

16-5: Контроль документации

Цель контроля документации

Документы по определению требуют обновления. Необходимо создать такую систему управления документами, которая обеспечит наличие их актуальных версий. Система контроля документации должна включать процедуры для оформления и поддержания документации и должна обеспечивать:

- использование самой последней версии любого документа;
- наличие документа тогда, когда он нужен, и удобство использования документа;
- надлежащий порядок архивирования документов, когда их требуется заменить.

Элементы контроля документации

Система контроля документации вводит способы оформления документов, упрощающие их поддержание, и процессы для учета документов. Для такой системы лаборатории потребуются:

- универсальный формат документов, включающий в себя систему нумерации и предусматривающий способ регистрации версии (даты) документа;
- порядок официального утверждения каждого нового документа, план или список распространения документов, а также процедура обновления и исправления лабораторной документации;
- журнал регистрации или опись всех документов лаборатории;
- процесс, обеспечивающий доступ к документам всем тем, кому они необходимы, включая пользователей вне лаборатории;
- способ архивирования тех документов, которые устарели, но могут пригодиться в будущем в качестве справочного материала.

Контролируемые документы

Все документы, разработанные и/или используемые в лаборатории, должны быть включены в систему контроля. К таким документам относятся:

- СОП – очень важно, чтобы СОП регулярно обновлялись и отражали процедуры, используемые в настоящее время; кроме того, если используются рабочие инструкции, то они должны точно соответствовать СОП для описанных задач;
- тексты, статьи и книги, на которые имеются ссылки в лабораторных документах;
- документы из внешних источников, например инструкции по обслуживанию приборов, нормативы и стандарты, а также новые справочные материалы (которые могут меняться со временем).

Разработка
системы
контроля
документации

При разработке программы контроля документации необходимо обеспечить наличие следующих ее составляющих:

- Система стандартизации формата и/или нумерации. Целесообразно иметь систему нумерации или кодирования, распространяющуюся на все документы, которые разработаны внутри организации. Поскольку документы «живут» и нуждаются в периодическом обновлении, система нумерации должна отражать и версию документа.
 - Один из возможных вариантов системы нумерации – использовать букву для обозначения вида документов и порядковый номер для каждого из документов данного вида. На всех страницах документа проставляется соответствующий номер (например: K1, K2, K3, ... для книг; T1, T2, ... для официальных текстов). Можно применять кодовое обозначение местонахождения, которое полезно записывать в журнале или файле регистрации документов. Например, «книга номер 2, стр. 188-200, на книжной полке 1» → K2, 188-200, KP1.
 - Создание системы нумерации документов – это трудоемкий и длительный процесс. Если в лаборатории уже работает эффективная система, не стоит ее менять.
- Процесс утверждения, распространения и внесения изменений. Контроль документов предусматривает их регулярный пересмотр и при необходимости внесение изменений с последующим утверждением документов и распространением их среди тех, кому они нужны. Процесс пересмотра и утверждения обычно осуществляется руководством лаборатории, а свидетельством утверждения являются подписи с соответствующими датами. Порядок пересмотра, утверждения и распространения документов должен быть четко установлен как составная часть руководящих принципов в отношении документов и записей.
- Журнал регистрации. Он позволит лицу, ответственному за контроль документации, точно знать, какие именно документы находятся в обороте, сколько копий и где их можно найти. Журнал должен постоянно поддерживаться актуальным.
- Доступность. План контроля документации должен включать процесс, который обеспечит наличие соответствующих версий документов на местах их использования. Сюда могут относиться меры по обеспечению пунктов вне лаборатории актуальной информацией о сборе проб, например в случаях, когда взятие проб осуществляется в больничных палатах или врачебных кабинетах.
- Система архивирования. Помните, что архивирование устаревших версий документов имеет очень большое значение. При изучении какой-либо проблемы или при анализе методик обеспечения качества часто возникает необходимость обратиться к предыдущим версиям документов. Необходимой частью процесса распространения должно быть изъятие всех предыдущих версий документов для архивирования или уничтожения.

Внедрение контроля документации

Внедряя новую систему контроля документации, руководствуйтесь следующим порядком действий:

- Соберите, проверьте и обновите все существующие документы и записи. Обычно в лабораториях, не имеющих системы контроля документации, обнаруживается множество устаревших документов, нуждающихся в пересмотре.
- Определите дополнительные потребности. После того как все документы собраны, можно будет определить потребности в новых описаниях процессов и процедур. В том случае, если «Руководство по качеству» еще не было подготовлено, это удобно сделать именно на данном этапе, поскольку «Руководство» задаст рамки для всей работы.
- Разработайте или получите образцы документов, в том числе при необходимости формы и рабочие таблицы. Помните, что формы всех видов являются документами, но после заполнения они становятся записями. В разработке форм помогут образцы из опубликованных источников или полученные из других лабораторий.
- Привлеките заинтересованных лиц. К разработке документов, которые будут использоваться в лаборатории, целесообразно привлечь всех тех сотрудников, кто будет ими пользоваться. Что касается документов для использования вне лаборатории, например отчетов, то будет полезным узнать мнение лиц, которые будут использовать отчеты.

Часто встречающиеся проблемы

Лаборатории, не имеющие или не поддерживающие систему контроля документации, обычно сталкиваются со следующими проблемами:

- Устаревшие документы в обороте.
- Проблемы распространения. Если по лаборатории рассредоточены многочисленные копии документов, то собрать их все, когда придет время их обновления, будет непросто, некоторые экземпляры могут остаться незамеченными. По этой причине не следует делать многочисленные копии документов. Не следует распространять документы более широко, чем это необходимо, и необходимо вести учет местонахождения всех документов.
- Неучтенные документы из внешних источников. Эти документы могут остаться не охваченными процессом управления, однако важно помнить о том, что они также устаревают и подлежат обновлению.