

**ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
ВОЗМОЖНО С ЛОГОТИПОМ ИЛИ
ФИРМЕННЫМ ОФОРМЛЕНИЕМ**

УТВЕРЖДАЮ

Должность
ФИО

Дата: _____

Подпись: _____

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ**

ДП СМК 4-02-20__

Издание 1

Разработчик:

Санкт-Петербург 20__

Краткое наименование учреждения	Система менеджмента качества ДП Управление записями	ДП СМК 4-02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 2

Содержание

№		Стр.
1	Введение	3
2	Область применения	3
3	Нормативные ссылки	3
4	Определения, обозначения и сокращения	3
5	Общие положения	3
6	Распределение работ и ответственность	4
7	Перечень записей, подлежащих управлению	5
8	Ведение записей	5
9	Идентификация записей	6
10	Хранение записей	7
11	Сроки хранения записей	7
12	Защита записей	7
13	Восстановление записи	7
14	Изъятие и уничтожение записей	8
15	Контроль	8
16	Лист фиксации изменений	9
17	Лист рассылки	10

Краткое наименование учреждения	Система менеджмента качества ДП Управление записями	ДП СМК 4-02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 3

1. Введение

Настоящая документированная процедура разработана на основе требований ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

2. Область применения

Требования настоящей процедуры являются обязательными для подразделений НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, входящих в систему менеджмента качества.

Настоящая Документированная процедура устанавливает порядок и распределение ответственности при управлении записями: требования к ведению, идентификации, хранению, определению сроков хранения, защите, восстановлению, изъятию и уничтожению записей о качестве.

3. Нормативные ссылки

- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
- ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

4. Определения, обозначения и сокращения

В настоящей документированной процедуре применяют термины и определения, указанные в ГОСТ ISO 9000-2011.

В настоящей документированной процедуре используются следующие обозначения и сокращения:

СМК - Система менеджмента качества.

ДП – Документированная процедура.

РК – Руководство по качеству.

СОП – стандартная операционная процедура

ВКК – внутренний контроль качества

ВОК – внешняя оценка качества

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

Учреждение – НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

5. Общие положения

5.1. Записи в Учреждении осуществляются для обеспечения свидетельства соответствия продукции и процессов установленным требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества.

5.2. В Учреждении поддерживаются в рабочем состоянии следующие виды записей:

1. Записи об анализе со стороны руководства в виде отчетов, представляемых на анализе СМК; распоряжений, приказов и планов работ, возникающих в результате принятых решений по анализу СМК.
2. Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте сотрудников, ведущиеся отделом кадров в соответствии с действующим законодательством РФ

Краткое наименование учреждения	Система менеджмента качества ДП Управление записями	ДП СМК 4-02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 4

3. Записи о техническом обслуживании инфраструктуры, в виде актов выполненных работ сторонними организациями, работающими по договорам; записям в журналах обслуживания ответственным за обслуживание.
4. Записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям, в виде отметок в амбулаторных картах, рабочих журналах сотрудников, записей в компьютерных системах и т.п.
5. Записи, возникающие в процессе управления рисками, в виде планов корректирующих и предупреждающих действий, служебных записок.
6. Записи результатов анализа требований, относящихся к продукции и последующих действий, вытекающих из анализа
7. Записи результатов оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, а также записи о закупках, необходимых для обеспечения прослеживаемости, в виде данных по тендерным закупкам и данных входного контроля качества.
8. Записи для обеспечения прослеживаемости и идентификации, включая записи по промежуточному и итоговому контролю качества и обеспечения качества, записи по ВКК и ВОК.
9. Записи, касающиеся деятельности по верификации, о параметрах процесса стерилизации и о валидации этих процессов.
10. Записи по валидации процессов производства и обслуживания
11. Записи по регистрации и контролю специальных условий хранения.
12. Записи результатов калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений.
13. Записи о результатах внутренних аудитов и производственного контроля
14. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения.
15. Записи, идентифицирующие лицо, ответственное за разрешение приемки несоответствующей продукции.
16. Записи по фиксации, анализу и предпринятых действиях по претензиям потребителей и органов государственного надзора.
17. Записи по результатам корректирующих действий: исследований и предпринятых действий.
18. Записи по результатам предупреждающих действий: исследований и предпринятых действий.

6. Распределение работ и ответственность

6.1. За методическое руководство и координацию работ по управлению записями о качестве отвечает ответственный представитель по качеству. При этом он осуществляет:

- выявление видов деятельности, при реализации которых необходимо вести записи;
- обеспечение оптимального количества записей;
- определение необходимости и организацию разработки формы ведения записи;
- установление сроков предоставления информации и, при необходимости, порядка взаимодействия подразделений при передаче и получении информации.

Краткое наименование учреждения	Система менеджмента качества ДП Управление записями	ДП СМК 4-02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 5

6.2. Ответственность за организацию работ по управлению записями в подразделении несет руководитель подразделения.

6.3. К работе с записями в подразделениях допускают:

- персонал подразделений;
- представителей других подразделений, использующих зафиксированные данные в своей производственной деятельности в соответствии с процедурами СМК;
- уполномоченных представителей контролирующих органов;
- представителей потребителей и других заинтересованных лиц – с разрешения директора.

7. Перечень записей, подлежащих управлению

7.1. Основные записи, необходимые для обеспечения прослеживаемости и идентификации, а также подтверждения соответствия и для нужд анализа и принятия решений, регламентированы действующей ведомственной документацией.

Помимо этого в Учреждении ведутся записи, требуемые ГОСТ ISO 9001-2011, а в лабораторных подразделениях Учреждения - ГОСТ Р ИСО 15189-2009

8. Ведение записей

8.1. Общие требования к ведению записей.

8.1.1. Записи ведутся на бумажных и электронных носителях.

8.1.2. Если нет утвержденной формы записей в соответствующих ведомственных или внутренних документах, то для ведения записей создана инструкция, поясняющая:

- используемые внутренние символы, понятные сотрудникам, работающим с записями;
- порядок возникновения той или иной записи и т.п.

Если для записи не предусмотрена ни форма, ни инструкция, записи ведутся в произвольной форме (подобные записи могут касаться финансовых отчетов и т.п., то есть те записи, которые не вытекают из требований ведомственной нормативной документации и стандартов и не влияют на качество продукции).

8.1.3. Записи должны:

- относиться к определенной продукции или определенному процессу;
- быть легко и однозначно читаемыми, понятными всему персоналу, допущенному к пользованию информацией;
- быть четкими, разборчивыми, датированными, идентифицированными;
- обеспечивать возможность многократного использования зарегистрированных данных.

8.1.4. Информация в формы записей вносится машинным или рукописным способом.

8.1.5. Ведение записи рукописным способом возможно путём оформления документа полностью ручным (с помощью авторучки) способом, либо путём заполнения ручным способом готовых (отпечатанных или разграфлённых, например, от руки) форм документа. Не допускается внесение изменений и корректировок (корректировки возможны только в случае, если в записи допущена описка). Любая корректировка делается только так, чтобы зачеркнутая информация была легко читаема. Использования штрих-пасты, внесение информации карандашом запрещается.

Краткое наименование учреждения	Система менеджмента качества ДП Управление записями	ДП СМК 4-02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 6

8.1.6. Ведение записей машинным способом предполагает введение данных в компьютер с последующей распечаткой документа, если это требуется, содержащего форму и внесенные в неё данные, на принтере.

8.1.7. Если для записи установлена форма, записи должны осуществляться в границах конкретных строк и граф, предусмотренных формой, если это не оговорено отдельно. При отсутствии информации в графе (строке) следует делать на это соответствующую ссылку, например, «замечаний нет», «не подавалось», «не использовалось» и т.п. или ставить прочерк с указанием его в списке условных обозначений, если иное не оговорено в инструкции по заполнению формы.

8.1.8. В случаях, когда регламентированная форма записи не соблюдена (например, отсутствует подпись или ее расшифровка, предусмотренные формой), исполнитель, получивший такой документ, имеет право отказаться от его выполнения, или принятия каких-либо действий, вытекающих из него, поставив об этом в известность лицо, направившего ему данную запись.

8.1.9. При ведении записей в журнале на титульном листе, первой странице или корешке должны указываться следующие данные:

- наименование журнала;
- даты начала и окончания ведения журнала;
- срок хранения журнала после окончания его ведения;
- должность лица, ответственного за ведение журнала.

8.1.13. В качестве ответственного лица за ведение журнала допускается указывать должность работника, если на этой должности по штатному расписанию работает один человек.

8.1.14. Лицо, ответственное за ведение журнала, назначается распоряжением руководителя подразделения (устным или письменным).

В его обязанности входит:

- оформление и подготовка нового журнала к ведению записей (оформление титульного листа и головки таблицы журнала, лист идентификации подписей, прошивка журнала, нумерация страниц журнала и т.п.);
- контроль за правильным (в соответствии с требованиями данного стандарта) заполнением журнала лицами, ведущими записи в журнале;
- обеспечение защиты журнала от повреждений, порчи или потери в процессе ведения записей в нем;
- обеспечение сохранности журнала после окончания ведения записей;
- своевременное изъятие и сдачи в архив журнала по истечению срока его хранения в подразделении.

8.2. Ведение журналов.

Любой журнал, при ведении которого используются значки, понятные только ответственному за его ведение лицам и не имеющим общепризнанных значений, должен иметь инструкцию с пояснениями, где, когда и для чего возникает тот или иной значок.

9. Идентификация записей

9.1. Записи должны быть идентифицированы, т.е. включать в себя все или часть следующих элементов идентификации:

- ссылку на источник формы записи;
- наименование структурного подразделения или подпись лица, сделавшего запись;
- название записи;

Краткое наименование учреждения	Система менеджмента качества ДП Управление записями	ДП СМК 4-02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 7

- дату выпуска, которой может являться дата подписания записи;
- нумерацию страниц в многостраничной записи;
- указание на общее количество страниц или на обозначение конца документа;
- указание на принадлежность данной записи к другой записи.

10. Хранение записей

10.1. Записи (подлинники или при их отсутствии, если это необходимо, дубликаты подлинников) подлежат хранению.

10.2. Место хранения записей в подразделении при их ведении, а также после окончания ведения, определяет его руководитель с учетом их доступности для пользователей и исключения порчи и утери. Ответственным за хранение записи является ответственное лицо, назначенное руководителем подразделения.

10.3. Записи в электронном виде хранят на сервере Учреждения.

Управление записями, ведущимися в электронном виде осуществляется через систему разграничения доступа, персонализации доступа, резервного копирования информации.

11. Сроки хранения записей

11.1. Срок хранения записей после окончания их ведения устанавливает руководитель подразделения, исходя из требований законодательства, ведомственных требований и рекомендаций стандартов.

Допускается указывать срок хранения записей в приказах, распоряжениях, инструкциях и др. документах. Дополнительно к этому на некоторых видах записей установленный срок хранения указывают непосредственно в документе (например, на обложке журнала).

12. Защита записей

12.1. Защиту записей от повреждений, порчи или потери в процессе их ведения должны осуществлять лица, ответственные за данную запись (подписавшие и утвердившие запись, назначенные ответственным за ее ведение, получившие запись).

12.2. Ответственность за сохранность записей после окончания их ведения при хранении в подразделении несет назначенное ответственное лицо.

12.3. Если записи содержат конфиденциальную информацию, директор Учреждения утверждает реестр таких записей и распоряжением определяет круг лиц, имеющих к ним доступ. В этом случае записи, отмеченные в этом реестре, вторично в общий реестр документов могут не вноситься.

13. Восстановление записей

13.1. Подлинник записи не восстанавливается. При утрате, повреждении, порче записи воспроизводится (при необходимости) дубликат подлинника по другим записям или их копиям. На такой записи должна быть сделана надпись (или поставлен штамп) «Дубликат» и указано лицо, сделавшее его.

13.2. Копия записи при необходимости восстанавливается с подлинника или его копии.

Краткое наименование учреждения	Система менеджмента качества ДП Управление записями	ДП СМК 4-02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 8

14. Изъятие и уничтожение записей

14.1. Изъятие и уничтожение записей производится в подразделениях без оформления акта, если не предусмотрено ведомственной нормативной документацией или законодательными требованиями для данного вида записи.

14.2. Допускается сохранять отдельные записи с истекшим сроком хранения для необходимых нужд (юридических целей, сохранения информации и т.п.).

15. Контроль

15.1. Управление записями контролируют руководители подразделений, а также ответственный за СМК в процессе внутренних аудитов.

15.2. При контроле проверяют достоверность зарегистрированных данных, соблюдение процедур идентификации, регистрации, использования записей.

15.3. Нарушения фиксируются в актах внутренних аудитов.

15.4. По результатам контроля разрабатывают корректирующие и/или предупреждающие действия.

