

1. Перечень сохраняемых документов

Сокращения:

СОБ - сотрудник, ответственный за биобезопасность
 РЛ - руководитель/менеджер лаборатории
 МК - менеджер по качеству
 СОО - сотрудник, ответственный за оборудование
 СОИУ - сотрудник, ответственный за инвентарный учет
 Лаб. - лаборант

Разъяснение использованной кодировки:

1. Тип документа: А= Печатный Б= Печатный и контролируемый в системе управления качеством В= Электронный Г= Заполненные формы	3. Защита А= Не требуется Б= Запертый шкаф В= Архив личных дел сотрудников Г= Пароль (цифровой)
2. Удаление: А= Выбросить Б= Выбросить с надежным уничтожением В= Удалить электронную версию	4. Доступность: А= Всем Б= Под надзором сотрудника, ответственного за контроль документов В= Лаб. и РЛ Г= РЛ Д= СОБ Ж= МК

Таблица сохраняемых документов

Документ	Тип документа ¹	Срок хранения (лет)	Удаление ²	Защита ³	Доступность ⁴	Место хранения	Ответственное лицо/ подразделение
Общие							
ИСО 15189	А	Устаревшие версии: 10	А	А	А	224	МК
Руководство по качеству, СОП с приложениями и формами	Б, В	Устаревшие версии: 10	Б, В	А, Г	А	150	МК
Цели по качеству, руководящие принципы и другие документы по качеству							
Политика в области качества	А	5	Б	Б	А	150	Секретариат
План по качеству на год	А	5	Б	Б	А	150	Секретариат
Квартальные отчеты	А	5	Б	Б	А	150	Секретариат

Документ	Тип документа ¹	Срок хранения (лет)	Удаление ²	Защита ³	Доступность ⁴	Место хранения	Ответственное лицо/ подразделение
Анализ руководством	A	5	Б	Б	Г	150	Секретариат
Планы действий	A	5	A	A	A	150	Секретариат
План по окружающей среде на год	A	5	Б	Б	Б	150	Секретариат
Отчет по окружающей среде за год	A	5	Б	Б	Б	150	Секретариат
План действий при аварийной ситуации	A, B	До обновления	A	A	A	150	Секретариат
Отчеты об анализе и оценке риска	A	10	A	A	A	150	Секретариат
Отчеты об тренировочных эвакуациях	A	10	A	A	A	150	Секретариат
Политика в области охраны окружающей среды	B	До обновления	НП	A	A	Компьютер	Регистраторы данных
Протоколы совещаний по качеству	A	5	A	A	A	150	Секретариат
Журнал контроля документов	A, B	Не определен	Б, В	Б, Г	Б	150	Секретариат
Запрос на пересмотр	A	До завершения пересмотра	A	A	A	150	Секретариат
Отчеты и планы действий по результатам внутренних и внешних аудитов	A	10	Б	A	См. отчет	224	МК
План аудитов на год	A	10	A	A	A	224	МК
Формы уведомлений	Г	5	Б	Б	См. форму	224, 150	МК
По работе							
Руководство по обслуживанию	A	5	A	A	A	224	МК
Соглашения с национальными организациями	A	5 после окончания соглашения	A	A	A	150	Секретариат
Соглашения с международными организациями	A	5 после окончания соглашения	A	A	A	150	Секретариат
Ключевая регистрация	A	5	Б	Б	Г	151	Секретариат
Формы внешних назначений	B	5	B	A	B	Компьютер/152	РЛ
Перечень проектов	A	5	A	A	A	150	Секретариат
Общие условия национальной исследовательской лаборатории	A, B	Не определен	НП	НП	A	Компьютер/152	Секретариат
Политика конфиденциальности	A	10 после перехода к новой версии	A	A	A	152	Секретариат
Персонал и организация							
Коллективный трудовой договор	A, B	Не определен	A НП	A НП	A, A	150	Секретариат

Документ	Тип документа ¹	Срок хранения (лет)	Удаление ²	Защита ³	Доступность ⁴	Место хранения	Ответственное лицо/ подразделение
План по образованию	А, В	5	Б	Б	А	150	Секретариат
Должностные инструкции	А, В	До обновления	А	А	А	152	Секретариат
Личные дела сотрудников	А, В	До окончания контракта	А, В	В, Г	Работник и РЛ	152	Секретариат
Контрольный список инструктажа	Г	2 после ухода сотрудника	Б	Б	Г	147	РЛ
Контрольный список инструктажа для лаборатории УББЗ	Г	50	Б	Б	Г	153	СОБ
Список сотрудников	А, В	5	Б, В	Б	А	150	Секретариат
Вакцинации	Г	50	Б	Б	Г	153	СОБ
Список телефонов	А	До обновления	А	А	А	150	Секретариат
Помещения и инфраструктура							
Строительные чертежи	А	НП	НП	НП	НП	НП	Секретариат
План местности	А, В	Включен в Руководство по качеству	А, В	А	А	150	РЛ
Политика в отношении производственной вредности	А, В	5	Б, В	А	А	152	РЛ
Руководство по биобезопасности	А	До обновления	А	А	А	150	РЛ
Контрольный список Руководства по биобезопасности	А	Не определен	НП	Б	А	151	МК
Отчеты и планы действий по результатам аудитов безопасности	А	5	А	А	А	151	СОБ
Оборудование и запасы							
Контракты с поставщиками	А	5 после окончания контракта	А	Б	А	151	СОО/СОИУ
Квитанции получения заказов	А	3	Б	А	А	151	СОИУ
Накладные	А	10	Б	Б	А	152	РЛ
Файл поставщиков	Г	3	А	А	А	223	СОО/СОИУ
Руководства по эксплуатации оборудования	А	До списания оборудования	А	А	А	198	Инженер
Сертификаты оборудования	А	До списания оборудования	А	А	А	189	Инженер

Документ	Тип документа ¹	Срок хранения (лет)	Удаление ²	Защита ³	Доступность ⁴	Место хранения	Ответственное лицо/ подразделение
Настольные инструкции для оборудования	А, В	До списания оборудования	А, В	А	А	Компьютер	МК
Журналы записей по оборудованию	А	До списания оборудования	А	А	А	189, компьютер	СОО
Планирование технического обслуживания оборудования	А	1	А	А	А	189	СОО
Контракты на техническое обслуживание оборудования	А	5 после окончания контракта	А	А	А	152	Секретариат
Отчеты по техническому обслуживанию	А	5	А	А	А	150	Секретариат
Лабораторные журналы	А	Не определен	А	А	А	152	РЛ
Формы запросов в комитет по медицинской этике	А, В	10	А	А	А	152	Секретариат
Плакат «Как удалять отходы»	А, В	10 после обновления	А	А	А	189, компьютер	Секретариат
Листы регистрации параметров окружающей сред	Г	5	А	А	А	152	РЛ
Валидация (проверка)							
Отчеты по валидации оборудования	А	20	А	А	А	189	Инженер
Отчеты по валидации методов	А	50	А	А	А	152	РЛ
Журналы/картотеки регистрации/учета							
Регистрация серий	А	10	А	А	А	152	РЛ
Карточки учета запасов	Г	Пока имеется в запасе	А	А	А	152	РЛ
Журнал регистрации пациентов	А	Не определен	А	А	А	150	Секретариат
Прием, обработка проб и предоставление отчетов							
Формы запросов, отчетов, рабочих таблиц	А	Не определен	Б	Б	В	152	РЛ
Рабочие таблицы приема проб	А	10	А	А	А	152	РЛ
Формы «полученный материал» и «отосланный материал»	Г	20	А	А	А	152	РЛ
Электронные отчеты	В	Не определен	В	Г	В	Компьютер	РЛ
Подписанные заявления о конфиденциальности	А	10 после ухода сотрудника	Б	Б	Б, Г	150	Секретариат
Предоставление отчетов по научно-исследовательским данным							
Отчеты для внешних организаций	А	20	Б	А	А	136	РЛ