



ZACHODNIOPOMORSKI UNIWERSYTET TECHNOLOGICZNY
w SZCZECINIE

SYSTEM ZARZĄDZANIA ZESPOŁEM
LABORATORIÓW BADAWCZYCH (SZZLB)

Zgodny z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Procedura PSZ 4.13
NADZÓR NAD ZAPISAMI

ZATWIERDZAM DO STOSOWANIA

REKTOR

Prof. dr hab. inż. Włodzimierz KIERNOŻYCKI

REKTOR
Zachodniopomorskiego Uniwersytetu
Technologicznego w Szczecinie


prof. Włodzimierz Kiernożycski

Egzemplarz „W”

Wydanie 3 (Podlega aktualizacji)
Szczecin, 16 grudzień 2013 r.

Obowiązuje od dnia: 16.06.2014 r.

*Niniejszy dokument jest własnością Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie.
Zabrania się bez zgody Pełnomocnika Rektora ds. SZZLB dokonywania zmian, kopiowania i rozpowszechniania tego dokumentu.*

SPIS TREŚCI

1 Cel i zakres procedury	3
2 Normy i dokumenty powołane	3
3 Definicje i skróty	3
4 Odpowiedzialność	4
5 Postanowienia ogólne	4
5.1 Postępowanie z zapisami na papierowych nośnikach informacji	4
5.2 Postępowanie z zapisami na nośnikach elektronicznych	4
5.3 Czas przechowywania zapisów	4
6 Rodzaje zapisów	5
6.1 Zapisy dotyczące SZZLB	5
6.2 Zapisy techniczne	5
7 Ewidencjonowanie zapisów	7
8 Udostępnianie i rozpowszechnianie zapisów	7
9 Informacje o procedurze	7
Wykaz przeglądów i zmian	8

1 Cel i zakres procedury

Celem procedury jest ustalenie zasad nadzoru nad zapisami dotyczącymi jakości jak i zapisami technicznymi w tym:

- identyfikacji;
- gromadzenia;
- ewidencjonowania;
- dostępu i rozpowszechniania;
- przechowywania i archiwizowania;
- utrzymywania i niszczenia.

Procedura dotyczy działalności laboratoriów badawczych objętych Systemem Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

2 Normy i dokumenty powołane

PN-EN ISO 9000:2006 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia

PN-EN ISO/IEC 17000:2006 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

PN-ISO/IEC 17799:2007 Technika informatyczna. Techniki bezpieczeństwa . Praktyczne zasady zarządzania bezpieczeństwem informacji

Ustawa z dnia 05 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz.U. z 2010 r., Nr 182, poz. 1228.

[PSZ 4.3](#) „Zarządzanie dokumentami”

[PSZ 4.4](#) [4.7](#) „Współpraca z klientem”

[PSZ 4.6](#) „ Zakupy usług i dostaw”

[PSZ 4.9](#) „Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań”

[PSZ 4.11](#) [4.12](#) „Działania korygujące i zapobiegawcze”

[PSZ 4.14](#) „Audyty wewnętrzne”

[PSZ 4.15](#) „Przeglądy zarządzania”

[KJLB \(cz.1\)](#) - wydanie aktualne

[KJLB \(cz. 2\)](#) - wersja dla odpowiedniego LB - wydanie aktualne

3 Definicje i skróty

Podstawowe terminy i ich definicje wg PN-EN ISO/IEC 17000:2006 i PN-EN ISO 9000:2006.

W niniejszej procedurze stosuje się następujące skróty:

ZUT - Zachodniopomorski Uniwersytet Techniczny w Szczecinie

SZZLB – System Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych

KJLB(cz.1) – część Księgi Jakości obowiązująca w całym SZZLB

KJLB(cz.2) – część Księgi Jakości obowiązująca w LB

LB - Laboratorium badawcze lub laboratoria badawcze

Pełnomocnik – Pełnomocnik Rektora ds. Systemu Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie

Kierownik LB - Kierownik laboratorium badawczego;

WPiB – Wyposażenie pomiarowe i badawcze

4 Odpowiedzialność

Odpowiedzialność za stosowanie procedury określono w tablicy.

Lp.	Działania	Odpowiedzialny (osoba lub funkcja)
1.	Nadzór nad zapisami dotyczącymi systemu zarządzania. Okresowy przegląd ogólnych zapisów systemu zarządzania.	Pełnomocnik
2.	Nadzór nad zapisami oraz okresowy przegląd zapisów LB.	Kierownik LB
3.	Ewidencja i przechowywanie zapisów LB.	Kierownik LB/z-ca Kierownika

5 Postanowienia ogólne

5.1 Postępowanie z zapisami na papierowych nośnikach informacji

Wszelkie zapisy na nośnikach papierowych mogą być prowadzone na zidentyfikowanych formularzach systemu zarządzania (zgodnie z procedurą [PSZ 4.3](#)) lub w zidentyfikowanych zeszytach (notatkach) laboratoryjnych. Zapisy (w formie papierowej) dotyczące prowadzonej działalności LB, dla każdej sprawy przechowywane są w oddzielnej, oznaczonej teczce (segregatorach). W teczce musi być zamieszczony „Wykaz dokumentów w teczce” (formularz [PSZ 4.13/F-01](#)) umożliwiający identyfikację danego dokumentu. Teczki przechowywane są w szafach, w pomieszczeniach LB, w których pracują osoby odpowiedzialne za działania.

Zapisy w formie elektronicznej prowadzone są w zidentyfikowanych folderach komputera.

5.2 Postępowanie z zapisami na nośnikach elektronicznych

Sposób bezpiecznego prowadzenia i postępowania z zapisami elektronicznymi (komputerowymi) określa w szczególności PN-ISO/IEC 17799:2007 oraz Ustawa o ochronie informacji niejawnych z dnia 22 stycznia 1999 r. (Dz.U. nr 11, poz. 95 z późn. zm.).

Zasadniczymi postanowieniami ww. ustawy w zakresie postępowania z zapisami komputerowymi są:

- Zbiory danych jawnych mogą być przetwarzane i przechowywane na komputerze użytkownika lub serwerze. Chronione są przez hasło dostępu do zbiorów. Hasła znane są tylko użytkownikom.
- Niejawne zbiory danych nie mogą być przechowywane na dysku twardym komputera.
- Zbiory informacji niejawnych mogą być przetwarzane na specjalnym komputerze posiadającym odpowiedni certyfikat, w pomieszczeniu serwera. Pomieszczenie to jest specjalnie zabezpieczone fizycznie i elektromagnetycznie. Po zakończeniu przetwarzania zbiory poufne lub tajne mogą być zapisane na zarejestrowanych nośnikach, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Zapisami elektronicznymi zarządza osoba upoważniona przez Kierownika LB.
- Nośniki elektroniczne mogą być przechowywane w sejfach (szafach metalowych) użytkowników, tak jak inne dokumenty niejawne.

Laboratoria Badawcze mają wyposażenie i programy komputerowe umożliwiające gromadzenie wyników badań i danych na nośnikach elektronicznych, a następnie ich komputerowe przetwarzanie.

5.3 Czas przechowywania zapisów

Zapisy dotyczące jakości i zapisy techniczne przechowywane są przez okres 5 lat (chyba, że odnośne ustalenia stanowią inaczej). Po upływie tego okresu zapisy są komisyjnie niszczone.

6 Rodzaje zapisów

6.1 Zapisy dotyczące SZZLB

Zapisy te obejmują:

- protokoły (dokumentację) z auditów wewnętrznych,
- protokoły (dokumentację) przeglądów zarządzania,
- dokumentację działań korygujących i zapobiegawczych,
- dokumentację działań doskonalących.

6.1.1 Raporty z auditów wewnętrznych

Raporty z auditów wewnętrznych łącznie z pozostałą dokumentacją obejmującą: harmonogram auditów, wnioski o przeprowadzenie auditu, plany auditów oraz protokoły niezgodności wykonane zgodnie z procedurą [PSZ 4.14](#) przechowywane są w dokumentacji LB w teczce „Audit wewnętrzny”, bądź w wersji elektronicznej.

6.1.2 Protokoły przeglądów zarządzania

Z każdego przeglądu zarządzania LB Kierownik lub Kierownik ds. jakości przechowuje: program, porządek dzienny, protokół wraz z ewentualnymi załącznikami oraz dokumenty stwierdzające wykonanie działań korygujących i zapobiegawczych zgodnie z procedurą [PSZ 4.11 4.12](#).

Z każdego przeglądu SZZLB Pełnomocnik przechowuje: program, porządek dzienny, protokół wraz z ewentualnymi załącznikami oraz dokumenty stwierdzające wykonanie działań korygujących i zapobiegawczych zgodnie z procedurą [PSZ 4.11 4.12](#).

Bez zgody Pełnomocnika/Kierownika LB zapisy z przeglądu nie są udostępniane osobom nieupoważnionym zarówno wewnątrz ZUT jak i na zewnątrz.

6.1.3 Karty działań korygujących i zapobiegawczych

Zapisy dotyczące działań korygujących i zapobiegawczych wykonane zgodnie z procedurą [PSZ 4.11 4.12](#) przechowywane są w LB, w teczce „Działania korygujące i zapobiegawcze” lub w wersji elektronicznej np. skany zapisów.

6.2 Zapisy techniczne

Zapisy techniczne obejmują wszystkie informacje związane z wykonywanymi badaniami od zapytania ofertowego zaczynając, a na uwagach (opiniach) Klienta kończąc. Wszystkie zapisy dokonywane są w chwili wykonywania poszczególnych czynności.

UWAGA – *Ewentualna pomyłka w zapisach powinna być czytelnie poprawiona. Poprawki odręczne polegają na przekreśleniu pomyłki i wpisaniu prawidłowej wartości obok tak, aby błędny zapis był czytelny. Zabronione jest usuwanie, zamazywanie (zamalowywanie) błędnych danych.*

Dokonana poprawka powinna być podpisana przez osobę wykonującą poprawkę lub inną osobę upoważnioną.

6.2.1 Współpraca z Klientem

Zapisy dotyczące współpracy z klientem obejmują przegląd umowy (zlecenia), ofertę na wykonanie badań, umowę wraz z warunkami realizacji, protokoły odbioru pracy przez Klienta i inną korespondencję dotyczącą wykonywanych badań, w tym także ewentualnego postępowania reklamacyjnego (procedura [PSZ 4.4 4.7](#)).

Odpowiedzialnym za odpowiedź na zapytanie ofertowe i uzgodnienie warunków umowy (zlecenia) jest Kierownik laboratorium lub jego zastępca.

6.2.2 Ewidencja zleceń (umów)

Ewidencja zleceń (umów) obejmuje kolejny numer w danym roku kalendarzowym będący równocześnie numerem sprawozdania z badań, tytuł badania, datę (daty) wykonania badania, osoby wykonujące badania, osobę merytorycznie odpowiedzialną, numer zlecenia oraz nazwę Klienta. Data wpisywana jest w chwili zakończenia badań.

6.2.3 Dokumentacja z przebiegu badań

Dokumentacja z przebiegu badań jest zbiorczym zestawieniem uzyskanych wyników badań uwzględniającym, tam gdzie jest to możliwe, analizę błędów.

Częścią dokumentacji z przebiegu badań jest kopia sprawozdania przechowywana w tej samej teczce bądź osobnym segregatorze „Sprawozdania z badań” lub w wersji elektronicznej.

6.2.4 Rejestr skarg

Rejestr zawiera skargi złożone przez Klienta i/lub inne strony niż Klient (patrz: procedura [PSZ 4.4 4.7](#)).

Rejestr ze wszystkich LB, działających Systemie Zarządzania Zespołem LB, prowadzi Pełnomocnik. Rejestr za dane LB prowadzi Kierownik LB.

Zapisy z postępowania reklamacyjnego przechowuje Kierownik LB w dokumentacji umowy (zlecenia).

6.2.5 Kontrola jakości badań

Zapisy kontroli jakości badań obejmują plany monitorowania oraz monitoringi miarodajności badań i/lub wzorcowań.

6.2.6 Harmonogram i rejestr szkoleń

Zapisy obejmują plany szkoleń w kolejnych latach oraz odbyte szkolenia wraz z ich potwierdzeniem (zaświadczenia, świadectwa, itp.).

6.2.7 Zapisy dotyczące WPiB

Każde LB przechowuje zapisy (dokumenty) dotyczące ewidencji WPiB, wzorcowania, sprawdzania okresowego i kontroli wyposażenia, terminów ważności wzorców, terminów wzorcowania urządzeń pomiarowych oraz materiałów odniesienia istotnych przy wykonywaniu badań.

Przechowywane są również świadectwa wzorcowania wzorców.

6.2.8 Ewidencja wyposażenia

Ewidencja WPiB zawiera wszelkie informacje dotyczące urządzeń wykorzystywanych w badaniach obejmujące nazwę, producenta, dane techniczne, adres serwisu naprawczego oraz zapisy odnośnie sprawdzania (wzorcowania) i dokonanych napraw.

Przechowywane są również świadectwa wzorcowania/sprawdzania zewnętrznego.

6.2.9 Personel

Zapisy obejmują dowody kwalifikacji i szkoleń, zobowiązanie pracowników do zachowania poufności, informację o pracownikach z zakresem ich obowiązków oraz upoważnienia do prowadzenia badań (patrz: procedura zgodna z p. 5.2 normy PN EN ISO/IEC 17025:2005 - indywidualna dla każdego LB działającego w ramach SZZLB).

6.2.10 Rejestr próbek

Rejestr zawiera informacje związane z identyfikacją próbek obejmujące numer kolejnej próbki, datę pobrania, opis próbki, warunki poboru, sposób zabezpieczenia próbki, wyniki pomiarów dokonanych w terenie, podpisy osób pobierających próbki.

6.2.11 Dzienniki badań (zeszyty / notatki laboratoryjne)

Dzienniki badań (zeszyty laboratoryjne) zawierają dane identyfikujące badanie: datę badania, warunki wykonywania oznaczeń (np. temperatura pomieszczenia), identyfikację aparatury, dane pomiarowe i obliczenia wraz z podpisem osoby wykonującej badania. Na ogół dla każdego oznaczenia prowadzony jest odrębny dziennik (zeszyt) badań.

7 Ewidencjonowanie zapisów

Laboratorium posiada ewidencję i rejestr prowadzonych zapisów jakości i zapisów technicznych wynikających z wymagań PN-EN-ISO/IEC 17025:2005. Każdy zapis jest identyfikowany za pomocą indywidualnego oznaczenia, zgodnie z przyjętymi w LB zasadami. Zaleca się, aby identyfikator zapisu jakości pozwalał na jednoznaczne odróżnienie od zapisu technicznego.

8 Udostępnianie i rozpowszechnianie zapisów

Rozdzielnik określany jest przez osoby odpowiedzialne za nadzór nad zapisami wskazane w p. 4.

W przypadku braku rozdzielnika, o udostępnianiu zapisów lub ich kopii decyduje Kierownik LB.

Zasadą określania rozdzielnika oraz udostępniania zapisów (lub ich kopii) jest to, aby zapobiegać nieupoważnionemu dostępowi do zapisów i ich kopii oraz zapewnić poufność informacji stanowiących własność Klienta.

9 Informacje o procedurze

Procedurę opracował: Waldemar Szydłowski – Pełnomocnik Rektora ds. SZZLB ZUT.

Procedura jest udostępniona w sieci intranetowej ZUT pod adresem: www.lba.zut.edu.pl

K O N I E C

Wykaz przeglądów i zmian

Lp.	Data	Treść	Imię i nazwisko Podpis	Termin następnego przeglądu