

УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«ГОМЕЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор УО «Гомельский  
государственный медицинский  
университет»

И.О.Стома  
20.10.2020



**СТАНДАРТ УНИВЕРСИТЕТА**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**Управление документированной информацией  
СТУ-7.5**

**Внимание!**

Актуальная версия документа только в электронном виде.

Распечатанная бумажная версия документа считается неучтенной и об изменениях не уточняется

Гомель 2020

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение .....	3
2. Область применения .....	3
3. Нормативные ссылки .....	3
4. Термины и определения .....	3
5. Ответственность .....	4
6. Описание процедуры .....	4
6.1. Общие положения .....	4
6.2. Описание этапов процедуры управления записями .....	4
6.3. Регистрация, идентификация, учет, тиражирование, распределение и хранение документов в pdf-формате .....	7
6.4. Анализ и актуализация .....	7
Приложение А. Форма номенклатуры дел .....	9
Лист ознакомления с СТУ-7.5.....	10

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Стандарт университета (СТУ) разработан на основании нормативно-технических документов:

- Международного стандарта ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

### 1. ЦЕЛЬ

Настоящий СТУ устанавливает порядок ведения и управления документированной информацией, относящимися к функционированию СМК, а также определяет ответственных лиц за управление ими в учреждении образования «Гомельский государственный медицинский университет» (далее – Университет).

### 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Требования настоящего СТУ обязательны для применения во всех структурных подразделениях Университета, на которые распространяется область действия СМК.

### 3. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем СТУ использованы ссылки на следующие нормативно-технические документы:

- Международного стандарта ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТУ 10.2 Корректирующие действия.

### 4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем СТУ применены следующие термины с соответствующими определениями:

**ПРОЦЕДУРА** — установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Примечание: процедуры могут быть документированными или недокументированными.

**РЕГИСТРАЦИЯ** — документирование факта поступления документа путем присвоения ему порядкового номера и записи установленных сведений о нем.

**Документированная информация** — это информация, установленная (определенная), идентифицированная и находящаяся под управлением организацией как необходимая для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ** — процедура, предполагающая присвоение наименования, номера, (кода, шифра) с указанием даты занесения информации

в документы, являющиеся записями.

## **5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

**5.1.** Ответственность за своевременный пересмотр документированной информации Утвержденной сводной номенклатуры дел (Приложение А) несут заведующая архивом и заведующая канцелярией.

**5.2.** Руководители структурных подразделений несут ответственность за:

- назначение работников подразделений, ответственных за учет и хранение документированной информации в структурных подразделениях;
- организацию своевременного и правильного ведения документированной информации, ее достоверность, учет, обеспечение сохранности и/или своевременной передачи в другие структурные подразделения;
- предотвращение непреднамеренного использования отмененных документированной информации;
- изъятие и архивирование документированной информации.

## **6. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ**

### **6.1. Общие положения**

6.1.1. Ответственность за ведение документированной информации несут руководители структурных подразделений.

6.1.2. Виды и формы документированной информации определены в номенклатуре дел. Ответственность за учет, своевременный пересмотр, внесение изменений и дополнений в документированную информацию, несут руководители структурных подразделений.

6.1.3. Вся документированная информация являются четкой, однозначной, легко идентифицируемой, чтобы давать полную информацию о функционировании действующей СМК и принятии соответствующих решений со стороны руководства.

6.1.4. Управление документированной информации включает в себя следующие этапы:

- регистрация и учет;
- идентификация;
- хранение;
- представление;
- проверка и восстановление;
- рассылка;
- изъятие, архивирование и утилизация.

## **6.2. Описание этапов процедуры управления документированной информацией**

6.2.1. Регистрация и учет данных о функционировании СМК.

6.2.1.1. Регистрацию и учет данных в подразделениях ведет персонал ответственный за делопроизводство, назначенный приказом ректора университета.

6.2.1.2. Данные о функционировании СМК регистрируются в документах, форма которых установлена требованиями действующего законодательства либо требованиями университета.

6.2.2. Идентификация документированной информации.

6.2.2.1. Для осуществления учета документированная информация должна быть идентифицирована согласно номенклатуры дел. Идентификация документированной информации должна осуществляться:

- по наименованию документированной информации (например — «Журнал регистрации протоколов»), если наименования не повторяются;
- по наименованию и периоду ведения документированной информации (например — «Журнал регистрации протоколов» за 2017 год);
- по наименованию и номеру с указанием даты внесения документированной информации (например — «Отчет по внутреннему аудиту от 30.12.2017 № 2») — для повторяющихся через установленный период времени.

6.2.2.2. Документированная информация, должна быть своевременно зарегистрирована в соответствующих формах учета согласно номенклатуры дел. Журналы для ведения документированной информации в структурных подразделениях должны быть заведены таким образом, чтобы избежать внесения в них исправлений. В журналах должно быть указано общее количество листов, а каждый лист — пронумерован. Журнал должен быть прошнурован и скреплен печатью.

6.2.2.3. Регистрация входящих и исходящих документов, передаваемых по каналам электросвязи (факсимильная связь, электронная почта и др.), производится в том же порядке, что и документов, передаваемых по почте или курьерской связью.

6.2.3. Хранение документированной информации.

6.2.3.1. Зарегистрированная документированная информация в структурных подразделениях должна храниться в делах, имеющих соответствующие наименования.

6.2.3.2. Сроки хранения дел с документированной информацией определены в соответствии с номенклатурой дел университета.

6.2.3.3. Документированная информация, журналы для ее ведения должны храниться таким образом, чтобы обеспечивалась их полная сохранность (от воздействия посторонних лиц) и исключалось воздействие влаги, пыли и солнечных лучей.

#### 6.2.4. Предоставление документированной информации.

6.2.4.1. Предоставление документированной информации для анализа данных и других целей осуществляют руководители структурных подразделений.

6.2.4.2. Руководитель подразделения должен определить круг лиц, имеющих право доступа к документированной информации о функционировании СМК, который записывается на деле с документированной информацией и заверяется подписью руководителя подразделения.

6.2.4.3. Предоставление копий документированной информации сторонним организациям осуществляется с разрешения ректора, если предоставление не оговорено договором (контрактом).

#### 6.2.5. Проверка состояния и восстановление документированной информации.

6.2.5.1. Не реже одного раза в год ответственный за делопроизводство (ведение документированной информации) осуществляет проверку состояния хранящихся в подразделениях документов с журналами регистрации.

6.2.5.2. Восстановление документированной информации в случае ее потери или непригодности осуществляется путем ее ксерокопирования с достоверных подлинников.

#### 6.2.6. Рассылка документированной информации.

6.2.6.1. Рассылка документированной информации осуществляется с целью доведения информации, содержащейся в них, до подразделений и персонала, ее использующих для:

- анализа данных;
- выполнения работ с использованием информации, содержащейся в документированной информации;
- предоставления объективной информации, необходимой для принятия управленческих решений.

#### 6.2.7. Изъятие, архивирование и утилизация документированной информации.

6.2.7.1. По истечении срока, предусмотренного в п.6.2.3.2 для хранения документированной информации, дела с документированной информацией должны быть уничтожены по акту или переданы в архив Университета по описи на постоянное хранение.

6.2.7.2. При приеме документов в архив заведующая архивом на внутренней описи документов после их проверки на соответствие производит запись «Проверено».

6.2.7.3. При отсутствии в деле каких-либо записей, указанных во внутренней описи дела или несоответствии документов требованиям 6.2.2.2., заведующая архивом возвращает документы руководителю структурного подразделения для внесения корректировки.

### **6.3. Регистрация, идентификация, учет, тиражирование, распределение и хранение документов в pdf-формате**

Оригинал и электронная копия в pdf-формате документов СМК находятся у представителя руководства по качеству.

При необходимости с контрольного экземпляра документа снимается необходимое количество копий. На копиях проставляется номер экземпляра и подпись ответственного за документацию СМК.

Документы СМК являются интеллектуальной собственностью университета. Несанкционированное снятие копий и передача их за пределы университета не допускается. При необходимости дополнительное копирование осуществляется по письменному разрешению представителя руководства по качеству.

Ответственный за документацию СМК (методист СМК) обеспечивает размещение электронной версии утвержденных документов на сайте университета в общей папке «Система менеджмента качества». Документы СМК рассылаются в электронном виде во все структурные подразделения университета и доступны только для чтения.

Все контрольные экземпляры (оригиналы) стандартов СМК, разработанные, согласованные и утвержденные в установленном порядке, их электронные версии хранятся у представителя руководства по качеству.

Ответственность за доведение требований и положений документов СМК до исполнителей несет уполномоченный по качеству соответствующего структурного подразделения. Ознакомление осуществляется путем индивидуального ознакомления руководителем структурного подразделения каждого сотрудника и оформляется протоколом (лист ознакомления).

### **6.4. Анализ и актуализация**

Анализ документов СМК осуществляется разработчиками совместно с владельцами процессов и руководителями структурных подразделений, в область ответственности и деятельности которых входят соответствующие документы, в плановом порядке или, при необходимости, в ходе проведения корректирующих действий.

Необходимость изменений или переутверждения документов СМК может быть вызвана:

- результатами анализа со стороны руководства; – изменениями организационной структуры университета;
- требованиями заинтересованных сторон;
- результатами внутреннего и внешнего аудита;
- обнаруженными ошибками; – изменением стандарта СТБ ISO 9001-2015, НПА, ТНПА и других обязательных документов, в соответствии с которыми разработаны документы СМК;
- улучшением процессов, деятельности университета, СМК и др.

Порядок разработки, оформления, рассмотрения, согласования, проверки и утверждения изменений документов СМК аналогичен порядку разработки, оформления, рассмотрения, согласования, проверки и утверждения вновь вводимых документов СМК.

Внесение изменений в документы СМК осуществляется путем замены всего документа или отдельных его листов. При замене всего документа меняется год разработки в обозначении документа.

При замене всего документа осуществляется его переутверждение в соответствии с положениями и требованиями настоящей ДП.

Проекты изменений в стандарт СМК готовит разработчик документа.

Разработчик должен согласовать проект изменения со всеми участниками, имеющими отношение к изменению.

Окончательный объем согласований определяет представитель руководства по качеству. При этом обязательно учитывается изменение взаимосвязанных документов. Если вносимые изменения затрагивают содержание других документов, разработчик одновременно подготавливает предложения по изменению взаимосвязанных документов СМК. Устанавливается одинаковый срок введения взаимосвязанных изменений (новых версий документов).

Все изменения в стандартах СМК утверждаются ректором.

Изменения проводятся во всех (контрольном и учтенных копиях) экземплярах стандартов, хранящихся на бумажных носителях и в электронной форме.

Ответственный за документацию СМК обеспечивает внесение изменений в контрольный экземпляр стандарта и его электронную версию (идентичность содержания контрольного экземпляра документа и его электронной версии).

Контрольные экземпляры отмененных стандартов СМК изымаются из обращения ответственным за документацию СМК.

Копии отмененных стандартов уничтожаются.

Контрольные экземпляры (оригиналы) всех действующих стандартов, их электронные копии хранятся у ответственного за документацию СМК. Контрольные экземпляры (оригиналы) отмененных стандартов СМК, оставленных для справочных или иных целей, их электронные копии хранятся у ответственного за документацию СМК.

Руководители структурных подразделений и владельцы процессов в течение всего периода действия документов СМК обеспечивают их правильное хранение. Документы СМК, хранящиеся в структурных подразделениях, должны быть актуальными, иметь все необходимые реквизиты, храниться в подписанных папках и систематически проверяться.

Ответственность за внесение изменений в настоящий СТУ несет представитель руководства по качеству.



## Приложение А

Форма номенклатуры дел

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь

Ректор университета  
И.О.Фамилия  
00.00.0000

Учреждение образования  
«Гомельский государственный  
медицинский университет»

### НОМЕНКЛАТУРА ДЕЛ

№ \_\_\_\_\_

г. Гомель  
на 0000 год

Индекс дела	Заголовок дела	Количество дел	Срок хранения дела и № статьи по перечню	Примечание
1	2	3	4	5

\_\_\_\_\_ (код и наименование структурного подразделения)

По срокам хранения	Всего	В том числе	
		переходящих	С отметкой «ЭПК»
1	2	3	4
Постоянного			
Временного (свыше 10 лет)			
Временного (до 10 лет включительно)			
ИТОГО			

Руководитель  
структурного подразделения

И.О.Фамилия

## ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С СТУ-7.5

Данные о лице, ознакомившемся с документом			
Ф.И.О	Должность	Дата	Подпись