенных субподрядчиками, они должны быть четко идентифицированы.

Субподрядчик должен представить протокол в письменном виде или с помощью электронных средств.

5.10.7 Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний по телефону или при помощи других электронных или электромагнитных средств должны выполняться требования настоящего стандарта (см. также 5.4.7).

5.10.8 Формат протоколов

Формат должен соответствовать каждому виду проводимых испытаний и минимизировать возможность их неверного понимания или неправильного использования.

5.10.9 Изменения к протоколам испытаний

Изменения к протоколам испытаний после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных.

П.23.7(л) Критериев

л) ведение реестра сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений

Реестр сведений о работниках должен содержать:

1. Персональную информацию работника.
2. Сведения о высшем, среднем профессиональном или дополнительном профессиональном образовании
3. Сведения о опыте работы по испытаниям в области аккредитации
4. Сведения о повышении квалификации

Реализация Системы управление документацией в лаборатории

1. Назначение ответственного(ых) за элемент СМК в матрице ответственности.
2. Наличие Инструкции(ий) «Правила документооборота», включающих элемент СМК «Управление записями» и «Отчетность о результатах»
3. Наличие Перечня документов системы менеджмента качества.
4. Наличие Реестра сведений о работниках лаборатории.
5. Обеспечение гарантированного применения в лаборатории актуализированных документов.

Управление оборудованием

ГОСТ ИСО/МЭК 17025:

П.23.9 Критериев

П.5.5 Оборудование

П.23.13 Критериев

П.23.21 Критериев

П.5.6 Прослеживаемость
измерений

Правила использования и управления оборудованием (п.23.9)

Пункт 23.9 Критериев «наличие правил использования оборудования для проведения исследований (испытаний) и измерений»

Должен быть разработан отдельный документ (например, инструкция по работе и использованию оборудования лаборатории), в котором описаны данные правила. Лаборатория может использовать в своей работе оборудование трех типов: средство измерений, испытательное оборудование и вспомогательное оборудование.

Средство измерений – техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу физической величины, размер которой принимают неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала времени.

Испытательное оборудование – средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний. Поскольку термин «испытательное оборудование» как средство испытаний для воспроизведения условий испытаний полностью охватывает все толкования понятия «испытательный стенд», то, соответственно, испытательный стенд является испытательным оборудованием.

Вспомогательное оборудование – оборудование, которое содействует процессу деятельности организации, но не становится частью готового изделия (продукта).

Правила использования и управления оборудованием (п.23.9)

Средства измерений подлежат обязательной периодической поверке, проведение которой осуществляется в соответствии с правилами **ПР 50.2.006-94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений»**

Испытательное оборудование обязательной периодической аттестации согласно требованиям **ГОСТ Р 8.568-97 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования»**.

Форма Журнала входного контроля оборудования

I При поступлении

Дата поступления	Наименование, тип, марка, квалификация, НДС	Кол-во	Дата проведения	Вид контроля	Результат контроля	Исполнитель	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8
				количество			
				внешний вид			
				упаковка			
				наличие документации			
				экспериментальная проверка			

Правила использования и управления оборудованием (п.23.9 а)

а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию)

Этикетка должна содержать:

- наименование оборудования, модель;
- тип оборудования;
- заводской (инвентарный) номер;
- дата последней поверки (для СИ);
- дата следующей поверки (для СИ);
- Ф.И.О. и подпись ответственного лица.

Этикетка должна быть разборчивой и устойчивой к выцветанию и воздействию различных жидкостей.

Наименование оборудования, модель

Тип оборудования _____

Заводской № _____

Инвентарный № _____

Год выпуска _____

Свидетельство № _____

Дата последней поверки/аттестации

Дата следующей поверки/аттестации

Ф.И.О. ответственного, подпись

Правила использования и управления оборудованием (п.23.9 б, в, д)

б) определение местонахождения оборудования (при необходимости)

д) указание на даты, результаты и копии всех свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;

Эту информацию необходимо указывать в форме по оборудованию.

в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием

На рабочих местах исполнителей должны быть инструкции, в которых регламентируется порядок обращения с оборудованием. Инструкции должны быть разработаны ответственным работником с учетом требований технической документации на оборудование, содержать информацию о назначении, цели разработки, порядке работы на оборудовании и сроках действия инструкции. Инструкции утверждаются руководителем лаборатории или уполномоченным работником лаборатории. Сотрудники должны быть ознакомлены с текстом инструкции в установленном порядке под роспись.

Правила использования и управления оборудованием (п.23.9 г, е, ж)

г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требований, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений

е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования

В лаборатории должен быть разработан план технического обслуживания оборудования лаборатории с установлением сроков обслуживания, назначены ответственные. Техническое обслуживание может осуществляться как силами самой лаборатории или юридического лица, в структуру которой она входит, так и сторонними организациями.

ж) регистрация любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования

В результате проведенного технического обслуживания должны быть зафиксированы все наблюдения и действия в специальном документе. Форму этого документа устанавливает лаборатория (журнал, акт, отчет и т.д.).

Форма регистрации сведений по техническому обслуживанию оборудования лаборатории

№ п/п	Наименование тип (модель)	Заводской номер	Изготовитель	Дата техобслуживания, ремонта	Выявленные недостатки и неисправности, замечания	Действия по техобслуживанию	Организация, выполнившая техобслуживание и/или ремонт	Дата поверки после ремонта (при необходимости)	Поверяющая организация (при необходимости)	Свидетельство о поверке (при необходимости)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Спектрофотометр атомно-абсорбционный (пламя) Spectr AA-220 FS	30С	Thermo Electron, США	15.06.2013	Не выявлено	Проведена очистка всех комплектующих прибора	Обслуживание оператором	-	-	-
2	-/-									

Пункт 23.13 Критериев

«наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи»

- Лаборатория должна описать в отдельно разработанной инструкции правила по безопасному обращению с оборудованием лаборатории. Необходимо назначить ответственного работника или группу ответственных за контроль данной процедуры. Данные правила могут дополнить инструкцию по работе и использованию оборудования лаборатории по п.23.9 Критериев

п.23.21 Критериев

Правила организации поверки и калибровки, а также обращения со стандартными образцами

Пункт 23.21. наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцам референтным методам измерений и предусматривающих:

а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;

Лист регистрации результатов входного контроля услуг по аттестации и поверке (калибровке) СИ и ИОза 2013г.

№ п/п в Пб	Наименование СИ и ИО	Номер свидетельства за предыдущий год/срок действия аттестата	Номер свидетельства за текущий год/срок действия аттестата	Дата проведения входного контроля / результат	Примечание	Должность, лица проводившего входной контроль; подпись
1	2	3	4	5	6	7
1	Пипетка градуированная емкостью 1,2,5 и 10 см ³	1013602, 1014273, 1014275-1014280 29.02.13				
2	Кондуктометр-солемер НІ 98308	1021232 09.06.13				
3	Дозатор пипеточный Ленпипет	1012868 08.02.13				

Спасибо за внимание !



MINSTANDART

Будем рады ответить на Ваши вопросы!

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «МИНЕРАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ»
199034, Санкт-Петербург, 14 линия В. О., д. 7, литер А

Наши реквизиты:

ООО «НТЦ «МинСтандарт»
199034, Санкт-Петербург, 14-я линия В. О., д. 7, литер А
ИНН 7801582931
КПП 780101001
ОГРН 1127847464381

Расчетный счет: 40702810515010001015
Филиал Оперу ОАО «Банк ВТБ» в Санкт-Петербурге
БИК 044030704

Кор. счет: 30101810200000000704
Телефоны: (812) 328 12 41, 326 03 21

ОКАТО 40263561000, ОКВЭД 73.10, ОКОГУ 4210014, ОКФС 16, ОКОПФ 65
Генеральный директор: Стюф Владимир Иванович
Главный бухгалтер: Харланова Татьяна Михайловна