Документи та записи

Завдання навчання

Наприкінці цього заняття ви зможете:

- пояснити різницю між документами та записами;
- описати ієрархію документів та роль кожного з рівнів;
- окреслити зміст інструкції з контролю над якістю;
- окреслити зміст, який повинен відповідати стандартній процедурі експлуатації;
- пояснити важливі етапи, чи елементи, лабораторної системи документообігу;
- описати методи та інструменти для правильного зберігання документів та записів.

Сценарій

Ви знайшли всі ці папери на робочому столі. **Які з них можна вважати документами, а які - записами?**

- алгоритм проведення аналізу
- інструкція з безпеки
- результати аналізу пацієнта
- стандартні операційні процедури (СОПи) затвердженого швидкого тесту на ВІЛ
- вкладки тестових наборів
- опис результатів, отриманих під час візиту
- звіт про заходи щодо усунення виявлених порушень
- температурний журнал (порожня форма)
- запис про контроль над якістю (порожня форма)
- щоденний журнал технічного обслуговування (заповнений)
- картки обліку та інвентарна книга (заповнені)
- Журнал транспортування зразків зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень (EQA) (ЗОЯ) (заповнений)

Система контролю якості

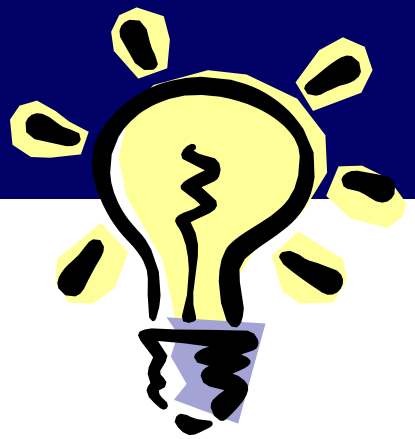
Чому лабораторії повинні вміло організовувати документацію та записи?

Щоб знайти інформацію, коли це потрібно!

Документи та записи - чим вони відрізняються?

- **Документи**
  - передача інформації через правила, процеси та процедури
  - потрібне оновлення
- **Записи**
  - збір інформації в графіках, формах, ідентифікаторах і медичних картках
  - постійні, незмінні

Інформація є основним продуктом лабораторії



Політика

Лабораторія Документи

Процедури

Процеси

Політика “**ЩО РОБИТИ**”

"Письмова заява про загальні наміри та напрямки роботи, визначені та затверджені керівництвом" (CLSI HS1-A3)

Правила:

- сказати «що робити» широко та загально
- додати організаційну місію, цілі та мету
- закласти основу для системи якості
- вказати все в інструкції з якості

Процеси «**ЯК ЦЕ ВІДБУВАЄТЬСЯ**»

«Набір взаємопов'язаних або взаємодіючих операцій, які перетворюють вхідні дані на вихідні» (ISO 9000 4.3.1)

Процеси:

- описати кроки, необхідні для проведення політики з якості
- легко представити її в схемах
- задіяти серію кроків, які зазвичай відбуваються протягом певного періоду часу

Процедури «**ЯК ЦЕ ЗРОБИТИ**»

Стандартні операційні процедури (СОПи)

- покрокові інструкції для виконання однієї дії

Інструкція для виконання операцій

- скорочена версія СОПи
- не замінює СОПи

Ієрархія документів

Процедури

«Як це зробити»

Процеси

«Як це відбувається»

Правила

«Що робити»

Чому документи важливі?

- основні керівні принципи для лабораторії
  - інструкція з контролю якості
  - СОПи
  - довідкові матеріали
- необхідні за формальними лабораторними стандартами

Документи є **комунікаторами** системи управління якістю

Вербальні інструкції часто виглядають таким чином:

- не почув
- неправильно

зрозумів

- швидко забув
- важко виконати

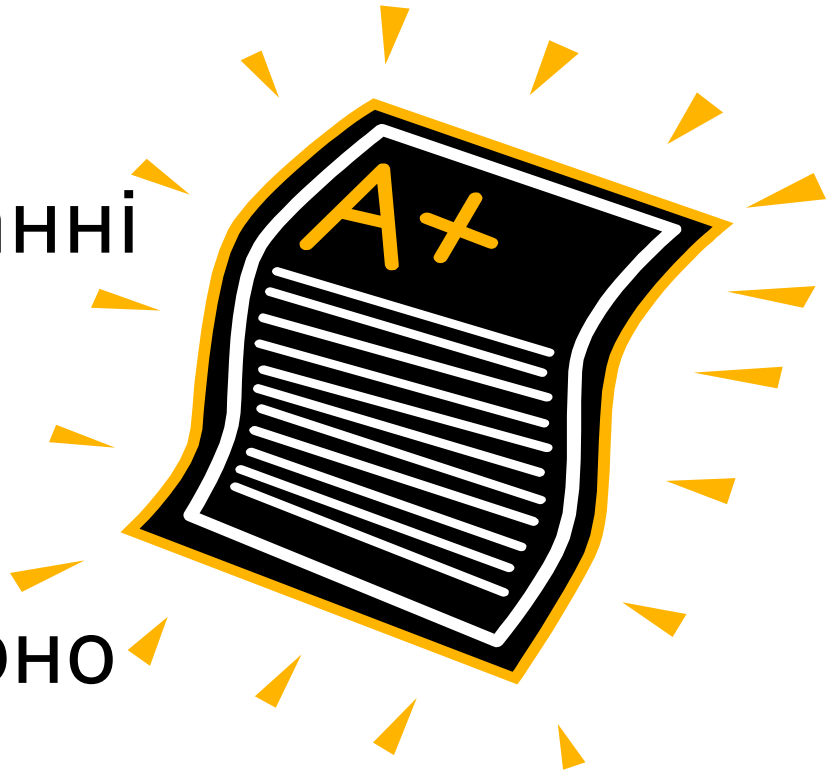
Документи є відображенням організації лабораторії та її управління якістю.

Правильне дотримання правил це:

«Робіть те, що ви пишете, і пишіть те, що ви робите».

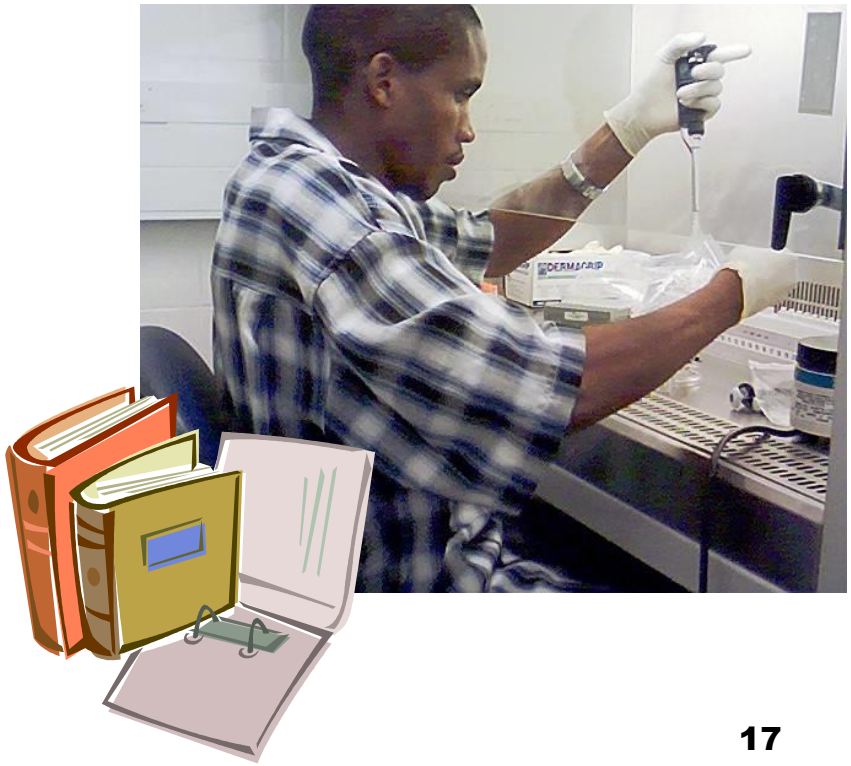
Належно підготовані документи:

- зрозумілі
- лаконічні
- зручні у використанні
- чіткі
- точні
- актуальні (регулярно оновлюються)



Документи для робочих процесів повинні бути доступні персоналу на робочому місці:

- вказівки для обробки вхідних зразків
- стандартні операційні процедури (СОПи) для кожного аналізу
- карти з контролю над якістю та інструкції з усунення несправностей
- інструкції з безпеки та запобіжних заходів



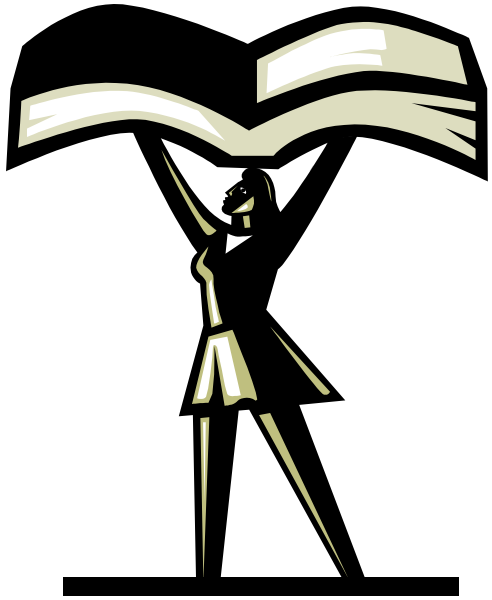
Інструкція з контролю якості

це документ, що описує систему управління якістю організації

(ISO 15189)

Інструкція з контролю якості

- повідомляє інформацію
- є основою або дорожною картою для того, щоб відповідати вимогам системи управління якістю
- демонструє прихильність керівництва до якості



Написання інструкції з контролю якості

Гнучкі стиль та структура;
зробіть все можливе,
щоб задовольнити
потреби лабораторії
та замовників

Написання інструкції з контролю якості

Сформувати наглядовий комітет

Встановити правила для 12 основних елементів системи якості (QS)

Описати, як відбуваються процеси, які відповідають якості

Стандартні процедури

Ключові моменти: інструкція з контролю якості

- лише ОДНА офіційна версія
- не існує «зроблено», завжди існує можливість вдосконалюватися
- її прочитали і затвердили всі працівники
- використано найбільш адаптовану мову

Дуже велика робота, але дуже корисна

Стандартні операційні процедури (СОПи) – це документи, які:

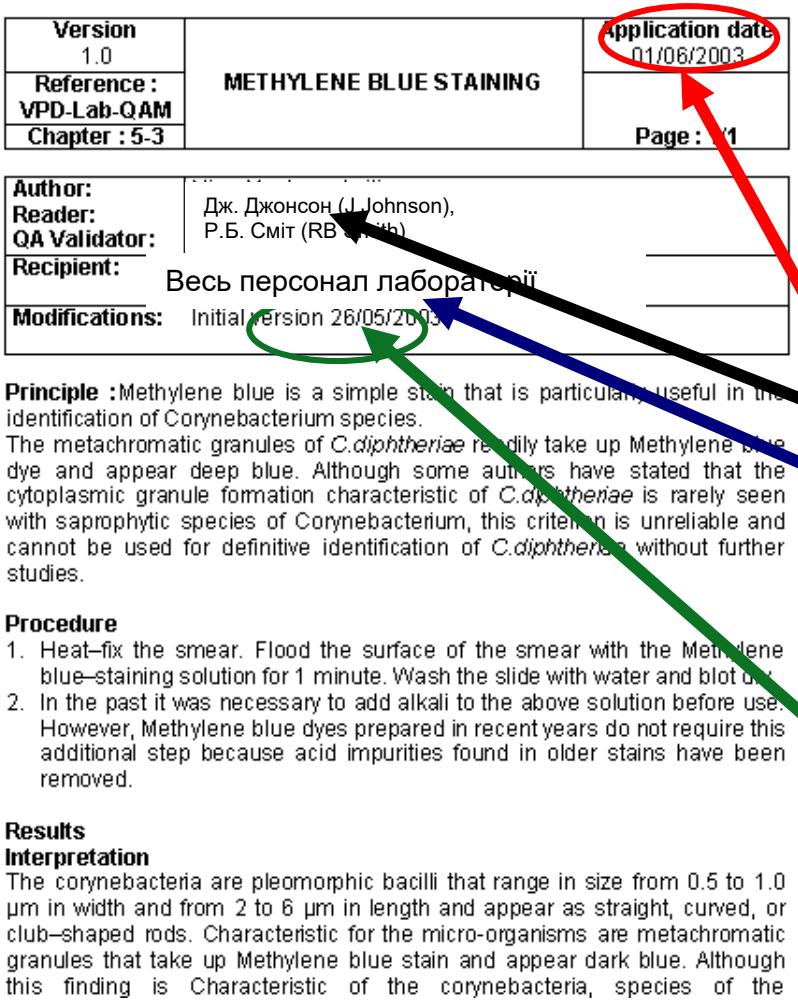
- описують, як виконати аналіз, використовуючи покрокові інструкції

- письмові стандартні операційні процедури (СОПи) допомагають забезпечити:
  - послідовність
  - точність
  - якість

Належна стандартна операційна процедура (СОПи)

- надає детальну, зрозумілу та стислу інструкцію для методів проведення аналізів
- зрозуміла для нового персоналу
- її розглянуло та затвердило керівництво
- оновлюється на регулярній основі (мінімум 1раз/рік)

Стандартний формат СОП



Version 1.0	METHYLENE BLUE STAINING	Application date 01/06/2003
Reference : VPD-Lab-QAM		
Chapter : 5-3		Page : 1/1

Author:	Дж. Джонсон (J. Johnson),
Reader:	
QA Validator:	Р.Б. Сміт (RB Smith)
Recipient:	Весь персонал лабораторії
Modifications:	Initial version 26/05/2003

Principle : Methylene blue is a simple stain that is particularly useful in the identification of Corynebacterium species.
The metachromatic granules of *C.diphtheriae* readily take up Methylene blue dye and appear deep blue. Although some authors have stated that the cytoplasmic granule formation characteristic of *C.diphtheriae* is rarely seen with saprophytic species of Corynebacterium, this criterion is unreliable and cannot be used for definitive identification of *C.diphtheriae* without further studies.

Procedure

1. Heat–fix the smear. Flood the surface of the smear with the Methylene blue–staining solution for 1 minute. Wash the slide with water and blot dry.
2. In the past it was necessary to add alkali to the above solution before use. However, Methylene blue dyes prepared in recent years do not require this additional step because acid impurities found in older stains have been removed.

Results
Interpretation
The corynebacteria are pleomorphic bacilli that range in size from 0.5 to 1.0 µm in width and from 2 to 6 µm in length and appear as straight, curved, or club–shaped rods. Characteristic for the micro-organisms are metachromatic granules that take up Methylene blue stain and appear dark blue. Although this finding is Characteristic of the corynebacteria, species of the

- Комп'ютеризована процедура
- **Стандартизація:**
  - Заголовок
  - Версія / розділ / довідник
  - Автор / читач / валідатор
  - Користувач
  - Дата редакції / дата подання заявки
  - Типовий зміст
- Звичайне оновлення та зберігання різних версій

Повний стандартний заголовок

TML\MSH Microbiology Department Policy & Procedure Manual	**Policy # MI\RESP\11\v05**	Page 1 of 5
Section: **Respiratory Tract Culture Manual**	Subject Title: **SPUTUM (Including Endotracheal Tube and Tracheostomy Specimens)**	
Issued by: **LABORATORY MANAGER**	Original Date: September 25, 2000	
Approved by: Laboratory Director	Revision Date: September 14, 2006	
	Annual Review Date: August 13, 2007	

Використовують лише у верхній частині першої сторінки

Скорочений стандартний заголовок

TML\MSH Microbiology Department Policy & Procedure Manual	**Policy # MI\RESP\11\v05**	Page 2 of 5
Respiratory Tract Culture Manual		

- **інші сторінки для кожної процедури**
- **використовують у верхній частині всіх інших сторінок**

Під час підготовки СОПів

визначити порядок використання

встановити терміни для оновлення

оцінити наукову цінність

зібрати всі документи

включити кожен крок

Запропонований зміст для СОП

- Заголовок: Назва аналізу
- Мета: Медичне застосування
- Інструкції:
  - Попередня підготовка
  - Дослідження
  - Робота після дослідження
- Встановлені посилання на верифікацію методу
- Ім'я автора
- Підпис, що затверджує, - ініціали та дата

Уникати перенасичення деталями...

- Негативний приклад: «Мета цієї процедури – задокументувати зазначені вище дії, надалі необхідні завдання за умов, що перешкоджають їхньому виконанню в непослідовному порядку, де така непослідовність може потенційно призвести до того, що результати необхідних завдань не будуть повторюватись або відтворюватись»...

Не покладайтеся виключно на інструкції виробника

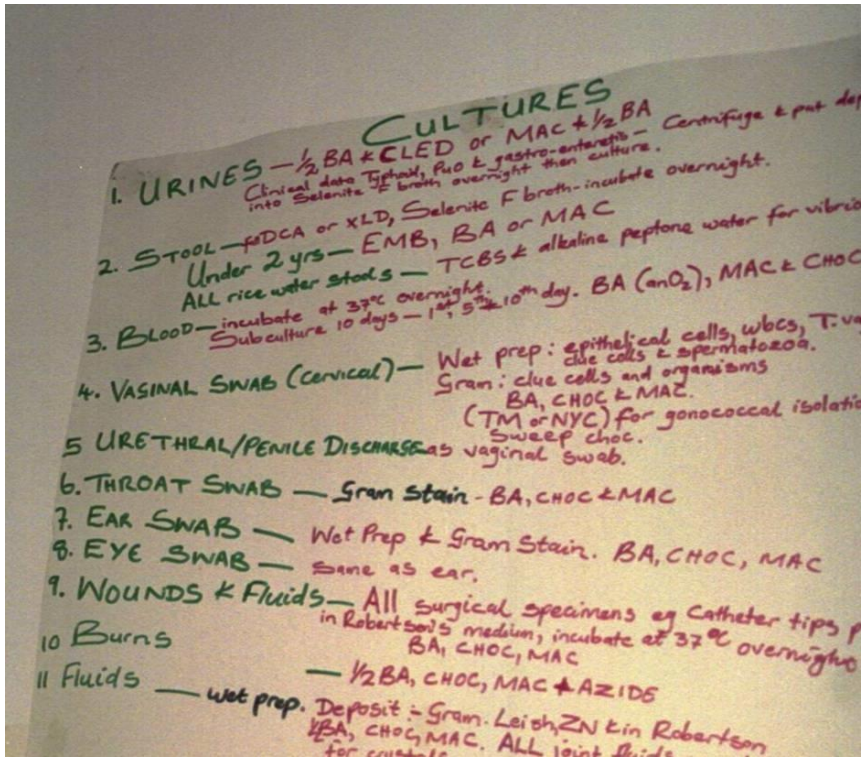
Інструкції не містять конкретної інформації для проведення аналізу,
а саме:

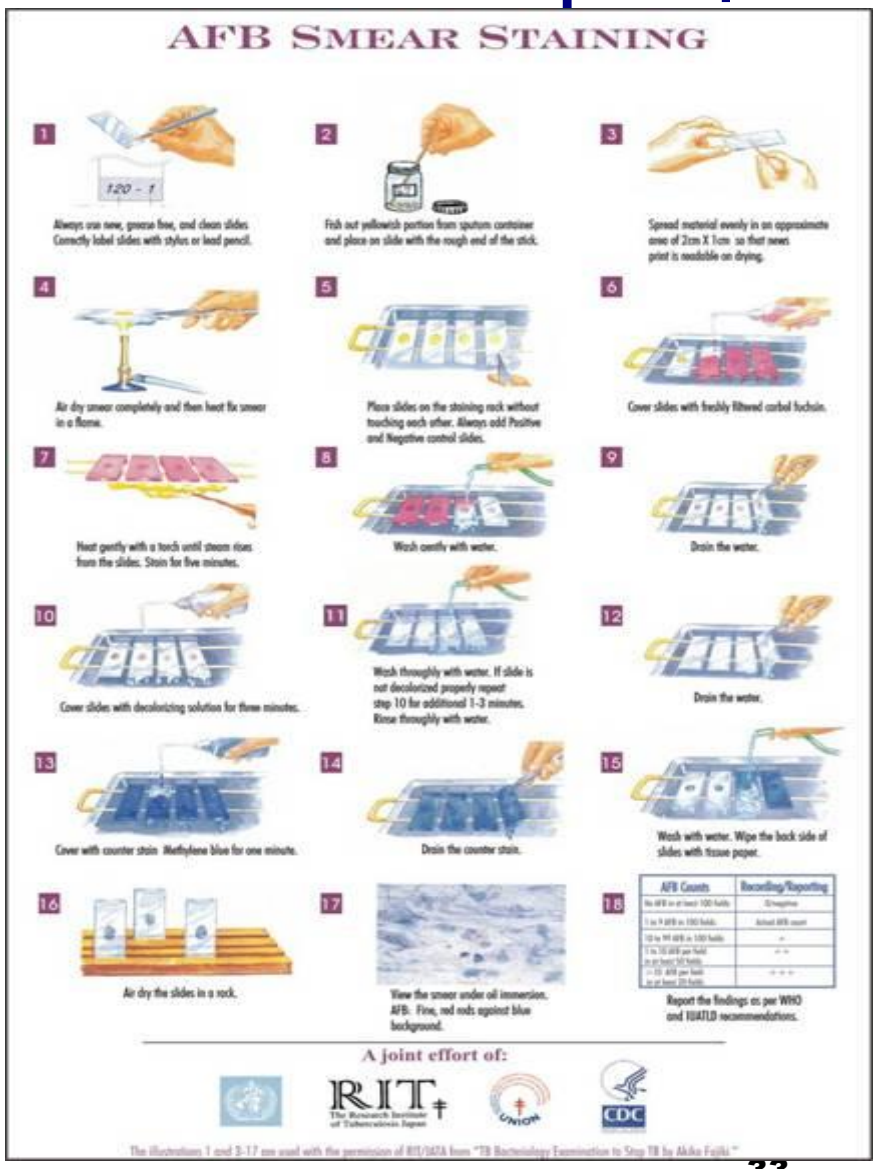
- необхідних матеріалів, яких немає в наборі
- особливих вимог безпеки
- зовнішніх вимог до контролю над якістю

Інструкції для виконання операцій (робочі інструкції)

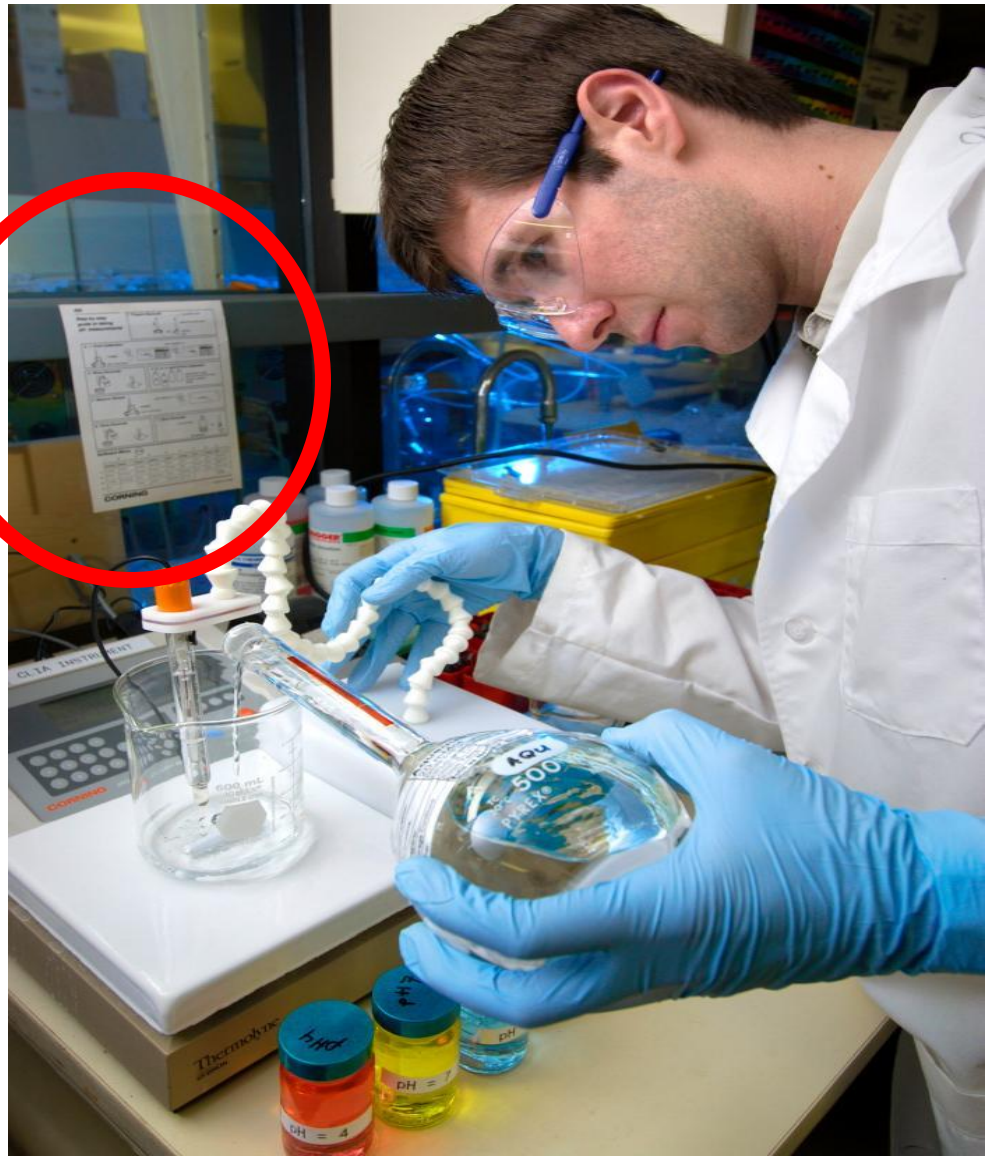
- скорочена версія СОП
- написано рукою або надруковано
- помітні на місці, де проводять аналіз
- корисний інструмент для того, щоб переконатись у правильності виконання всіх кроків аналізу

Інструкції для виконання операцій





Інструкції щодо виконання операцій



Контроль документації

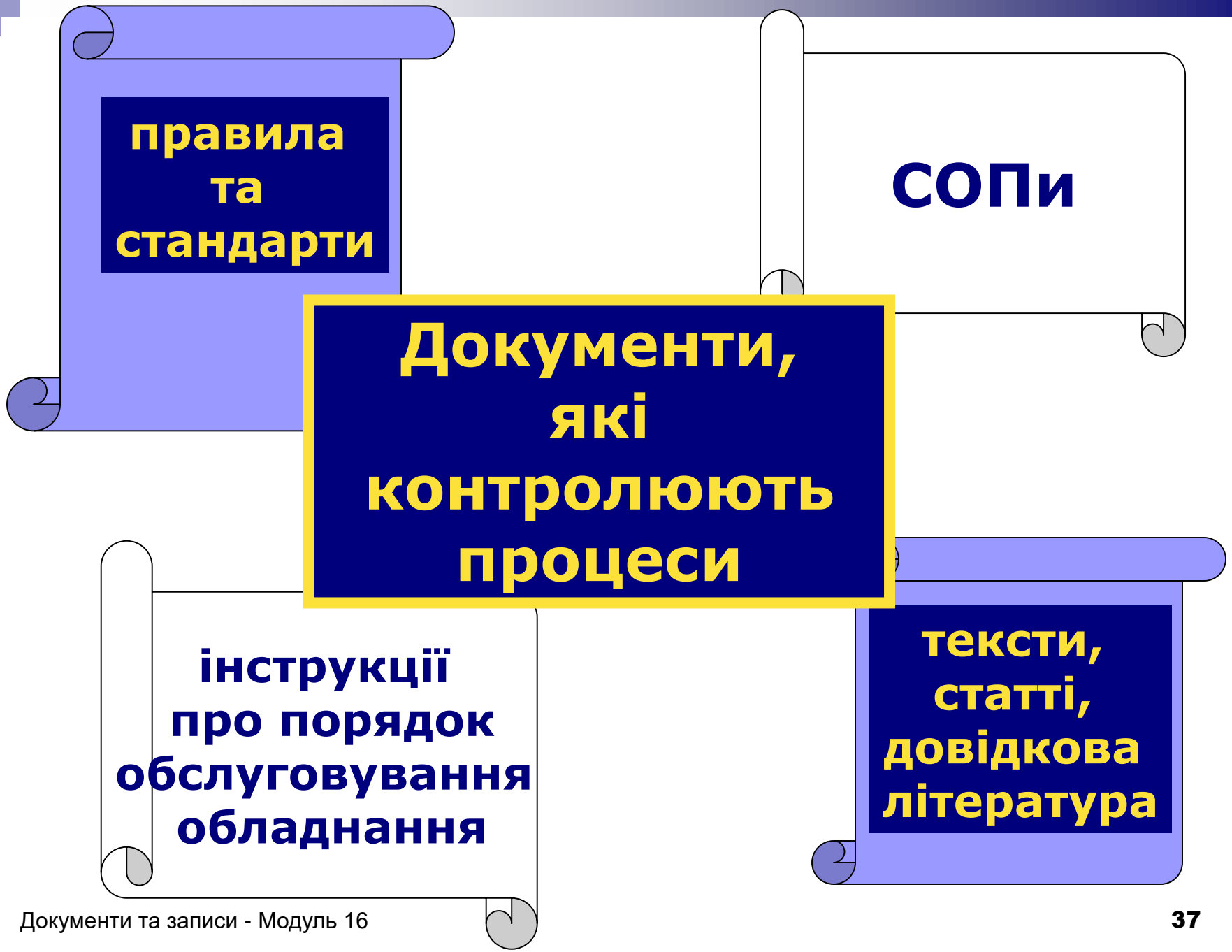
забезпечує наявність, коли це необхідно

запевняє, що використовують найновішу версію

організаційний інструмент

Елементи контролю документації

- система для організації, наприклад система нумерації або кодування
- схвалення, розповсюдження та процес перегляду
- основний журнал, який показує, які документи перебувають в обігу
- доступ до документів у місці використання
- система для архівації


правила та стандарти
СОПи
Документи, які контролюють процеси
інструкції про порядок обслуговування обладнання
тексти, статті, довідкова література

Документи зовнішнього походження

- Включені до системи контролю документів лабораторії:
  - інструкція для обслуговування інструментів
  - галузеві норми
  - стандарти ISO
  - посилання, використані для документації

Система нумерації

- важливо, щоб була однакова система нумерації
- не потрібно змінювати поточної системи, яка працює
- єдина система: літера для кожного типу документа, а потім присвоєний номер: B1, B2, B3 для книжок та T1, T2 для офіційних текстів
- кількість всіх сторінок документа
- посилання на код документа, на сторінки та код місцезнаходження: Книга 2, сторінки 188-200, полиця 1: B2,188-200, BS1

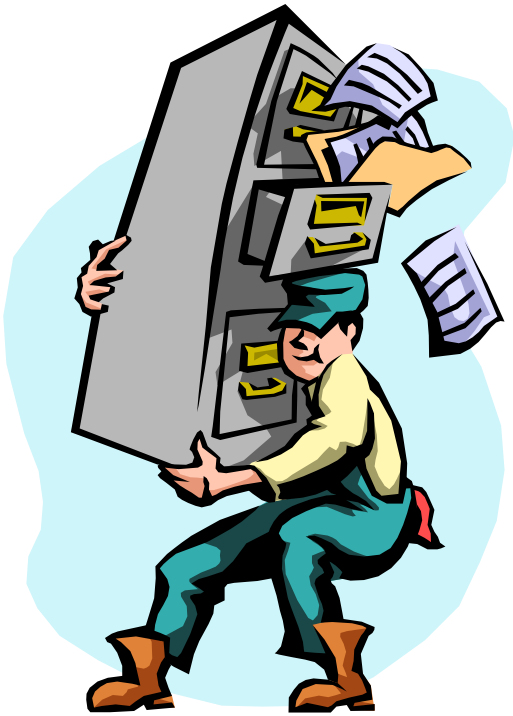
Процес підготовки документів та контролю над ними

Реалізація контролю документів

- збір наявних документів та записів
- перегляд та оновлення
- визначення додаткових потреб
- розробка або отримання документів, форм, графіків, журналів, звітів
- залучення зацікавлених сторін

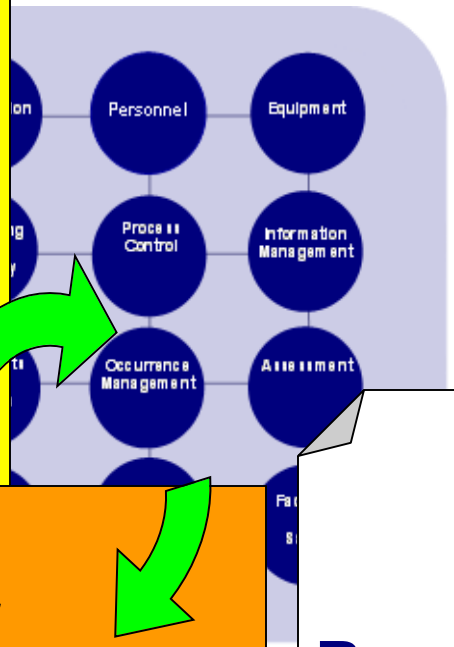
Загальні проблеми контролю документів

- застарілі документи
- розсилають занадто багато документів, і система не може підтримувати робочого стану
- відсутність контролю документів зовнішнього та внутрішнього походження



Чому записи важливі?

Постійний контроль системи якості



Зразок відстежується протягом всього процесу

Інструмент управління

Виявляють проблеми

Журнал реєстрації зразків
Робочі книги
Графіки
Протоколи аналізів пацієнта
Лабораторні записи
Зовнішній контроль якості лабораторних досліджень (EQA)
Записи підтвердження кваліфікації
Роздруківки результатів досліджень
Інформація про контроль якості
Записи технічного обслуговування

Персональні записи
Надзвичайно важлива комунікація
Результати внутрішніх аудитів
Більше записів
Відгуки замовників
Результати зовнішніх аудитів
Опитування користувачів
Постійне вдосконалення

Зберігайте інформацію, яку ви можете забути!

- утилізація відхилених зразків
- скерування зразків в іншу лабораторію
- записи про несприятливі події або проблеми
- записи інвентаризаційних перевірок та зберігання
- дата придбання обладнання, профілактичне обслуговування та усунення несправностей

Зміст протоколу досліджень ISO 15189

- ідентифікація аналізу
- лабораторна ідентифікація(назва,адреса)
- унікальна ідентифікація пацієнта та місцезнаходження
- ім'я та адреса заявника
- дата і час забору матеріалу
- час надходження в лабораторію
- дата і час написання звіту
- тип первинного зразка
- результати (система одиниць СІ)
- біологічний референтний інтервал
- пояснювальні коментарі
- підпис відповідальної особи
- примітки, якщо надано звіт з коректуванням результату

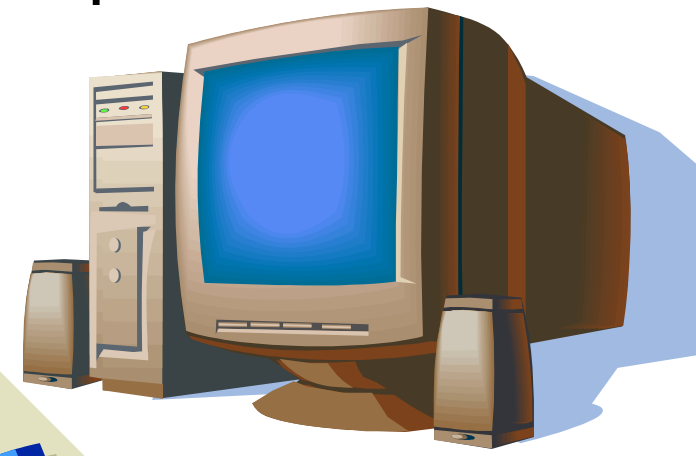
Паперові системи

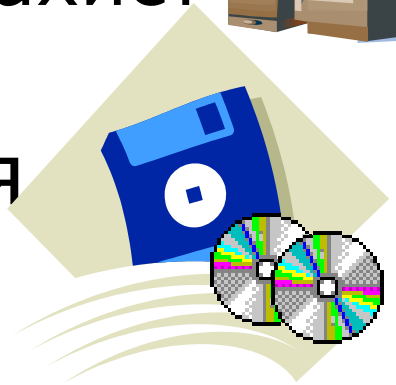
- **Постійність**
  - потребують об'єднання книжок
  - нумерація сторінок
  - використання стійких чорнил
  - контроль зберігання
- **Доступність**
  - використання системи, яка дозволить полегшити доступ
- **Безпечність**
  - збереження конфіденційності
  - захист від небезпек навколишнього середовища
- **Просте відстеження**
  - дозволяє відстежувати зразок на всіх етапах

HIV 1&2 BiSpot

Електронні системи

- постійність
  - технічне обслуговування комп'ютерних систем, резервне копіювання
- безпечність
  - доступність
  - конфіденційність, захист інформації
- просте відстеження





Національне законодавство та інструкції
Перевірка процесу тестування
Фактори, що впливають на час зберігання документів
Мета дослідження
Час між оцінюваннями–аудитами

Підсумки

Документи:

- включають письмові правила, процеси та процедури
- їх потрібно оновлювати та підтримувати

Записи:

- включають інформацію, зафіксовану під час процесів
- є постійними, не вимагають оновлення

Належна програма контролю документів:

- використовується найбільш актуальна версія
- готовність до роботи та легкість доступу

Ключові тези

- Інформація - це наш продукт.
- Документи необхідні для забезпечення точності та узгодженості роботи в лабораторії.

Сценарій

Ви знайшли всі ці папери на робочому столі. **Які з них можна вважати документами, а які - записами?**

- алгоритм проведення аналізу
- інструкція з безпеки
- результати аналізу пацієнта
- стандартні операційні процедури (СОПи) для затвердженого швидкого тесту на ВІЛ
- вкладки тестових наборів
- опис результатів, отриманих під час візиту
- звіт про заходи щодо усунення виявлених порушень
- температурний журнал (порожня форма)
- запис про контроль якості (порожня форма)
- щоденний журнал технічного обслуговування (заповнений)
- картки обліку та інвентарна книга (заповнені)
- журнал транспортування зразків за зовнішньою оцінкою якості лабораторних досліджень (EQA) (заповнений)

Сценарій

Ви знайшли всі ці папери на робочому столі. **Які з них можна вважати документами, а які - записами?**

- алгоритм проведення аналізу
- інструкція з безпеки
- результати аналізу пацієнта
- стандартні операційні процедури (СОПи) для затвердженого швидкого тесту на ВІЛ
- вкладки тестових наборів
- опис результатів, отриманих під час візиту
- звіт про заходи щодо усунення виявлених порушень
- температурний журнал (порожня форма)
- запис про контроль якості (порожня форма)
- щоденний журнал технічного обслуговування (заповнений)
- картки обліку та інвентарна книга (заповнені)
- журнал транспортування зразків за зовнішньою оцінкою якості лабораторних досліджень (EQA) (заповнений)

Питання?

Коментарі?