

Значение  
в системе  
управления  
качеством

Документы и  
записи: в чем  
разница?



## 16-1: Введение

Управление документами и записями является одним из 12 основных элементов системы качества. Эта система управления организует как использование, так и поддержание документов и записей. Одна из основных целей поддержания документов и записей заключается в том, чтобы **информацию можно было найти в тот момент, когда она потребуется.**

В документах изложена информация о руководящих принципах, процессах и процедурах. Документы имеют следующие характеристики:

- они доносят информацию всем тем, кому она нужна, включая сотрудников лаборатории, клиентов и управленческий персонал лаборатории;
- они нуждаются в обновлении и поддержании;
- в них должны вноситься изменения, если руководящие принципы, процессы или процедуры меняются;
- они устанавливают формат для регистрации или записи информации и для отчетности посредством введения стандартных форм. Как только формы используют для записывания информации, они становятся записями.

Примерами документов являются лабораторное «Руководство по качеству», стандартные операционные процедуры и рабочие инструкции.

Записи – это информация, полученная в лаборатории в процессе выполнения лабораторных исследований и представления их результатов. Записи имеют следующие характеристики:

- их легко найти и просмотреть;
- они содержат информацию, которая является неизменной и не требует обновления.

Примерами записей будут заполненные формы, графики, журналы регистрации проб, записи данных пациентов, информация о контролях качества, отчеты с результатами анализов.

**Информация – это основной продукт лаборатории, поэтому обращаться с ней следует аккуратно, применяя продуманную систему ведения лабораторных документов и записей.**



## 16-2: Общие сведения о документах

К документам относятся все **руководящие принципы, процессы и процедуры** лаборатории, изложенные в письменном виде. Чтобы разработать лабораторную документацию, важно понимать каждый тип этих документов, а также связь между ними.

Что такое руководящие принципы?



Руководящие принципы – это «задокументированное изложение общих намерений и направлений, выработанное членами организации и одобренное руководством»<sup>1</sup>. Эти принципы определяют основы системы качества в общем виде. Они:

- информируют о том, **«что надо делать»** в широком, общем смысле;
- включают сформулированную миссию организации, ее цели и задачи;
- служат основой системы качества и поэтому должны быть изложены в «Руководстве по качеству».

**Хотя на работу лабораторий влияют общенациональные положения, в отношении своей конкретной деятельности каждая лаборатория вырабатывает и собственные руководящие принципы.**

Что такое процессы?

Процессы – это этапы выполнения руководящих принципов по качеству. В стандарте ИСО 9000 [4.3.1]<sup>2</sup> процесс определяется как «ряд взаимосвязанных или влияющих друг на друга мероприятий, которые преобразуют входящие данные или материалы в исходящие данные или материалы».

Примерами входящих лабораторных данных или материалов являются запросы на исследование, пробы и запросы на предоставление информации. Примерами исходящих лабораторных данных являются результаты анализов и отчеты о результатах. Используя эти примеры, можно выделить, например, один процесс, в результате которого запрос на исследование (входящий компонент) трансформируется в результат исследования (исходящий компонент).

Процесс можно представить себе как описание того, **«как это происходит»**. Процессы обычно изображают в виде блок-схемы, включающей ряд шагов и показывающей, как события должны разворачиваться во времени.

Что такое процедуры?

Процедуры – это конкретные мероприятия или операции процесса (ИСО 9000 [3.4]). Сотрудники лабораторий хорошо знакомы с процедурами – выполнение анализа является процедурой.

Процедура описывает, **«как это делать»**, и содержит подробные инструкции, которым персонал лаборатории должен неуклонно следовать в своей работе. Такие подробные инструкции часто называют термином **«стандартная**

<sup>1</sup> CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care; approved guideline – second edition. [Модель системы управления качеством для здравоохранения. Утвержденное руководство. 2-е издание.] CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

<sup>2</sup> ISO 9000:2005. Quality management systems – fundamentals and vocabulary. [ИСО 9000:2005. Системы управления качеством. Основные положения и словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

## Иерархия документов

### операционная процедура (СОП)».

**Инструкции по выполнению операций, или рабочие инструкции,** являются сокращенными вариантами СОП и могут располагаться у рабочих столов в качестве памятки по выполнению процедуры. Рабочие инструкции даются в дополнение к СОП, но не заменяют СОП.

Взаимоотношения руководящих принципов, процессов и процедур можно представить в виде дерева. Руководящие принципы – это корни, они формируют основу для остальных компонентов. Процессы – это ствол дерева, представляющий последовательность шагов или действий, осуществляемых в лаборатории. А процедуры – это листья, в лаборатории есть множество процедур по выполнению операций или работы.



Лабораторное «Руководство по качеству» является общим руководящим документом, определяющим систему качества посредством руководящих принципов, принятых в лаборатории. Следующими в иерархии документов идут процессы, совокупности действий. Процедуры либо исходят из процессов, либо представляют собой части процессов; часто они являются стандартными операционными процедурами (СОП). Рабочие инструкции или инструкции по выполнению операций являются сокращенными вариантами СОП. И, наконец, формы используются для регистрации результатов; заполненные формы становятся записями.

## Почему важны документы?

Документы – это основные руководства для выполнения всех работ в лаборатории. Ниже перечислены некоторые важные документы, обязательные для каждой лаборатории:

- «Руководство по качеству» – это общий руководящий документ по системе качества, определяющий ее устройство и реализацию. Лаборатория обязательно должна иметь «Руководство по качеству» для аккредитации по ИСО («Руководство по качеству» подробно рассмотрено в разделах 16-3 и 16-4).
- СОП – содержат поэтапные письменные инструкции для каждой процедуры, выполняемой в лаборатории. Эти инструкции обеспечивают одинаковое выполнение всех процедур всеми сотрудниками лаборатории.
- Справочные материалы – требуется хороший набор справочных материалов, чтобы можно было найти научную или клиническую информацию о заболеваниях, лабораторных методах и процедурах. В случае неясной интерпретации

данных могут потребоваться справочные пособия или учебники. Например, при исследовании проб на паразиты с использованием микроскопии весьма полезными могут оказаться фотографии и описательная информация.

Наличие документов в письменном виде предусмотрено требованиями официальных лабораторных стандартов, в том числе тех, выполнение которых необходимо для аккредитации. Обычно в стандартах требуется, чтобы руководящие принципы и процедуры имелись в письменном виде. В ходе большинства проверок и оценок проводится изучение документов лаборатории. Документы являются важным элементом, по которому оценивается лаборатория.

Документы содержат и предоставляют информацию о системе качества. Все руководящие принципы, процессы и процедуры должны быть задокументированы, для того чтобы каждый сотрудник знал и мог выполнять надлежащие процедуры. Только устные указания могут быть не услышаны, неверно поняты и быстро забыты, и им трудно следовать. Все вовлеченные лица, как внутри лаборатории, так и вне ее, должны точно знать, что делается в настоящий момент и что должно делаться на каждом этапе. Поэтому все рекомендации должны быть задокументированы, это обеспечит их наличие и доступность для всех тех, кому они необходимы.

Документы отражают организацию лаборатории и управление качеством в ней. В каждой хорошо управляемой лаборатории существует серьезный набор документов, направляющих ее работу.

Следуйте золотому правилу: «Делай, как написано, и записывай, что делаешь».

Какой документ  
считается  
хорошим?

Документы содержат информацию о том, что делается в лаборатории. Документ можно считать хорошим, если он:

- написан ясно и кратко; в документах лучше избегать многословных и излишних разъяснений;
- написан в удобном для пользователя стиле; рекомендуется использовать в документах стандартный план, так чтобы общая структура документов была известна сотрудникам и могла быть легко использована новым персоналом;
- написан точно и недвусмысленно, с указанием всех действующих мер, обязанностей и программ;
- поддерживается так, чтобы всегда соответствовать сегодняшнему дню.

Доступность

У всех сотрудников должен быть доступ к документам, требующимся в процессе работы. У лиц, работающих с пробами, должны иметься процедуры по обращению с пробами. У персонала, выполняющего анализы, должны быть под рукой СОП, а также рабочие инструкции, расположенные на видном месте там, где выполняются исследования. Персонал, выполняющий анализы, должен иметь прямой доступ к графикам контроля качества и инструкциям по поиску и устранению неисправностей оборудования. Весь персонал должен иметь доступ к руководствам по технике безопасности.