

Лист согласования

Внутренний документ "ДП порядок оформление документацией+ образец СОПа"

Автор:

Сиволобова Татьяна Владимировна

ФИО	Результат	Дата	Комментарий
Нестерович Софья Владимировна	Согласовано	26.03.2020	
Мжельская Анна Александровна	Согласовано	26.03.2020	
Борисова Ольга Викторовна	Согласовано	24.03.2020	
Ратькин Александр Валентинович	Согласовано	02.04.2020	
Гоголева Татьяна Александровна	Согласовано	13.04.2020	

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

О.С. Кобякова

« 5 » августа 2020

ИНСТРУКЦИЯ

**Об оформлении внутренней документации СМК
(карта процесса, инструкция, стандартная операционная процедура)**

И-01-20

Томск 2020

Настоящий документ является собственностью ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован, распространен и использован иным образом без разрешения ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

1 Общие требования к оформлению внутренних документов СМК

Все документы системы менеджмента качества (СМК) должны иметь установленный состав реквизитов и порядок их оформления в соответствии с регламентом документооборота и инструкцией по делопроизводству ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России. Данной инструкцией устанавливаются особенности подготовки и оформления отдельных видов документов СМК - карта процесса, инструкция, стандартная операционная процедура, не описанные в выше указанных документах.

2 Требования к содержанию внутренних документов СМК

Документ необходимо создавать, используя набор структурных элементов, обеспечивающих его управляемость. Содержание должно отвечать внешним (законодательным, нормативным) и внутренним требованиям.

Процессы СМК, которые определены в руководстве по качеству ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, описаны в картах процессов, регламентах, инструкциях, стандартных операционных процедурах. Вид документа при описании процесса определяет разработчик документа в зависимости от вида деятельности в процессе, сложности процесса и компетенции персонала. Сначала строится блок-схема процесса, затем на основании блок-схемы создается описание процесса. Если описание процесса не требует подробного и более конкретного раскрытия, то документ оформляется как карта процесса.

Если описание процесса требует подробного и более конкретного раскрытия, то дополнительно в составе карте процесса оформляются такие подразделы как карты подпроцесса и алгоритмы деятельности. Необходимость написания и количество подпроцессов и алгоритмов деятельности в карте процесса определяет руководитель процесса.

2.1 Инструкции СМК

Инструкции СМК выпускаются отдельными документами по виду деятельности или операциям, если деятельность не регламентирована другими внутренними документами, такими как регламент, должностная инструкция, СОП и т.д.

Инструкции содержат подробное описание конкретного вида деятельности или нескольких операций для более четкого описания требований к сложным и комплексным работам, а также для большего понимания алгоритма выполнения конкретных работ. Инструкции разрабатываются одним или несколькими сотрудниками, непосредственно работающими по данному направлению деятельности.

2.2 Карты процессов СМК (КП)

Карты процессов выпускаются отдельными документами и описывают процесс СМК, который определен в руководстве по качеству. Карты процессов могут включать в себя карты подпроцессов и описание алгоритмов подпроцессов, если в процессе выделены указанные составляющие. КП содержат следующие разделы:

- **Титульный лист** оформляется в соответствии с инструкцией по делопроизводству. Пример оформления титульного листа - приложение 1.

- **Область применения** - указывается назначение документа, область применения и ее ограничения, а также сотрудники, для которых данный документ является обязательным при выполнении служебных обязанностей.

- **Общие положения.** В данном разделе содержатся общие сведения о предмете данной процедуры, ответственные лица, руководитель процесса, другие сведения, относящиеся к порядку использования документа, оформляется в виде таблицы:

Код процесса	Идентификационный номер процесса, который определен в руководстве по качеству.	Наименование процесса	Название процесса, которое определено в руководстве по качеству.
Руководитель процесса	Укажите должность руководителя процесса, назначенного приказом ректором.		
Цель процесса:	Укажите с какой целью существует и выделяется процесс		
Вход процесса:	Начало процесса, описывается в виде потребностей потребителей, заявок, информации, документов, баз данных.		
Выход процесса:	Результат процесса, описывается в виде информации, продукции, услуг, документов, данных, материалов.		
Потребители процесса:	Кто получает результат процесса		
Ресурсы процесса:	Перечислите все ресурсы, необходимые для осуществления процесса (персонал, оборудование, информационные ресурсы и т.п.).		

Пример

Код процесса	ОП2	Наименование процесса	Оказание специализированной медицинской помощи
Руководитель процесса	Заместитель главного врача по лечебной работе		
Цель процесса	Оказание высококвалифицированной специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи		
Вход процесса	Пациент, нуждающийся в оказании специализированной медицинской помощи		
Выход процесса	Пациент, получивший специализированную медицинскую помощь		
Потребители процесса	Пациент		
Ресурсы процесса	медицинские кадры, диагностическое оборудование, лечебное оборудование, финансы, лекарственные средства и медицинские изделия, нормативные документы, помещения, производственная среда, закупки, знания, инженерно-хозяйственное обслуживание		

Графы таблицы заполняются следующим образом:

1. Этап процесса - деятельность в процессе описывается по принципу планируй-делай-контролируй-улучшай.
2. Процесс-вход – указывается код процесса, согласно руководству по качеству (например, ОП1). В графе «процесс-выход» указывается, из какого процесса учреждения пришел вход. Если это вход получен от сторонней организации, то в графе ничего не указывается.
3. Вход - перечисляются все документы, которые необходимы ответственному исполнителю, чтобы начать выполнение шага процесса.
4. Шаг процесса – описывается вид деятельности в процессе, которые определены в блок-схеме процесса.
5. Выход - перечисляются все документы, которые необходимо составить или заполнить ответственному исполнителю при выполнении шага процесса.
6. Процесс-выход - указывается код процесса, согласно руководству по качеству (например, ОП1). В графе «процесс-выход» указывается, в какой процесс учреждения этот выход будет передан. Если выход процесса уходит в сторонние организации, то в графе ничего не указывается.
7. Ответственный исполнитель – указывается должность лица, ответственного за выполнение шага процесса.
8. Регламентирующий документ – приводится ссылка на нормативный документ учреждения, согласно которому выполняется шаг процесса (номер ссылки соответствует порядковому номеру документа в таблице «Перечень регламентирующих документов процесса»).
9. № риска — указывается порядковый номер риска, соответствующий порядковому номеру риска в таблице «Оценка рисков процесса».

• **Оценка рисков процесса** - идентификация и оценка рисков процесса осуществляется по методике оценки рисков согласно регламенту «Управление рисками», оформляется в виде таблицы:

№	Риск	S	P	D	C (C=P*S*D)	Мероприятия
1.	Выход из строя оборудования	7	7	3	147	1) Плановое профилактическое обслуживание 2) Своевременная замена оборудования. 3) Обеспечение возможности выполнения исследования на базе другой клиники 4) Своевременное предоставление заявок в МЗ на целевые субсидии
2.	...					

- **Несоответствующие выходы процесса** обеспечивают идентификацию и управление выходами, которые не соответствуют требованиям и оформляются в виде таблицы:

Несоответствующие выходы процесса:	Действия	Записи	Ответственный исполнитель
Указываются выходы процесса, которые не соответствуют требованиям. Описываются в виде информации, продукции, услуг, документов, данных, материалов.	Перечисляются действия, которые необходимо выполнить: Коррекция; Изоляция (отделение, ограничение) Приостановка услуги; Информирование потребителя; Получение разрешения на отклонение.	Перечисляются все документы, которые необходимо составить ответственному исполнителю (указывается номер ссылки из таблицы № 2).	Должность

- **Перечень регламентирующих документов процесса**

№	Регламентирующий документ
1	ФЗ №323 Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации от 21 ноября 2011 года
2	Приказ №572н от 12 ноября 2012г «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология» (за исключением использования репродуктивных технологий)».
3	Методические рекомендации
4	Стандарт
5	СОП....
6	...

- **Перечень записей по СМК по процессу**

№ п/п	Наименование записи СМК	Ответственный за ведение записи	Срок хранения
1	Журнал температурного режима холодильника	Старшая медицинская сестра	3 года
2	Протокол планерного совещания отделения	Заведующий отделением	3 года
3	...		

• **Критерии результативности процесса** - отражаются все показатели, характеризующие результативность процесса. Показатели процесса должны быть измеримыми и числовыми для обеспечения проведения анализа процесса и оформляются в виде таблицы:

№ п/п	Критерий результативности процесса	Формула подсчета критерия и его значение	Методика оценки	Периодичность мониторинга измерения	Соответствующий индикатор (измеритель) деятельности	Подтверждающий документ
1	Количество переносов сроков отправки документации в МЗ по внутренним причинам (срыв окончательного срока)	0 - отл. 2 - хор. 5 - удовл. более 5 - неудов	Подсчет количества переносов сроков отправки	1 раз в полугодие	Отсутствие переносов сроков отправки каждый полгода	График отправки документации в МЗ на полугодие на основании квартальных графиков
2	Выполнение плана по диспансеризации	Оф/Ох100% Где Оф – фактическое количество отправленных, чел. О - плановое количество, чел. 100% - отл. 80% - хор. 50% - удовл. менее 50% - неудов	Отношение фактически выполненных объемов к плановым	1 раз в полугодие	I полугодие – 50% II полугодие – 100%	План график по диспансеризации поликлиники
3	...					

2.3 Стандартная операционная процедура (СОП)

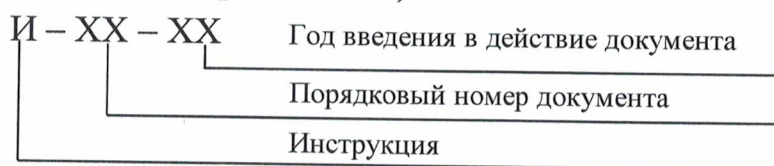
СОП - это документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур. СОПы выпускаются отдельными документами, оформляются в соответствии с инструкцией по делопроизводству и включают в себя следующие разделы:

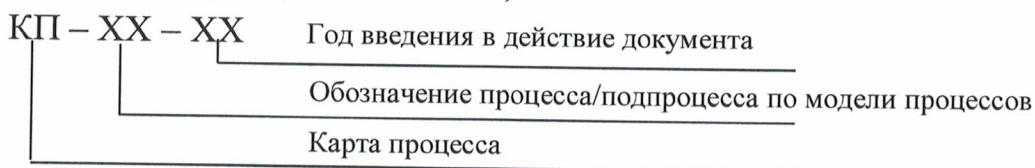
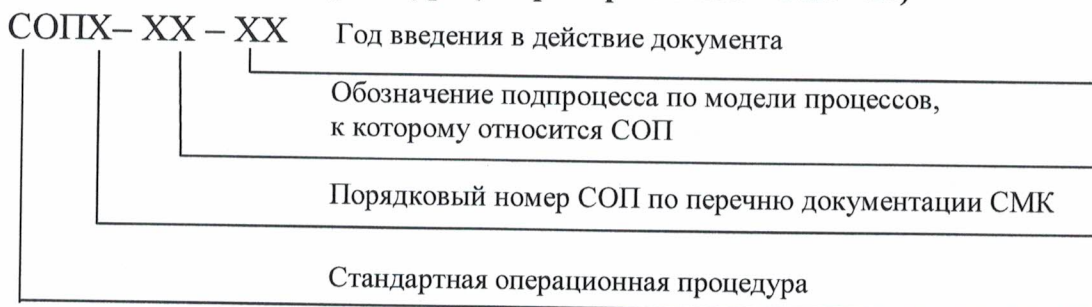
- **Общие положения** - прописываются общие сведения о предмете данной процедуры, ответственные лица, руководитель процесса, другие сведения, относящиеся к порядку использования документа. При необходимости описывается степень конфиденциальности.
- **Цель** - указывается с какой целью разрабатывается процедура.
- **Область применения** - описываются назначение документа, область применения и должностные лица, для которых данный документ является обязательным при выполнении служебных обязанностей; ограничения области применения разрабатываемого документа.
- **Ресурсы** - перечисляются все ресурсы, необходимые при выполнении процедуры: персонал, оборудование и материалы (стеклянные и резиновые изделия, пипетки, центрифуги, бинты и т.д.).
- **Безопасность** - определяется степень безопасности и риски, которые могут возникнуть во время выполнения процедуры. Эти риски могут быть связаны с пробой (например, биологические материалы), инструментами (например, колющие инструменты) или химическими агентами (например, канцерогены, химические ожоги и т.д.). Прописываются общие меры безопасности (например, использование перчаток и лабораторной формы и т.д.) и предоставляются опорные материалы, где это возможно.
- **Нормативно-справочная информация** - указываются все исходные документы, необходимые для выполнения процедуры, нормативно-правовые акты, на основании которых разработан стандарт и приводятся другие необходимые комментарии по СОПу.
- **Термины, определения, сокращения** - включают в себя определения терминов и явлений, используемых в данном документе, которые необходимы для единообразного их понимания и применения при практическом использовании документа, все сокращения и их расшифровка, если таковые имеются.
- **Процедура СОП** - прописываются подробные инструкции в соответствующем порядке для правильного выполнения процедуры. При составлении СОП необходимо избегать ненужных ограничительных указаний. Процедура должна быть структурирована в логическом порядке деятельности. Текст должен быть лаконичным и написан простым, понятным языком. При необходимости выделяются критические моменты в тексте, допускается включение заметок, таких как «Предупреждение» или «Внимание», чтобы указать потенциальные или известные риски для соответствующего действия и указать меры, принимаемые в срочном порядке.
- **Перечень записей СМК по процедуре** - полный перечень записей СМК в виде таблицы - приложение 2.
- **Приложения** - приводятся формы записей, необходимых для регистрации данных по процедуре и т.п.

3. Регистрация и идентификация документации СМК

После утверждения документ должен быть зарегистрирован в перечне документации СМК. Документам СМК, указанным в настоящей инструкции должен быть присвоен буквенно-цифровой идентификационный номер на следующем основании.

Инструкция (например: И - 01 - 19)



Карта процесса (например: КП - ОП1 - 19)**Стандартная операционная процедура (например: СОП13 - ОПЗ - 20)**

Все проекты документов СМК разрабатываются руководителями подразделений или процессов и утверждаются ректором. Технологии изготовления применяются различные, в зависимости от типа документов в соответствии с регламентом документооборота и инструкцией по делопроизводству.

Оригиналы утвержденных документов хранятся в центре менеджмента качества и бережливых технологий. К оригиналу документа должен быть обеспечен свободный и быстрый доступ персонала, использующего данный документ в своей работе. Утвержденные документы СМК сканируются в pdf формате и направляются посредством электронной почты заинтересованным лицам.

4. Порядок ознакомления

Порядок ознакомления различен для разных типов документов производится в соответствии с инструкцией по делопроизводству. Лист ознакомления – приложение 3.

5. Проверка и контроль

Периодическая проверка на адекватность внутренних документов СМК производится с интервалом, не превышающим 12 месяцев.

Периодическая проверка распространяется на все документы СМК, которые используются при осуществлении деятельности ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Периодическую проверку на адекватность документов СМК осуществляет руководитель и сотрудники центра менеджмента качества и бережливых технологий в здравоохранении, эксперты внутренних проверок качества и внешние эксперты в ходе аудитов СМК.

По итогам периодической проверки документа могут быть приняты решения:

- О необходимости переиздания документа.
- О необходимости разработки нового документа.
- О сохранении в действии документа без изменений.
- О необходимости сохранения документа в качестве информационного материала.

Результаты проверок внутренних экспертов фиксируются в актах проверок в соответствии с регламентом внутреннего аудита.

Состояние дел в отношении разработки и поддержания в действии внутренних документов СМК оценивается при проведении анализа СМК руководством, внешними и внутренними экспертами при проведении периодических проверок СМК.

6. Порядок внесения изменений, переиздания, отмены, замены и изъятия (аннулирования) документов

Изменения документа СМК разрабатываются по результатам периодической проверки документа, его применения в деятельности ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России или при изменении требований, на основании которых был разработан документ. Внесение изменений осуществляется согласно регламенту документооборота.

В изменяемом документе СМК в листе регистрации изменений делается соответствующая запись ответственным лицом - приложение 4.

Приложение: на 4 л.в 4 экз.

Заместитель главного врача по общим вопросам



А.О. Наумов

Эксперт центра менеджмента качества



М.А. Титова

Приложение 1 к инструкции
об оформлении внутренней
документации СМК
от _____ 2020
№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Должность _____

И.О. Фамилия _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

КАРТА ПРОЦЕССА

ПРОЦЕСС: Название процесса

ПОДПРОЦЕСС: Название подпроцесса

КП - ОП1 - 19

Разработано: Должность И.О. Фамилия

Должность И.О. Фамилия

Томск 20 ____

Настоящий документ является собственностью ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован, распространен и использован иным образом без разрешения ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

