



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

Советом по качеству ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
Протокол от 15.10.2021 № 2

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
А.В. Еремин
« 30 » октября 2021 г.



ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

СО 1.002.02-02.2021

Предисловие

1. Разработана: Отделом контроля качества образования, лицензирования и аккредитации
Департамента организации образовательной деятельности
- Директор Департамента организации
образовательной деятельности Н.А. Клоктунова
2. Исполнители: Начальник отдела контроля качества
образования, лицензирования и аккредитации
Департамента организации образовательной
деятельности
3. Утверждена приказом ректора от 30.12.2021 № 1080-0
4. Введена взамен: СО 1.002.02-02.2016 Управление записями, утвержденной приказом
ректора от 13.10.2016 № 690-О
5. Дата введения: 30.12.2021г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	4
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	4
4. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	6
5. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	6
6. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ СГМУ.....	7
7. РЕГИСТРАЦИЯ И СБОР ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ.....	10
8. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ.....	10
9. ХРАНЕНИЕ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ.....	11
10. ЗАЩИТА ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ.....	11
11. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ.....	11
12. ИЗЪЯТИЕ И УНИЧТОЖЕНИЕ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ.....	12
13. ПОРЯДОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОСТУПА К ДОКУМЕНТАМ, СОДЕРЖАЩИМ ДАННЫЕ О КАЧЕСТВЕ.....	12
14. КОНТРОЛЬ.....	12
ПРИЛОЖЕНИЕ. Блок-схема процесса управления записями.....	14
Лист согласования.....	14
Лист согласования.....	15
Лист ознакомления.....	16
Лист регистрации изменений.....	17

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящий стандарт устанавливает единый порядок управления всеми записями по качеству, подтверждающими соответствие образовательных услуг ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России (далее – СГМУ) установленным требованиям во всех подразделениях, участвующих в образовательной деятельности;

1.2. Настоящий стандарт устанавливает единый порядок сбора, регистрации, идентификации, хранения, защиты, восстановления, изъятия, уничтожения и предоставления записей по качеству;

1.3. Настоящий стандарт предназначен для применения во всех структурных подразделениях СГМУ владельцами процессов и руководителями структурных подразделений;

1.4. Настоящий стандарт входит в состав документов системы менеджмента качества СГМУ.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
- ГОСТ Р 1.7–2014 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила оформления и обозначения при разработке на основе применения международных стандартов».
- СО 0.001.02-02.2016 «Руководство по качеству».
- СО 1.001.02-02.2016 «Управление документацией».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1. **Документ** – зафиксированная на материальном носителе идентифицируемая информация, созданная, полученная и сохраняемая организацией или частным лицом в качестве доказательства при подтверждении правовых обязательств или деловой деятельности.

3.2. **Качество** – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям.

3.3. **Требование** – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

3.4. **Система менеджмента качества** – совокупность взаимосвязанных или

взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей.

3.5. Обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

3.6. Руководство по качеству – спецификация на систему менеджмента качества организации.

3.7. Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

3.8. Процесс – Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата.

3.9. Идентификация –

1. Присвоение объекту условного обозначения (идентификатора) установленного в нормативном документе с целью выделения его в однородной массе или однородном массиве и исключения возможности перепутывания.

2. Распознавание объекта по критериям, признакам (идентификаторам), установленным в нормативном документе.

3.10. Копия – документ, идентичный с подлинником или дубликатом, предназначенный для непосредственного использования.

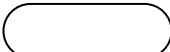
3.11. Верификация – Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.

3.12. Валидация – подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

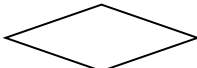
3.13. Стандартизация – процесс установления и применения правил с целью упорядочения в данной области на пользу и при участии всех заинтересованных сторон.

3.14. Аудит (проверка) – систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

4. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

 – Начало/Конец процесса;

 – Действие;

 – Решение;

АПИМы – аттестационные педагогические измерительные материалы;

ГАК – государственная аттестационная комиссия.

ГОСТ – государственный стандарт;

ЕГЭ – единый государственный экзамен;

ППС – профессорско-преподавательский состав;

СГМУ – ФГБОУ ВО Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России;

СМК – система менеджмента качества;

НД – нормативный документ;

ДООД – Департамент организации образовательной деятельности;

ФОС – фонд оценочных средств;

ОККОЛиА – Отдел контроля качества образования, лицензирования и аккредитации;

ОУ – образовательное учреждение.

5. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Записи должны оформляться (разрабатываться) в ходе планирования, организации и осуществления повседневной деятельности СГМУ, а так же подразделений и служб.

5.2. Записи должны быть достоверными.

5.3. С помощью записей производится обмен информацией между должностными лицами, подразделениями и службами СГМУ, сторонними организациями и СГМУ.

5.4. Основная цель оформления записей – это обеспечение возможности восстановления хода и результатов прошлых событий, действий и т.д. Для достижения указанной цели по отношению к записям производятся следующие мероприятия:

- разработка и стандартизация форм записей (либо применение форм, установленных сторонними организациями);
- определение и установление в соответствующих внутренних нормативных документах правил и методов оформления записей;
- определение ответственных должностных лиц (в том числе и во внутренних нормативных документах) за надлежащее и своевременное оформление записей, а также за достоверность приводимой в них информации;
- идентификация записей;

- применение записей (получение информации и данных, регистрация информации и данных);
- организация хранения с целью обеспечения сохранности (места и способы хранения).

Схема процесса управления записями представлена в Приложении.

5.5. В СГМУ применяются следующие виды записей:

- акт (документ, удостоверяющий факты);
- протокол (документ, содержащий записи результатов действий);
- журнал (книга для периодической регистрации фактов);
- отчет (документ, содержащий сообщения об осуществленных действиях, их анализе и предложения);
 - ведомость (документ, содержащий сводную информацию, список данных о достигнутых результатах);
 - график (документ, отображающий ход выполнения запланированных мероприятий (действий), динамику показателей);
 - таблица (документ, отражающий взаимосвязи достигнутых показателей, а также их связи с другими факторами, например, исполнителями).

Каждый вид записи может иметь несколько форм. В частности, запись может быть составной частью планового документа, содержащего графы для регистрации выполнения позиций плана.

6. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ СГМУ

6.1. Составление списка необходимых записей по качеству. Записи, установленные как обязательные в СГМУ, представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Записи по качеству СГМУ

Осуществляемая деятельность	Запись
Анализ со стороны руководства	Протоколы Ученого Совета СГМУ, Совета по качеству, факультетов, кафедр
	Отчет о работе внутривузовской СМК СГМУ
	Рейтинг кафедр и факультетов
Компетентность, подготовка и осведомленность	Личный листок по учёту кадров
	Отчёты о производственных стажировках
	Отчёты о деятельности ППС
	Журнал учёта повышения квалификации и стажировок ППС
Планирование процессов жизненного цикла продукции	Документы в соответствии с номенклатурой кафедры, подразделения
	Цели в области качества (кафедр, структурных

	подразделений, СГМУ)
	Стратегическая программа развития (кафедр, СГМУ)
Процессы, связанные с потребителями	Переписка с организациями Контракты с потребителями
Проектирование и разработка	Протоколы Ученого совета СГМУ Выписка из решения Ученого совета университета об открытии новой специальности Заявление на открытие новой специальности Заполненные документы, представляемые на лицензионную экспертизу Образовательные программы (учебные планы, рабочие программы, ФОС)
Прием абитуриентов	Заявление абитуриента Результаты ЕГЭ Протоколы приемной комиссии Результаты вступительных испытаний Приказы ректора
Закупки материально-технических ценностей	Документация отдела закупок
Валидация процессов производства и обслуживания	Отчеты факультетов, кафедр Отзывы о работе выпускников Сведения о трудоустройстве выпускников
Идентификация и прослеживаемость	Цифровые индексы структурных подразделений. Номера зачетных книжек, групп, ведомостей, специальностей
Собственность потребителей	Аттестаты студентов о полном среднем образовании, дипломы о СП образование или ксерокопии этих документов Результаты ЕГЭ
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	Внесение изменений в ФОС Верификация анкет для оценки удовлетворенности заинтересованных сторон
Внутренние аудиты (проверки)	Программа аудита Планы и отчеты по аудитам Отчеты или служебные записки об устранении несоответствий или проведении корректирующих действий
Мониторинг и измерение продукции	АПИМы Интернет-экзамен Внутривузовская система тестирования Анкетирование потребителей ОУ Ведомости промежуточной аттестации, зачетные и экзаменационные ведомости, протоколы приемной комиссии и отчеты председателей ГАК
Управление несоответствующей продукцией	Отчеты внутренних и внешних аудитов
Корректирующие действия	Протоколы заседаний кафедры, отчеты/служебные записки о проведении корректирующих действий Отчет по выявлению рисков

Журнал вносимых в СМК изменений

6.2. Осуществление записей о качестве.

6.2.1. Порядок осуществления записей о качестве и формы носителей устанавливаются в документированных процедурах, определяющих выполнение процессов, разработанных подразделениями.

6.2.2. Записи о качестве могут осуществляться на бумажных и/или электронных носителях.

6.2.3. Положения документа, описывающего процедуры осуществления записей о качестве, должны быть взаимосвязаны с положениями других документов СМК.

6.2.4. Все данные, фиксируемые в носителях информации, должны быть легко и однозначно читаемы. Данные должны фиксироваться в строгом соответствии с установленной формой носителя информации.

6.2.5. Порядок осуществления хранения и изъятия записей о качестве устанавливаются в документированных процедурах, определяющих выполнение процессов, разработанных подразделениями.

Номер дел и сроки хранения записей о качестве приведены в Номенклатуре дел, утвержденной ректором. Порядок и сроки хранения записей о качестве, не предусмотрены номенклатурой дел, определяются руководителем подразделения (процесса) самостоятельно.

Условия хранения записей о качестве должны исключать их порчу, нанесение ущерба и потерю. Должны быть определены лица, ответственные за их сохранность.

6.2.6. Контроль процедур осуществления записей о качестве предусматривает проверку:

- достоверности и четкости и правильности фиксирования первичной информации;
- достоверности и правильности обработки и заполнения систематизированных носителей;
- своевременности передачи информации в соответствии с установленными сроками;
- размножение и хранение документов – носителей информации.

6.2.7. Соблюдение процедур сбора, обработки и хранения информации о качестве контролируется в процессе внутренних проверок СМК подразделений.

7. РЕГИСТРАЦИЯ И СБОР ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ

7.1. Формы бланков документов, содержащих записи по качеству, порядок их заполнения и ответственность за заполнение установлены в соответствии с документами, регламентирующими ведение записи.

7.2. Записи данных о качестве в бланки документов производятся разборчиво в соответствующие графы форм, записи не должны допускать неоднозначного прочтения.

7.3. Подлинность и достоверность всех данных о качестве заверяется подписью и датой с расшифровкой фамилии лица, отвечающего за занесение данных о качестве в формы в соответствии с требованиями документов, регламентирующих ведение записи.

7.4. Корректировка и исправление ошибок в документах, содержащих записи по качеству, производится лицом, отвечающим за сбор данных (анализ с точки зрения пригодности и адекватности).

7.5. Каждая корректировка заверяется датой и подписью лица, её проводившего.

8. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ

8.1. Записи должны быть идентифицированы и описаны, т.е. включать в себя все или часть следующих элементов идентификации/описания:

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

9. ХРАНЕНИЕ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ

9.1. Записи одного типа должны храниться отдельно (как минимум, в разных папках) от записей другого типа.

9.2. Должна обеспечиваться доступность и пригодность записей, где и когда она необходима.

9.3. Способ хранения записей должен сводить к минимуму риск потери, повреждения целостности записи, ненадлежащего использования, а также несоблюдения конфиденциальности.

9.4. Хранение записей по качеству осуществляется в подразделениях, в которых они ведутся.

9.5. По истечении срока хранения документы, содержащие записи по качеству, сдаются в архив или утилизируются.

9.6. Срок хранения записей по качеству составляет три года, если иное не предусмотрено нормативно-правовыми документами.

10. ЗАЩИТА ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ

Средства защиты записей зависят от степени влияния данных записи на достижение цели процессом. Защита записей должна обеспечивать: защиту от потери данных и защиту от изменения данных.

Защита от потери данных может обеспечиваться:

- ограничением круга лиц, у которых есть доступ к записям,
- контролем выдачи записи и возвращения ее на место хранения,
- использованием в работе дубликатов (копий) вместо оригиналов,
- для записей в электронном виде – установкой защиты от удаления.

11. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ

Записи, содержимое которых существенным образом влияет на достижение процессом цели, должны быть восстанавливаемыми. Для обеспечения этого может применяться:

- дублирование записей (как в бумажном, так и в электронном виде) и отдельное хранение оригиналов и копий,
- определение источников данных, откуда они могут быть повторно взяты для восстановления записи.

12. ИЗЪЯТИЕ И УНИЧТОЖЕНИЕ ЗАПИСЕЙ ПО КАЧЕСТВУ

Изъятие и уничтожение записей производится в подразделениях без оформления акта, если не предусмотрено ведомственной нормативной документацией или законодательными требованиями для данного вида записи. Изъятие записей осуществляется по истечении срока хранения, установленного в номенклатуре дел. Допускается сохранять отдельные записи с истекшим сроком хранения для необходимых нужд (юридических целей, сохранения информации и т.п.).

13. ПОРЯДОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОСТУПА К ДОКУМЕНТАМ, СОДЕРЖАЩИМ ДАННЫЕ О КАЧЕСТВЕ

Доступ сотрудников СГМУ к документам, содержащим записи по качеству, осуществляется с разрешения руководителя структурного подразделения, ответственного за их хранение. Другие заинтересованные стороны могут получить доступ к документам, содержащим записи по качеству, только с разрешения руководителя ОККОЛиА ДООД. Разрешение на вынос

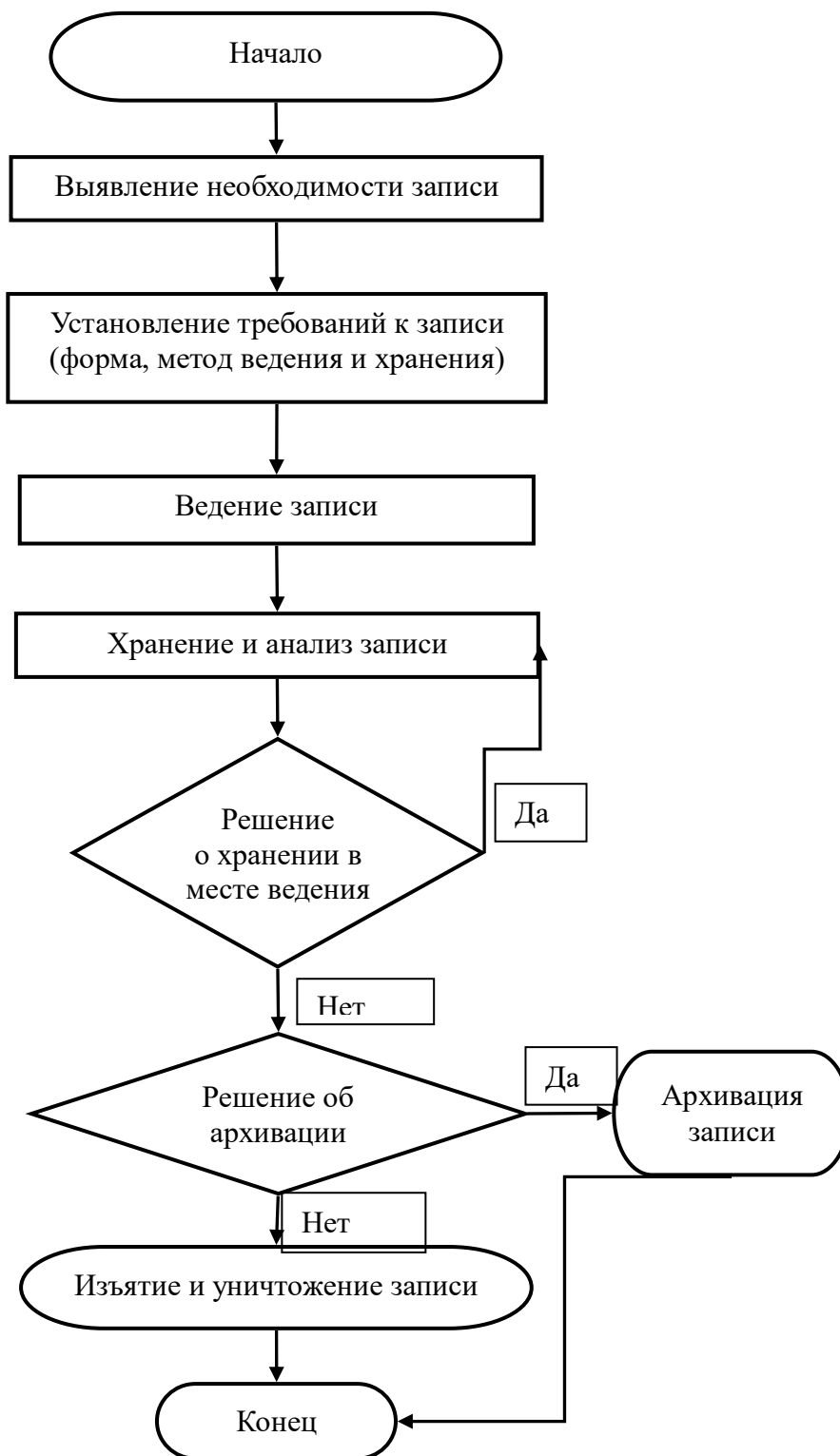
документов в другие структурные подразделения СГМУ санкционируется руководителем ОККОЛиА ДООД. Ответственность за сохранность документа возлагается на руководителя структурного подразделения, в которое представляется документ, содержащий записи по качеству.

14. КОНТРОЛЬ

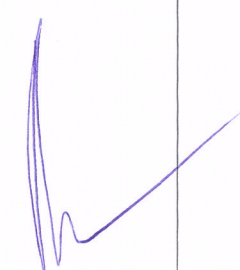
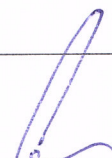


Управление записями контролируют руководители подразделений, а также руководитель аудиторской группы и уполномоченный по качеству СГМУ. При контроле проверяют достоверность зарегистрированных данных, соблюдение процедур идентификации, регистрации, использования записей. Нарушения фиксируются в актах внутренних аудитов. По результатам контроля разрабатывают корректирующие и/или предупреждающие действия.

ПРИЛОЖЕНИЕ.

Блок-схема процесса управления записями



Лист согласования

Должность	ФИО	Дата	Подпись
Проректор по учебной работе – директор института подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования, Уполномоченный по качеству СГМУ	Бугаева Ирина Олеговна	15.10.2021	
Проректор по научной работе	Федонников Александр Сергеевич	15.10.2021	
Начальник Управления по общественным связям и делам молодежи	Живайкина Александра Александровна	15.10.2021	
Директор Департамента организации образовательной деятельности	Клоктунова Наталья Анатольевна	15.10.2021	

Лист ознакомления

№ п/ п	ФИО работника	Ознакомление с документом		Ознакомление с извещениями об изменении									
				Извещение № 1 от _____		Извещение № 2 от _____		Извещение № 3 от _____		Извещение № 4 от _____		Извещение № 5 от _____	
		дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы, регистрирующего изменение	Подпись
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						