	Аккредитованная лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	Процедура «Управление документацией» <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	1 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Управление документацией и записями СМК в испытательной лаборатории. Процедура

Открытая разработка документов | Линко Open Source

Управление документацией и записями СМК в испытательной лаборатории
Процедура

Версия от 22.07.24

[ВЕРНУТЬСЯ К ПЕРЕЧНЮ ДОКУМЕНТОВ >](#)
[ПЕРЕЙТИ К ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 17025 >](#)


Документ создается сообществом лабораторий и открыт для дополнения и редактирования.

Вы можете участвовать в корректировке и дополнении, а также направить нам свою версию документа для включения её в состав данного материала. Для этой цели используйте [форму загрузки](#) внизу страницы.

Данный материал будет полезен для разработки документов системы менеджмента своей лаборатории.

Содержание

- [1. Назначение и область применения](#)
- [2. Нормативные ссылки](#)
- [3. Определения](#)
- [4. Сокращения и обозначения](#)
- [5. Процедура](#)
- [5.1. Общие положения](#)
- [5.2. Управление внутренней документацией СМК](#)
- [5.2.1. Цель и этапы управления](#)
- [5.2.2. Определение потребности в документах](#)
- [5.2.3. Разработка и оформление документов](#)

	Аккредитованная лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	Процедура «Управление документацией» <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	2 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

- [5.2.4. Идентификация и кодирование документов](#)
- [5.2.5. Рассмотрение, согласование и утверждение документов](#)
- [5.2.6. Введение документов в действие](#)
- [5.2.7. Актуализация документов и их переиздание](#)
- [5.2.8. Отмена, изъятие, архивирование и уничтожение документации СМК](#)
- [5.2.9. Руководство по качеству](#)
- [5.2.10. Документированные процедуры и рабочие инструкции](#)
- [5.2.11. Номенклатура дел. Альбом форм записей СМК](#)
- [5.3. Управление внешней документацией СМК](#)
- [5.4. Управление записями СМК](#)
- [5.4.1. Управление записями СМК. Общие положения](#)
- [5.4.2. Определение первичных данных подлежащих регистрации. Идентификация формы](#)
- [5.4.3. Ведение записей](#)
- [5.4.4. Хранение записей](#)
- [5.4.5. Архивирование записей. Изъятие, аннулирование и утилизация](#)
- [5.4.6. Критерии эффективности управления записями. Совершенствование процесса управления записями](#)
- [5.5. Копирование и предоставление документов и записей СМК](#)
- [5.6. Резервное копирование и восстановление документов](#)
- [5.7. Правила прошивки, скрепления документов и записей СМК \(рекомендательное\)](#)
- [5.8. Идентификация подписей](#)
- [6. Ответственность](#)

1. Назначение и область применения

1.1.


Настоящая процедура устанавливает единые требования к содержанию документации, оформлению документов и записей СМК, устанавливает порядок управления внешней и внутренней документацией СМК, порядок управления записями СМК в испытательной лаборатории (ИЛ).

1.2.

Требования настоящей процедуры распространяются на всех сотрудников ИЛ.

1.3.

Настоящая документированная процедура разработана с целью обеспечения эффективной работы сотрудников в системе менеджмента качества.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	Процедура «Управление документацией» <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	3 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

2. Нормативные ссылки

- [ГОСТ ISO/IEC 17025-2019](#) "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий";
- ГОСТ ИСО/ТО 10013-2007 "Руководство по документированию менеджмента качества";
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 "Система менеджмента качества. Основные положения и словарь".

3. Определения

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

Оригинал (подлинник) – документ, выполненный на любом материале, заверенный подлинными подписями разработчиков и позволяющий многократное воспроизведение с него копий.

Контрольный экземпляр документа – копия утвержденного документа (оригинала), служащая для учета, хранения и снятия копий, зарегистрированная и идентифицированная штампом "Контрольный экземпляр".

Копия – документ, полностью воспроизводящий информацию подлинника и все его внешние признаки или часть их.


Запись – документ, содержащий достигнутые результаты свидетельства осуществленной деятельности.

Журнал – форма записи информации.

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

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

Актуализация – поддержание документа в рабочем состоянии, приведение документа в соответствие с изменившимися внешними и внутренними условиями.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	Процедура «Управление документацией» <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	4 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Нормативная документация – документы, устанавливающие требования.

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества.

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

4. Сокращения и обозначения

СМК – система менеджмента качества.

5. Процедура

- [Содержание](#)
- [5.1. Общие положения](#)
- [5.2. Управление внутренней документацией СМК](#)
- [5.3. Управление внешней документацией СМК](#)
- [5.4. Управление записями СМК](#)
- [5.5. Копирование и предоставление документов и записей СМК](#)
- [5.6. Резервное копирование и восстановление документов](#)
- [5.7. Правила прошивки, скрепления документов и записей СМК \(рекомендательное\)](#)
- [5.8. Идентификация подписей](#)

5.1. Общие положения

5.1.1.


Документация СМК ИЛ должна обеспечивать единое понимание [Политики в области качества](#) и методов ее реализации, описание процедур по обеспечению, управлению и улучшению качества, определение критериев оценки деятельности ИЛ, получение и регистрацию информации о деятельности, четкое регламентирование требований, положений и процессов СМК, включая распределение обязанностей и ответственности сотрудников за обеспечение качества, а также порядок их взаимодействия.

5.1.2.

Документация СМК ИЛ подразделяется на внешнюю и внутреннюю.

5.1.2.1.

К внешней документации относятся: законы РФ; нормативно-правовые акты Правительства РФ и нормативно-правовые документы субъекта РФ; нормативные

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	5 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

документы по стандартизации: международные стандарты, российские национальные стандарты, общероссийские классификаторы, правила, нормы, рекомендации; нормативные и распорядительные документы Общества (регламенты, положения, приказы, распоряжения, должностные инструкции и др.).

5.1.2.2.

К внутренней документации относятся: [Политика и в области качества](#), Руководство по качеству, документированные процедуры, записи СМК – документация по подтверждению качества, рабочие инструкции, формы записей и прочие документы (распоряжения, справочные материалы, литература и др.).

5.1.3.

Основными целями разработки внутренней документации СМК являются: полное и четкое описание процессов СМК, обеспечение необходимой информацией взаимодействующих друг с другом сотрудников, установление четкого порядка осуществления всех процессов, определение полномочий и ответственности, устранение и дублирование документов.

5.1.4.

В процессах управления, предусмотренных настоящей процедурой, устанавливаются следующие ответственность и полномочия:

5.1.4.1.


Руководитель ИЛ:

- утверждает внутренние документы СМК;
- принимает решение о приобретении внешней документации СМК в необходимых случаях ее актуализации;
- принимает решение о разработке документов СМК и контролирует исполнение;
- осуществляет ведение личных записей результатов анализа со стороны руководства.

5.1.4.2.

Менеджер по качеству:

- дает поручения сотрудникам лаборатории на разработку проектов внутренних документов СМК;
- устанавливает сроки разработки и контролирует их соблюдение;
- организует обсуждение, внесение дополнений и изменений и согласование проектов разработанных документов СМК;
- проводит актуализацию документов, их изъятие и архивирование;

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	6 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

- организует и контролирует процедуры управления документами СМК и исполнение их требований;
- осуществляет систематический анализ документов СМК с точки зрения их эффективности и результативности и инициирует их своевременную актуализацию и пересмотр;
- осуществляет разработку проектов внутренней документации по СМК, проводит проверку адекватности и актуальности документов СМК до их выпуска;
- обеспечивает процесс согласования и утверждения документов СМК;
- обеспечивает тиражирование документов и передачу их сотрудникам лаборатории;
- осуществляет учет внешних и внутренних документов и записей СМК, процедуры их рассылки, актуализации;
- проводит обучение персонала по работе с документацией СМК;
- осуществляет ведение закрепленных за ним записей СМК.

5.1.4.3.

Сотрудники ИЛ:


- ведут разработку проектов документов СМК;
- принимают участие в обсуждении проектов разработанных документов СМК;
- вносят по результатам обсуждений необходимые изменения и дополнения;
- проводят обучение и ознакомление персонала по работе с документацией СМК;
- обеспечивают доступ персонала к документации СМК;
- проводят работу по внедрению документов в практику;
- проводят контроль ведения, идентификации и хранения записей в ИЛ;
- осуществляют ведение закрепленных за ними записей СМК.

5.2. Управление внутренней документацией СМК

- [Содержание](#)

5.2.1. Цель и этапы управления

5.2.1.1.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	7 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Целью управления системой документации СМК является создание условий стабильного управления качеством всех процессов ИЛ.

5.2.1.2.

Цель достигается путем решения следующих задач: разработка документации в соответствии с установленными требованиями и потребностями; организация механизма ввода документа в действие; обучение сотрудников работе с документами СМК; разработка механизмов эффективного использования документации, актуализации, порядка хранения, замены и архивирования.

5.2.1.3.

Управление внутренней документацией СМК предусматривает следующие стадии:

- определение потребности в документе;
- планирование разработки документа;
- разработка и оформление проекта документа;
- проверка на соответствие установленным требованиям;
- согласование, утверждение и введение в действие;
- регистрация, учет;
- хранение, актуализация;
- отмена действия документа;
- изъятие и утилизация;
- архивирование.

5.2.2. Определение потребности в документах


5.2.2.1.

Потребность в документах СМК возникает в случае: требований нормативно-правовых документов РФ, субъекта РФ, требований регламентирующих и распорядительных документов Общества регулирующих деятельность ИЛ; по инициативе руководителя и сотрудников лаборатории, а также по результатам анализа со стороны руководства, по результатам внутренних и внешних проверок.

5.2.2.2.

При возникновении потребности в документации СМК менеджер по качеству составляет [План](#) разработки, пересмотра и актуализации документации СМК с указанием ответственных исполнителей (дополнительно может быть указана рабочая группа), сроков разработки, рассмотрения, согласования и утверждения и готовит Распоряжение за подписью руководителя лаборатории.

5.2.3. Разработка и оформление документов

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	8 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

5.2.3.1.

Разработка и оформление документов СМК осуществляется сотрудниками лаборатории назначенными ответственными Распоряжением в соответствии с [Планом](#) разработки, пересмотра и актуализации документации СМК с учетом требований нормативно-правовых документов РФ, субъекта РФ, требований регламентирующих и распорядительных документов Общества регулирующих деятельность ИЛ, а также внутренних документов ИЛ.

5.2.3.2.

Объем и степень детализации документов СМК определяются их разработчиками в зависимости от специфики и сложности описываемого объекта и компетентности использующего их персонала. Формы изложения документов могут включать в себя тексты, диаграммы, блок-схемы, рисунки, таблицы и др.

5.2.3.3.

Документация СМК фиксируется на бумажном или электронном носителе. Изложение должно быть четким, понятным и не допускать двойного толкования. Правила оформления документов регламентируются соответствующими разделами настоящей процедуры.

5.2.4. Идентификация и кодирование документов

Разработанные документы СМК должны быть однозначно идентифицированы и иметь код. Порядок проведения идентификации документов описан в соответствующих разделах настоящей процедуры. Порядок кодирования документов описан в процедуре "[Кодирование документов и записей СМК](#)".

5.2.5. Рассмотрение, согласование и утверждение документов

5.2.5.1.


Разработчик предлагает проект документа на рассмотрение рабочей группе и менеджеру по качеству (если разработчиком документа является менеджер по качеству, то документ рассматривает руководитель лаборатории), проводит анализ замечаний и предложений, дорабатывает документ и предоставляет на согласование ведущим специалистам групп (при необходимости) менеджеру по качеству.

5.2.5.2.

Для согласования на титульном листе документа предусматривается место для подписи.

5.2.5.3.

При отсутствии замечаний документ согласуется и предоставляется руководителю лаборатории на утверждение. Менеджер по качеству готовит распоряжение о

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	9 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

введении в действии документа СМК с указанием полного наименования документа, даты введения, списком пользователей, которым должен быть направлен вводимый документ и плана организационно-технических мероприятий по внедрению.

5.2.6. Введение документов в действие

5.2.6.1.

Документ вводится в действие после издания распоряжения руководителя лаборатории.

5.2.6.2.

Менеджер по качеству регистрирует документ в соответствующем разделе Журнала учета документов и записей СМК. Оригиналы документов хранятся в месте, обозначенном в [Номенклатуре дел](#), ответственность за их хранение возлагается на менеджера по качеству.

5.2.6.3.

С каждым оригиналом хранится Лист ознакомления.

5.2.6.4.

Тиражирование документации и обеспечение сотрудников необходимым количеством экземпляров осуществляется согласно Распоряжению о введении в действие документа СМК.

5.2.6.5.


Менеджер по качеству на основании распоряжения вносит в соответствующий раздел Журнала учета документов и записей СМК информацию о копиях документа, их порядковые номера, место хранения и ответственного сотрудника.

5.2.6.6.

Копирование документа в необходимом количестве осуществляется непосредственно с оригинала. В правом нижнем углу титульного листа копии менеджер по качеству ставит печать "**Учтённая копия №**", в свободную графу печати вписывает код документа, в конце которого через точку добавляет порядковый номер копии в соответствии Журналом учета документов и записей СМК. При необходимости учтенные копии могут быть прошиты.

5.2.6.7.

Сотрудники ответственные за хранение копий документов, предназначенных для использования персоналом лаборатории, получают копию документа и Лист ознакомления у менеджера по качеству, после чего обеспечивают индивидуальное

	Аккредитованная лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	10 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

ознакомление сотрудников с его содержанием и в последующем обеспечивают его хранение в месте, регламентированном [Номенклатурой дел](#). После ознакомления с документом сотрудник делает запись в Листе ознакомления. Ответственный за хранение копии документа передает Лист ознакомления менеджеру по качеству для хранения с контрольным экземпляром.

5.2.6.8.

Введение в действие Программ, Планов, Графиков может быть произведено без Распоряжения руководителя лаборатории с момента утверждения документа. Документ проходит процедуру в соответствии с пунктами [5.2.6.2](#), [5.2.6.3](#), [5.2.6.6](#), [5.2.6.7](#). Рассылка документа может быть проведена в каждую лабораторию, группу в единичном экземпляре. Копия документа может быть выдана ответственным за выполнение мероприятий по документу. Сведения о документе, его копии фиксируются в Журнале учета документов и записей СМК.

5.2.7. Актуализация документов и их переиздание

5.2.7.1.

Основанием для необходимости внесения изменений и переработки документов СМК являются: изменение в процессах СМК ИЛ; изменение требований потребителей; поступление предложений по улучшению документации; выявление несоответствий по результатам аудита. Актуализация Руководства по качеству, Положения о лаборатории, [Политике в области качества](#), документированных процедур проводится в плановом порядке один раз в год, остальной документации по мере необходимости.

5.2.7.2.


При необходимости внесения изменений документ проходит этапы, описанные в [п. 5.2.3 – п. 5.2.6](#). На измененном документе указывается новая версия документа, контрольный экземпляр заменяют на новый. Сведения об изменениях в документе фиксируются в Журнале учета документов и записей СМК.

5.2.7.3.

Менеджер по качеству в ходе периодического внутреннего аудита осуществляет проверку наличия на рабочих местах актуальных версий документов в соответствии с [Номенклатурой дел](#).

5.2.8. Отмена, изъятие, архивирование и уничтожение документации СМК

5.2.8.1.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	11 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Отмена документов СМК осуществляется Распоряжением руководителя лаборатории. В распоряжении указывается дата прекращения действия документа и причина его отмены.

5.2.8.2.

При наступлении срока отмены документа его копии должны быть менеджеру по качеству сотрудниками ответственными за их хранение. Менеджер по качеству осуществляет запись об изъятии копий из обращения в Журнале учета документов и записей СМК.

5.2.8.3.

Копии документов уничтожаются, а оригинал передается в архив в порядке, описанном в процедуре "[Организация архивного дела](#)".

5.2.9. Руководство по качеству

5.2.9.1.

Руководство по качеству разрабатывается и актуализируется менеджером по качеству. Руководство по качеству хранится у руководителя лаборатории в прошитом виде.

5.2.9.2.

В Руководстве по качеству должны быть определены:

- область применения СМК и сфера действия Руководства;
- политика в области качества, цели в области качества (издается в виде приложения к Руководству по качеству);
- охватываемых СМК, их взаимодействие (с применением ссылок на отдельные документированные процедуры, рабочие инструкции и др. документы СМК);
- описание процессов, ответственность и обязанности персонала в реализации процессов.

5.2.9.3.


Руководство по качеству оформляют на бумажном носителе на листах формата А4 (с двух сторон).

5.2.9.4.

В Руководстве по качеству во всех, кроме дополнительно отмеченных случаях используется стандартный шрифт текста Arial 11 п.

5.2.9.5.

Все предложения документа должны заканчиваться точкой, а начинаться с заглавной буквы.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	12 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

5.2.9.6.

Титульный лист должен содержать логотип Общества в левом верхнем углу и верхний колонтитул с указанием названия Общества подразделения разработчика документа (Испытательная лаборатория).

5.2.9.7.

В правом верхнем углу титульного листа должна быть расположена информация об утверждении документа с указанием должности лица, утвердившего документ, местом для подписи, расшифровку подписи и дату.

5.2.9.8.

В центре титульного листа указывается название ("Руководство по качеству") и код документа (Arial 18 п., полужирный, заглавные буквы, без точки).

5.2.9.9.

В левом нижнем углу титульного листа указывается информация о согласовании, разработке, введении в действие и номере версии документа.

5.2.9.10.

В нижнем колонтитуле указывается город и год, когда был разработан документ.

5.2.9.11.

На всех страницах, за исключением титульного листа, должен быть верхний колонтитул (Calibri), содержащий в левой стороне логотип Общества В центральной верхней ячейке - название Общества и подразделения разработчика документа, в центральной нижней ячейке - тип документа и его название (заглавные буквы). В правой верхней ячейке должна быть информация о номере версии и текущей странице документа (первой страницей считать титульную), в правой нижней ячейке - код документа (Рис.1).

	Название организации Название лаборатории	Версия 0 Стр. 0 из 0
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	Код


Рис.1. Образец оформления верхнего колонтитула Руководства по качеству

5.2.9.12.

Каждый раздел и пункт Руководства по качеству должен быть пронумерован арабскими цифрами. В конце номера ставится точка. Допускается использование нумерации (арабскими и римскими цифрами) или иной маркировки внутри пунктов.

5.2.9.13.

Важная информация может быть выделена полужирным шрифтом. Допускается использование символа "!" для обращения особого внимания к информации.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	13 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

5.2.9.14.

Допускается вставка рисунков, блок-схем, таблиц и др. в документ. Рисунки, блок-схемы, таблицы и др. должны быть пронумерованы, подписаны. От общего текста должен быть отступ на одну строку (Рис.1).

5.2.9.15.

Каждый раздел Руководства по качеству должен иметь соответствующий заголовок (Шрифт полужирный, заглавные буквы, без точки). Заголовки разделов должны иметь интервал перед строкой и после строки.

5.2.9.16.

Разделы и приложения Руководства по качеству оформляются в порядке аналогичном описанию оформления процедур (процедуре ["Графическое оформление документированных процедур и рабочих инструкций"](#)).

5.2.10. Документированные процедуры и рабочие инструкции

Порядок оформления документированных процедур и рабочих инструкций описан в процедуре "Графическое оформление документированных процедур и рабочих инструкций".

5.2.11. Номенклатура дел. Альбом форм записей СМК

5.2.11.1.

Порядок оформления [Номенклатуры дел](#), Альбома форм записей СМК описан в процедуре ["Кодирование документов и записей СМК"](#).

5.2.11.2.


Номенклатуру дел и Альбом форм записей допускается дополнять без переиздания. Изменения к Номенклатуре дел должны быть оформлены в [Листе дополнения к Номенклатуре дел](#). Изменения к Альбому форм записей должны быть оформлены в Листе форм записей.

5.3. Управление внешней документацией СМК

5.3.1.

Управление внешней документацией предусматривает следующие стадии:

- приобретение и поступление документации;
- регистрация и учет;
- отслеживание статуса и изменений;
- отмена и замена документов, изъятие и утилизация;
- перевод в справочную информацию.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	14 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

5.3.2.

Приобретение документации осуществляется на договорной основе с информационно-справочной службой "Техэксперт" или разработчиком документа. Нормативные и распорядительные документы Общества поступают через систему электронного документооборота. Менеджер по качеству осуществляет заказ и получение внешних документов в соответствии с порядком, установленным в Обществе.

5.3.3.

Документы, полученные через информационно-справочную систему "Техэксперт", распечатываются, либо хранятся в электронном варианте. Место хранения документов в электронном варианте указывается в Журнале учета документов и записей СМК.

5.3.4.

Менеджер по качеству регистрирует полученный документ в соответствующем разделе "Журнала учета документов и записей СМК" и ставит печать **"Контрольный экземпляр"** на верхнем правом углу титульного листа. Контрольные экземпляры документов хранятся в месте, обозначенном в [Номенклатуре дел](#), ответственность за их хранение возлагается на менеджера по качеству.

5.3.5.

На титульном листе контрольного экземпляра документа указывается его код. Порядок кодирования осуществляется в соответствии с процедурой ["Кодирование документов и записей СМК"](#).


5.3.6.

Копирование документа для обеспечения сотрудников необходимым количеством экземпляров осуществляется либо непосредственно с контрольного экземпляра, либо путём вывода из информационно-справочной службы "Техэксперт". В правом нижнем углу титульного листа копии менеджер по качеству ставит печать **"Учтённая копия №"**, в свободную графу печати вписывает код документа, в конце которого через точку добавляет порядковый номер копии в соответствии Журналом учета документов и записей СМК. Учтённые копии документов должны быть прошиты.

5.3.7.

Менеджер по качеству вносит в соответствующий раздел Журнала учета документов и записей СМК информацию о копиях документа, их порядковые номера, место хранения и ответственного сотрудника.

5.3.8.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	15 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Сотрудники ответственные за хранение копий документов, предназначенных для использования персоналом лаборатории, получают копию документа и Лист ознакомления у менеджера по качеству, после чего обеспечивают индивидуальное ознакомление сотрудников с его содержанием и в последующем обеспечивают его хранение в месте, регламентированном [Номенклатурой дел](#). После ознакомления с документом сотрудник делает запись в Листе ознакомления. Ответственный за хранение копии документа передает Лист ознакомления менеджеру по качеству для хранения с контрольным экземпляром.

5.3.9.

Актуализация состояния документов проводится менеджером по качеству не реже одного раза в квартал по информационно-справочной системе. Результаты актуализации фиксируются в Журнале учета документов и записей СМК.

5.3.10.

Измененные документы или изменения к ним проходят процедуру, описанную в [п. 5.3.3 – п. 5.3.8](#).

5.3.11.

В случае отмены или замены документа менеджер по качеству вносит соответствующую запись в Журнала учета документов и записей и ставит отметку "Отменен" на титульном листе документа. Оригинал документа или контрольный экземпляр передается в архив в порядке, описанном в процедуре "Организация архивного дела". Сотрудники ответственные за хранение копий документов передают свои экземпляры менеджеру по качеству.

5.3.12.

Менеджер по качеству осуществляет запись об изъятии копий из обращения в Журнале учета документов и записей СМК. Копии документов уничтожаются.

5.3.13.


Ученную копию документа допускается изъять и заменить в случае ее непригодности, изношенности. Новой копии присваивается следующий номер, а старая копия уничтожается. менеджер по качеству вносит соответствующую запись в Журнал учета документов и записей СМК.

5.4. Управление записями СМК

- [Содержание](#)

5.4.1. Управление записями СМК. Общие положения

5.4.1.1.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	16 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Записи ведутся для документирования прослеживаемости на всех этапах осуществляемой деятельности.

5.4.1.2.

Для каждого вида записей разрабатывается специальная форма. Форма становится записью после ее заполнения. Записи, для которых не установлено специальной формы, могут вестись в произвольном виде.

5.4.1.3.

Записи должны включать в себя: код (в соответствии с процедурой ["Кодирование документов и записей СМК"](#)); наименование (в соответствии с разделом "Классификатор" "Журнала учета документов и записей СМК"); фамилия, имя, отчество и подпись исполнителя записи (допускается внесение подписи, в случае если записи прошиты в виде журнала); нумерацию страниц и общее их количество, если их более одной; если это копия, то ставится печать лаборатории и делается запись "Копия верна. Фамилия И.О. должность".

5.4.1.4.

Требования к объему и содержанию записей по различным процессам определены соответствующими документами СМК.

5.4.1.5.

Требования к оформлению и ведению журналов и папок определены в процедуре ["Ведение и оформление журналов и папок"](#).

5.4.1.6.

В процедуру управления записями входит: определение первичных данных подлежащих регистрации; определение формы, в соответствии с которой данные должны регистрироваться; ведение записей; хранение записей (в соответствии с законодательными требованиями); архивирование записей; изъятие, аннулирование и утилизация; обеспечение возможности для исправления записей.

5.4.2. Определение первичных данных подлежащих регистрации. Идентификация формы


5.4.2.1.

По результатам внутренних аудитов, анализа системы менеджмента качества или инициативе сотрудников руководитель лаборатории и менеджер по качеству могут принять решение о необходимости регистрации первичных данных.

5.4.2.2.

Менеджер по качеству определяет сотрудника ответственного за разработку формы записи.

5.4.2.3.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией»</i> <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	17 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Сотрудник ответственный за разработку формы записи разрабатывает Лист форм записей. Порядок рассмотрения, согласования и утверждения Листа определен [п. 5.2.5](#) настоящей процедуры.

5.4.2.4.

Лист форм записей выпускается как приложение Альбома форм записей.

Разработанной форме присваивается код, следующий за последней формой по Классификатору "Журнала учета документов и записей СМК".

5.4.2.5.

В случае необходимости изменения формы записи проводится разработка новой формы, в порядке, определенном [п. 5.4.2.2 – п. 5.4.2.4](#) настоящей процедуры. На старой форме менеджер по качеству ставит отметку "**Отменен**" и указывает причину отмены формы (Распоряжение о введении в действие документа СМК).

5.4.3. Ведение записей

5.4.3.1.

Менеджер по качеству назначает ответственных за ведение записей и оформляет [Лист дополнения Номенклатуры дел.](#)

5.4.3.2.

Ответственный за ведение записей должен поддерживать записи в рабочем состоянии, следить за тем, чтобы все необходимые записи вносились регулярно, своевременно и в полном объеме, четко и разборчиво.

5.4.3.3.

Для ряда форм допускается ведение записей в электронном виде. Данные формы имеют пометку "Электронная форма" в Альбоме форм записей. Внесение исправлений в записях на бумажных носителях может быть произведена в соответствии с правилами, определенными в процедуре "[Ведение и оформление журналов и папок](#)".

5.4.4. Хранение записей


5.4.4.1.

Ответственный за ведение записей должен следить за сохранностью документов, на каких бы видах носителей они не велись.

5.4.4.2.

Порядок допуска к записям СМК определен соответствующим разделом Руководства по качеству РК-КД.

5.4.4.3.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	18 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Лицо ответственное за ведение записей должно быть проинструктировано менеджером по качеству, либо ответственным специалистом в форме обучения согласно процедуре ["Обучение персонала. Наставничество"](#).

5.4.4.4.

В случае если информация в записях имеет особую важность необходимо предусмотреть хранение резервных копий.

5.4.4.5.

Если состояние записей неудовлетворительно, ответственный за ведение записей должен в рабочем порядке принимать меры для их восстановления.

5.4.5. Архивирование записей. Изъятие, аннулирование и утилизация

Записи передаются в архив, изымаются и утилизируются в порядке, определенном в процедуре ["Организация архивного дела"](#).

**5.4.6. Критерии эффективности управления записями.
Совершенствование процесса управления записями**

5.4.6.1.

Основными критериями для оценки управления записями являются: соблюдение требований к ведению записей; полнота и достоверность записей; соблюдение условий регулярности и своевременности заполнения данных; возможность оперативного доступа к записям.

5.4.6.2.


Совершенствование процедуры управления записями включает в себя: увеличение доли записей, которые ведутся в автоматическом режиме; увеличение доли записей, которые ведутся на электронных носителях для облегчения поиска и сортировки данных; совершенствование системы защиты записей.

**5.5. Копирование и предоставление документов и записей
СМК**

5.5.1.

В случае необходимости допускается копирование документа или записи СМК. На каждой странице копии документа менеджер по качеству ставит печать лаборатории и делает отметку "**Копия верна**", указывает дату, подпись, расшифровку подписи и должность.

5.5.2.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	19 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Копии документов и записей могут предоставляться вне лаборатории только с разрешения руководителя лаборатории.

5.6. Резервное копирование и восстановление документов

Восстановление в случаях утраты или повреждения, документации СМК обеспечивается за счет ведения архива документации, как в бумажном (подлинники), так и в электронном виде и осуществляется менеджером по качеству с использованием сохранившегося документа. Для документов, ведущихся в электронном виде, осуществляется резервное копирование на сервер Общества, обеспечивающее их восстановление.

5.7. Правила прошивки, скрепления документов и записей СМК (рекомендательное)

5.7.1.

Прошивку документов или записей СМК выполняет ответственный за ведение записей или хранение и эксплуатацию документов.

5.7.2.

Для сшивания документов или записей следует использовать нитки. Для прошивки в документе, журнале готовят не менее трех отверстий с помощью шила, дырокола или иглы.

5.7.3.

Концы нитки выводят на обратной стороне документа, записей, на втором форзаце журнала. Концы нитки связывают узлом, поверх которого наклеивают этикетку **"Прошито, скреплено печатью, пронумеровано... листов (страниц)".**

5.7.4.

На этикетке исполнитель указывает свою фамилию и инициалы, ставит подпись, вносит количество прошитых страниц или листов.

5.7.5.


С двух сторон этикетки менеджер по качеству ставит печать лаборатории.

5.8. Идентификация подписей

5.8.1.

С целью оптимизации процесса ведения записей допускается однократная расшифровка подписей исполнителей в **Листе идентификации подписей.**

5.8.2.

	Аккредитованная лаборатория	Документ № Document №	ПСК-01:2023
	Процедура «Управление документацией» <i>Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	20 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

Лист идентификации подписей должен содержать информацию о исполнителе: фамилию и инициалы, должность. Так же должна указываться дата, с которой исполнитель вносит записи в формы.

6. Ответственность

6.1.


Руководитель лаборатории несет ответственность за:

- утверждение внутренних документов СМК;
- принятие решения о приобретении внешней документации СМК в необходимых случаях ее актуализации;
- принятие решения о разработке документов СМК и контроль исполнения;
- ведение личных записей результатов анализа со стороны руководства.

6.2.

Менеджер по качеству несет ответственность за:

- поручение сотрудникам лаборатории разработки проектов внутренних документов СМК;
- установку и соблюдение сроков разработки документов СМК;
- организацию обсуждений, внесения дополнений и изменений и согласований проектов разработанных документов СМК;
- проведение актуализации документов, их изъятие и архивирование;
- организацию и контроль процедуры управления документами СМК и исполнение ее требований;
- осуществление систематического анализа документов СМК с точки зрения их эффективности и результативности. Организация своевременной актуализации и пересмотра документов СМК;
- осуществление разработки проектов внутренней документации по СМК, проведение проверки адекватности и актуальности документов СМК до их выпуска;
- обеспечение процесса согласования и утверждения документов СМК;
- обеспечение тиражирования документов и передачу их сотрудникам лаборатории;
- осуществление учета внешних и внутренних документов и записей СМК, процедуры их рассылки, актуализации;
- проведение обучения персонала по работе с документацией СМК;
- осуществление ведения закрепленных за собой записей СМК.

	Акватест лаборатория	Документ № Document№	ПСК-01:2023
	<i>Процедура «Управление документацией» Document Control Procedure</i>	Дата введения: Date of introduction:	04.12.2023 г
		Страница Page	21 из 21
		Версия: Version:	04
		Срок действия: Validity period:	5 лет

6.3.

Сотрудники ИЛ несут ответственность за:

- разработку проектов документов СМК;
- проведение обучения и ознакомления персонала по работе с документацией СМК;
- обеспечение доступа персонала к документации СМК;
- проведение работы по внедрению документов в практику;
- проведение контроля ведения, идентификации и хранения записей в ИЛ;
- ведение закрепленных за собой записей СМК.

6.4.

Контроль за соблюдением требований данной процедуры несет менеджер по качеству.