



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
СПбМСИ



С.Б. Мальцев

2014 г.

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Управление записями

СК-ДП-4.2.4

Версия 2.0

Дата введения:

«01» 20 2014 г.

Разработал	Проректор по административной работе и ДПО	Ф.И.О. подпись	
		Лапотников А.В.	
Версия:2.0	КЭ:	УЭ № _____	Стр. 1 из 16



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

Содержание документа

1. Назначение и область применения процедуры	4
2. Описание процедуры.....	4
2.1 Общие положения	4
2.2. Виды записей и данных по качеству.....	5
2.3. Управление записями и данными по качеству.....	5
3. Ответственность и полномочия.....	7
4. Приложения.	9
Приложение А. Основные виды записей по качеству	9
Приложение Б. Блок-схема процесса Управления записями и данными по качеству	15
5. Лист регистрации изменений	16



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

Перечень сокращений, обозначений, определений.

СПбМСИ - Частное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

ОК – ответственный за качество;

ПРК – представитель руководства по качеству

СК – система качества;

УМО – учебно-методический отдел

ДП – документированная процедура.

ИК – информационная карта процесса

МИ – методическая инструкция

КД – корректирующие действия

ПД – предупреждающие действия

НД – нормативная документация

ПСП – положение о структурном подразделении

ДИ – должностная инструкция

ООП – основные образовательные программы

ЭК – эксперт по качеству

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости, свидетельства проведения верификации, предупреждающих и корректирующих действий). Пересмотры записей, как правило, в управлении не нуждаются.

Записи по качеству – регистрация в письменном или электронном виде результатов действий и испытаний, выполняемых в целях доказательства выполнения требований по качеству, наличия и действенности системы менеджмента качества, подтверждающая выполнение действий согласно документированным процедурам и рабочим инструкциям. К записям по качеству относятся протоколы, журналы, реестры, документы об образовании (дипломы, справки, свидетельства), отчеты, акты аудиторских проверок и другие заполненные бланки, формуляры, образцы и формы документов, предоставляющие информацию о действии системы менеджмента качества.

Идентификация документов – процесс и свидетельство того, что документы системы менеджмента качества могут быть распознаны и соотнесены с целями их использования. Это достигается путем обозначения документов, которое отражается в ДП управления документацией и (или) руководстве по качеству образовательного учреждения.

Прослеживаемость – возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

1. Назначение и область применения процедуры

Настоящая ДП разработана в соответствии с требованиями раздела 4.2.3 ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001–2008).

ДП регламентирует порядок управления записями по качеству в подразделениях, а также ответственность сотрудников СПбМСИ за документирование и хранение записей по качеству.

Требования ДП обязательны для применения всеми подразделениями, должностными лицами и сотрудниками института в пределах их компетенции.

Ответственность за выполнение требований настоящей ДП возложена на представителя руководства по качеству, эксперта по качеству, сотрудников подразделений, непосредственно участвующих в образовательном процессе.

2. Описание процедуры

2.1 Общие положения

2.1.1. Деятельность, выполняемая в рамках данной процедуры, представлена и описана как процесс. Назначение и цель процесса управления записями заключается в установлении единого порядка управления записями, связанными с результатами и качеством процессов СК, качеством образовательных услуг и действиями по созданию и функционированию СК и ее процессов (далее записи о качестве), определения ответственности сотрудников института за документирование и хранение данных и записей о качестве.

2.1.2. Записями и данными по качеству являются документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности, характеристики входов и выходов процессов и измеряемые параметры процессов.

Записи составляют информационную основу СК и используются для подтверждения:

- соответствия СК установленным требованиям и эффективности ее функционирования;
- соответствия образовательной услуги установленным требованиям;
- соответствия процессов установленным требованиям.

Руководителем процесса управления записями о качестве является представитель руководства по качеству. Техническим помощником ПРК является эксперт по качеству.

2.1.3. Управление записями о качестве направлено на осуществление следующих требований к СК со стороны ГОСТ Р ИСО 9001-2008:

- регистрация и контроль причин несоответствий в СК, анализ и предупреждение их появления в дальнейшем;
- контроль состояния процессов деятельности, разработка необходимых корректирующих и предупреждающих действий;
- наличие необходимой информации для предоставления объективных свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования СК и ее процессов.

2.1.4. Записи по качеству подразделяются на:

- обязательные, требуемые в обязательном порядке ГОСТ Р ИСО 9001-2008;
- записи, которые ведутся исходя из собственных нужд института и его подразделений.

Записи по качеству должны удовлетворять следующим требованиям:

- быть четкими (понятными всем сотрудникам СПбМСИ и потребителям);
- быть легко идентифицируемыми (содержать информацию о принадлежности к подраз-



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

делению, подпись, дату, Ф.И.О. исполнителя, наименование);

– быть восстанавливаемыми (например, путем обязательного хранения электронной версии).

2.1.5. Записи о качестве могут быть выполнены на бумажном и/или электронном носителе и являются внутренними документами института.

2.1.6. Формы записей о качестве могут быть представлены:

– в виде форм, определяемых документами СК (ДП, ИК или МИ);

– в виде форм, определяемых внешними нормативными документами (НД);

2.1.7. Разработка, пересмотр и изменение форм записей по качеству производится в плановом порядке руководителем подразделения/процесса **по согласованию с экспертом по качеству**.

2.2. Виды записей и данных по качеству

2.2.1. Основные виды записей по качеству приведены в Приложении А. Записи и данные по качеству, применяемые в институте, распределены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001:2008.

2.2.2 В данной процедуре записи о качестве подразделяются на записи, требуемые стандартом ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008), и данные по качеству. Документы становятся записями по качеству после того, как определенная информация фиксируется в специально разработанных формах (протоколах, актах, журналах, справках, отчетах, бланках и других).

2.2.3 Различают записи по качеству содержащие:

– первичную информацию по качеству;

– обработанную информацию по качеству;

– систематизированную информацию по качеству.

Первичную информацию получают в первый раз в ходе выполнения того или иного процесса. Примерами исходной информации могут быть результаты приема экзаменов, зачетов, иные записи в журналах, анкеты с результатами социологических опросов различных групп потребителей (студентов, преподавателей), перечень средств измерений лабораторий и т.п.

Обработанная информация получается в результате тех или иных действий для получения дополнительной информации из уже имеющихся данных.

Примерами систематизированной информации по качеству являются: отчет о внутреннем аудите, отчет об анализе СК, данные о персонале, результаты оценки и отбора абитуриентов, и т.п.

2.2.3. Правила заполнения бланков и записей по видам деятельности содержится в Инструкции по делопроизводству.

2.3. Управление записями и данными по качеству

2.3.1 Требования к информации, содержащейся на носителях

Информацию на носителях следует представлять в доступном для использования и однозначно понимаемом виде в соответствующих формах. Информация, занесенная на носитель, должна быть легко различима и понятна.

2.3.2 Требования к идентификации носителей

Носители данных о качестве могут быть представлены в бумажном и/или электронном виде. Все носители должны содержать всю необходимую информацию, позволяющую классифицировать и систематизировать их по заданному признаку.



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

Каждый носитель записей и данных о качестве должен содержать фамилии, инициалы и подписи (с датами подписания) должностных лиц и другую информацию, определенную формой носителя.

2.3.3. Места хранения носителей информации о качестве, доступ к ним и порядок восстановления

Зарегистрированные записи по качеству следует хранить в условиях, исключающих их порчу, нанесение ущерба и потерю.

Руководитель подразделения:

- устанавливает места хранения носителей информации о качестве в безопасной и защищенной среде;
- назначает ответственного за все действия с данными и записями по качеству и за их сохранность;
- обеспечивает доступ к информации о качестве представителям других организаций в случаях, когда это предусмотрено договором (контрактом) или существующими нормами;
- обеспечивает восстановление записей и данных по качеству в случае их утраты.

2.3.4 Сроки хранения носителей информации о качестве

Сроки хранения для каждого вида носителя записей о качестве установлены в соответствующей нормативной документации института. При введении новых видов записей и данных по качеству сроки хранения устанавливает эксперт по качеству по согласованию с ПРК и всеми заинтересованными должностными лицами.

По истечении сроков хранения записи и данные по качеству передаются начальником подразделения в архив института.

2.3.5 Доступ к носителям записей по качеству

Разрешение на ознакомление с записями по качеству для персонала сторонних организаций дает ректор или первый проректор.

Перечень и вид предоставляемых записей и данных по качеству контролирующим или осуществляющим надзор органам определяется требованиями этих органов. Эти требования представлены в соответствующих нормативных документах этих органов.

2.3.6 Порядок восстановления

При утрате или порче записей по качеству руководитель подразделения – держателя этих записей при поступлении запроса, дает указание ответственному за ведение этих документов восстановить запрашиваемый документ на основе данных, имеющихся в исходных носителях информации (например, в рабочем журнале).

После восстановления документа на нем делается надпись «Дубликат», ставится подпись и дата, указывается расшифровка подписи с указанием должности.

Блок схема процесса управления записями по качеству приведена в Приложении Б.

2.3.7. Контроль процедуры управления записями осуществляется при проведении внутренних аудитов структурных подразделений.

Контроль предусматривает проверку:

- достоверности и правильности ведения записей;
- своевременности заполнения и передачи записей пользователям;
- условий хранения записей.



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

Критерием результативности процесса является наличие, и систематизированное хранение записей о качестве, установленных СК для подразделения.

3. Ответственность и полномочия.

3.1. Ответственным за организацию разработки и введение процедуры в действие является представитель руководства по качеству.

3.2. Ответственность за разработку и поддержание в рабочем состоянии документированной процедуры несет эксперт по качеству.

3.3. Ответственность за ведение и поддержание в рабочем состоянии записей о качестве в подразделениях несут ответственные за качество структурного подразделения.

3.4. Ответственность за достоверность и своевременность ведения записей о качестве, использование в подразделении установленных форм, правильность заполнения форм, организацию хранения первичной и систематизированной информации, передачу записей пользователям в установленные сроки несут ответственные за качество в структурных подразделениях

3.5. Искажение и непредставление данных и записей в установленные сроки и в соответствующем объеме квалифицируется как нарушение трудовой дисциплины.

Матрица распределения ответственности по этапам процесса управления записями представлена в Таблице 1.

Таблица 1

Матрица распределения ответственности управления записями по качеству

Этап процесса	Разработчик записи	Ответственный за документооборот в подразделении	Пользователь записи
1. Определение перечня и форм записей по качеству.	О	И	У
2. Распределение форм записей по качеству между исполнителями	О	И	И
3. Ведение записей	И	У	И
4. Сбор и распределение записей	И	О	И
5. Анализ записей заинтересованными сторонами	-	-	О
6. Оценка возможности улучшения СК, потребности в изменениях СК	-	-	О
7. Хранение записей	И	О	И
8. Сохранность записей	-	О	И
9. Восстановление записей (при необходимости)	-	О	У
10. Изъятие записей с рабочих мест, их уничтожение или сдача в архив.	У	О	И



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

Принятые обозначения:

«О» – ответственный, отвечает за проведение и конечный результат работы;
«У» – участвует в проведении работ, несет ответственность за качество выполняемой работы;
«И» – получает информацию о проведении работы и результатах.

Примечание:

1. Разработчиком записи о качестве является, как правило, разработчик соответствующей документированной процедуры, который определяет перечень и формы записей о качестве с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008.
2. Ответственными за подготовку и оформление записи являются лица, готовящие запись и/или производящие заполнение форм записей первичной и/или систематизированной и/или обработанной информацией в соответствии с требованиями к записи.
3. Ответственным за хранение записей, как правило, является ответственный за качество структурного подразделения.
4. Пользователями записей являются лица, которые используют записи по качеству для анализа со стороны руководства и выработки корректирующих и предупреждающих мероприятий, а также передачи данных записи на вышестоящие уровни.



Частное образовательное учреждение
 высшего профессионального образования
 «Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

4. Приложения.

Приложение А

Основные виды записей по качеству

Пункт (подпункт) ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008)	Название пункта (подпункта) ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008)	Основные записи в рамках реализации требований соответствующего пункта (подпункта) ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008)	Основные параметры управления записями		
			Ответственный за организацию ведения записи	Место хранения	Носитель
5.6.1	Анализ со стороны руководства. Общие положения	Отчет об анализе СК со стороны руководства	ПРК	УМО	Бумажный и электронный
Раздел 6 Менеджмент ресурсов					
6.2.2	Компетентность, подготовка и осведомленность	Личные дела преподавателей и сотрудников, содержащие записи об уровне их компетентности	Специалист по кадрам	Управление делопроизводства, УМО	Бумажный



Частное образовательное учреждение
 высшего профессионального образования
 «Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

6.2.2	Компетентность, подготовка и осведомленность	Журнал учета повышения квалификации слушателей курсов	Декан	Деканат	Бумажный
Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции					
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	Планы работы подразделений (если предусмотрено наличие в подразделениях)	Руководители подразделений, декан, зав. кафедрами	Структурные подразделения, кафедры, деканат	Бумажный и электронный
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	Планирование процесса (приложение А к информационной карте процесса)	Руководители процессов СК	Подразделения руководителей процессов СК	Бумажный и электронный
7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции	Договора на подготовку слушателей	Декан	Деканат	Бумажный и электронный
7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции	Отчеты по результатам опроса студентов на предмет оценки их удовлетворенности качеством обучения	ПРК, эксперт по качеству	УМО	Бумажный и/или электронный
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	Перечень нормативных документов Минобрнауки России для лицензирования образовательной программы	Зав. УМО	УМО	Бумажный и/или электронный



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	Комплект лицензионных документов по образовательной программе	Зав. УМО	УМО	Бумажный и/или электронный
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	ГОС ВПО и ФГОС ВПО	Зав. УМО	УМО	Бумажный и/или электронный
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	Протоколы заседаний Ученого совета, касающиеся выполнения требований к образовательной деятельности	Секретарь Ученого совета института	Управление делопроизводства	Бумажный и электронный
7.3.4	Анализ проекта и разработки	Протоколы заседаний Ученого совета, касающиеся анализа образовательных программ института, касающиеся анализа учебных планов направлений (специальностей) и учебно-методических материалов	Секретарь Ученого совета института	Управление делопроизводства, УМО	Бумажный и электронный
7.3.4	Анализ проекта и разработки	Протоколы заседаний кафедр, касающиеся анализа организации учебного процесса и разработки учебно-методических материалов, проверки рабочих учебных планов, учебно-методических материалов (в т.ч. учебно-методических комплексов)	Зав. кафедрой, зав. УМО	Кафедры, УМО	Бумажный



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	Служебные записки с предложениями о внесении изменений в учебные планы, УМК. Протоколы заседания кафедр	Зав. кафедрами	Кафедры	Бумажный
7.4.1	Процесс закупок	Приказ о зачислении студентов на первый курс	Ответственный секретарь ПК	Управление делопроизводства	Бумажный
7.5	Производство и обслуживание	Экзаменационные и зачетные ведомости	Декан	Деканат	Бумажный
7.5	Производство и обслуживание	Приказ на студентов, переведенных на следующий курс	Декан	Управление делопроизводства (оригинал), деканат (копия)	Бумажный
7.5	Производство и обслуживание	Журнал учета успеваемости студентов	Декан	Деканат	Бумажный
7.5	Производство и обслуживание	Личные дела студентов	Декан	Деканат	Бумажный
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	Экзаменационные билеты, подписанные преподавателем и зав. кафедрой.	Зав. кафедрами, преподаватели	Кафедры	Бумажный



Частное образовательное учреждение
 высшего профессионального образования
 «Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

8.2.1	Удовлетворенность потребителей	Отчеты по результатам опроса студентов на предмет оценки их удовлетворенности обучением в институте	Эксперт по качеству	УМО	Бумажный и/или электронный
8.2.1	Удовлетворенность потребителей	Отчеты по результатам опроса преподавателей на предмет оценки их удовлетворенности работой в института	Эксперт по качеству	УМО	Бумажный и/или электронный
8.2.2	Внутренние аудиты	Приказ об утверждении программы внутренних аудитов СК	Эксперт по качеству	Управление делопроизводства (оригинал) УМО (копия)	Бумажный
8.2.2	Внутренние аудиты	Отчет о проведении внутреннего аудита в подразделении	Эксперт по качеству	УМО	Бумажный
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции	Экзаменационные и зачетные ведомости. Протоколы заседания ГАК. Отчеты председателей ГАК.	Декан	Деканат	Бумажный
8.3	Управление несоответствующей продукцией	Экзаменационные и зачетные ведомости	Декан	Деканат	Бумажный



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-4.2.4

Управление записями

8.3	Управление несоответствующей продукцией	Протоколы заседания ГАК. Отчеты председателей ГАК.	Декан	Деканат	Бумажный
8.3	Управление несоответствующей продукцией	Приказы на отчисление студентов	Декан	Управление делопроизводства (оригинал) Деканат (копия)	Бумажный
8.5.2	Управление несоответствующей продукцией	План корректирующих/предупреждающих действий по результатам внутреннего аудита	Эксперт по качеству	УМО	Бумажный
8.5.2	Корректирующие действия	План корректирующих/предупреждающих действий по результатам внутреннего аудита	Эксперт по качеству	УМО	Бумажный
8.5.3	Предупреждающие действия	План корректирующих/предупреждающих действий по результатам внутреннего аудита	Эксперт по качеству	УМО	Бумажный



Приложение Б

Блок-схема процесса Управления записями и данными по качеству



