

УТВЕРЖДАЮ

«__»_____20__ г.

Документированная процедура

Управление записями

ДП_____

Версия №_____

СОГЛАСОВАЛ:

РАЗРАБОТАЛ:

«__»_____20__ г.

«__»_____20__ г.

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 2 из 9

Оглавление

1.	Область применения.....	3
2.	Нормативная база.....	3
3.	Термины, определения и сокращения.....	3
4.	Элементы процесса	4
5.	Общие положения.....	5
6.	Индексирование и идентификация форм записей	5
7.	Ведение записей	6
8.	Доступ и защита записей.....	7
9.	Хранение записей.....	7
11.	Изъятие, архивирование, уничтожение записей	8
12.	Контроль	8
13.	Записи	8

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 3 из 9

1. Область применения

1.1 Настоящая документированная процедура устанавливает порядок идентификации, ведения, доступа, хранения, защиты и восстановления, изъятия и удаления записей.

1.2 Настоящая документированная процедура распространяется на все виды записей, которые ведутся для предоставления свидетельств соответствия требованиям СМК, а также используемые для оценки результативности СМК.

1.3 Настоящая документированная процедура разработана во исполнение требований п. 4.13 ГОСТ Р ИСО 15189, п. 4.2.4 ГОСТ ISO 9001-2011.

1.4 Требования настоящей документированной процедуры обязательны для применения всеми сотрудниками организации, входящих в область СМК.

2. Нормативная база

2.1 Внешние документы:

2.1.1 ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»;

2.1.2 ГОСТ ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования».

2.1.3 ГОСТ ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

2.1.4 ГОСТ Р ИСО 15489-2 «Информация и документация. Управление записями. Руководящие указания».

2.2 Внутренние документы:

2.2.1 ДП__ «Управление документацией»

Внимание: При использовании документов убедитесь в актуальности.

3. Термины, определения и сокращения

3.1 **Архивная организация** – организация, ответственная за отбор документов на хранение, комплектование и обеспечение сохранности архивного фонда, предоставление доступа к архивным документам и согласование уничтожения документов, не подлежащих хранению;

3.2 **Документ** – информация, представленная на соответствующем носителе.

3.3 **Доступ** – право, возможность, средство для поиска, извлечения или использования информации;

3.4 **Запись** – особый вид документа, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществления деятельности;

3.5 **Данные** – совокупность сведений, зафиксированных на определенном носителе в форме, пригодной для постоянного хранения, передачи и обработки.

* *Примечание: преобразование и обработка данных позволяет получить информацию.*

3.6 **Информация** - результат преобразования и анализа данных.

3.7 **Классификация** – систематическая идентификация и упорядочение документов по категориям в соответствии с логически структурированными условиями, методами и процедурными правилами, представленными в классификационной системе;

3.8 **Обеспечение сохранности** – процессы и операции по обеспечению технической и интеллектуальной аутентичности документов в течение времени;

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 4 из 9

3.9 **Регистрация** – присвоение документу уникального идентификатора при его вводе в систему;

3.10 **Уничтожение** – ликвидация документов без какой-либо возможности восстановления.

3.11 **Формуляр (форма)** – бланк, модель построения документа, устанавливающая область применения, форматы, размеры полей, требования к построению конструкционной сетки и основные реквизиты.

3.12 **ПК** – персональный компьютер;

3.13 **ПАК** – программно-аппаратный комплекс.

4. Элементы процесса

4.1 Цель процесса

4.1.1 Обеспечение наличия достоверной информации, подтверждающей выполнение установленных требований системы менеджмента качества, необходимой для принятия оперативных решений и оценки результативности действующей СМК.

4.2 Владелец процесса

Руководитель КДЛ

4.3 Вход процесса

4.3.1 Сведения, подлежащие регистрации, для предоставления свидетельств соответствия требованиям СМК

4.4 Ресурсы

4.4.1 Реестр документов СМК

4.5 Выход процесса

4.5.1 Данные, зафиксированные на определенном носителе в форме, пригодной для постоянного хранения, передачи и последующей обработки с целью принятия оперативных решений и оценки результативности действующей СМК.

4.6 Критерии результативности процесса

Критерий	Расчет	Ед. измерения	Показатель
Наличие необходимых записей для подтверждения соответствия требованиям:	$\frac{\text{Количество выявленных нарушений}}{\text{Количество проверенных записей}} \times 100\%$	%	Не более 15 %

Отсутствие записей (запись не ведется), запись не утверждена в СМК, срок хранения записи не соответствует использованию,

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 5 из 9

срок хранения записи не соблюден

Соблюдение персоналом требований к ведению записей $\frac{\text{Количество выявленных нарушений}}{\text{Количество проверенных записей}} \times 100\%$ % Не более 15 %

Процесс считается результативным при суммарном значении показателей не более 30%

5. Общие положения

5.1 Ведение записей, необходимых для обеспечения прослеживаемости и идентификации, а также подтверждения соответствия и для нужд анализа и принятия решений, регламентированы действующей нормативной документацией.

5.2 Владельцы процессов ответственны за координацию работ по управлению записями в части:

5.2.1 выявления видов деятельности, результаты которой необходимо фиксировать;

5.2.2 оптимизации количества и состава записей.

5.3 Руководитель КДЛ ответственен за организацию управления записями и обеспечение наличия соответствующих форм для ведения записей в местах их ведения.

5.4 Записи ведутся в строгом соответствии с утвержденными формами.

5.5 Записи должны быть:

5.5.1 аутентичными: соответствовать установленным правилам, быть созданы лицом, уполномоченным на это, и в зафиксированный период времени;

5.5.2 достоверными: содержать полное и точное представление подтверждаемых операций, деятельности или фактов;

5.5.3 целостными: полным и неизменным;

5.5.4 пригодными для использования: последовательными, доступными для поиска и интерпретации

5.6 Порядок ведения записей для выполнения требований п. 5.5 установлен в п.7 настоящей документированной процедуры.

6. Индексирование и идентификация форм записей

6.1 Записи должны относиться к определенному процессу.

6.2 Записи ведутся в соответствии с формами разрабатываемыми, согласуемыми и утверждаемыми в порядке, установленном ДП___ «Управление документацией».

6.3 Утвержденная форма регистрируется в Реестре документации СМК для обеспечения доказательства ее включения в систему управления записями и упрощения поиска.

6.4 Регистрация включает наименование формы, ее классификацию в соответствии с утвержденной структурой бизнес-процессов и присвоение уникального идентификатора (кода формуляра) в порядке, установленном ДП___.

6.5 Форма записи должна включать в себя следующие элементы идентификации:

6.4.1 код формы;

6.4.2 название формы;

6.4.3 версионность;

6.4.4 нумерацию страниц в многостраничной записи с указанием общего количества страниц;

6.6 Код формы, название и версионность отражаются в колонтитуле.

6.7 Допускается ведение записей без колонтитула, если запись используется для передачи данных третьим сторонам, однако указание идентификаторов является

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 6 из 9

обязательным.

7. Ведение записей

- 7.1 Записи ведутся на бумажных и электронных носителях.
- 7.2 Данные в формы записей могут быть внесены вручную либо с использованием ПК и/или специализированных программно-аппаратных комплексов.
- 7.3 Ведение записи рукописным способом возможно путем оформления документа полностью ручным (с использованием авторучки) способом либо путем заполнения заранее напечатанных форм документа.
- 7.4 Ведение записей с использованием ПК или ПАК предполагает введение данных в компьютер вручную либо их автоматический перенос из информационных систем/с приборов в соответствии с заранее определенными параметрами.
- 7.5 Записи, созданные машинным способом, могут быть, при необходимости, распечатаны на принтере.
- 7.6 Записи должны вестись таким образом, чтобы:
- 7.6.1 быть легко и однозначно читаемыми, понятными всему персоналу, допущенному к пользованию информацией;
- 7.6.2 быть четкими, разборчивыми, датированными, идентифицированными;
- 7.6.3 обеспечивать возможность многократного использования зарегистрированных данных.
- 7.7 Ведение записей в произвольной форме запрещено.
- 7.8 Записи вносятся строго в границах конкретных строк и граф, предусмотренных формой.
- 7.9 Все строки и графы, предусмотренные формой, должны быть заполнены.
- 7.10 Допускается оставлять не заполненной только графу «Примечание».
- 7.11 При ведении записей в журналах на титульном листе должны быть указаны следующие данные:
- 7.11.1 наименование, код, версия;
- 7.11.2 дата начала и окончания журнала;
- 7.11.3 срок хранения журнала после его окончания;
- 7.11.4 должность и ФИО лица, ответственного за ведение журнала.
- 7.12 В обязанности лица, ответственного за ведение журнала, входит:
- 7.12.1 оформление и подготовка нового журнала к ведению записей;
- 7.12.2 контроль правильности его заполнения лицами, вносящими записи;
- 7.12.3 обеспечение защиты журнала от повреждений, порчи, потери и внесения несанкционированных записей;
- 7.12.4 обеспечения сохранности журнала в течение срока хранения по его окончании;
- 7.12.5 своевременное изъятие и архивирование/уничтожение по истечении срока его хранения в подразделении
- 7.13 В случае использования сокращений, условных обозначений для ведения записей, а также подписи сотрудников без расшифровки, оформляется Лист идентификации подписей, условных обозначений и сокращений (Ф1-ДП___), который хранится вместе с записью.
- 7.14 Использование сокращений и условных обозначений, не учтенных в Листе идентификации подписей, условных обозначений и сокращений, не допускается.
- 7.15 Для обозначения дат используется формат ДД.ММ.ГГГГ или ДД.ММ.ГГ., для обозначения времени ЧЧ:ММ.
- 7.16 Записи вносятся только ручкой синего цвета. Не допускается внесение записей карандашом.

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 7 из 9

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

7.18 Не допускается внесение изменений и корректировок в записи, использование штрих-пасты.

7.19 Корректировка записи при наличии ошибки делается только так, чтобы зачеркнутая информация была легко читаема.

7.20 Рядом вносится корректная запись, дата и подпись лица, внесшего корректировки.

7.21 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.

7.22 Для записей в электронном виде корректировки необходимо вносить в режиме правки документа либо использовать зачеркнутый тип шрифта.

8. Доступ и защита записей

8.1 Перечень лиц, уполномоченных на внесение записей, определяет ответственный за ведение записи, фиксирует в Листе идентификации подписей, условных обозначений и сокращений (Ф1-ДП___).

8.2 В случае ведения записей с использованием ПК и ПАК доступ осуществляется в соответствии с учетной записью.

8.3 Записи в электронном виде должны вестись либо в информационных системах, либо в файлах на сервере. Ведение записей в файлах на рабочем столе ПК не допускается.

8.4 Порядок резервного копирования определяет ответственный за данную запись, резервное копирование осуществляет системный администратор МО.

8.5 Ответственный за ведение записи должен обеспечить надлежащую защиту бумажных записей, определив место хранения, исключаяющее/минимизирующее воздействие негативных физических факторов.

8.6 Ответственность за сохранность записей после окончания их ведения при хранении в СП несет ответственный за данную запись.

8.7 Если записи содержат конфиденциальную информацию, порядок доступа и сохранения записи определяется ответственным за информационную безопасность сотрудником информационного отдела МО.

9. Хранение записей

9.1 Место, срок хранения, записей определяются документом, регламентирующим ведение данной записи.

9.2 Некоторые виды записей (например, журналы) предусматривают указание срока хранения непосредственно в документе – на обложке/титульном листе журнала.

10. Восстановление записей

10.1 Восстановление записей в электронном виде осуществляется с использованием резервных копий, период критичной потери данных и требования ко времени восстановления определяет ответственный за данную запись в документе, регламентирующем ее ведение.

10.2 Подлинник записей на бумажных носителях не восстанавливается. При утрате/повреждении записи, по возможности, воспроизводится дубликат по другим записям или копиям. На такой записи должна быть сделана запись «Дубликат» и указано

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 8 из 9

лицо, сделавшее его.

11. Изъятие, архивирование, уничтожение записей

11.1 По окончании ведения записи ответственный за данную запись организует ее утилизацию/архивное хранение.

11.2 Для большинства записей установленный срок хранения составляет 3 года.

11.3 Для некоторых видов записей срок архивного хранения определен законодательно.

11.4 Изъятие и уничтожение записей в СП осуществляется без оформления акта, если иное не предусмотрено требованиями действующего законодательства.

11.5 Требования к архивному хранению формируются с учетом требований к времени их восстановления и виду представления архивной информации.

11.6 В случае законодательно определенных требований к продолжительному хранению записей (например, договоров) архивное хранение может осуществляться специализированными архивными организациями на договорной основе.

11.7 Любые внешние носители, используемые для архивного хранения записей, должны быть однозначно идентифицированы.

11.8 Допускается сохранять отдельные виды записей с истекшим сроком хранения для определенных нужд (справочных, информационных, обучающих). Однако в этом случае они должны быть однозначно идентифицированы: указана дата окончания установленного срока хранения данных, цель сохранения, подпись ответственного лица.

11.9 Записи, содержащие сведения конфиденциального характера, по окончании срока хранения должны быть уничтожены способом, исключающим возможность восстановления и использования записи в соответствии с порядком, установленным ответственным сотрудником информационного отдела МО.

12. Контроль

12.1 Ответственный за ведение записи ежеквартально осуществляет проверку выполнения требований настоящей документируемой процедуры.

12.2 По результатам проверки в журнал вносится соответствующая запись: «Проверено. Дата, подпись. Нарушений не обнаружено/Обнаружено n несоответствий».

12.3 Ежегодно руководители отделов подают в КДЛ отчет по количеству несоответствий в ведении записей своего отдела.

12.4 В случае если запись используется другим структурным подразделением, лицо, использующее запись и обнаружившее несоответствие, оформляет Акт несоответствия в информационной системе на лицо, ответственное за данную запись.

12.5 Выборочный контроль записей проводится при внутренних аудитах, нарушения фиксируются в отчете по аудиту.

12.6 Руководитель КДЛ на основании анализа отчетов руководителей отделов, актов несоответствий в ЛИС, отчетов по аудиту готовит общий отчет о результативности процесса.

13. Записи

№ п.п	Вид документа	Ответственный за хранение	Место хранения	Срок хранения	Действия по завершении срока хранения
-------	---------------	---------------------------	----------------	---------------	---------------------------------------

	Система менеджмента качества	ДП
	Управление записями	Версия №
		Стр. 9 из 9

1.	Лист идентификации подписей, условных обозначений и сокращений (Ф1-ДП)	Ответственный за ведение записи	Совместно с записью	В течение срока хранения записи	Аналогично записи
----	---	---------------------------------	---------------------	---------------------------------	-------------------