

Управление записями. Общие рекомендации.

При изучении приведенного материала просим учесть следующее:

- 1) Некоторые положения настоящего обзора могут показаться чересчур формализованными. Часто возникают вопросы: «Почему следует делать именно так? Зачем столько формальностей?»

Весь приведенный материал основан на опыте проведения аудитов лабораторий в составе комиссий по аккредитации, сертификации, а также органов надзора. Помимо этого представлены практические примеры лабораторий, которые готовились и успешно проходили процедуры подтверждения соответствия (аккредитации, сертификации). Во многом система управления записями требуется для того чтобы предоставить различным аудиторам (в т.ч. надзорным и контролирующим органам) доказательства выполнения определенных требований. Таким образом, одна из задач, которая решается при выполнении описанных ниже рекомендаций, – минимизация возможных рисков при прохождении различных проверок.

- 2) С другой стороны, лаборатории, которые внедрили у себя подобный жесткий подход к управлению записями, приходят к выводу, что данная система минимизирует риски совершения реальных ошибок, дает персоналу инструмент для совершенствования, структурирует работу и делает ее более прозрачной.

Данный обзор предполагает, что читатели ознакомились с базовыми требованиями к ведению записей согласно ISO 15189:2012 (приложения № 1 и №2), а также с примерами документированных процедур по управлению записями, представленными на сайте www.15189.ru

Ниже приведен ряд примеров из практики СМК реальных лабораторий, указаны основные сложности, с которыми сталкиваются лаборатории при внедрении СМК в части управления записями, а также способы их решения.

Так как записи в настоящем контексте – это специфические документы, - рекомендуется дополнительно ознакомиться с материалами раздела [«Управление документацией»](#) на сайте www.15189.ru

Запись – информация на любом носителе, которая фиксирует данные о событии, факте выполнения/ невыполнения требования и т.д.

Формальное определение (ISO 9000:2005, ГОСТ ISO 9000-2011):
Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности. В актуальной версии ISO 9000 присутствует термин «документированная информация», но в ISO 15189 данного термина на текущий момент нет, поэтому определение взято из предшествующей версии стандарта ISO 9000, что не влияет на суть подхода к управлению документами и записями.

Ниже приведены примеры записей:

- данные о полученном значении концентрации глюкозы в сыворотке крови, указанные в отчете результата исследования (протоколе) лаборатории (в бумажном или электронном виде);
- отчет по проведенному внутреннему аудиту, где зафиксированы выявленные несоответствия;
- акт о проведении планового технического обслуживания оборудования;
- запись в книге отзывов и предложений и т.д.;
- запись в журнале фиксации брака биоматериала относительно гемолизированной пробы;
- время передачи биоматериала в лабораторию, зафиксированное в журнале, специальной вкладке ЛИС или в э.-таблице и т.д.

Записи ведутся постоянно на всех этапах деятельности лаборатории. Способы оформления при этом могут быть разными: в бумажных журналах, различно оформленных, ЛИС, стандартных офисных программах (Word, Excel), блокнотах персонала, на черновиках, в мобильных телефонах и планшетах. Каждый тип записей требует специфических методов управления. В ИСО 15189 приведен общий перечень требований (приложение № 1), но, на наш взгляд, его целесообразно расширить и дополнить применительно к различным типам записей, которые ведутся в лаборатории. В ИСО 15189 предлагается базовый список записей, которые должны вестись в лаборатории (приложение № 2). Мы считаем этот перечень далеко не полным. Одна из задач лаборатории – определить типы записей, которые действительно необходимы для обеспечения прослеживаемости информации и фиксации данных.

Для того чтобы ведение записей соответствовало требованиям стандартов (ISO 15189, ISO 9001, GLP), полезно провести внутренний аудит и сделать реестр всех записей, которые ведутся в лаборатории на текущий момент. Реестр сразу можно создавать с использованием гиперссылок. При формировании реестра в качества «шпаргалки» (чек-листа) использовать перечень, представленный в стандарте ISO 15189 (или другом выбранном стандарте).

Во многих лабораториях сразу определяют отдельное лицо, ответственное за контроль актуальности Реестра записей и правильность применения форм записей работниками лаборатории. Устанавливают периодичность проверки. Данное лицо может быть как представителем руководства в области качества, так и любым другим сотрудником, на которого возлагается данная ответственность. В интегрированных система такое лицо может быть единым для всей МО.

Полезно создать подобную таблицу (либо представить информацию в любой удобной форме):

№	Требование стандарта	Где в конкретной лаборатории записи ведутся и хранятся, как управляются	Что следует изменить, дополнить, улучшить
1	b) Записи о квалификации, тренинге и компетентности персонала		
2	d) Записи о поступлении проб в лабораторию		
3	k) Материалы контроля качества		

Разберем возможный вариант заполнения подобной таблицы.

Рассмотрим кажущийся простым раздел по записям о квалификации, обучении и компетентности персонала. Обычно на начальных этапах развития СМК данный пункт воспринимается как перечень документов по каждому сотруднику в отделе кадров, чего, к сожалению, недостаточно. Чтобы обеспечить весь требуемый набор записей, необходимо обратиться к пункту стандарта, где приведены указания относительно управления персоналом. В подобном формате следует проработать КАЖДОЕ требование по записям. Пример. Управление персоналом регламентировано п.5.1 ИСО 15189 (Приложение № 3). Следует учесть, что данный пункт написан в целом для лаборатории. При этом требования к квалификации персонала, система оценки, повышения квалификации и т.д. будут существенно различаться для сотрудников, работающих на полностью автоматизированном оборудовании в отделе биохимии, от таковых для сотрудников, выполняющих генетические исследования. Также важно отметить, наличие персонала, работающего по совместительству, студентов, ординаторов и т.д. Помимо этого, системы ввода в работу сотрудников на этапе преаналитики или в отделе ПЦР также существенно разнятся. И везде следует выполнить требования раздела 5.1 ИСО 15189, обеспечив наличие соответствующих записей. Следовательно, даже сама система записей по персоналу может быть очень различной от лаборатории к лаборатории.

Помимо выполнения законодательных требований относительно квалификации персонала, стандарт предполагает наличие системы внутренней периодической проверки, планирования повышения квалификации (в которое можно включать внешнее, внутреннее, самообучение), проверку результативности проведенного обучения и т.д.

Соответственно, ожидается, что в рамках выполнения требований п. 5.1 «Управление персоналом» и, одновременно, требований по наличию записей: «b) Записи о квалификации, тренинге и компетентности персонала», в лаборатории будет разработан некий индивидуальный процесс управления персоналом и набор документов и записей, подтверждающих выполнение требований. Приведем пример из практики. В лаборатории «А»:

- 1) В отделе кадров ведется базовый учет по персоналу, включающий личное дело, где хранятся:
 - a. резюме сотрудника,
 - b. анкета,
 - c. копии всех дипломов и сертификатов,
 - d. записи, подтверждающие их подлинность,
 - e. оригинал трудового соглашения, подписанный сотрудником,
 - f. оригинал должностной инструкции, подписанный сотрудником.
- 2) Непосредственно в лаборатории хранятся:
 - a. копия должностной инструкции,
 - b. лист с перечнем СОПов, которыми должен пользоваться сотрудник (подписанный сотрудником, а подпись – это также запись),
 - c. распоряжение заведующего лабораторией о назначении наставника с подписями заведующей, наставника и сотрудника (подпись – запись),
 - d. копия процедуры по наставничеству,
 - e. задание на испытательный срок и лист оценки сотрудника по результатам испытательного срока (записи),
 - f. журнал внутреннего обучения, где фиксируются лекции, тренинги и семинары, в которых участвует сотрудник, причем подобный журнал ведется ПЕРСОНАЛЬНО для каждого сотрудника.
- 3) Также ведутся дополнительные записи штатного эпидемиолога МО, в том числе касающиеся обучения персонала и т.д.

- 4) Каждый сотрудник имеет план индивидуального повышения квалификации на год и протокол оценки квалификации (запись). В рамках данной лаборатории можно выделить следующие записи, относящиеся к персоналу:

№	Требование стандарта	Где в конкретной лаборатории эти записи ведутся и хранятся, как управляются
1	b) Записи о квалификации и, тренинге и компетентности персонала	1) Отдел кадров (в личном деле): - Резюме, анкета - Записи, подтверждающие подлинность документов об образовании - Трудовое соглашение (подпись сотрудника) - Должностная инструкция (подпись сотрудника) ...
		2) Штатный эпидемиолог - План обучения сотрудников МО на год (утвержденный) - Записи о присутствии сотрудников на обучении ...
		3) Служба ОТ и ТБ - Журналы инструктажей ...
		4) Лаборатория - Копия должностной инструкции (подписи) - Лист СОПов на каждого сотрудника (с подписями) - Распоряжение о назначении наставника - Данные о первичной оценке квалификации - Журнал обучения - Данные по периодической оценке квалификации ...

Иногда довольно сложно отделить управление документацией от записей. Так, любое распоряжение является документом, но подпись – это запись, фиксация факта утверждения/ознакомления/согласования документа конкретным лицом в конкретное время/дату. Иными словами, любая процедура, описывающая требование по заполнению, и форму регистрации данных, является документом, при этом та же форма, содержащая фактические данные о выполненной работе, включая дату, ФИО, подписи ответственных и т.д., является записью.

Следующий этап - задаться вопросом:– «Как управляются существующие записи? Имеются ли документированные требования к ведению, сохранности и т.д.?» Зачастую можно обнаружить большое число записей, для которых подобные требования не установлены, и это риск: персонал может самовольно упростить ведение записей и не вести их в нужном объеме, либо отказаться от их ведения, поскольку конкретного требования нет.

Обратим внимание, что к записям, помимо прочего, относится и маркировка эпендорфа с датой разведения контрольного материала и т.д. В любой лаборатории ведется огромное количество записей ,важно проанализировать, как они организованы и управляются.

Итак, записи, требуемые стандартом, являются в т.ч. доказательством и/или подтверждением выполнения конкретных его требований, указанных в соответствующих пунктах.

После проведения подобного комплексного аудита Вы получите большой перечень существующих журналов, форм в ЛИС, а также, скорее всего, найдете

множество блокнотов, черновиков и т.д., то есть записей, которые ведут сами сотрудники, но которые находятся вне зоны управления.

Далее для каждого вида записей необходимо установить требования, которые должны быть отражены в соответствующей процедуре по управлению ими, либо в других документах СМК.

Имеется ряд хороших практик управления записями:

1) Записи в бумажном виде (журналы)

- а. Каждый журнал должен иметь информацию на титульном листе (обложке). Характер ее лаборатория должна установить самостоятельно и документировать в процедуре управления записями (как вариант).

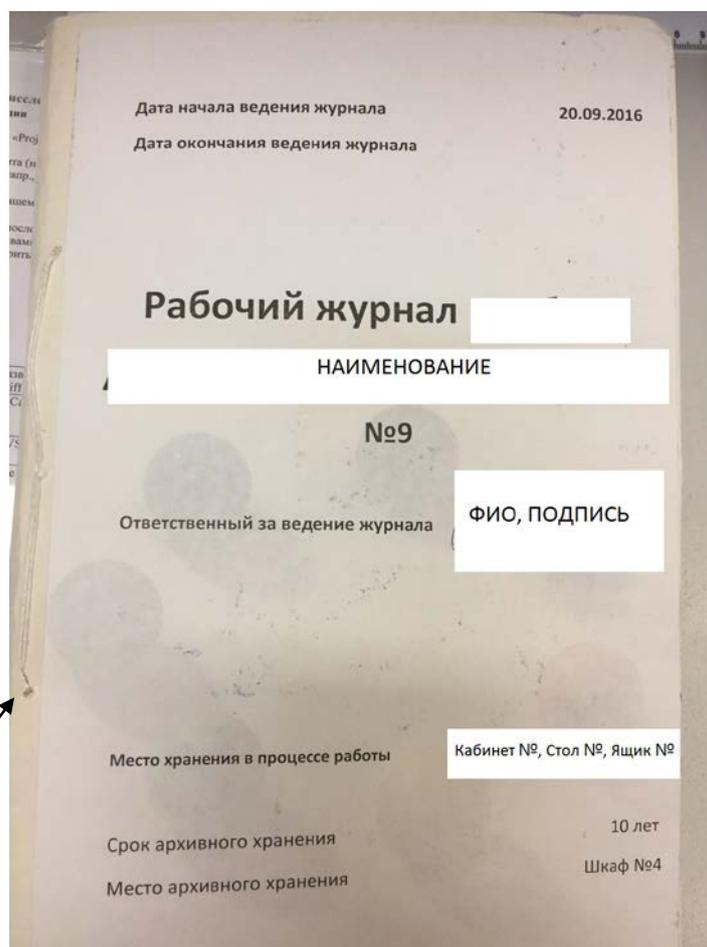
Обычно на обложке журнала указывают:

- Наименование журнала,
- Дату начала ведения журнала,
- Дату окончания ведения журнала
- Ответственное за ведение журнала лицо,
- Место оперативного хранения,
- Место архивного хранения,
- Срок архивного хранения.

Обратите внимание. Хорошей практикой является прошивка журнала.

Шнуровка должна быть опечатана, указано

общее количество листов.



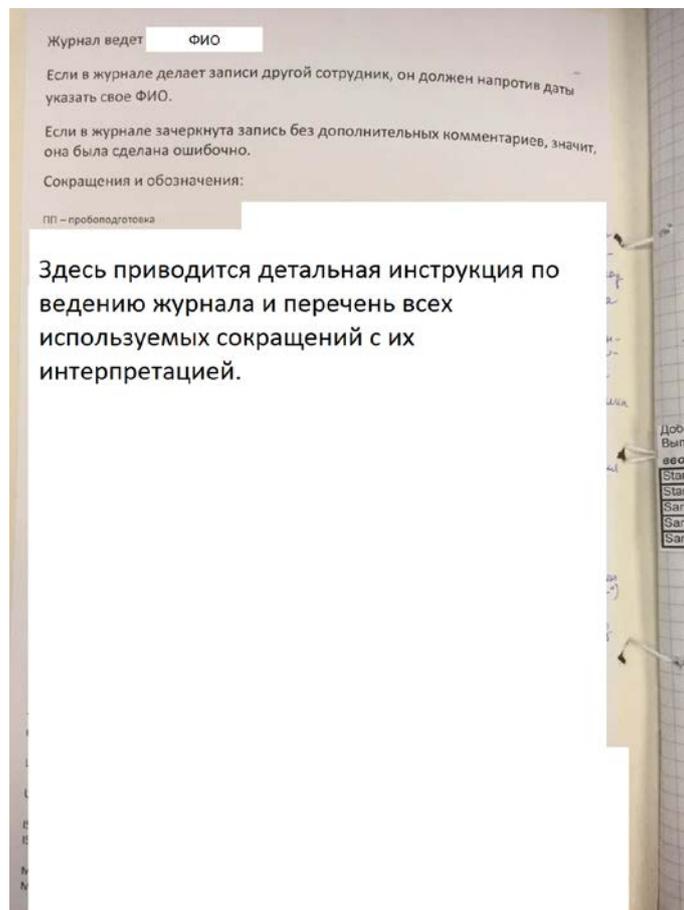
Также на каждом листе журнала должен быть указан порядковый номер, причем пронумеровать страницы журнала необходимо ДО его выдачи сотрудникам для ведения (заполнения).

Во многих лабораториях в начале журнала, например, на обратной стороне обложки, или в конце журнала, или в любом определенном месте полезно указать идентификатор подписей (реестр подписей сотрудников с расшифровкой). Но можно использовать и общий реестр подписей лаборатории. Наличие реестра непосредственно в журнале является более жесткой системой управления.

Также удобно с практической точки зрения, когда на титульном листе журнала содержится информация о регламентирующем документе СМК с требованиями к его

ведению (процедура по управлению записями, регламент процесса, например, метрологического обеспечения, или СОП, где приведено требование, что указанный журнал должен вестись, цель ведения, ответственное лицо, форма соответствия).

- b. Часто в процессе ведения журнала сотрудники начинают использовать различные понятные только им символы и пометки. Чтобы записи можно было понять и интерпретировать, полезно на первой странице журнала делать мини-инструкцию по ведению. Такую же инструкцию и форму журнала полезно привезти в СОПе, связанном с ведением конкретных записей. Например, прием биоматериала обычно сопровождается СОПом, где, помимо прочего, описаны критерии приема. Если проба считается отбракованной, делается соответствующая запись. Соответственно, в СОПе по приему биоматериала целесообразно также указать, какие записи следует вести, привести форму журнала и правила его заполнения.



- c. Важно и полезно периодически проверять, выполняют ли сотрудники правила по ведению записей в журналах. Для большей эффективности проверки, необходимо, как уже было сказано, наличие документально установленных правил ведения журналов (один или несколько СОПов, в зависимости от количества журналов в лаборатории и их особенностей). Часто в системе ГОСТ Р рекомендовано иметь альбом форм журналов и документов. Правила проведения аудитов ведения записей также должны быть зафиксированы и стать частью системы внутренних аудитов.
- d. В обязанности ответственного за ведение журнала обычно входит:
- оформление и подготовку нового журнала к ведению записей (обратите внимание: хорошей практикой является ситуация, когда все журналы готовит одно ответственное лицо, или отдел (документооборота, канцелярия и т.д., это позволяет оформлять все журналы в едином стиле, заранее прошивать, нумеровать и т.д.);
 - контроль за правильным заполнением журнала лицами, ведущими записи в журнале;
 - обеспечение защиты журнала от повреждений, порчи или потери в процессе ведения записей в нем;
 - обеспечение сохранности журнала после окончания ведения записей;
 - своевременное изъятие журнала и передача для последующей сдачи в архив.

Приведем пример практической реализации.

Проверка рабочего журнала ответственным за журнал (не сотрудниками, которые делают записи в журнал); проверка должна быть независимой.

Факт проверки подтверждает зав. Лабораторией (или любое другое лицо, как это определено в конкретной лаборатории)

Требования по проведению подобных проверок указаны в СОП.

Данная запись делается непосредственно в журнале.

Приведенный подход несколько необычен для ISO 9001, особенно в системе ГОСТ Р, где предполагается наличие актов и других документов по результатам внутреннего аудита. Однако подобная система не противоречит требованиям стандарта. Во-первых, руководство в лице заведующего лабораторией проинформировано о наличии несоответствия.

Далее, подобная периодическая тотальная проверка может касаться наиболее критичных для лаборатории журналов (риск-ориентированный подход с приоритизацией действий), другие же могут проверяться при проведении внутренних аудитов выборочно.

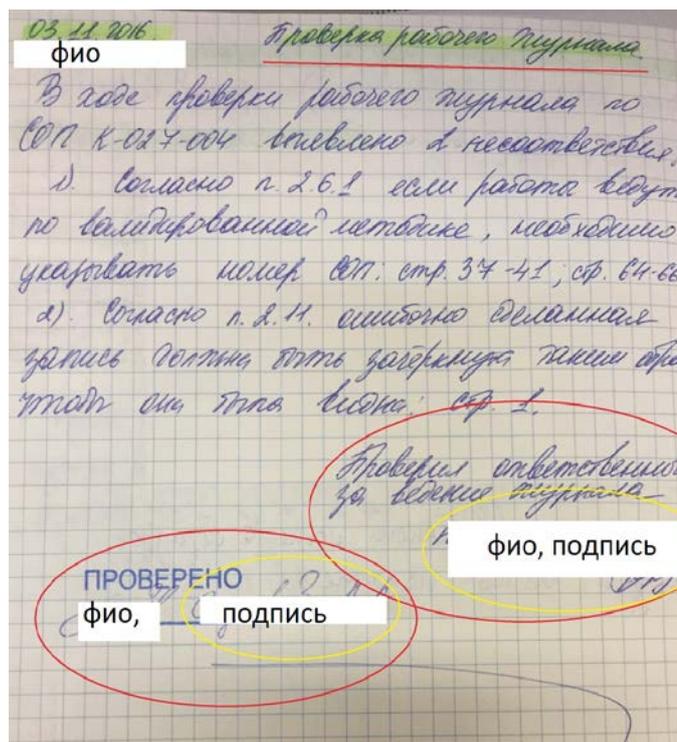
- 2) Особого внимания и подхода требуют записи на электронных носителях. Условно можно разделить их на три типа:
 - a. Записи ЛИС и другого специального программного обеспечения (Middleware, модули ГИС, МИС, другие специализированные программы обработки и хранения данных), которое имеет соответствующие лицензии и разрешения и может обеспечить надлежащую сохранность данных, в том числе – персональных по пациентам;
 - b. Записи непосредственно в программном обеспечении оборудования (история действий и событий, ведущаяся в анализаторах, логи активности и передачи данных);
 - c. Записи, которые ведутся в офисных программах общего назначения (пакеты Microsoft Office).

Ко всем этим видам записей применяются те же требования стандарта (приложение № 1), что и для записей на бумажных носителях.

Следует отметить, что управление записями в электронном виде на сегодня является достаточно сложной задачей по управлению документированной информацией.

Остановимся на ряде моментов, которые полезно принять во внимание:

- 1) В связи с особенностями организации технической поддержки и сопровождения ЛИС, осуществляемых компанией-поставщиком, данные лаборатории могут оказаться в прямом доступе сотрудников сторонней организации. Полезно внимательно составить договор и указать соответствующие санкции и ответственность в случае передачи этих данных третьим лицам без ведома лаборатории.



2) Вопросы распределения прав (ролей) и уровней доступа к информации. Наблюдаются ситуации, когда разные сотрудники работают под одним логином и паролем (зачастую – с правами администратора вне зависимости от реальных должностных обязанностей). Это бывает связано как с отсутствием достаточного количества автоматизированных рабочих мест (АРМ, т.е. компьютеров с соответствующей лицензией и установленным ПО ЛИС), так и с банальной ленью. В случае возникновения серьезного ЧП (потеря, искажение данных, разглашение персональной информации), сотрудник, под чьим логином был осуществлен вход и выполнены соответствующие действия в ЛИС, по сути, является виноватым. Пример из практики проведения аудитов: сотрудница без медицинского образования, которая распечатывает отчет о результатах исследований для выдачи их клиницистам, могла изменить верифицированный врачом КДЛ результат исследования. Это – пример грубого нарушения распределения прав доступа между персоналом.

3) Сохранность э-записей; следует обратить особое внимание:

- Какие записи ведутся в не специализированных офисных программах и где физически хранятся подобные файлы. Обычная практика: диск «С», папка «Мои документы», или «Рабочий стол». При поломке винчестера записи сложно восстановить. Соответственно, любые важные файлы следует хранить на специально выделенном месте сервера, выполнять периодическое резервное копирование.
- Доступ персонала к сторонним сайтам типа mail.ru, vk.com и т.д. Через эти сайты сотрудники могут передать конфиденциальную информацию. То же касается подключения к рабочим компьютерам флеш-носителей и других «классических» вопросов ИТ-безопасности.
- Формат хранения и возможность восстановления данных. Скорость развития ИТ-технологий такова, что если запись должна храниться 10 лет в э-виде, имеется определенный риск, что программное обеспечение, доступное лаборатории через 3-5-10 лет, не сможет распознать старые форматы данных. Соответственно, надлежит иметь процедуру по актуализации форматов данных с возможностью соответствующего обновления.

4) Вопросы организации внедрения, поддержки и сопровождения конкретного специализированного ПО лаборатории. Зачастую по различным причинам после установки, настройки и обучения пользователей дальнейшее обслуживание и сопровождение ПО не выполняется. Это приводит, во-первых, к повышению рисков нарушения работы, в частности, ЛИС, во-вторых, к невозможности своевременного обновления, подключения новых рабочих мест, создания специфических выгрузок и отчетов, необходимых для решения конкретных задач, проведения интеграции с другими системами ПО лаборатории. В связи с этим целесообразно при заключении договора с поставщиком/обслуживающей ПО организацией чрезвычайно внимательно ознакомиться со всеми условиями и проконсультироваться с ИТ-специалистами самой лаборатории, т.к. зачастую большая часть проблем по ЛИС и т.п. ПО падает именно на них. В рамках ISO 15189 имеется требование к валидации программного обеспечения. Одна из задач процедуры - обеспечение сохранности э.-данных и записей. В настоящий момент управление валидацией программного обеспечения в лабораториях РФ лишь начинает развиваться. Как аналитическое качество во многом зависит от производителя и поставщика тест-систем, так и сохранность э-данных в существенной степени связана с производителем и сопровождающим персоналом программного обеспечения, что в конечном счете потребует от лабораторий разработки специальных процедур контроля и управления процессами сохранности.

Подобные аспекты управления э.-данными в определенной мере находятся вне зоны внимания лабораторий. Их особенностям будет посвящен следующий материал.

Все существующие записи полезно внести в реестр. Реестр может быть сделан в формате Excel или специализированном программном обеспечении.

Цель ведения реестра заключается в том, чтобы иметь полное понимание обо всех записях, которые ведутся в лаборатории и возможность их периодической проверки. В реестр полезно внести как записи на бумажных носителях, так и ведущиеся в э.-виде.

Ниже представлен возможный вариант реестра записей на бумажных носителях:

Наименование журнала	Идентификатор (номер) журнала	Дата начала ведения	Дата окончания ведения	Ответственный за ведение журнала	Место оперативного хранения	Место архивного хранения	Срок архивного хранения	Регламентирующий документ (в каком документе СМК указаны требования по ведению данной записи)
Журнал регистрации температуры при приеме биоматериала	ЛАБ-О1/ПРЕ/Темп	01.01.2015		Иванова А.	Ящик №1, стол №3, помещение приема биоматериала (№4)	Полка №9, шкаф №11, Помещение архива, комната 3	3 года	

Хорошей практикой в данном случае является прослеживаемость хранения журнала вплоть до конкретного ящика стола или шкафа.

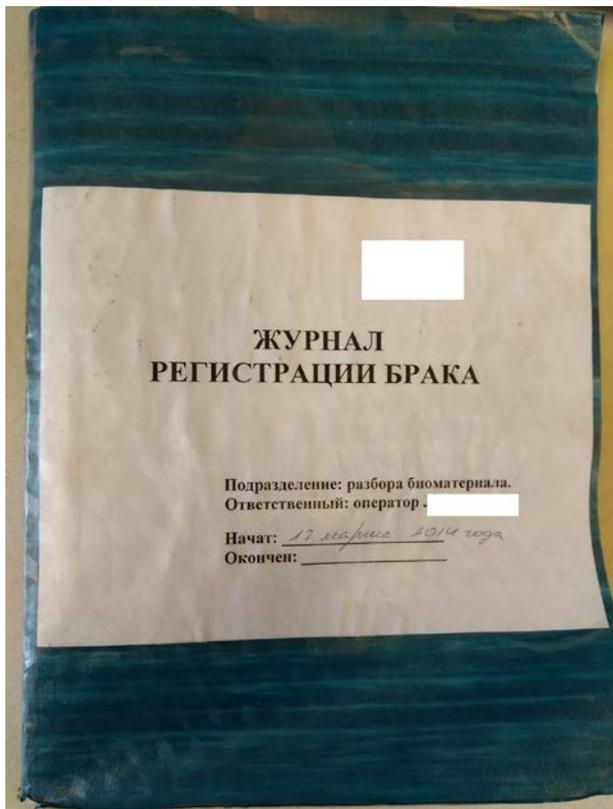
Приведем еще один пример реестра из действующей аккредитованной лаборатории. Данный реестр разделяет записи по видам (акты, ведомости и т.д.)

Идентификационный номер	Наименование	Место хранения документа на бумажном носителе	Место хранения документа в электронном виде	Лицо, ответственное за хранение оригинала документа
1	2	3	4	5
Акты				
Ведомости				
Графики				
Журналы				
Заявки				
Карты				
Листы				
Отчеты				
Перечни				
Планы				

Протоколы			
Разрешения			
Таблицы			
Реестры			
Другое			

С точки зрения оптимизации и удобства поиска, подобный реестр (в таблице Excel) полезно вести несколько иначе. А именно, добавить столбец «вид записи». В этом случае, используя фильтр Excel, можно с легкостью отображать нужные виды записей.

В завершение данного небольшого обзора приведем разбор нескольких журналов из действующей лаборатории (публикуется с разрешения лаборатории).



ДАТА	ФИО	УЧРЕЖДЕНИЕ	ВИД БРАКА	ПОДПИСЬ	АТ
14.09	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15.09	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23.09	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
26.09	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
27.09	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
29.09	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
03.10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Не указано учреждение. Учреждение указано слева, в графе ФИО.

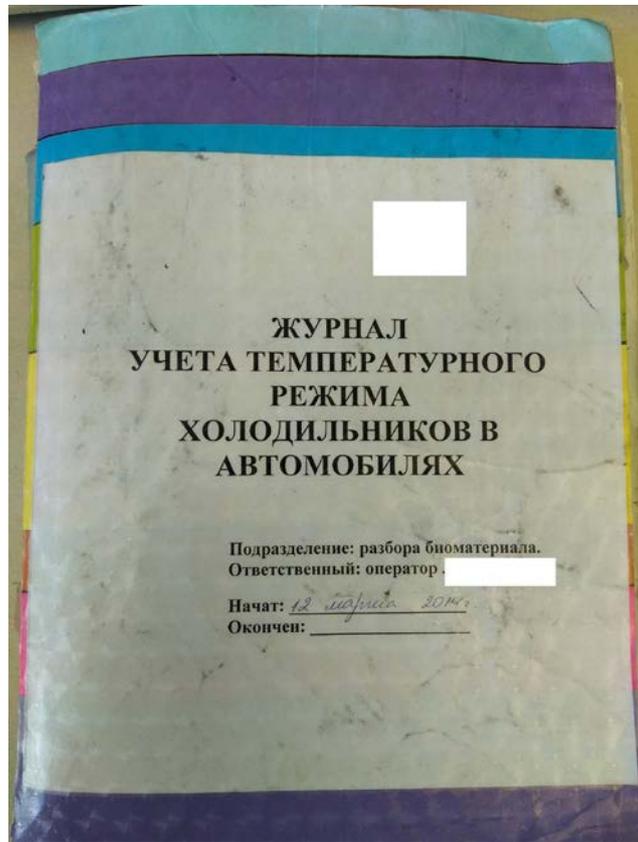
Вверху не указана дата. Далее вместо ФИО указан номер заказа, в другом месте указано ФИО ВМЕСТЕ с номером заказа, что не предусмотрено графами журнала

Не указана подпись

При кажущейся формальности подхода, подобные замечания могут стать проблемой при аккредитации лаборатории, особенно если во всех журналах будут наблюдаться подобные ошибки. Это будет означать, что в целом в лаборатории ведение записей находится вне зоны систематического управления.

Сразу хотим обратить внимание, что нами специально были выбраны проблемные примеры, и данная лаборатория уже устранила их и успешно прошла процедуру аккредитации по ISO 15189.

Примеры приводятся со времени становления СМК.



ДАТА	ФИО	№	ВРЕМЯ И ТЕМПЕРАТУРА	ПОДПИСЬ	ДАТА
25.05	[redacted]	[redacted]	В01 +6.3 9 ⁰⁰	[redacted]	13 ⁴⁰
	[redacted]	[redacted]	В10 +6.3 9 ⁰⁰	[redacted]	13 ⁴⁰
	[redacted]	[redacted]	В01 +6.4 9 ⁰⁰	[redacted]	13 ⁴⁰
	[redacted]	[redacted]	ТМ +4.9 9 ⁰⁰	[redacted]	13 ³⁰
26.05	[redacted]	[redacted]	В01 +6.3 9 ¹⁰	[redacted]	13 ⁴⁰
	[redacted]	[redacted]	В10 +6.3 9 ⁰⁰	[redacted]	13 ⁴⁰
	[redacted]	[redacted]	В01 +6.4 9 ⁰⁰	[redacted]	13 ⁴⁰
	[redacted]	[redacted]	ТМ +4.9 9 ⁰⁰	[redacted]	13 ³⁰

Обратите внимание. Сотрудники для удобства (и очень правильно) внесли дополнительную графу – судя по всему номер транспортного средства, что не предусмотрено журналом.

Также обращает на себя внимание некоторая хаотичность внесения данных и сложность их расшифровки, что противоречит требованию по понятности, читаемости и разборчивости данных.



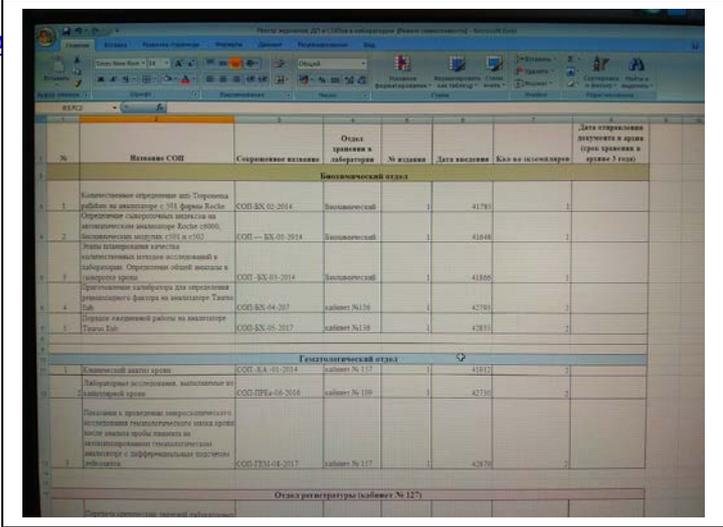
ДАТА	ФИО	Номер штрих-кода, Патологический результат	УЧРЕЖДЕНИЕ	ПЕРЕДАЛ	ПРИНЯЛ
18.05	[redacted]	1 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	2 2155	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	1 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	Бесск 1	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	16 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	эрибф. 2+	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	1 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	2 100	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	10 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	ан. мочи	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	10 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	2 100	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	10 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	кбтом 4	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19.05	[redacted]	1 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	40	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	Бесск.	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Обратите внимание на персонификацию сотрудников: «Передал» и «Принял».

Результаты тестов за период 29 мая 2017 г.

№ п/п	Дата заказа	Номер пробы	Тест	Результат	Текст результата	Контрагент
1	29.05.17	1	АГТВ	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	поп. Женский
			Фибриноген	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
			% протромбина по Кенку	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
			МНО	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
			D-димер (пг/мл)	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
2	29.05.17	1	% протромбина по Кенку	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	поп. Мужской
3	29.05.17	1	Общий анализ мочи	ИД	Мало мочи. Анализ повторить	поп. Женский
			МНО	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
4	29.05.17	1	% протромбина по Кенку	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	поп. Мужской
5	29.05.17	1	МНО	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
			Клинический анализ крови	ИД	Спусток	
6	29.05.17	1	% протромбина по Кенку	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	поп. Женский
7	29.05.17	1	МНО	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
			Общий анализ мочи	ИД	Мало мочи. Анализ повторить	
8	29.05.17	1	D-димер (пг/мл)	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	поп. Женский
9	29.05.17	1	% протромбина по Кенку	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
			МНО	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
10	29.05.17	1	АГТВ	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	поп. Женский
			Фибриноген	ИД	Несоответствие плазмы и антикоагулянта	
10	29.05.17	1	Анализ зуда	ИД	Биоматериала нет	поп. Женский

Пример отчета по несоответствиям.



Пример реестр в э.-виде. Для формальной аккредитации полезно делать распечатку данного реестра на момент аудита (так как есть риск потери информации, ведущейся в офисной программе).

В целом, несмотря некоторые замечания, отметим, что система записей в данной лаборатории отличает ее в лучшую сторону от многих других. Сам факт наличия подобных журналов говорит о грамотном подходе к СМК.

Также приведем пример по управлению записями в данной лаборатории, которые зачастую не воспринимаются именно как записи. Это различные маркировки и идентификаторы, наносимые на пробирки, эппендорфы, стеллажи и т.д. Данными видами записей также необходимо управлять. Приведенный пример относится к управлению маркировкой и идентификацией эппендорфов с алиquotированными контрольными материалами. Аудиты лабораторий показывают, что обычно эппендорфы не маркируются, а если маркировка существует, она делается не индивидуально для каждого эппендорфа, а для штатива в целом. Аргументы сотрудников следующие: нет смысла маркировать и ставить дату, так как КМ используется быстро и он точно в пределах срока годности, эппендорф очень маленький, всю требуемую информацию не нанести, а если наносить, на это уйдет слишком много времени. Рассмотрим вариант решения данной проблемы.





Сокращения, указанные на эппендорфе при его замораживании с контрольным материалом или калибратором в биохимическом отделе

Полное название	Сокращенное название
Анализатор cobas c 501	
Калибраторы	
Calibrator for automated systems (C.f.a.s.) Калибратор для автоматизированных систем	CFAS
C.f.a.s. Lipids Калибратор липидов	CFAS Lipids (указать лот и дату заморозки)
Calibrator c.f.a.s. СК-МВ Калибратор для автоматизированных систем СК-МВ	CFAS СК-МВ (указать лот и дату заморозки)
C.f.a.s. PAC Калибратор ПАЦ (преальбумин, антистрептолизин, перулоплазмин)	CFAS PAC (указать лот и дату заморозки) I _≠
Контрольный материал	
PreciControl ClinChem Multi 1 Контроль универсальный I	PCCC 1
PreciControl ClinChem Multi 2 Контроль универсальный II	PCCC 2
Control Set Myoglobin Набор контролей Миоглобина	Control Myoglobin
Анализатор Architect c8000	
Калибраторы	
Антистрептолизин O	ASLO (указать лот и дату заморозки)
Lipid Multiconstituent Calibrator	St. Lipid (указать лот и дату заморозки)
КК-МВ калибратор	St. КК-МВ (указать лот и дату заморозки)
Clin Chem Cal	St. Clin.Chem (указать лот и дату заморозки)

В лаборатории разработан детальный СОП по работе с КМ, включающий, в т.ч., правила разведения, маркировки и хранения.

Наличие листа сокращений, позволяет маркировать эппендорф быстро и указывать всю необходимую информацию.

Отдельно хотелось бы обратить внимание на сохранность маркировки в условиях необходимости заморозки с последующей разморозкой аликвоты контрольного материала перед непосредственным выполнением измерения. Для нанесения надписей рекомендуется использовать тонкие влагостойкие перманентные маркеры/устойчивые наклейки, саму надпись производить на шероховатой поверхности эппендорфа. При кажущейся незначительности подобные действия зачастую помогают избежать многих проблем и рисков, временных, финансовых и трудозатрат.

Приложение № 1.

Требования ISO 15189:2012 (ГОСТ Р ИСО 15189-2015) к управлению записями.

Требования установлены в [п. 4.13 ГОСТ Р ИСО 15189-2015](#)

Требование стандарта	Авторский комментарий
<i>Лаборатория должна иметь документированную процедуру идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, поддержания, исправления и безопасного удаления записей [по качеству и техническим записей].</i>	<p>Должен быть разработан, документирован и выполняться порядок (процедура(-ы)), позволяющие:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Однозначно идентифицировать записи. Инструменты: реестр записей, каждый носитель записи (журнал, бланк и т.д.) имеет уникальное наименование, буквенно-цифровой идентификатор и т.д. Также возможно использовать ссылку на источник формы записи (нормативный / регламентирующий документ, особенно если он установлен законодательно)2) Правила сбора записей Непосредственно ведение записей, т.е. какие, на каком носителе, в каком объеме и кем (персонификация: например, ФИО, должность, подпись) должны вестись в лаборатории3) Индексация записей Индексация записей - способ обеспечения быстрого поиска. Обычно хорошо реализуется в различных программных продуктах, когда документ и запись можно найти по ключевому слову, дате, ФИО, номеру и др. идентификаторам. Также полезно использовать систему гиперссылок. Аналогично ожидается, что будут разработаны системы быстрого поиска записей на бумажных носителях. Например, журналы имеют номера и хранятся в архиве по какой-либо системе (по годам и далее по номерам от большего к меньшему и т.д.) Важно, чтобы система индексации записей позволяла осуществить быстрый поиск нужной информации.4) Доступ к записям Особое внимание следует уделить доступу к персональным данным пациента. Обычно любой сотрудник лаборатории может посмотреть отчет с результатом. Во многих системах аккредитации это является нарушением. В любом случае, следует оценить:<ul style="list-style-type: none">- наличие контролируемого доступа в помещения лаборатории сторонних людей (пациентов и пр.)- наличие регламентированных правил доступа к компьютерам и ЛИС (логин/пароль). Данные правила должны устанавливать ответственность сотрудников за разрешение доступа к данным сторонним лицам, в т.ч. коллегам, под личным логином и паролем.5) Хранение и поддержание Записи как подтверждение (свидетельства) правильного выполнения работы, а также как фиксация достигнутых результатов (данные по исследованиям биоматериала и т.д.), должны быть защищены от преднамеренного (умышленного, но не санкционированного) и непреднамеренного уничтожения, порчи и т.д. Ряд записей, поэтому, может дублироваться; часть записей, особенно данные ЛИС, могут храниться на серверах за пределами лаборатории в

	<p>специально оборудованных и защищенных помещениях.</p> <p>Особое внимание следует уделить записям, которые ведутся в офисных программах наподобие Excel и Word. Эти записи практически невозможно защитить от случайного или несанкционированного удаления или изменения. Поэтому часто лаборатории сталкиваются с требованиями дублировать их на специально управляемых бумажных носителях (распечатки с последующей идентификацией, подшивкой, хранением)</p> <p>6) Исправление записей</p> <p>В процессе фиксации записей возможны ошибки, программные сбои и пр. В случае выявления подобной ошибки запись необходимо исправить. Чтобы обеспечить выполнение вышеуказанных требований, подобные исправления тоже должны быть описаны в виде специальной процедуры.</p> <p>7) Безопасное удаление записей</p> <p>Для каждой записи должен быть установлен срок хранения (учитывающий требования законодательства, стандартов и задачи лаборатории). По истечении данного срока записи должны удаляться.</p>
<p><i>Записи должны создаваться одновременно с выполнением каждой деятельности, которая влияет на качество исследования.</i></p>	<p>Частые ошибки, которые совершают при ведении записей на бумажных носителях:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Сначала ведутся записи на «черновиках» (блокноты, бумажные листы разного размера, телефон и т.д.), после чего (обычно через длительный промежуток времени) записи переносятся в официальный журнал или э-форму. В данном случае возникает риск неверного переноса записей. Соответственно, лучше, если разработанные официальные формы и журналы для ведения записей выполнены в удобном формате, чтобы вносить запись непосредственно при появлении нужных данных и избежать применения промежуточных носителей (в виде черновики). Второй путь – прикладывать все черновики к журналу или хранить их отдельно, чтобы иметь возможность сравнить записи. В самом жестком случае необходимо формальная процедура проверки записей после их переноса с носителя на носитель. 2) Записи ведутся через длительный промежуток времени после получения данных, подлежащих фиксации. Обычно это касается температурных листов, часто наблюдается на этапе приема биоматериала и т.д. Здесь также существует риск ошибочного внесения данных, такая практика считается неправильной.
<p><i>Примечание 1: записи могут храниться на носителе любой формы и типа, позволяющем легкий доступ и защиту от несанкционированного доступа</i></p>	
<p><i>Дата и, если необходимо, время внесения изменений в записи должны быть отмечены, как и идентифицирован персонал, внесший изменений</i></p>	<p>Стандарт подчеркивает важность полной идентификации и прослеживаемости в ситуации, когда в записи внесены изменения. Естественно, в большей степени это касается результатов пациентов. Другие виды записи также важны. Так, часто наблюдается следующая ситуация. При получении несоответствующих данных по контролю качества (срабатывание правила 1-3S, например) лаборатория исправляет ситуацию. Повторное контрольное измерение принимается соответствующим, и именно оно вносится в контрольную карту. Данные о не соответствующем критериям контрольном измерении стираются. Результат - идеальная контрольная карта без возможности оценки реального аналитического процесса.</p> <p>Если говорить о различных информационных системах, полезно уточнить у поставщиков (ЛИС и т.п. программ) как реализован механизм фиксации и идентификации изменений в записях. Хорошей практикой считается</p>

	<p>наличие log-файла, где фиксируются все изменения, сделанные в записях (в т.ч. - логин сотрудника, под чьим именем внесено изменение). Для бумажных носителей обычной практикой является запрет на применение различных штрих-растворов для закрашивания записи, запрет на внесение записей карандашом, и установка требования, что если запись была внесена ошибочно и ее нужно исправить, ее необходимо зачеркнуть так, чтобы оригинальная запись была видна и легко читаема, указаны новые данные, дата внесения изменений, подпись сотрудника, а в некоторых случаях и причина внесенных изменений.</p> <p>В электронный документ (запись) корректировки на практике лучше вносить только в режиме «Правки», если записи ведутся не в специализированном программном обеспечении, где реализована система автоматической фиксации изменений (log)</p>
<p><i>Лаборатория должна определить период времени, в течение которого записи, относящиеся к системе менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы, должны сохраняться.</i></p>	<p>Для каждого типа записей должен быть установлен срок хранения. Обычно эта информация указывается в реестре записей.</p>
<p><i>Длительность времени хранения записей можно варьировать, однако, сообщенные результаты должны храниться столь долго, как этого требуют медицинские условия или требования регулирующих документов [законодательство]</i></p>	
<p><i>Примечание 2: установленная законом ответственность в отношении некоторых процедур (например, гистологических исследований, генетических исследований, педиатрических исследований) может требовать сохранения определенных записей в течение более длительного времени, чем остальные записи.</i></p>	
<p><i>Помещения, предоставляемые для хранения записей, должны обладать соответствующими условиями среды, предупреждающими повреждение, разрушение, утрату записей или несанкционированный доступ к ним.</i></p>	<p>В данном случае необходимо обратиться к п.5.2.3 «Помещения для хранения» ISO15189:2012</p> <p>В общем виде необходимо проконтролировать, где и как хранятся записи, особенно на бумажных носителях, риски их повреждения: попадание дезинфицирующих растворов и т.д. Определить перечень лиц, имеющих доступ, а также систему контроля доступа.</p>
<p><i>Примечание №3: для некоторых записей, особенно хранимых в электронной форме, наиболее безопасным способом хранения может быть использование прочной среды и размещение вне лаборатории</i></p>	

Для улучшения процедур управления записями рекомендуется изучить стандарты GLP в части управления документацией и записями, а также Федеральный закон N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации".

Приложение № 2.
Записи, которые требуются стандартом ISO 15189:2012

Записи должны включать в себя, по меньшей мере:

№	Записи, требуемые стандартом	Комментарии
а)	Выбор и деятельность поставщика, а также изменение в проверенном перечне поставщиков	<p>* Данные записи относятся к п. 4.6 ISO 15189 «Внешние услуги и поставки».</p> <p>Примеры записей, которые ожидаются (обычно наблюдаются) по данному пункту (обратите внимание: не все эти записи должны быть именно в лаборатории, часть из них хранится в других подразделениях):</p> <ul style="list-style-type: none"> - записи по планированию закупок на следующий период, включающие механизм расчета и т.д., т.е. ресурсообеспечение; - заявка лаборатории на закупку; - документы тендерных отделов или любых отделов, занимающихся закупками; - записи по оценке и переоценке поставщиков по разработанным в лаборатории критериям; - записи о проведении приемки продукции и контроля качества; - записи о рекламациях и т.д. <p>* Поскольку данный пункт связан с множеством вопросов и возражений, особенно со стороны государственных лабораторий, в соответствующем разделе «Внешние услуги и поставки» будут даны детальные разъяснения по применению данного требования.</p>
б)	Записи о квалификации, тренинге и компетентности персонала	<p>Данные записи относятся к п. 5.1 ISO 15189 «Персонал». В соответствующем разделе сайта можно найти информацию о подходах к управлению персоналом в лабораториях. Важно, что необходимо поддерживать в рабочем состоянии все записи, подтверждающие выполнение требований раздела 5.1</p> <p>Примеры записей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Записи оценки нового сотрудника наставником, - Записи, подтверждающие допуск к самостоятельной работе, - Записи по обучению и допуску к работе на конкретном приборе/методике, - Журнал внутреннего обучения, - Данные по периодической проверке квалификации, - Записи в журналах инструктажей, - Записи, подтверждающие информированность персонала по СОПами другой внутренней документации и т.д. <p>Основная проблема – формальный подход к ведению записей, когда требуется лишь подпись сотрудников, без реального выполнения целей и задач по управлению персоналом. Например, вместо реального обучения системе менеджмента качества, как это требует п.5.1, сотрудников просят расписаться в соответствующем месте журнала внутреннего обучения. Это противоречит логике и идеологии стандарта.</p>

с)	Запросы (назначения) исследований	Обратите внимание на п. 5.4.3 «Информация о форме запроса (назначения)».
d)	Записи о поступлении проб в лабораторию	<p>Обратите внимание на п. 5.4.5 «Транспортировка пробы», п. 5.4.6 «Прием пробы», п.5.4.7 «Преаналитическое обращение, подготовка и хранение»</p> <p>Пример записей, которые необходимо вести в рамках данного требования, – фиксация информации о несоответствующем биоматериале. Соответственно, должны быть установлены и документированы данные критерии. Например, гемолизированная проба: важно проанализировать, как именно фиксируется информация. Если говорить о несоответствии, то необходимо принять во внимание и п. 4.9. «Идентификация и контроль несоответствий», а также п. 4.14.7 «Индикаторы качества», так как гемолизированная проба относится к индикаторам качества. Соответственно, система записей по гемолизированной пробе должна, в идеале, быть такой, чтобы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Зафиксировать информация о гемолизе, 2) Оценить влияние на пациента (результат исследования калия и триглицеридов в гемолизированной пробе имеют разные риски с точки зрения клинической значимости для пациента), 3) Принять решение о том, что делать с конкретной пробой и в случае необходимости зафиксировать (записать) все действия с ней, в т.ч. взаимодействие с клиницистом, решение об отказе проводить исследование и т.д. – п.4.9 4) Следующий шаг – возможность статистической обработки данных (п.4.14.7 это предполагает). Если вести подобные записи в бумажном журнале, проводить реальный статистический анализ числа гемолизированных проб с разбивкой по мед организациям, отделениям или процедурным медицинским сестрам становится фактически невозможно. Следовательно, подобные записи полезно переводить в э.-вид. <p>На данном примере показано два важных момента.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Стандарт необходимо читать и применять с пониманием взаимосвязи требований, 2) Всегда имеется возможность улучшать систему. Ведение записей в бумажном виде – первый шаг. Следующий шаг – статистическая обработка (индикаторы качества), далее – оценка вероятностей (управление рисками). Об этом более подробно смотрите в соответствующих разделах сайта.
e)	Информация о реагентах и материалах, используемых для выполнения исследований (например, партия реагентов, сертификат поставки, вложение в упаковку).	Необходимо обратиться к п.5.3 «Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы»
f)	Журналы или ведомости работы	Для выполнения этого пункта, как уже говорилось выше, полезно вести реестр записей.

	лаборатории	В системе ГОСТ Р часто рекомендуют ведение альбома форм записей. Альбом форм – утвержденные заведующим лабораторией и/или высшим руководством формы для записей (журналы и т.п.), часто с мини-инструкцией по их заполнению и ведению.
g)	Распечатки на приборах и сохраняемые данные и информация.	<p>Все распечатки с приборов, особенно не подключенных к ЛИС, также должны храниться. К данным распечаткам применимы все требования к записям, указанные выше: они должны сохраняться, быть легко доступными, индексироваться и идентифицироваться.</p> <p>Типичные ошибки в данном случае:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Уничтожение распечаток с приборов, подключенных в ЛИС. С точки зрения хорошей лабораторной практики данные распечатки являются так называемыми raw records и их полезно хранить; 2) Для распечаток с приборов, не подключенных в ЛИС, не установлены сроки хранения; 3) Для распечаток с приборов, не подключенных в ЛИС, установлены сроки хранения, но не учтен износ распечаток (обычно встроенный в прибор принтер и бумага таковы, что распечатки очень быстро выцветают); 4) Хранение распечаток осуществляется хаотично.
h)	Результаты исследований и отчеты о них	Обратите внимание на п.5.8 «Отчеты о результатах»
i)	Материалы обслуживания приборов, включая данные внутренней и внешней калибровки.	<p>Необходимо обратиться к п.5.3 «Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы», а также п.п. 5.5 и 5.6</p> <p>Основные ошибки по данному разделу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Отсутствует график обслуживания оборудования или он неизвестен сотрудникам лаборатории; 2) Факт обслуживания, которое осуществляют сами сотрудники лаборатории или инженерная служба мед. Организации, нигде не фиксируется; 3) Внешние поставщики услуг по обслуживанию и ремонту в акте пишут : «Проведено плановое обслуживание». При этом нет системы документов и записей, где можно было бы понять, какое именно обслуживание было проведено. Аналогично относительно записей о ремонте. <p>Для реализации данного пункта необходимо разработать детальную систему учета всех действий, проводимых с оборудованием. Так как обычно в управлении оборудованием участвуют как минимум четыре структуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - непосредственно лаборатория и ее сотрудники (плановое ежедневное обслуживание, заявки на ремонт и т.д.); - инженерная служба мед. Организации; - внешние поставщики услуг по ремонту, обслуживанию, - внешние поставщики услуг по метрологическому обеспечению (поверка). <p>Полезно весь цикл управления оборудованием описать в виде регламента процесса с детализацией ответственности всех участников и с жесткими требованиями по ведению записей, что требует разработки систему журналов на бумажном и/или электронном носителе, форм журналов и т.д.</p>

j)	Калибровочные данные и коэффициенты перевода	Пп. 5.5; 5.6
k)	Материалы контроля качества	<p>Пп. 5.5; 5.6</p> <p>В данный раздел включаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные о самих контрольных материалах (лоты, условия хранения и т.д.), - данные о разведении, - результаты КК в программе прибора, - результаты КК в ЛИС, - результаты КК на бумажных носителях, - принятые решения при неудовлетворительных результатах и т.д.
l)	Инциденты и принятые меры	<p>Должна быть разработанная и внедренная система выявления, регистрации, анализа инцидентов и документирования результатов расследований и принятых мер.</p> <p>Как вариант, в лаборатории может вестись журнал(-ы) инцидентов (нарушения качества) с указанием сути происшествия, предпринятых действий, результаты анализа причин, корректирующие действия. Оптимально интегрировать работу по инцидентам в общий процесс выявления несоответствий, разработки корректирующих действий.</p>
m)	Аварии и принятые меры	<p>Аналогично предыдущему пункту.</p> <p>Законодательно не определены четкие различия между инцидентами, происшествиями, авариями, чрезвычайными ситуациями. Поэтому на текущий момент лаборатория вправе самостоятельно разделить эти понятия и принять решение о том, будут ли управленческие механизмы едиными для всех ситуаций.</p>
n)	Записи менеджмента рисков	<p>П. 4.14.16</p> <p>Детально об этом см. раздел сайта «Управление рисками».</p> <p>Примеры записей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Результаты анализа количества нежелательных событий в соответствии с реестром рисков, - Оценка степени тяжести вреда от риска, вероятности вреда, вероятности детекции, - Результаты анализа рисков, - Результаты FTA-анализа или «Пять почему» для значимых рисков, - Таблица FMEA-анализа <p>И т.д.</p>
o)	Идентификация несоответствий и предпринятые немедленные корректирующие действия	<p>П.4.9, но также: 4.10 (корректирующие действия), 4.11 (предупреждающие действия), 4.14 (оценивая и аудиты, особенно индикаторы качества, менеджмент рисков, внутренние аудиты), 4.12 (постоянные улучшения деятельности).</p> <p>Все эти элементы взаимосвязаны.</p> <p>Полезно различать записи о несоответствиях, которые ведутся сотрудниками на местах, и централизованную систему учета и управления несоответствиями.</p> <p>Чтобы выстроить систему записей, необходимо сначала выстроить систему управления несоответствиями.</p> <p>Пример:</p> <p>1) Существует реестр несоответствий, пересматриваемый и</p>

		<p>актуализируемый не реже раза в год, на базе чего делается перечень нежелательных событий и индикаторов качества;</p> <p>2) На каждом рабочем месте ведутся записи, где фиксируются несоответствия и нежелательные события. Соответственно, может быть множество журналов, вкладок ЛИС (для каждого рабочего места);</p> <p>3) Информация с каждого рабочего места централизуется у ответственного лица, ведется единая таблица несоответствий и нежелательных событий по лаборатории, которая является входной для оценки индикаторов качества и менеджмента рисков.</p> <p>Соответственно, система записей по данному разделу включает множество различных журналов и э.-таблиц. Процесс управления несоответствиями тесно связан с работами по внутренним аудитам, корректирующим действиям, индикаторам качества, управлению рисками. Сюда же можно включить предложения и жалобы клиницистов, пациентов и персонала. В целом – это единый процесс, который можно назвать «нервной системой» СМК.</p>
p)	Предпринятые предупреждающие действия	<p>П. 4.11</p> <p>Частный случай результатов менеджмента рисков. На наш взгляд, данные записи являются частью записей по риск-менеджменту. При этом ряд аккредитующих систем требуют различать записи по предупреждающим действиям и риск-менеджменту.</p>
q)	Жалобы и предпринятые действия	<p>П.4.8</p> <ul style="list-style-type: none"> - Система фиксации жалоб по каналам их поступления (книги жалоб и предложений, официальные жалобы, написанные на имя главного врача или заведующей, жалобы по сети интернет (э-почта, сайт), жалобы, принятые по телефону). Все каналы поступления жалоб необходимо идентифицировать и установить правила приема и регистрации жалобы; - Система оценки каждой жалобы и принятия решений по ней. Также требует распределения ответственности; - Система централизованного учета и управления жалобами, где также ведутся записи. <p>Сложность системы позволяет дать рекомендацию иметь детальное описание процесса управления жалобами с разбивкой на подпроцессы, где на каждом этапе будут установлены требования по ведению записей.</p>
r)	Материалы внутреннего и внешнего аудита	<p>П.4.14.5, п.14.14.8</p> <ul style="list-style-type: none"> - Акты (отчеты) по результатам аудита; - Результаты анализа причин несоответствий (FTA, «Пять почему»); - Записи по результатам корректирующих действий <p>И т.д.</p>
s)	Внешняя оценка качества / результаты межлабораторных сличений	<p>Все записи, относящиеся к участию в ВОК и проведению межлабораторных сличений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - результаты, - фиксация несоответствующих результатов, - предпринятые действия, в т.ч. анализ причин, корректирующие действия и их результативность
t)	Записи о деятельности по улучшению качества	<p>П. 4.12, а также рекомендации ISO/TO 22869.</p> <p>Управление улучшениями полезно сделать по результатам работ по риск-менеджменту.</p>

		<p>Одна из частых ошибок: ненужные дополнительные отчеты и журналы по улучшениям. Необходимо понимать, что управление улучшениями – итог комплексной работы, которая начинается на этапе формулировки политики и целей по качеству, которые в свою очередь опираются на результаты анализа СМК со стороны руководства, а он основан, в первую очередь, на данных по индикаторам качества, менеджменту рисков и т.д.</p> <p>Соответственно, в действующей СМК записей по улучшению будет достаточно без дополнительных журналов и отчетов.</p> <p>С другой стороны, улучшения важно увидеть. Реализуя данный пункт необходимо сначала детально проанализировать что уже имеется, это будет первичный набор записей (доказательств) по улучшению. Дальнейшее развитие СМК приведет к тому, что необходимые записи будут генерироваться системой без необходимости разрабатывать что-то дополнительное.</p>
и)	Протоколы совещаний, содержащие записи о принятых решениях относительно деятельности СМК лаборатории	<p>К сожалению, часто не фиксируются данные планерок и совещаний, где принимаются важные решения или доносятся решения высшего руководства до персонала и разрабатываются конкретные действия. Подобные записи необходимо вести.</p>
в)	Записи о рассмотрении руководством	<p>П.4.15</p> <p>Обратите внимание, что в п.4.15 существует требование о том, что результаты рассмотрения (анализа, обзора) СМК руководством должны быть сообщены персоналу, а значит должны быть соответствующие подтверждающие записи.</p>

Все эти записи должны быть доступны для рассмотрения руководством лаборатории [для проведения анализа (обзора СМК) со стороны руководства]

Приложение № 3. Требования ИСО 15189 по управлению персоналом

5.1 Персонал

5.1.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для управления персоналом, чтобы документально подтверждать соответствие всех сотрудников требованиям к их компетентности.

5.1.2 Квалификация персонала

Руководство лаборатории должно указать в документе квалификацию персонала на каждом рабочем месте. Квалификация должна отражать соответствующее образование, обучение, опыт, необходимые демонстрируемые умения и соответствие выполняемым задачам.

Персонал, выносящий суждения по результатам исследования, должен иметь соответствующие теоретические и практические основания и опыт.

Примечание - Профессиональные суждения могут быть выражены как мнения, интерпретации, предсказания, симуляции, модели и значения, и должны соответствовать национальным, региональным и местным правилам и профессиональным руководствам.

5.1.3 Описание работы

Лаборатория должна иметь описания работы, которые должны содержать описания ответственности, прав и задач для всего персонала.

5.1.4 Введение персонала в среду организации

Лаборатория должна иметь программу ввода новых сотрудников в организацию, отделение или зону, в которой сотрудник будет работать, сроки и условия работы, помещения для персонала, требования к здоровью и безопасности (включая пожарную и в случае аварии), профессиональные медицинские услуги.

5.1.5 Обучение

Лаборатория должна проводить обучение всего персонала в следующих областях деятельности:

- a) система менеджмента качества;
- b) порученные сотруднику процессы и процедуры;
- c) используемая лабораторная информационная система;
- d) здоровье и безопасность, в том числе предотвращение или ограничение эффектов неблагоприятных инцидентов;
- e) этика;
- f) конфиденциальность информации о пациентах.

Персонал, который прошел обучение, должен периодически подвергаться проверке.

Эффективность программы обучения должна периодически пересматриваться.

5.1.6 Оценка компетентности

После проведения соответствующего обучения лаборатория должна оценить компетентность каждого сотрудника, чтобы

произвести поручение управленческих или технологических задач в соответствии с установленными критериями. Переоценка должна производиться через регулярные интервалы. При необходимости должно производиться повторное обучение.

Примечания

1 Компетентность лабораторного персонала может быть оценена с помощью любой комбинации или всей совокупности следующих подходов в тех же условиях, что и обычная рабочая обстановка:

- a) прямое наблюдение за рутинными процедурами и процессами, включая все предосторожности, обусловленные безопасностью;
- b) прямое наблюдение обращения с оборудованием и проверки его функционирования;
- c) мониторинг регистрации и сообщения результатов исследований;
- d) пересмотр рабочих записей;
- e) оценка умения разрешать проблемы;
- f) исследование специально приготовленных проб, таких как предварительно исследованные пробы, материалы межлабораторных сличений или расщепленные пробы.

2 Оценка компетентности выносить профессиональные суждения должна быть осуществлена таким образом, чтобы соответствовать поставленной цели.

5.1.7 Проверка выполнения обязанностей персоналом

В дополнение к оценке технической компетентности, лаборатория должна обеспечить, чтобы проверка выполнения обязанностей персоналом осуществлялась с учетом потребностей лаборатории и сотрудника для поддержания и улучшения качества услуг, предоставляемых потребителю, а также стимулировала продуктивные рабочие взаимоотношения.

Примечание - Проверка выполнения обязанностей персоналом должна включать и соответствующее обучение.

5.1.8 Постоянное образование и профессиональное совершенствование

Программа постоянного образования должна быть доступна для персонала, который участвует в управленческих и технических процессах. Персонал обязан принимать участие в постоянном образовании. Эффективность программы постоянного образования должна периодически пересматриваться.

Персонал должен участвовать в регулярном профессиональном совершенствовании или других видах деятельности, связанных с профессией.

5.1.9 Документация о персонале

Следует вести документацию о соответствующей образовательной и профессиональной квалификации, обучении, опыте и оценке компетентности персонала.

Эта документация должна быть доступной для имеющих к ней отношение сотрудников и содержать, при необходимости не ограничиваясь этим, следующее:

- a) образовательную и профессиональную квалификацию;
- b) копию сертификата или лицензии, если это приемлемо;

- с) опыт предыдущей работы;
- д) описание работы;
- е) введение новых сотрудников в лабораторную среду;
- ф) обучение задачам на данном рабочем месте;
- г) оценки компетентности;
- h) документы о постоянном образовании и достижениях;
- и) проверки выполнения работы сотрудником;
- j) сообщения об авариях и воздействии производственных вредностей;
- к) состояние иммунизации, если это имеет отношение к производственным обязанностям.

Примечание - Документы, перечисленные выше, не обязательно хранить в лаборатории, они могут храниться в другом месте, но должны быть доступны при необходимости в них.

Авторы обзора:

Эмануэль А.
Авраменко А.
Клименкова О.
Курманкина А.
Охотников Ю.
Окша Т.
Каленская А.
Григорьев А.
Аверьянова Е.