

16-6: Общие сведения о записях

Значение записей

Помните, что записи являются лабораторной информацией, написаны ли они от руки или распечатаны с компьютера. Они являются бессрочными и не подлежат пересмотру или изменению. Записи должны быть полными, разборчивыми, и вести их следует тщательно, поскольку они служат для многих целей, например:

- для постоянного отслеживания – непрерывное отслеживание будет невозможным без доступа ко всем данным, собранным в ходе процессов системы качества;
- для прослеживания проб – аккуратные записи позволят проследить пробы на протяжении всего процесса исследования; это будет важно при поиске и устранении неисправностей, выявлении источников ошибок в анализах и для расследования выявленных ошибок;
- для расследования проблем – аккуратные записи по оборудованию позволят провести основательное расследование любых возникающих проблем;
- для управления – качественные записи служат очень важным инструментом управления.



Примеры лабораторных записей

Ни в коем случае нельзя изменять записи. Если в запись требуется добавить какую-либо информацию, это следует оформить как дополнение, сопроводив его датой, подписью или инициалами.

В лаборатории делается много видов записей. Вот некоторые примеры:

- журнал учета проб, журналы регистрации;
- лабораторные рабочие журналы, рабочие таблицы;
- распечатки с приборов, записи обслуживания приборов;
- данные контроля качества;
- записи результатов внешней оценки качества и проверки компетентности;
- отчеты с результатами анализов;
- записи кадрового учета;
- результаты внутренних и внешних аудитов;
- проекты непрерывного улучшения;
- отчеты по инцидентам;
- исследования удовлетворенности и отзывы клиентов;
- особо важная корреспонденция (письма, полученные от регуляторных органов, правительства и, возможно, от административных органов системы здравоохранения).

Следует определить способ записи всей информации, которую необходимо сохранять. О следующих записях забывают чаще всего:

- Информация об обращении с пробами, которым отказано в приеме.
- Данные обо всех пробах, переданных в другие лаборатории; следует указывать, когда и куда пробы были переданы, а также дату выдачи отчета. Должна быть возможность следить за пробами на протяжении всего процесса передачи.

Содержание отчета о результатах анализов

- Информация о неблагоприятных происшествиях и проблемах. Сюда следует включать всю относящуюся к делу информацию, например результаты расследования проблем (см. главу 14).
- Записи инвентарного учета и хранения. Эти записи позволяют следить за реагентами и расходными материалами (см. главу 4).
- Записи по оборудованию.

Отчет о результатах анализа должен быть составлен таким образом, чтобы в него была включена вся информация, нужная для лаборатории и пользователей лаборатории и соответствующая всем требованиям аккредитации. Ниже приведен перечень пунктов, предусмотренных стандартом ИСО 15189 в отчетах о результатах исследования:

- название исследования;
- название лаборатории;
- однозначная идентификация и по возможности местонахождение пациента, а также данные о получателе отчета;
- фамилия и адрес лица, запросившего исследование;
- дата и время взятия пробы и время поступления пробы в лабораторию;
- дата и время выдачи отчета;
- вид первичной пробы;
- результаты, выраженные в единицах СИ или в единицах, которые можно перевести в единицы СИ, если применимо;
- биологические референтные интервалы, если применимо;
- интерпретация результатов, когда это целесообразно;
- иные комментарии относительно качества или адекватности пробы, ограничений метода или других параметров, которые могут влиять на интерпретацию результатов;
- данные и подпись лица, разрешившего выдать отчет;
- если требуется, начальные и исправленные результаты.



Лаборатории используют многие из вышеперечисленных пунктов в формах своих отчетов. Некоторые пункты, возможно, используются реже, в зависимости от конкретного анализа и сопутствующих факторов. В форме отчета для некоторых анализов бывает необходимо также указывать пол и дату его рождения (или возраст) пациента.