

Ведение и оформление журналов и папок в лаборатории. Процедура

Содержание

1. Назначение и область применения
- [2. Нормативные ссылки](#)
- [3. Определения](#)
- [4. Сокращения и обозначения](#)
- [5. Процедура](#)
 - [5.1. Общие положения. Ведение и оформление журналов](#)
 - [5.2. Порядок выдачи, регистрации и оформления журнала](#)
 - [5.3. Окончание ведения журнала, порядок сдачи](#)
 - [5.4. Внесение исправлений](#)
 - [5.5. Проверка журналов](#)
 - [5.6. Ведение записей в индивидуальном рабочем журнале \(рекомендуемое\)](#)
 - [5.7. Общие положения. Ведение и оформление папок](#)
 - [5.8. Порядок выдачи, регистрации и оформления папки](#)
- [6. Ответственность](#)



1. Назначение и область применения

1.1. Настоящая процедура устанавливает единые требования к ведению и оформлению журналов и папок на бумажном носителе в испытательной лаборатории.

1.2. Требования настоящей документированной процедуры распространяются на всех сотрудников испытательной лаборатории.

1.3. Настоящая документированная процедура разработана с целью обеспечения единообразия ведения записей и оформления рабочей документации для эффективной работы сотрудников в системе менеджмента качества.

[Вернуться к содержанию](#)

2. Нормативные ссылки

2.1. [ГОСТ ISO/IEC 17025-2019](#) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

2.2. ГОСТ ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию менеджмента качества.

2.3. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

[Вернуться к содержанию](#)

3. Определения

Код – знак (символ) или совокупность знаков (символов) принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации.

Журнал – форма записи информации.

Папка – подборка документов, объединённых по какому-то признаку и хранящихся вместе.

Документ – информация и соответствующий носитель (бумажный, электронный и другие).

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты свидетельства осуществленной деятельности.

Номенклатура дел – документ, представляющий собой систематизированный перечень наименований дел лаборатории с указанием сроков их хранения.

4. Сокращения и обозначения

СМК – система менеджмента качества

[Вернуться к содержанию](#)

5. Процедура

5.1. Общие положения. Ведение и оформление журналов

5.1.1. Каждый журнал должен иметь стандартное оформление, записи в нем ведутся по форме, указанной в Альбоме форм записей СМК, за исключением индивидуального рабочего журнала сотрудника.

5.1.2. Листы журнала должны быть из белой бумаги формата А4.

5.1.3. Журнал должен быть изготовлен таким образом, чтобы из него невозможно было удалить страницу, не оставив видимых повреждений. Журнал должен быть прошит и скреплен, страницы пронумерованы. Допускается использование типографских журналов форма которых соответствует утвержденной в Альбоме форм записей СМК, допускается формировать журналы из тетрадей, либо из свободных листов.

5.1.4. За каждым журналом в лаборатории закрепляется ответственный.

5.1.5. Записи в новом журнале возможно вести, только после проверки журнала на соответствие требований настоящей документированной процедуры менеджером по качеству ([п. 5.2.4](#)) и фиксированием даты начала ведения журнала.

5.1.6. Записи в журнале ведутся только ручкой с синей пастой. Недопустимо выполнять записи карандашом. Для выделения текстовых надписей допустимо использовать ручку с красной пастой.

5.1.7. Журнал должен быть идентифицирован и храниться в доступном месте, установленном Номенклатурой дел. Место для хранения журнала должно быть идентифицировано.

5.1.8. Идентифицирующие этикетки на журнале должны быть заменены ответственным за ведение журнала при выявлении в них неактуальной информации.

5.1.9. Передача журналов вне лаборатории не допускается. В конце рабочего дня журнал следует вернуть на место хранения.

5.1.10. При необходимости предоставления информации вне лаборатории, допускается ксерокопирование, сканирование страниц журнала в порядке, описанном в документированной процедуре "[Управление документацией и записями СМК](#)".

5.1.11. В журнале не должно быть пропущенных строк или страниц. В каждом пустом поле журнала регистрации первичных данных о испытаниях ответственный за ведение журнала должен поставить прочерк "-".

5.1.12. Все первичные данные (навески, поправки, оптические плотности и т. п.) должны вноситься непосредственно в журнал.

5.1.13. Правила ведения записей в индивидуальных рабочих журналах определены [п. 5.6](#) настоящей документированной процедуры.

5.1.14. Записи в журнале необходимо вести до последней страницы формы.

5.1.15. Первый форзац журнала должен содержать Лист сокращений и обозначений по форме.

5.1.16. Второй форзац журнала может содержать справочную информацию (приложения из документированных процедур, рабочих инструкций и т. п.).

[Вернуться к содержанию](#)

5.2. Порядок выдачи, регистрации и оформления журнала

5.2.1. Новый журнал готовит ответственный за ведение записей назначенный по [Номенклатуре дел](#).

5.2.2. Ответственный за ведение записей присваивает код журналу в соответствии с Номенклатурой дел.

5.2.3. Сотрудник ответственный за ведение записей должен пронумеровать страницы журнала на внешней стороне листов, прикрепить соответствующую [этикетку](#) по установленной форме с данными идентифицирующими журнал, прошить и скрепить журнал нитками, наклеить поверх узла [этикетку](#) с указанием количества страниц в журнале и личной подписью (процедура "[Управление документацией и записями СМК](#)") и поставить печать лаборатории с двух сторон от этикетки, наклеить этикетку с кодом в правый верхний угол журнала.

5.2.4. На первом форзаце журнала ответственный наклеивает [Лист идентификации подписей и Лист сокращений и обозначений](#), после чего передает журнал на проверку менеджеру по качеству.

5.2.5. Менеджер по качеству в течение рабочего дня проводит проверку журнала на соответствие требованиям настоящей документированной процедуры. Если в ходе проверки были выявлены несоответствия, то должны быть приняты мероприятия по их устранению. В случае если устранить несоответствия невозможно, необходимо подготовить новый журнал ([п. 5.2.1](#)). Если журнал соответствует требованиям настоящей документированной процедуры, менеджер по качеству ставит дату и подпись на последней странице журнала.

5.2.6. После проверки журнала ответственный сотрудник фиксирует дату начала ведения журнала на идентификационной этикетке.

5.2.7. При внесении своей первой записи в журнале исполнитель должен зафиксировать образец подписи в Листе идентификации подписей.

[Вернуться к содержанию](#)

5.3. Окончание ведения журнала, порядок сдачи

5.3.1. Журнал может быть окончен, в случае если все страницы журнала заполнены, установлено несоответствие формы записей, если после актуализации Альбома форм записей СМК изменилась форма журнала, если журнал исключен из Номенклатуры дел или в случае повреждения журнала, в результате которого дальнейшее выполнение записей невозможно.

5.3.2. Индивидуальный рабочий журнал может быть окончен досрочно в случае увольнения сотрудника, уходом в декретный отпуск.

5.3.3. Если журнал окончен и при этом остались свободные строки (страницы), то в начале следующей строки за последней записью вносится запись: "Журнал окончен, дата, подпись ответственного за ведение журнала", свободные строки до конца данной страницы необходимо аккуратно перечеркнуть одной чертой по диагонали слева направо.

5.3.4. Ответственный за ведение журнала должен указать дату окончания журнала на идентификационной этикетке и передать его ответственному за проверку ([п. 5.5](#)).

5.3.5. После проверки журнал хранится на рабочем месте сроком, установленным Номенклатурой дел. После этого ответственный за ведение журнала передает его в архив в соответствии с процедурой "[Организация архивного дела](#)".

[Вернуться к содержанию](#)

5.4. Внесение исправлений

5.4.1. При внесении ошибочных данных в журнал необходимо произвести исправление. Исправление в журнале должен произвести сотрудник, внесший ошибочные исходные данные. Внесение исправлений следует проводить только способом, описанным в п. 5.4.2 – п. 5.4.4.

5.4.2. Ошибочные данные аккуратно **перечеркиваются одной чертой, рядом указываются правильные данные, ставится дата и подпись сотрудника**, внесшего исправление, причина исправления. Причину внесения исправлений допускается указывать в сокращенном виде: "В" - ошибка при вычислении, "О" - орфографическая ошибка или ошибочно внесены другие данные. Например, запись о исправлении может выглядеть так:

! ~~Неправильные данные~~, Правильные данные, дата, Иванов, "В".

5.4.3. Большой объем ошибочных данных следует аккуратно зачеркнуть одной чертой по диагонали слева направо, внести подпись сотрудника, внесшего исправление и причину исправления.

5.4.4. Причину исправления **допускается указывать в графе "Примечание" или на полях**, если таковые имеются в журнале.

[Вернуться к содержанию](#)

5.5. Проверка журналов

5.5.1. Все журналы в лаборатории должны проверяться ответственными за проверку сотрудниками с установленной настоящей документированной процедурой периодичностью.

5.5.2. Факт проверки фиксируется в начале следующей за последней записью строке, на полях, либо на нижнем крае страницы:

"Проверено. Дата. Должность. Подпись. Расшифровка подписи".

Допускается использование специальной печати, в форме которой вносится дата и подпись сотрудника, выполнившего проверку. В этом случае в Листе идентификации подписей журнала следует внести соответствующую запись.

5.5.3. Журналы регистрации первичных данных об испытаниях, а также все журналы, в которых ведутся записи о работах, непосредственно влияющих на испытания, проверяет ведущий специалист соответствующей группы не реже одного раза в квартал и менеджер по качеству не реже одного раза в год.

5.5.4. Прочие журналы проверяются менеджером по качеству не реже одного раза в год.

5.5.5. При выявлении несоответствий необходимо провести мероприятия по их устранению.

[Вернуться к содержанию](#)

5.6. Ведение записей в индивидуальном рабочем журнале (рекомендуемое)

5.6.1. Первые 2-3 страницы допускается отвести под "Содержание", куда следует записывать дату, страницу журнала и название проводимой работы непосредственно перед ее началом. В индивидуальном рабочем журнале следует прочесть поля.

5.6.2. Запись следует начинать с обозначения даты (день, месяц, год).

5.6.3. Записи должны обеспечивать прослеживаемость испытаний образцов. Запись по проведению анализа должна состоять из следующих частей: идентификация образца, указание на методику проведения анализа и допустимые значения для определяемого параметра, записи по ходу проведения анализа, экспериментальные данные, расчет, оценка полученного результата.

5.6.4. Допускается размещать в начале журнала в виде соответствующих разделов: список методик проведения анализа, допустимые значения для определяемого параметра, расчётные формулы и список используемых сокращений. В этом случае записывать вышеуказанную информацию для каждого анализа не обязательно.

5.6.5. Исследуемый образец должен быть однозначно идентифицирован. Для этого в журнале необходимо указать наименование объекта, шифр.

5.6.6. Для подтверждения пригодности реактивов с истекшим сроком годности следует отметить вид упаковки.

5.6.7. При внесении числового значения, например, навески, следует указать размерность величины.

5.6.8. При проведении анализа для титрованных растворов обязательно указание поправочного коэффициента или точной концентрации.

5.6.9. Экспериментальные данные, полученные в ходе проведения анализа, должны по возможности иметь документальное подтверждение в виде хроматограмм, распечаток с приборов, которые должны вклеиваться в рабочий журнал или храниться в специальной папке для сбора экспериментальных данных. На хроматограммах, распечатках с приборов необходимо написать дату, шифр образцов, тип, номер используемой хроматографической колонки и номер рабочего журнала.

5.6.10. При проведении расчетов должны быть записаны исходные данные, расчетная формула с подставленными данными и результат.

5.6.11. При выполнении ряда однотипных вычислений можно записать полную формулу только для первого вычисления, затем выделить ее неизменяемую часть, а последующие расчеты вести с использованием этой величины по сокращенной формуле.

[Вернуться к содержанию](#)

5.7. Общие положения. Ведение и оформление папок

5.7.1. Структура папки, а также сроки хранения документов и записей, определенных в данную папку, регламентированы Номенклатурой дел. Оформление папки определено Схемой оформления папок.

5.7.2. Папка должна иметь размер, соответствующий документам формата А4.

5.7.3. За ведение каждой папки должен быть закреплен ответственный сотрудник. Если с папкой работают несколько сотрудников, ответственным за ведение может быть назначен старший по должности.

5.7.4. Папка должна быть идентифицирована и храниться в доступном месте, установленном Номенклатурой дел. Место для хранения папки должно быть идентифицировано.

5.7.5. Идентифицирующие этикетки на папке должны быть заменены ответственным за ведение папки при выявлении в них неактуальной информации.

5.7.6. Порядок проверки документов и записей, включенных в папки, соблюдение требований по оформлению и ведению папок определяется Руководством по качеству.

5.7.7. Порядок передачи документов и записей в архив определены процедурой "[Организация архивного дела](#)".

[Вернуться к содержанию](#)

5.8. Порядок выдачи, регистрации и оформления папки

5.8.1. Сотрудник ответственный за ведение папки присваивает ей код в соответствии с Номенклатурой дел.

5.8.2. Сотрудник ответственный за ведение должен определить документы и записи в данную папку в соответствии с Номенклатурой дел, прикрепить соответствующие [этикетки](#) по установленной схеме с идентифицирующими данными. Первым листом в папке может размещаться [Перечень документов и записей, включенных в ее состав](#).

5.8.3. Допускается нумерация содержимого папок. Для нумерации документы и записи помещаются в файлы, на каждом файле в верхнем правом углу наклеивается [этикетка с номером](#).

5.8.4. Работать с папкой можно только после ее идентификации.

[Вернуться к содержанию](#)

6. Ответственность

6.1. Менеджер по качеству несет ответственность за:

- учет выдачи журналов и папок;
- контроль оформления новых журналов и папок.

6.2. Ответственный за ведение журнала, папки несет ответственность за:

- подготовку и оформление журнала, папки;
- хранение журнала, папки;
- правильное внесение исправлений в журналах.

6.3. Менеджер по качеству, ведущие специалисты групп несут ответственность за проверку журнала, папки в установленном порядке.

6.4. Контроль за соблюдением требований данной документированной процедуры несет менеджер по качеству.