



## **VNÚTORNÝ PREDPIS Č. 31/2013**

### **Smernica dekana Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine**

Riadenie dokumentácie kvality v systéme manažérstva kvality

<b>VP vypracoval:</b> Ing. Ľubica Červeňová	<b>Dátum:</b> 10. 10. 2013	<b>Podpis:</b>
<b>VP prerokoval:</b> Vedenie JLF UK	<b>Dátum:</b> 21. 10. 2013	<b>Podpis:</b>
<b>VP schválil:</b> Vedenie JLF UK	<b>Dátum:</b> 21. 10. 2013	<b>Podpis:</b>
<b>Počet výtlačkov:</b> 2 Výtlačok č. 1 – Sekretariát Výtlačok č. 2 – Referát manažérstva kvality	<b>Platnosť od:</b> 21. 10. 2013	<b>Účinnosť od:</b> 21. 10. 2013

#### **Aktualizácia, zmeny a doplnky k vnútornému predpisu:**

<b>Zmena 1:</b> Dátum: 1.11.2020, zrušený VP č. 46/2020 Podpis:	<b>Zmena 2:</b> Dátum: Podpis:	<b>Zmena 3:</b> Dátum: Podpis:
---	--------------------------------------	--------------------------------------



V súlade s Čl. 22 ods. 2 písm. j) Štatútu JLF UK v Martine a po schválení vo Vedení JLF UK dňa 21. októbra 2013 vydávam tento vnútorný predpis

## Riadenie dokumentácie v systéme manažérstva kvality

### Čl. 1

#### Účel a cieľ

Účelom vnútorného predpisu je:

- stanoviť jednotný, koordinovaný a záväzný postup na vypracovanie a riadenie všetkých dokumentov a záznamov v systéme manažérstva kvality na JLF UK,
- vytvorenie prehľadu o aktuálnej riadenej dokumentácii,
- zabezpečenie uchovávanía všetkých riadených dokumentov,
- zabezpečenie prístupu k dokumentácii a záznamom, ktoré nie sú používané,
- zabezpečenie skartácie dokumentov a záznamov v súlade s platným Registratúrnym poriadkom UK a JLF UK.

Cieľom vnútorného predpisu je zabrániť neúmyselnému používaniu neplatných a neaktuálnych riadených dokumentov a záznamov, neschválených verzií dokumentov a formulárov.

### Čl. 2

#### Rozsah platnosti

Tento vnútorný predpis je záväzný pre všetky pracoviská JLF UK a pre všetkých jej zamestnancov.

### Čl. 3

#### Použité pojmy, skratky a symboly

#### 3.1. Použité pojmy

Pre účely tohto vnútorného predpisu sa používajú nasledovné pojmy a skratky:

**Ciele kvality:** určujú želané výsledky a pomáhajú JLF UK využívať jej zdroje na dosiahnutie týchto výsledkov. Ciele kvality musia byť v súlade s politikou kvality a so záväzkom trvalého zlepšovania; ich splnenie musí byť merateľné.

**Politika kvality:** samostatný strategický dokument, ktorý určuje smerovanie JLF UK v oblasti kvality. Má dlhodobú platnosť. Závery a smery pôsobenia JLF UK v oblasti kvality sú formulované a schvaľované vrcholovým manažmentom JLF UK.

**Systém manažérstva kvality:** systematické riadenie za účelom trvalého zlepšovania vo všetkých oblastiach činnosti, v ktorých JLF UK pôsobí.

**Dokumentácia kvality – Interná:** všetky dokumenty, ktoré vydáva UK a JLF UK pre všetky oblasti svojej činnosti.

**Dokumentácia kvality – Externá:** všetky dokumenty, ktoré nie sú vydávané UK a JLF UK, ale využívajú sa v rámci zabezpečenia všetkých oblastí činnosti JLF UK.



**Metodický pokyn:** dokument, ktorý ustanovuje jednotný postup vnútorných organizačných jednotiek a útvarov na zabezpečenie plnenia úloh JLF UK vyplývajúcich zo všeobecne záväzných právnych predpisov.

**Neriadený dokument:** každý dokument, ktorý je prístupný na webovej stránke JLF UK sa po jeho vytlačení stáva neriadenou dokumentáciou. Má informačný charakter a je určený na interné použitie zamestnanca JLF UK; nesmie sa používať ako riadený dokument.

**Organizačný poriadok:** interný dokument JLF UK, ktorý ustanovuje vnútorné organizačné usporiadanie JLF UK, rozsah právomocí a zodpovedností vnútorných organizačných útvarov, ich pôsobnosť a vzájomné vzťahy.

**Organizačný útvar:** všeobecný názov pre organizačne uzatvorený celok, ktorý má presne vymedzené práva a zodpovednosti v rámci JLF UK (napr. ústav, klinika, oddelenie, inštitút, centrum, referát, ...)

**Pracovný poriadok:** dokument, ktorý ustanovuje základné povinnosti, práva a zodpovednosť zamestnancov vo vzťahu k JLF UK v pracovno-právnej oblasti.

**Príkaz dekana:** je vnútorný predpis, konkrétne adresovaný jednému alebo viacerým vedúcim zamestnancom, ktorým ukladá, aby v rámci svojej právomoci zabezpečili splnenie, resp. dlhodobé plnenie úlohy.

**Pripomienkové konanie:** konanie, ktorého výsledkom je vyjadrenie súhlasného alebo nesúhlasného stanoviska dotknutej osoby s navrhovaným znením dokumentu.

**Príručka kvality:** samostatný dokument, ktorý poskytuje ucelenú informáciu o systéme manažérstva kvality na JLF UK. Opisuje jeho stav a informuje o všetkých procesoch SMK.

**Proces:** súbor vzájomne súvisiacich alebo vzájomne sa ovplyvňujúcich činností, ktoré transformujú vstupy na výstupy.

**Vlastník procesu:** osoba s rozhodujúcou zodpovednosťou za tvorbu a realizáciu procesu, za plnenie jeho cieľov, meranie kľúčových indikátorov procesu; má právomoc a schopnosť vykonávať v ňom nevyhnutné zmeny.


**Registratúrny poriadok:** dokument, ktorý upravuje postup organizačných útvarov pri správe registratúry, najmä pri tvorbe, ukladaní, ochrane registratúrnych záznamov, prístupe k registratúrny záznamom a ich vyradovaní.

**Riadený dokument:** dokument, ktorý je schválený a podpísaný oprávnenou osobou manažmentu; zamestnanci JLF UK ho využívajú len počas doby jeho platnosti. Dokument sa po skončení doby platnosti stáva neplatným a nesmie sa používať. Spracovateľ dokumentu riadené dokumenty pravidelne aktualizujú, udržiavajú v platnom stave a zaznamenávajú zmeny v ňom počas celej doby jeho platnosti až po archiváciu.

**Riadená dokumentácia:** súhrn všetkých riadených dokumentov JLF UK, ktoré sú udržiavané, aktualizované v platnom stave a zaznamenávajú zmeny v nich počas celej doby platnosti až po archiváciu.

**Schválenie dokumentu:** úkon v procese vydávania nového dokumentu, alebo po spracovaní zmeny do dokumentu. Týmto úkonom nadobúda dokument platnosť.

**Smernica:** dokument, ktorý upravuje metódy, formy, prostriedky a postup pri výkone vymedzených činností.

	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: 31/2013
	Riadenie dokumentácie kvality	Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10

**Záznam:** dokument, ktorý opisuje dosiahnuté výsledky alebo poskytuje dôkaz o vykonaných činnostiach (písomný, zvukový, obrazový).

**Záznamy o kvalite:** sústava dokumentov, ktoré vznikajú v priebehu konkrétnej činnosti (na službu, projekt) a preukazujú, že je dosiahnutá požadovaná úroveň kvality výstupov.

**Zmena dokumentu:** vykonáva sa v prípade, keď sa dokument stáva neaktuálny z dôvodu zmien vo výkone činností, organizačných zmien, systémových opatrení, doplnkov alebo iných dôležitých okolností. Zmenové konanie môže dokument zmeniť čiastočne alebo úplne. Čiastočná zmena je zmena časti dokumentu a úplná zmena je tzv. nové vydanie dokumentu.

### 3.2. Použité skratky


Pre účely tejto smernice sa používajú nasledovné skratky:

SMK	- systém manažérstva kvality
EN	- európska norma
STN	- slovenská technická norma
MŠVVaŠ SR	- Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR
UK	- Univerzita Komenského v Bratislave
JLF UK	- Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine
VP	- vnútorný predpis
SM	- smernica
P	- príkaz
R	- rozhodnutia
F	- formuláre
PMK	- predstaviteľ manažmentu pre kvalitu
RMK	- Referát manažérstva kvality
ÚIT	- Ústav informačných technológií JLF UK
AS	- Akademický senát JLF UK
VR	- Vedecká rada JLF UK

### 3.3. Použité symboly

Logo UK vo farebnej a čierno-bielej verzii



	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: 31/2013
	Riadenie dokumentácie kvality	Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10

Logo JLF UK vo farebnej a čierno-bielej verzii:



#### Čl. 4

#### Zodpovednosť a právomoci v procese riadenia dokumentácie kvality

1. Za plnenie úloh týkajúcich sa riadenia dokumentácie vyplývajúcich z platných noriem ISO 9001 a zákona NR SR č. 131/2002 Z.z. o vysokých školách v platnom znení, zodpovedá dekan Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine.
2. Za plnenie čiastkových úloh v oblasti riadenia dokumentácie zodpovedajú zamestnanci JLF UK nasledovne:

Činnosť	dekan	AS, VR	Vedenie JLF	PMK	Prodekan	Tajomník	RMK	Vedúci zamestnanec	Vedúci ÚIT	Zamestnanec
Riadenie dokumentácie kvality				S		Z		I	S	I
Požiadavka na nový dokument			S	S		I		Z		S
Spracovanie návrhu nového dokumentu			S	S		S		Z		S
Pripomienkovanie nového dokumentu				S	Z	Z		S		
Schválenie dokumentu	Z	Z	Z							
Evidencia a distribúcia dokumentu						Z		I	S	
Používanie dokumentu	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z
Zmenové konanie			S	S		I		Z		S
Zrušenie dokumentu	Z	Z	Z							
Stiahnutie dokumentu z obehu				I		Z		S		I
Uchovávanie a likvidácia dokumentov						Z		Z		
Archivácia dokumentov						Z	S			
Technická podpora a bezpečnosť IKT									Z	

**Legenda:**  
 Z - zodpovedá  
 S - spolupracuje  
 I - je informovaný



## Čl. 5

### Opis procesov a pravidiel v oblasti riadenia dokumentácie a záznamov

#### 5.1. Proces riadenia dokumentácie

Proces Riadenia dokumentácie kvality je popísaný v Karte popisu procesu M1 – Zodpovednosť manažmentu.

#### 5.2. Štruktúra riadených dokumentov

Dokumentácia SMK na JLF UK má štruktúru skladajúcu sa z troch úrovní:

1. **úroveň:** Príručka kvality
2. **úroveň:** Vnútorne predpisy UK a JLF UK – smernice, príkazy, rozhodnutia, metodické pokyny, dokumentácia BOZP, PO, plány, predpisy, nariadenia, pracovné postupy, návody, atď...

JLF UK vydáva vlastné vnútorné predpisy. Sústavu vnútorných predpisov tvoria:

- a) vnútorné predpisy schvaľované AS UK, AS JLF UK na návrh dekana,
  - b) vnútorné predpisy schvaľované Vedeckou radou JLF UK,
  - c) organizačné a riadiace akty vydávané dekanom (smernice, príkazy, rozhodnutia),
  - d) ďalšie vnútorné predpisy, ak tak určí Štatút UK, Štatút JLF UK, Zákon o vysokých školách, prípadne iný všeobecne záväzný predpis.
3. **úroveň:** formuláre, zápisy, záznamy, externá dokumentácia (všeobecne záväzné právne predpisy, zákony, vyhlášky, nariadenia, ...), zmluvy, finančná a personálna dokumentácia, návody na obsluhu, správy, zapisnice, publikácie, atď....

#### 5.3. Popis procesu Riadenia dokumentácie kvality

1. Dokumentácia v systéme manažérstva kvality je k dispozícii v elektronickej forme a v písomnej forme v zodpovedajúcom počte výtlačkov dokumentu. Platné kópie sú na všetkých miestach, kde sa vykonávajú činnosti potrebné pre účinnú funkciu SMK.
2. Zásady riadenia dokumentácie a záznamov:
  - dôraz na čitateľnosť záznamov,
  - viditeľné a prehľadné názvy dokumentácie a záznamov,
  - vyplnené potrebné náležitosti o dokumentoch a záznamoch,
  - spätné vyhľadávanie záznamov a ich hierarchické usporiadanie,
  - viditeľne a vhodné miesto uloženia dokumentácie a záznamov,
  - vedomosť všetkých zamestnancov o mieste uloženia dokumentov a záznamov,
  - starostlivosť a ochrana dokumentácie a záznamov pred stratou a znehodnotením.
3. Dokumentáciu v systéme manažérstva kvality vypracúvajú, v prípade potreby zmenia tí zamestnanci, ktorí sú zapojení do procesov a činností, pre ktorú je dokumentácia vypracovaná, resp. menená. Dokumentácia SMK je po formálnej stránke vypracovaná takto:





a) *Titulná strana - hlavička*

- znak JLF UK,
- názov univerzity a fakulty,
- druh a číslo dokumentu,
- rok vydania,
- výtlačok číslo,
- lehota uloženia.

b) *Titulná strana – stredná časť dokumentu a päta:*

- druh a číslo dokumentu,
- rok vydania,
- označenie dokumentu,
- meno a priezvisko osoby, ktorá dokument vypracovala, dátum a podpis,
- určenie orgánu (samosprávneho, výkonného), ktorý dokument prerokoval, dátum a podpis zodpovednej osoby oprávnenej konať v mene orgánu,
- meno a priezvisko osoby, ktorá dokument schválila, dátum a podpis,
- počet výtlačkov s uvedením rozdeľovníka jednotlivých výtlačkov,
- dátum nadobudnutia platnosti a účinnosti dokumentu,
- revízia dokumentu s uvedením dátumu revízie a podpisu osoby zodpovednej za revíziu,
- číslo strany, pričom strany v každom dokumente sú postupne číslované, začínajú číslom 1 z X, posledná stránka sa označí číslom X z X (napr. 6 zo 6).

c) *Vnútorňa strana*

- obsahuje hlavičku z titulnej strany,
- číslo strany, pričom strany v každom dokumente sú postupne číslované, začínajú číslom 1 z X, posledná stránka sa označí číslom X z X (napr. 6 zo 6).

### 5.3.1. Požiadavka na nový dokument

Podnet na vypracovanie nového dokumentu môže vyplynúť z vlastnej činnosti jednotlivých organizačných útvarov, z podnetu kontrolných orgánov, alebo vyplýva z aplikácie platných všeobecne-záväzných právnych predpisov. Podáva ho zamestnanec JLF UK svojmu nadriadenému. Vedúci zamestnanec predloží podnet manažmentu JLF UK, ktorý rozhodne, či je podnet na tvorbu nového dokumentu opodstatnený. Návrh na vydanie nového dokumentu sa zamietne alebo sa schváli jeho vypracovanie.

### 5.3.2. Spracovanie návrhu nového dokumentu

Vypracovanie návrhu nového dokumentu koordinuje spracovateľ – vlastník procesu. Spracovateľ zodpovedá za súlad dokumentu s inými všeobecne záväznými predpismi a za vecnú, formálnu, jazykovú a terminologickú správnosť návrhu dokumentu. Spracovateľ dokumentu zodpovedá za aktuálnosť dokumentu počas celého obdobia jeho platnosti. Ak sa dokument stane neaktuálnym, bez zbytočného odkladu zabezpečí jeho aktualizáciu alebo zrušenie. Po spracovaní návrhu postúpi spracovateľ dokument na pripomienkové konanie.



### 5.3.3. Pripomienkové konanie

Pripomienkové konanie slúži na posúdenie návrhu dokumentu, jeho výsledkom je vyjadrenie súhlasu alebo nesúhlasu pripomienkovateľov s navrhovaným znením dokumentu. Za pripomienku sa považuje jednoznačne formulovaný a v určenej lehote uplatnený a zdôvodnený návrh na úpravu textu predloženého návrhu dokumentu. Spracovateľ dokumentácie zapracuje pripomienky do návrhu a opätovne postúpi na pripomienkovanie. Neakceptované pripomienky s uvedením dôvodu neakceptovania oznámi spracovateľ pripomienkovateľom.

V prípade zásadných rozporov spracovateľ zabezpečí prekonzultovanie sporných oblastí návrhu dokumentu za účasti zainteresovaných pripomienkovateľov. Ak sa nenájde spoločný konsenzus, rozhodne o konečnom znení pripomienky predstaviteľ manažmentu JLF UK.

Lehoty na prerokovávanie dokumentov sa stanovujú s prihliadnutím na rozsah a zložitosť ich rozsahu tak, aby všetci pripomienkovatelia mali možnosť dokumenty zodpovedne a kvalifikovane posúdiť.

Spracovateľ po ukončení pripomienkového konania zapracuje schválené pripomienky do finálnej verzie dokumentu.

### 5.3.4. Preskúmanie a schvaľovanie dokumentov

Finálna verzia dokumentu sa predloží na odsúhlasenie členom Vedenia JLF UK. Schválený alebo neschválený dokument s pripomienkami členov Vedenia sa vráti spracovateľovi na dopracovanie. Dokument schválený a podpísaný dekanom JLF UK sa zverejní na webovej stránke JLF UK. Takéto dokumenty sa stávajú riadenou dokumentáciou a podliehajú určenému režimu manipulácie, distribúcie a likvidácie.

### 5.3.5. Evidencia a distribúcia dokumentov

Sekretariát dekana JLF UK vedie zoznamy riadenej dokumentácie vo svojej evidencii a sprístupňuje ich pre všetkých zamestnancov na webovej stránke JLF UK. Sekretariát zabezpečuje oboznámenie všetkých zamestnancov JLF UK o vzniku, zmene, zrušení dokumentu a o možnosti oboznámenia sa s ním na webovej stránke.

Každý vedúci zamestnanec zodpovedá za oboznámenie podriadených zamestnancov s jeho obsahom a za jeho uloženie na pracovisku alebo v príručnej registratúre tak, aby bol prístupný všetkým zamestnancom.

### 5.3.6. Používanie dokumentov

Používanie dokumentov sa vykonáva podľa nasledujúcich pravidiel:

a) interné dokumenty

*Riadený dokument* – zamestnanci JLF UK ho využívajú len počas doby jeho platnosti a po skončení jeho doby platnosti sa nesmie používať. Spracovateľ dokumentu riadené dokumenty pravidelne aktualizuje, udržiava v platnom stave a zaznamenáva zmeny počas celej doby jeho platnosti až po archiváciu.

*Neriadený dokument* – každý dokument, ktorý je sprístupnený na čítanie na webovej stránke JLF UK sa po vytlačení stáva neriadenou dokumentáciou. Takýto dokument je





určený len pre informáciu a interné použitie zamestnancov JLF UK a nesmie sa používať ako riadený dokument.

b) externé dokumenty

Všetci vedúci zamestnanci zodpovedajú za sledovanie zmien, ktoré sú vykonávané v legislatíve v rámci ich kompetencií a ktoré sa týkajú procesov JLF UK.

### 5.3.7. Zmenové konanie

Podnet na zapracovanie zmeny do dokumentu vyplýva z legislatívnych zmien alebo z potrieb JLF UK zdokumentovať určitú zmenu. Podnet podáva zamestnanec JLF UK svojmu nadriadenému, ktorý ho predloží spracovateľovi - vlastníkovi procesu, ktorý je uvedený na titulnej strane smernice a zodpovedá za aktualizáciu, zmeny a výklad dokumentu.

Zmena dokumentu môže byť čiastočná alebo úplná, pričom čiastočná zmena je zmena časti dokumentu a úplná zmena je zmena celého dokumentu, t.j. nové vydanie.

Čiastočnú zmenu pripravuje vlastník procesu vo forme *dotatku* – v prípade, ak celkový počet zmien v dokumente sa rovná piatim alebo je menší ako päť. Túto zmenu zapracuje vlastník procesu do Dodatku k originálnemu textu dokumentu. Spracovateľ je povinný zabezpečiť schválenie zmeny.

Pri schvaľovaní zmeny sa postupuje podľa bodov 5.3.3., 5.3.4. a 5.3.5.

*Nové vydanie dokumentu* sa vykonáva:

- po vykonaní piatich čiastkových zmien,
- ak čiastkové zmeny presiahnu viac ako 50% pôvodného dokumentu.

Spracovateľ – vlastník procesu zabezpečí, aby nové vydanie obsahovalo všetky schválené zmeny.

### 5.3.8. Uschovávanie, dostupnosť a ochrana riadenej dokumentácie

Originály riadených dokumentov, vrátane ich zmien sa uchovávajú na sekretariáte dekana JLF UK po dobu 3 rokov. Písomné záznamy sa uchovávajú a skladujú vo vhodnom prostredí, ktoré nespôsobuje ich poškodenie. Sú uložené v priestoroch tak, aby nedošlo k ich zničeniu a strate, alebo k neoprávnenému prístupu.

### 5.3.9. Vyrad'ovanie a likvidácia dokumentov

Systém vyrad'ovania a likvidácie dokumentov je popísaný v registratúrnom poriadku UK a JLF UK.

### 5.3.10. Archivácia dokumentov po skončení ich platnosti

Po skončení trojročnej doby uschovania dokumentov na sekretariáte dekana JLF UK sa odovzdávajú tlačene originály verzie riadenej dokumentácie do centrálného archívu JLF UK, kde je dokumentácia archivovaná v zmysle platného registratúrneho poriadku UK a JLF UK.

Dokumentácia v archíve musí byť uložená podľa jednotlivých referátov. Zamestnanec zodpovedný za vedenie archívu je povinný:

- preberať a evidovať dokumentáciu odovzdávanú do archívu,
- starať sa o jej bezpečné uloženie,



- predkladať návrhy na skartačné konanie,
- dbať, aby sa dokumentácia riadne vyrad'ovala.

Vedúci UIT archivuje elektronickú formu riadenej dokumentácie uložením na prídavný disk po dobu určenú v platnom registratúrnom poriadku UK a JLF UK.

#### **5.4. Označovanie dokumentácie a formulárov**

Označovanie dokumentácie a formulárov je jednotné a označuje sa nasledovne:

a) dokumentácia sa označuje skratkami a príslušným poradovým číslom; skratky sú nasledovné:

- vnútorný predpis: VP
- smernica: S
- príkaz dekana: P
- rozhodnutie: R

b) formuláre sa označuje skratkou, príslušným poradovým číslom v trojmiestnom tvare a názvom formulára; skratka je nasledovná:

- formulár: F-00X - názov

#### **Čl. 6**

#### **Záverečné ustanovenia**

Tento vnútorný predpis nadobúda účinnosť po prerokovaní a schválení vo Vedení JLF UK v Martine dňa 19. novembra 2013.

**prof. MUDr. Ján Danko, CSc., v.r.**  
dekan JLF UK