

# Главная тема

## Контроль качества: лучший опыт

### Читайте и узнаете:

- какова процедура управления записями;
- что входит в номенклатуру записей лаборатории;
- о правилах ведения записей

### Ключевые слова:

лаборатория, управление записями, конфиденциальная информация, правила хранения записей

# Управление записями в аналитической лаборатории

**А.В. Карташова**

начальник отдела контроля качества ЗАО «РОСА», канд. биол. наук

**М.А. Полякова**

начальник группы обеспечения качества ЗАО «РОСА»

Представлен опыт испытательной лаборатории по управлению записями. Показано, почему эта неотъемлемая часть системы менеджмента так важна для лаборатории

Управление записями — важный элемент системы менеджмента лаборатории. На основании записей, предоставленных лабораторией, выдаются заключения по итогам внутренних и внешних аудитов, принимаются решения в судебных спорах. Согласно ГОСТ Р ИСО 9000–2015<sup>1</sup> запись (*record*) — это «документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности» (п. 3.8.10).

Любой используемый лабораторией документ можно отнести к одной из следующих категорий:

- нормативный;
- организационно-распорядительный;
- процедурный;
- относящийся к методике испытаний (исследований, измерений);
- относящийся к программно-обеспечению;
- записи.

Каждой из перечисленных категорий документов необходимо управлять, а это значит, что должна быть процедура, описывающая порядок действия персонала от разработки (или приобретения) документа до отмены его действия.

Документ относится к записи, если в нем присутствует информация о выполненных действиях и ее необходимо сохранить без изменений, в то время как в других категориях документов устанавливаются требования или описывается порядок выполнения действий, при этом представленная в них информация требует проверки на актуальность и своевременной корректировки.

При управлении записями в лаборатории следует руководствоваться как общими требованиями к документации, изложенными в п. 4.3 ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009<sup>2</sup>, так и специфическими, приведенными в пп. 4.13, 5.4.7 и 5.10. Процедура управления записями должна учитывать

многообразие документов, которые могут различаться:

- происхождением (внутренние или внешние);
- статусом (обязательные или дополнительные, а также конфиденциальные или открытые);
- сроками хранения (краткосрочного или длительного хранения);
- носителями (бумажные или электронные).

В лаборатории могут быть установлены любые другие дополнительные категории записей, если это необходимо для удобства описания и выполнения процедуры управления. Так, основные положения управления записями в Аналитическом центре ЗАО «РОСА» (далее — АЦ) были сформулированы более 10 лет назад, но процедура постоянно совершенствуется и корректируется на основе накопленного опыта и в связи с изменениями законодательной и нормативной баз.

### Процедура управления записями

Процедуру управления записями в лаборатории можно пред-

<sup>1</sup> ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» утвержден Приказом Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1390–ст.

<sup>2</sup> ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» введен в действие Приказом Росстандарта от 04.04.2011 г. № 41–ст.

ставить в виде последовательно-сти этапов:

### 1. Определение потребности в регистрируемой информации

Номенклатура записей лаборатории основана на требованиях нормативных документов, в первую очередь ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, и выглядит приблизительно следующим образом:

- записи о взаимодействии с заказчиками на всех стадиях выполнения заказа — от оформления до выдачи результатов анализа, включая передачу работ на субподряд;

- записи о процессе осуществления отбора проб и обращения с объектами исследования до анализа (если за отбор проб отвечает лаборатория);

- записи, связанные с закупками услуг, исходных материалов и оборудования (оценкой и выбором поставщика, приемкой и вводом в эксплуатацию оборудования, учетом и входным контролем реактивов и др.);

- записи о реализации методики испытаний (исследований, измерений) — первичные, промежуточные и протоколы испытаний;

- записи в процессе выполнения внутрилабораторного контроля качества, а также результаты участия в межлабораторных сравнительных испытаниях;

- записи при проведении внутренних проверок;

- записи об образовании, квалификации, опыте и обучении персонала;

- записи в процессе эксплуатации оборудования;

- претензии и записи о несоответствующих работах и последующих действиях;

- записи об анализе руководством системы менеджмента;

- записи о выполнении предупреждающих действий;

- записи о валидации и применении методик испытаний (исследований, измерений).

Не стоит забывать и о документах, которые лаборатория запрашивает у своих поставщиков и партнеров. Внешними записями также нужно управлять.

Потребность в новой регистрируемой информации может возникнуть в связи с вводом новых требований. Кроме того, инициировать новый вид записи могут внутренние и внешние аудиторы, заказчики, запрашивающие информацию в специфическом формате, руководители разного уровня.

### 2. Идентификация, учет, утверждение и актуализация регистрационных форм для ведения записей

В АЦ каждая регистрационная форма вносится в реестр документации, где ей присваивается идентификационный номер. Регистрационные формы подразделяются на 2 вида: журнал регистрации — если записи представляют собой многостраничный документ со сброшюрованными и пронумерованными листами, и бланк — если ведение записей осуществляется на отдельных листах.

Электронные формы ведения записей также подлежат регистрации и утверждению. Таким образом АЦ ведет реестры поставщиков услуг и материалов, документации, несоответствий, оборудования, стандартных образцов и др.

Общие регистрационные формы используются в несколь-

ких подразделениях, «специальные» — только в одном. Общие формы утверждаются руководителем центра, специальные — руководителями структурных подразделений. Регистрационные формы совершенствуются и изменяются по тем же правилам, что и новые. Утвержденные общие регистрационные формы размещаются на корпоративном сервере и доступны для всех сотрудников, а их образцы хранятся в альбоме бланков.

Регистрационная форма должна быть удобной: без дублирования данных, легко читаема (с небольшим количеством текста), наглядна и понятна для персонала и др. сотрудников, допущенных к информации. В реестре АЦ зарегистрировано более 500 общих и специальных форм: карточки на прибор, задания на пробу, уведомления о несоответствии, отчеты об участии в межлабораторных сравнительных испытаниях, карты допуска сотрудников к определенным видам работ и др.

### 3. Правила ведения записей

Правила ведения записей содержат следующие требования:

- все данные в регистрационные формы должны вноситься сразу после выполнения соответствующих процедур или операций;

- в любой записи обязательно дата внесения и подпись (фамилия) сотрудника, осуществившего запись;

- если при регистрации информации используются сокращения, в регистрационной форме они должны быть расшифрованы;

- не допускается вести записи в бланках и журналах карандашом;

# Главная тема

## Контроль качества: лучший опыт

• не допускается исправлять ошибочно внесенные записи с использованием корректирующих жидкостей, подчистки и т.д., в случае обнаружения неверной записи она аккуратно зачеркивается и вносится новая, при этом

ность информации — это обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя. Для этого, в пер-

писей могут быть исправлены только с разрешения руководителя АЦ.

Особое внимание следует обратить на внесение изменений в протоколы. В п. 5.10.9 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 сформулировано требование: *«Изменения к протоколам испытаний после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включать в себя следующую (или другую эквивалентную формулировку): «Дополнение к протоколу испытаний, серийный номер (или другая идентификация)».* Однако при обнаружении ошибок или опечаток в результатах анализа правильнее будет оформить новый протокол со ссылкой на заменяемый. При этом следует письменно уведомить заказчика о том, что выданный ранее протокол аннулируется.

**В зависимости от степени важности ошибочной информации исправления в документ могут вносить либо исполнители, либо уполномоченные лица. Отдельные категории записей могут быть исправлены только с разрешения руководителя**

рядом с зачеркнутой записью ставится подпись сотрудника, внесшего исправление;

• в бланках и журналах должны быть заполнены все графы (если в какой-то графе запись не делается, в ней необходимо поставить прочерк).

#### **4. Обеспечение доступа, сохранности и конфиденциальности регистрируемой и получаемой информации**

Записи лаборатории должны быть легкодоступны для внутренних пользователей. Вместе с тем, согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 в лаборатории должны быть разработаны правила обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц, а также обеспечена защита информации от непредумышленных изменений. По требованиям ГОСТ Р 50922-2006<sup>3</sup> конфиденциаль-

ную очередь, необходимо идентифицировать записи, относящиеся к конфиденциальным, ограничить доступ посторонних лиц в места хранения, обеспечить защиту локальной сети и компьютеров от несанкционированного доступа, установить правила регистрации и передачи конфиденциальной информации. В должностных инструкциях всех сотрудников должно быть указано, что результаты анализа проб заказчиков и договорные условия выполнения заказов относятся к конфиденциальной информации и не подлежат разглашению.

#### **5. Исправление ошибочных записей**

Никто не застрахован от ошибок при ведении записей, но исправлять регистрационные данные следует по определенным правилам. В зависимости от степени важности ошибочной информации исправления в документ могут вносить либо исполнители, либо уполномоченные лица. Отдельные категории за-

#### **6. Восстановление утерянных записей**

В лаборатории должны быть разработаны правила восстановления утерянных записей. Особенно остро эта проблема стоит в случаях, когда записи ведет недостаточно компетентный персонал или компьютеры используются бесконтрольно. Ненадежность защиты информации, хранящейся на компьютерах, может привести к серьезным проблемам. Записи можно восстановить из резервных копий, которые в обязательном порядке должны храниться в лаборатории. Правилами резервного копирования должны быть установлены: перечень документов, подлежащих копированию, периодичность проведения операции, ответственные за копирование. Уте-

<sup>3</sup> ГОСТ Р 50922-2006 «Защита информации. Основные термины и определения» утверждены Приказом Ростехрегулирования № 373-ст от 27.12.2006 г.

рянные записи, поступившие в лабораторию извне, восстанавливают путем запроса дубликатов. Лаборатории следует определить порядок восстановления утерянных заказчиками протоколов испытаний.

### 7. Организация хранения заполненных регистрационных форм, изъятие и уничтожение записей

Согласно положениям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 записи в лаборатории должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности в течение установленного срока. С вводом в действие критериев аккредитации<sup>4</sup> у лабораторий появилась задача организации архива. В п. 23.7к этого документа говорится, что в лаборатории должны быть *«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»*.

Архив — организация или структурное подразделение организации, осуществляющее комплектование, учет, хранение и использование архивных документов (ГОСТ Р 7.0.8-2013<sup>5</sup>). Ар-

хивохранилище, как правило, создается в отдельном, хорошо защищенном от несанкционированного доступа помещении для документов со сроком хранения обычно более 10 лет. Архивариус принимает, выдает до-

ступ к которому имеет либо руководитель лаборатории, либо сотрудник, наделенный обязанностями и полномочиями архивариуса.

С целью выполнения новых требований (Приказ № 326) про-

Особенно остро проблема восстановления утерянных записей стоит в случаях, когда их ведет некомпетентный персонал или бесконтрольно используются компьютеры

кументы и отвечает за их сохранность. Лаборатории, как правило, не имеют документов, для которых законодательными актами были бы установлены столь длительные сроки хранения. К тому же мало в какой организации найдется свободное помещение, которое можно было бы без ущерба для производственной деятельности отдать под хранение документов. В большинстве случаев архив в лаборатории представляет собой шкаф, закрывающийся на ключ,

цедура управления записями в АЦ была дополнена правилами хранения документов в архиве. Из всех регистрационных форм, образующихся в процессе деятельности, были выделены категории документов, которые сдаются на хранение в архив (договоры, заказы, протоколы исследования, рабочие журналы), определены сроки хранения этих документов, назначен ответственный за архив.



## Резюме

Для того, чтобы иметь полное представление о качестве и полноте регистрируемых данных в лаборатории, хорошей практикой для руководителя будет периодическая проверка журналов и других форм ведения записей. При этом каждый сотрудник лаборатории должен нести ответственность за достоверность и своевременность фиксируемых данных, а также за выполнение правил ведения записей.

<sup>4</sup> Приказ Минэкономразвития № 326 от 30.05.2014 г. «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

<sup>5</sup> ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения» утвержден Приказом Росстандарта № 1185-ст от 17.10.2013 г.