

Инструкция по ведению записей в рабочих журналах

Оформление журнала

Каждый журнал на первой странице обложки должен иметь следующую информацию:

- Название журнала
- Ответственный за ведение журнала
- Дата начала ведения журнала
- Дата окончания ведения журнала
- Место хранения в процессе работы
- Срок архивного хранения
- Место архивного хранения

Для журнала на методику дополнительно указывается название методики (см.п.4.1)

1. Страницы журнала должны быть пронумерованы
2. Каждый день записи должны начинаться на новой странице
3. Записи должны содержать:

Дату в формате: DD.MM.YY, выделенную зеленым маркером.
Пошаговую фиксацию всех выполненных работ.

4.1 Если ведутся работы по уже валидированной и утвержденной методике, должны быть зафиксированы все фактические данные (информация об используемых реагентах (количество, номера лотов и т.п.); полученные значения на всех стадиях исследований; данные контроля качества и т.п.), подтверждающие выполнение методики.

ДЛЯ УТВЕРЖДЕННЫХ МЕТОДИК ПОЛЕЗНО СДЕЛАТЬ ОТДЕЛЬНЫЕ ЖУРНАЛЫ, ГДЕ БУДЕТ ПИСАТЬ НЕ ОДИН ЧЕЛОВЕК, А ТОТ, КТО ВЫПОЛНЯЕТ В ДАННОЕ ВРЕМЯ ДАННУ МЕТОДИКУ. ТО ЕСТЬ ДЛЯ УТВЕРЖДЕННЫХ МЕТОДИК СДЕЛАТЬ ПРИВЯЗКУ НЕ К ЧЕЛОВЕКУ, А К МЕТОДИКЕ. В этом случае дополнительное требование: записи по утвержденным методикам необходимо делать не в индивидуальном рабочем журнале, а в журнале на методику. В журнале на методику при каждой новой записи вначале должна быть указана ФИО сотрудника, который вносит запись. В конце записи должна стоять его подпись.

4.2 Если ведутся работы по разработке методики, то ведутся детальные записи по ходу проведения всех поисковых, промежуточных и итоговых

экспериментов, включая: данные анализа литературных источников, данные поисковых экспериментов с детальным указанием используемых реактивов, условий реакций и т.п., детальное описание полученных данных, включая данные по градуировки оборудования, контроль качества, используемых биопроб и т.д.

4. Записи должны вестись последовательно, не допускается делать записи справа или слева от уже сделанных записей.

5. Если в процессе ведения записей возникают записи на отдельных листах, эти листы должны быть подшиты или вклеены в журнал. Примеры:

- Если записи ведутся в специальных условиях (например, работа со щелочами и кислотами) и велика вероятность повреждения журнала.
- Если используется распечатка данных с прибора.
- Если часть данных предоставляется руководству в виде отдельного документа - отчета

6. Итоговые значения должны быть выделены. Промежуточные расчеты должны быть отделены от итоговых значений

7. Если сотрудник при ведении записей использует условные обозначения, в начале журнала должен быть сделан список данных обозначений с их детальной расшифровкой. В журналах на методику произвольное внесение условных обозначений запрещается.

8. Запрещается вносить записи карандашом и использовать замазку. Если запись сделана ошибочно, необходимо зачеркнуть ее так, чтобы была видна ошибочно сделанная запись, рядом внести правильную запись. Если ошибка была допущена при записи итоговых результатов, рядом с правильной записью необходимо поставить дату и подпись. Если записи были сделаны так, что места для внесения правильной записи нет, ошибочную запись необходимо зачеркнуть, выделить маркером, поставить рядом значок «*» и внести правильную запись в конце текущей записи.

9. Запрещается оставлять свободное место на страницах так, чтобы верхняя часть страницы была свободна, а внизу были сделаны записи.

10. Контроль ведения записей.

Для каждого журнала назначается один ответственный за его ведение. В его обязанности, помимо перечисленного выше, входит ежемесячная проверка внесенных записей сотрудниками на предмет соответствия требованиям данной инструкции, ДП СМК 4-02-2012 «Управление записями» и требованиям п.4.2.3 ИСО 9001:2008, а также рекомендациям GLP по ведению записей.

После каждой проверки в журнал вносится запись:

Проверено, дата/подпись. Нарушения не обнаружено. Или: обнаружено N несоответствий.

Ответственный за ведение журнала должен провести беседу с сотрудниками, допускающими нарушения правил ведения записей и разъяснить им еще раз эти правила. В случае злостных нарушений необходимо написать служебную записку на имя заведующего лабораторией.

Во время внутренних аудитов проверяется как ведение журналов, так и наличие ежемесячных проверок со стороны ответственного за ведение журнала.

Индивидуальный рабочий журнал № УУУ сотрудника [наименование учреждения]	
Ответственный за ведение журнала	
Журнал выдан: [Дата]*	Подпись ответственного за качество*
Дата начала ведения журнала	
Дата окончания ведения журнала	
Место хранения	
Срок архивного хранения	
Место архивного хранения	

Рабочий журнал №УУУ Методика: _____ _____	
Ответственный за ведение журнала	
Журнал выдан: [Дата]*	Подпись ответственного за качество*
Дата начала ведения журнала	
Дата окончания ведения журнала	
Место хранения	
Срок архивного хранения	
Место архивного хранения	

*Данная строка нужна для снижения рисков сознательной замены журнала сотрудником при совершении серьезной ошибки. Журнал готовится, страницы нумеруются, журнал прошивается и выдается с росписью ответственного за качество. В этом случае скрыто заменить журнал будет сложно. Эта «параноя» является частым требованием при

аккредитации различных лабораторий, в том числе участвующих в испытаниях фармпрепаратов, в США и ЕС.