

 SATBAYEV UNIVERSITY	МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН	
	НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ К.И.САТПАЕВА	
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ НИЛАС		
Документ СМ 2-го уровня	Редакция № 1 от « <u>14</u> » <u>04</u> 2020 г.	ДП ИЛ НИЛАС 7.5

ТЕХНИЧЕСКИЕ ЗАПИСИ

ДП ИЛ НИЛАС 7.5

Алматы 2020

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНО Испытательной лабораторией Научно-исследовательской лаборатории архитектуры и строительства (НИЛАС) НАО «КазНУТУ имени К.И. Сатпаева»

Заведующий ИЛ НИЛАС
«09» 04 2020 г.

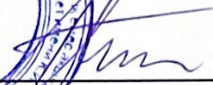
 Е. Хамза

2 СОГЛАСОВАНО

Проректор по науке
«16» 04 2020 г.

 А. Сыздыков

Руководитель НИЛАС
«15» 04 2020 г.

 Б. Куспангалиев

Начальник управления
лицензирования,
сертификации и контроля
качества образования
«14» 04 2020 г.

 А. Сауранбаева

Начальник отдела
юридического обеспечения
«13» 04 2020 г.

 Д.Кульджанова

Начальник отдела по
развитию
государственного языка
«__» ____ 2020 г.

 Ж.Оракбаева

3 УТВЕРЖДЕНО решением Правления от «14» 04 2020 г. № 19

4 ВВЕДЕНО впервые

СОДЕРЖАНИЕ

1	Цель и область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Термины, определения и сокращения	4
4	Обязанности	5
5	Методы контроля технических записей	6
	Лист регистрации изменений	9

1 Цель и область применения

1.1 Настоящая процедура «Технические записи» разработана в соответствии с требованиями Закона РК «О техническом регулировании», п. 7.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 чтобы гарантировать, что технические записи, используемые сотрудниками лаборатории, должным образом управляются. Технические записи включают в себя данные, формы, рабочие листы, контрольные графики, отчеты об испытаниях (измерения), проводимых в Испытательной лабораторией Научно-исследовательской лаборатории архитектуры и строительства (далее - ИЛ НИЛАС) НАО «КазННТУ имени К.И. Сатпаева».

1.2 Настоящая процедура распространяется на всех специалистов ИЛ.

2 Нормативные ссылки

В данной процедуре используются ссылки на следующие документы:

3.1 Внешние нормативные документы:

- Закон РК «Об аккредитации в области оценки соответствия» № 61-IV от 05.07.2008

- ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».

- СТ РК ИСО 9000-2007 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

3 Термины, определения и сокращения

4.1 Применяемые в настоящей процедуре термины и определения соответствуют Закону Республики Казахстан от 05.07.2008 № 61-IV, ГОСТ ISO/IEC 17000-2012, СТ РК ИСО 9000-2007, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019.

А. Архив – процесс перемещения записей или электронных файлов, которые больше не используются активно или не являются текущими, в определенное место для хранения в течение определенного периода времени.

Б. Отсечение записей — это перерыв в работе файлов или прекращение работы файлов через регулярные промежутки времени, обычно в конце финансового или календарного года или при закрытии дела. Отсечение записей используется для начала периода хранения записи.

В. Файл данных - файл данных представляет собой связанную числовую, графическую или текстовую информацию, которая организована в строго предписанной форме и формате.

Г. Электронная запись - электронная запись — это информация, записанная в форме, которую может обработать только компьютер. Электронные записи включают числовую, графическую и текстовую информацию.

Д. Форма — это документ с фиксированным расположением подписных пространств, предназначенный для ввода и извлечения предписанной информации. Формы становятся записью, как только они заполнены.

Е. Неучтенные записи — это копии меморандумов или писем, отправленных в ИЛ или заказчику только для информации и за хранение или обслуживание которых никто в офисе не несет ответственности.

Ж. Записи — это материалы, созданные или полученные ИЛ и хранящиеся в качестве доказательств деятельности ИЛ или для его информационной ценности.

З. График контроля записей-содержит обязательные инструкции и полномочия относительно того, как долго хранить записи (хранение) и когда они могут быть уничтожены и / или переданы в альтернативные хранилища или архивы (утилизация).

И. Время хранения-период или количество времени, в течение которого записи хранятся до удаления/уничтожения или архивирования.

К. Технические записи - записи, представляющие собой совокупность данных и информации, полученных в результате проведения испытаний или калибровок и указывающих на достижение заданных параметров качества или технологического процесса.

Л. Контролируемая копия — это документ, пронумерованный и выданный физическому лицу, содержание которого будет обновляться после распространения.

М. Неконтролируемая копия — это документ, который является текущим на момент выпуска, но для которого не будет предпринята попытка обновить его после распространения; документ помечен как "неконтролируемая копия".

4.2 Сокращения:

НД – нормативные документы.

ИЛ – испытательная лаборатория.

НИЛАС – научно-исследовательская лаборатория архитектуры и строительства.

СТ РК – национальный стандарт.

СМ – Система менеджмента.

ИО и СИ – испытательное оборудование и средства измерения.

ДП – документированная процедура СМ.

ГОСТ – межгосударственный стандарт.

ИСО – международная организация по стандартизации.

4 Обязанности

А. Руководство Лаборатории:

1. Проверяет правильность записей.

2. Обеспечивает обучение сотрудников правилам и процедурам ведения технических записей.

3. Следует установленному графику хранения и утилизации записей.
- В. Менеджер по качеству:
1. Поддерживает систему качественного учета.
 2. Обеспечивает архивирование и утилизацию технических записей по графику.
 3. Осуществляет надзор за ведением записей подразделений в соответствии с установленными процедурами.
 4. Проводит ежегодную инвентаризацию записей.
 5. Облегчает и обеспечивает надлежащее ведение записей, хранение, утилизацию, извлечение или передачу (в печатном и электронном виде);
 6. Контроль записей; как минимум проводить или координировать ежегодный аудит процессов контроля записей и документировать результаты. Координировать и / или выдавать запрос на корректирующие действия. Аудит учета / управления записями может проводиться в сочетании с системным, процедурным или технологическим аудитом.
 7. Участие и / или проведение местных тренингов по управлению записями.

5 Методы контроля технических записей

5.1 Идентификация записей

А. Технические записи идентифицируются для фирмы, заказчика, продукта, лица или события, к которым они относятся. Записи датируются и идентифицируют лицо, установившее запись.

В. Лабораторные технические записи и отчеты содержат достаточную информацию для ведения аудиторской прослеживаемости (см. Приложение В)

5.2 Запись и исправление ошибок

А. Технические записи в системах управления информацией содержат аудиторские журналы для отслеживания изменений и исправлений.

Б. Все выполненные работы записываются разборчиво. Работа записывается таким образом, чтобы другой человек, компетентный в той же области, мог бы повторить описанную работу исключительно опираясь на описания, написанного без дополнительных объяснений.

В. Записи содержат дату и инициалы или дату и подпись лица, осуществляющего каждую лабораторную деятельность и анализирующего данные и результаты. Технические записи в системах регистрации данных, таких как система учета и отслеживания, система менеджмента качеством (СМК) или другая электронная система отслеживания, обеспечивают аудиторскую прослеживаемость.

Г. Если записи не являются электронными, они записываются чернилами. Никакие стирания записей не допускаются. Неиспользуемые пробелы обозначаются линией.

Д. Исправления производятся путем проведения одной линии через неверную запись, а также инициализации и датировки изменения.

Е. Данные или информация технических записей не удаляются без объяснения причин. Необходимо сохранить как первоначальные, так и измененные данные. Для удаления данных или информации записи зачеркиваются, парафируются, датируются и указывается причина отбрасывания. Электронные записи в системах записи данных обеспечивают контрольный след или требуют комментариев для данных, которые не используются

5.3 Электронная документация

А. Электронные записи и файлы данных регулярно резервируются для защиты от потери информации из-за неисправностей оборудования или человеческой ошибки.

Б. Доступ к записям резервного копирования периодически подтверждается, и запись о периодическом подтверждении сохраняется.

В. Внешние этикетки дисков и дискет или компакт-дисков маркируются для облегчения точного хранения и извлечения электронных записей. Примерами информации, которая может быть включена в этикетку, являются:

1. тема или функциональное название, которое идентифицирует информацию
2. даты записи информации, содержащейся на дискетах или компакт-дисках
3. идентификация программного обеспечения, используемого для доступа к информации

Г. Лаборатории периодически подтверждают доступ к резервным записям в соответствии с внутренними процедурами.

5.4 Доступ к техническим записям

Доступ к записям ограничен для предотвращения несанкционированного использования, изменения информации и предоставляется только сотрудникам ИЛ.

6.5 Хранение документов

А. Записи хранятся в помещении и охраняются (например, в шкафу или ящике), когда они не используются активно.

Б. Записи хранятся в сухих и чистых помещениях. Складские помещения и шкафы имеют маркировку. Записи не могут храниться в неизвестных местах, которые не идентифицированы.

В. Резервные технические записи хранятся в отдельном месте от исходных записей.

5.6 Удаление технических записей

После истечения срока хранения технические записи уничтожаются или передаются в архивы. Распоряжение документами осуществляется в соответствии с нормами, которые указаны в руководстве по качеству.

Перед уничтожением технических записей делаются соответствующие записи в журналах.

5.7 Архивирование документированных процедур

А. Замененные и устаревшие лабораторные рабочие процедуры и

рабочие инструкции (контрольные копии) и т. д. удаляются из доступных мест и архивируются. Записи могут быть помечены как "архивные" или "устаревшие".

В. Основные списки документированных процедур актуализируются.

5.8 Другие показатели качества

Записи о качестве (например, аудиторские отчеты, обзоры, схемы проверки функций и профилактического обслуживания, схемы контроля качества, корректирующие действия) периодически архивируются. Наилучшей практикой является архивирование данных за календарный или финансовый год. Внутренние процедуры должны определять расписание.

Перечень форм

№	Наименование записи	Код формы записи	Хранение	
			место	срок
1	2	3	4	5
1.	История документов	Ф ИЛ НИЛАС 7.5-01	МУК 101	3 года
2.	История изменений	Ф ИЛ НИЛАС 7.5-02	МУК 101	3 года
3.	График контроля лабораторных записей	Ф ИЛ НИЛАС 7.5-03	МУК 101	3 года

обозначение документа

Порядковый номер изменения	Раздел, пункт документа	Вид изменения (заменить, аннулировать, добавить)	Номер и дата извещения	Изменение внесено	
				Дата	Фамилия и инициалы, подпись, должность