

AD-P-010 УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ. Документированная процедура

Цель: обеспечить ведение и поддержание в рабочем состоянии соответствующих записей для гарантии прослеживаемости и защиты активов предприятия, а также доказательства соответствия требованиям законодательства Республики Беларусь, требованиям технических нормативных правовых актов и локальных нормативных правовых актов, эффективного и результативного функционирования системы менеджмента предприятия.

Область распространения:

Все подразделения предприятия.

Ответственность:

Руководители и специалисты отвечают за хранение, анализ и оценку ведения записей, проведение корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа записей.

Ответственность за правильное ведение записей возлагается на лиц, непосредственно выполняющих операции.

Определения:

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществлённой деятельности.

Сокращения, применяемые в данной процедуре:

ТНПА – технический нормативный правовой акт;

ЛНПА – локальный нормативный правовой акт;

LN – программное обеспечение IBA Lotus Notes, включающее в себя возможность обмена данными.

ПРОЦЕДУРА

Общие требования

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента.

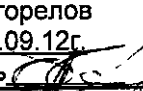
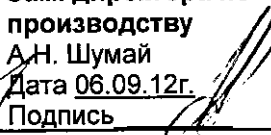
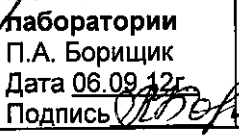
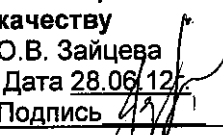
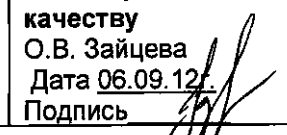
Записи могут быть как на бумажном, так и на электронном носителе.

Запрещено использование корректора-замазки для внесения исправления в записи на бумажном носителе. Исправления вносятся путём зачёркивания. Рядом с исправлением должна быть проставлена подпись лица, сделавшего исправления и дата внесения исправления.

Для оптимизации количества применяемых форм документов на предприятии разрабатываются унифицированные формы документов (записей).

Формы записей включаются в перечень документации **AD-G-000** с уникальным кодом, содержащим букву **F**. Для записей, ведущихся в электронном виде, присваивается код **F_e**.

Записи должны:

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 06.09.12г. Подпись 	Согласовано Зам. директора по производству А.Н. Шумай Дата 06.09.12г. Подпись 	Согласовано и.о. Начальника лаборатории П.А. Борищик Дата 06.09.12г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 28.06.12г. Подпись 	Изменение №1 Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 06.09.12г. Подпись 
--	--	---	--	--

- содержать информацию, достаточную, чтобы обеспечить двустороннюю прослеживаемость между ингредиентами, упаковочными материалами, процессами, оборудованием, готовой продукцией, результатами соответствующих анализов, заявками заказчиков, поставляемой продукцией на рынок, прослеживаться в отношении деятельности, продукции или услуг;
- восстанавливать все события, которые могут повлиять на качество и безопасность продукции, охрану труда и экологию;
- подтверждать выполнение применимых требований законодательства Республики Беларусь и других требований;
- обеспечить связь со всеми заинтересованными сторонами по вопросам качества и безопасности продукции, охраны окружающей среды, охраны труда;
- обеспечивать реализацию для потребителей только той продукции, которая соответствует требованиям ТНПА;
- подтверждать, что испытания и другие работы были проведены квалифицированным персоналом;
- подтверждать, что результаты вышедших из ТНПА, ЛНПА ситуаций, откорректированы;
- подтверждать, что результаты, вышедших из ТНПА, ЛНПА ситуаций, являются входом для корректирующих и/или предупреждающих действий, если применимо;
- подтверждать требования ТНПА и стандартов после корректирующих действия;
- давать возможность проверки производственного статуса продукции и материалов, помогать проверке размещения несоответствующей продукции и материалов;
- способствовать отслеживанию записей до исполнителей, которые заполняют записи;
- обеспечивать поддержание производственных, лабораторных, природоохранных процессов, оборудования, требований по охране труда, промышленной безопасности в надлежащем состоянии;
- быть чёткими;
- быть идентифицированными:
 - должны содержать номер формы и её название (например, IN-F-001.1 Форма журнала входного контроля концентрированных соков и пюре);
 - должны содержать дату заполнения, ведения;
 - должны содержать сведения о лице, составляющем записи (например, инженер-химик Зыль Е.А.) и его подпись.

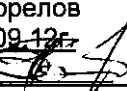
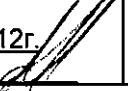
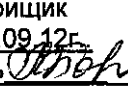
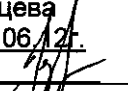
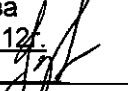
Допускается отсутствие подписи в записях, ведущихся в электронном виде.

Дополнительные требования к ведению электронных записей

К электронным записям относятся: базы данных в LN, BASIS, SAP.

Для обеспечения ведения и поддержания в рабочем состоянии, гарантии прослеживаемости и защиты активов посредством электронных записей к ним предъявляются и должны обеспечиваться следующие дополнительные требования.

1. Постоянный доступ в файлы для ввода данных.
2. Возможность прослеживания даты ввода.
3. Все изменения просматриваются и имеют причину для внесения изменения.
4. Компьютерная программа защищена паролем.
5. Программа имеет определенную авторизацию для изменения данных.
6. Существует прослеживаемость лица, введившего данные в компьютер.
7. Хранится документация (руководство) по применению компьютерной программы.

Утверждено Директор	Согласовано Зам. директора по производству	Согласовано и.о. Начальника лаборатории	Разработано Инженер по качеству	Изменение №1 Инженер по качеству
О.А. Погорелов Дата 06.09.12г. Подпись 	А.Н. Шумай Дата 06.09.12г. Подпись 	П.А. Борищук Дата 06.09.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 28.06.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 06.09.12г. Подпись 

8. Возможность создания ежедневной, еженедельной и ежемесячной копии на магнитных лентах (обеспечивается сотрудниками отдела информационных технологий).
9. Возможность хранения архивных копий компьютерных данных во внешнем, защищенном месте (обеспечивается сотрудниками отдела информационных технологий и сотрудниками бухгалтерии).

Ведение производственных записей

Производственные записи должны включать следующую информацию:

- дата производства;
- идентификация продукта;
- данные по калибровке оборудования и процессов (включая дату, время и ответственный персонал);
- данные о верификации оборудования и процессов - контрольные графики, записи CIP (включая дату, время и ответственный персонал);
- корректирующие и предупреждающие действия (включая дату, время и ответственный персонал);
- результаты контроля (где применимо);
- время, длительность и объяснение всех производственных простоев;
- фамилию оператора, мастера.

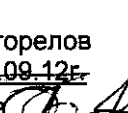
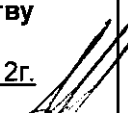
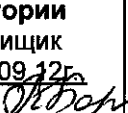
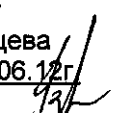
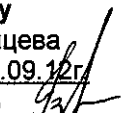
Ведение лабораторных записей

Лабораторные записи должны включать следующую информацию:

- дата проведения испытаний;
- данные по калибровке лабораторного оборудования и процессов (включая дату, время и ответственный персонал);
- данные о верификации лабораторного оборудования и процессов - контрольные графики, аттестаты поверки;
- корректирующие и предупреждающие действия (включая дату, время и ответственный персонал)
- записи анализов, включая идентификацию продукта, дату, время и результаты теста;
- расположение продукта или материала;
- подпись лица, проводившего испытание.

Порядок ведения других записей определяется в соответствующих процедурах, инструкциях.

Производственные, лабораторные, электронные и другие записи должны быть полными, разборчивыми, опознаваемыми, обновленными, и должным образом поддерживаться во время периода хранения. Допускается для облегчения восприятия при ведении записей (отчётов, бланков, форм, заполняемых на компьютере и т.д.) использовать форму без колонтитулов, при условии, что форма внесена в систему документации, ей присвоен номер, определено место её хранения (использования), определены ответственные лица.

Утверждено Директор	Согласовано Зам. директора по производству	Согласовано и.о. Начальника лаборатории	Разработано Инженер по качеству	Изменение №1 Инженер по качеству
О.А. Погорелов Дата 06.09.12г. Подпись 	А.Н. Шумай Дата 06.09.12г. Подпись 	П.А. Борищук Дата 06.09.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 28.06.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 06.09.12г. Подпись 

Хранение записей

Место хранения определяет руководитель подразделения. Оно должно обеспечивать сохранность записей в течение всего установленного срока хранения.

Срок хранения производственных и лабораторных записей – не менее 13 месяцев с момента заполнения. По решению руководителей и специалистов срок хранения документов может быть продлен.

Для записей по обучению и аттестации – в течение всего периода работы сотрудника и 5 лет после увольнения.

Если срок хранения записей регламентируется законодательством, то записи хранятся в течение установленных сроков. К таким записям относят записи по обучению персонала правилам охраны труда, правилам охраны окружающей среды, записи по регистрации несчастных случаев и т.д. Список всех ведущих форм записей с указанием местоположения приведен в AD-G-000 “Формы записей – F (для записей в бумажном виде), F_e (для записей в электронном виде)”.

По истечении срока хранения, записи приводят в негодность любым доступным способом и сдают на переработку как макулатуру. Ответственность за уничтожение и утилизацию несёт соответствующий руководитель или специалист предприятия.

Обучение

Все руководители и специалисты должны быть обучены, и обязаны знать требования настоящего документа.

Корректирующие и предупреждающие действия

В случае обнаружения несоответствий проводятся корректирующие и предупреждающие действия в соответствии с AU-P-004.

Записи

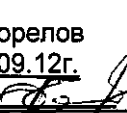
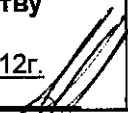
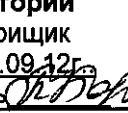
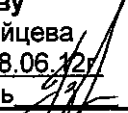
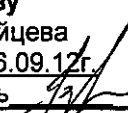
Записями являются все документы, приведенные в AD-G-000 (тип документа: “F”- в бумажном виде, F_e – в электронном виде).

Критерии оценки:

- требуемые записи ведутся регулярно и подробно;
- для любого, случайным образом выбранного производственного цикла легко проследить по записям все связи между партиями использованных ингредиентов, сырья и материалов, использованным оборудованием, персоналом, процессами производства и качеством готового продукта;
- все установленные сроки хранения документов соблюдаются и соответствуют требованиям предприятия;
- при обнаружении несоответствия предпринимаются корректирующие и предупреждающие действия;
- весь персонал предприятия следует утвержденным процедурам и инструкциям.

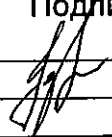
Ссылки

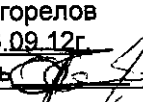
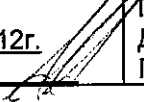
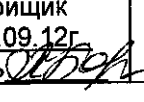
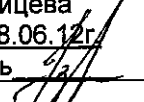
4.2.4 Управление записями СТБ ISO 9001, ISO 9001
12.3 Управление записями СТБ 1470
4.2.3 Управление записями СТБ ИСО 22000, ISO 22000
4.5.4 Управление записями СТБ ИСО 14001, ISO 14001
4.5.4 Управление записями СТБ 18001, OHSAS 18001
AD-G-000 Перечень документов системы менеджмента

Утверждено Директор	Согласовано Зам. директора по производству	Согласовано и.о. Начальника лаборатории	Разработано Инженер по качеству	Изменение №1 Инженер по качеству
О.А. Погорелов Дата 06.09.12г. Подпись 	А.Н. Шумай Дата 06.09.12г. Подпись 	П.А. Борищик Дата 06.09.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 28.06.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 06.09.12г. Подпись 

AU-P-004 Корректирующие и предупреждающие действия. Документированная процедура

AD-F-005 Лист регистрации изменений

Дата утверждения	№ изменения	№ листов/документ	Дата изъятия	Подпись
06.09.2012г.	1	4	06.09.2012г.	

Утверждено Директор	Согласовано Зам. директора по производству	Согласовано и.о. Начальника лаборатории	Разработано Инженер по качеству	Изменение №1 Инженер по качеству
О.А. Погорелов Дата 06.09.12г. Подпись 	А.Н. Шумай Дата 06.09.12г. Подпись 	П.А. Борищик Дата 06.09.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 28.06.12г. Подпись 	О.В. Зайцева Дата 06.09.12г. Подпись 