| | | | |
|---|---|---|---|
| | ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России<br><br>ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ<br><br>НАУЧНОГО ЦЕНТРА<br>ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ<br>С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ | | |
| СОП №: | Номер версии: | | Количество страниц: |
| I/1П-011-2023/3 | 3 | | 26 |
| | Дата начала действия версии СОП: | | Дата окончания действия версии СОП: |
| | 13.12.2023 | | 13.12.2025 |
| Наименование СОП: | **Управление несоответствиями** | | |
| Составление, утверждение и пересмотр СОП | | | |
| Составлено/ пересмотрено: | _____ подпись | 13.12.2021/ 07.12.2023 дата | К.Ю.Калитин Т.Д. Денисова |
| Проверено: Руководитель СОК | _____ подпись | 08.12.2023 | Т.Д. Денисова |
| Утверждено: Руководитель лаборатории | _____ подпись | 11.12.2023 дата | Л.И. Бугаева |
| Форма обучения: | Чтение ✓ | | практические занятия |

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Цель: Установление общих требований к:

- выявлению и регистрации несоответствий;
- оценке несоответствий;
- определению причин несоответствий и оценке необходимости действий, направленных на избежание повторения несоответствий;
- определению и осуществлению необходимых коррекций, корректирующих и предупреждающих действий;
- записям результатов предпринятых действий;
- анализу и контролю эффективности предпринятых действий.

Пошаговое описание выполнения процедуры обработки несоответствий и их устранений.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

СОП предназначена всем сотрудникам ИЦ.

## 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому

регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice). – М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с.ГОСТ 31883-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP (Переиздание);

2.2.Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования» (Принят и введен в действие Постановлением Госстандарта России от 15 августа 2001 г.№333-ст. Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст стандарта ИСО 9001-2000 «Системы менеджмента качества. Требования». Введен впервые. Издание (ноябрь 2005г.) с Изменением №1, принятым в июле 2003г. (ИУС 10-2003)).

2.3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию системы менеджмента качества. Менеджмент организации (Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2007 г. №282-ст. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 10013:2001. Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствии с ГОСТ Р 1,5-2004 (подраздел 3.5)).

## 3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

За выполнение данной СОП отвечает персонал СОК.

За своевременное предоставление информации о выявленных несоответствиях отвечают все сотрудники ИЦ.

За учет и документирование несоответствий, а также контроль за проведением мероприятий (по коррекции, корректирующих и предупреждающих действий, разработанных на основе несоответствий), и реализации их устранений несет ответственность СОК.

За выполнение коррекции, координировании разработки и реализации плана коррекций, корректирующих и предупреждающих действий; подготовки проекта необходимых приказов и/или распоряжений с указанием конкретных действий, их исполнителей и сроков выполнения отвечает назначенный администрацией ИЦ сотрудник, ответственный за устранение несоответствия.

За своевременное осуществление анализа причин потенциальных несоответствий и их выявление, за разработку мероприятий и контроль реализации коррекций, корректирующих и предупреждающих действий несет ответственность руководитель подразделения/группы и руководитель ИЦ.

## 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная СОП применяется при выявлении/обнаружении, анализа и регистрации несоответствий, а также при разработке, выполнении и контроле коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение несоответствий.

## 5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Аудит исследования** (study audit) - сравнение первичных данных и соответствующих записей с промежуточным и заключительным отчетами, с тем чтобы определить, были ли первичные данные точно отражены в отчетах, было ли испытание

проведено в соответствии с планом исследования и стандартными операционными процедурами, чтобы получить дополнительную информацию, не представленную в отчете, а также установить, были ли использованы в формировании данных нормативы, которые наносили бы ущерб их достоверности.

**Инспекция испытательного центра** (test facility inspection) - проверка процедур и нормативов на площадках испытательного центра для оценки степени соответствия Принципам GLP. В ходе инспекций проверяют структуру управления и операционные процедуры испытательного центра, проводят собеседование с ключевым техническим персоналом, оценивают качество и целостность данных, полученных испытательным центром, и подготавливают отчет.

**Инспектор** (inspector) - лицо, которое проводит инспектирование испытательного центра и аудиты исследований от имени (национального) органа мониторинга GLP.

**Коррекция** (correction) - действие, направленное на устранение выявленного несоответствия.

**Корректирующие действия** (corrective actions) - действия, предпринятые для устранения причины обнаруженного несоответствия, чтобы избежать повторения несоответствия.

**Предупреждающие действия** (preventive actions) - действия, предпринятые для устранения причины потенциального несоответствия.

**Регулирующий орган** (regulatory authority) - Национальный орган, несущий юридическую ответственность за аспекты контроля химических веществ.

**Система менеджмента качества** (quality management system) - система менеджмента для руководства и управления Учреждением применительно к качеству.

**Статус соответствия GLP** (GLP Compliance Status) - степень соответствия испытательного центра Принципам GLP по оценке (национального) органа мониторинга GLP.

## 6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

**ДП** – документированная процедура;
**ИЦ** – испытательный центр;
**КД** – корректирующие действия;
**НЛП** –надлежащая лабораторная практика
**ПД** – предупреждающие действия;
**РГ** – рабочая группа;
**СОК** – служба обеспечения качества;
**ЭТ** – электронная таблица.

## 7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

7.1. Компьютер
7.2. Принтер
7.3. Электронные носители данных
7.4. Бумага
7.5. Шариковая ручка
7.6. Папки для хранения бумаг

## 8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Выявленные несоответствия идентифицируются и управляются согласно требованиям, установленным в настоящей СОП.

8.2**.** Управление несоответствиями предусматривает:

- оперативное обнаружение и регистрацию;
- оценку значимости несоответствий и анализ причин;
- принятие решения о последующих действиях с несоответствиями;
- коррекцию (устранение, повторное выполнение);
- повторную оценку соответствия установленным требованиям;
- разработку и реализацию корректирующих и предупреждающих мер (при необходимости);
- оценку эффективности мероприятий.

8.3. При обнаружении/выявлении несоответствий, сотрудникам СОК необходимо руководствоваться классификацией несоответствий в соответствии с таблицей 1, с целью приоритизации действий, направленных на устранение и профилактику данных несоответствий.

**Таблица 1.** Классификация несоответствий

| **Наименование несоответствий** | **Содержание несоответствий** |
|---|---|
| **Критическое несоответствие** (приоритет ●●● ) | а) констатируется, когда есть доказательства наличия значительного отклонения от Принципов GLP, в результате чего<br>1) ИЦ или его часть, или исследование не отвечают требованиям GLP и/или<br>2) данные исследования ненадежны и/или<br>3) комбинация нескольких значительных несоответствий имеют место, что указывает на системные проблемы СОК;<br>б) когда были предприняты несоответствующие, недостаточные или несвоевременные коррекции, корректирующие действия в отношении ранее заявленных значительных несоответствий |
| **Значительное несоответствие** (приоритет ●● ) | в) при наличии свидетельств того, что произошло значительное отклонение от Принципов GLP:<br>1) которое еще не вызвало критическую проблему, но, если не будет решено немедленно, может привести к тому, что площадка, система или исследование не будут соответствовать требованиям, и / или<br>2) если существуют доказательства отказа одного из основных элементов системы обеспечения качества GLP, и/или<br>3) комбинация нескольких незначительных несоответствий, ни одно из которых само по себе не является значительным, но вместе они представляют собой значительную проблему |
| **Незначительное несоответствие** (приоритет ● ) | г) если существует доказательство того, что произошло отступление от Принципов GLP и/или установленных руководящих принципов и/или процедурных требований, но оно не является ни критическим, ни существенным. |

8.4. В зависимости от класса несоответствия устанавливается приоритет (графа “Приоритет” в журнале несоответствий; ЭТ: 987015468).

**8.5. Несоответствия, либо тенденции их появления, обнаруженные/выявленные сотрудниками ИЦ**:

8.5.1. Сотрудник немедленно и своевременно информирует СОК, руководителя группы/исследования и руководителя ИЦ.

8.5.2. СОК осуществляет поиск и выявление причин, проводит оценку влияния на качество, целостность и достоверность данных в исследовании/программе обеспечения качества, анализирует необходимость немедленных действий - коррекций, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий.

8.5.3. Службой СОК производится классификация несоответствий в соответствии с таблицей 1, с целью приоритизации действий, направленных на устранение и профилактику данных несоответствий.

8.5.4. СОК формирует и регистрирует выявленные несоответствия и потенциальные несоответствия в журнале несоответствий с присвоением ID (источник обнаружения, дата выявления и начала обработки несоответствия), в течение суток после выявления несоответствия. В зависимости от класса несоответствия устанавливается приоритет (графа «Приоритет» в журнале несоответствий; ЭТ:987015468), Управление записями журнала несоответствий осуществляется руководителем СОК с привлечением оператора ЭТ. «Журнал регистрации» ведется в электронном виде. Уведомления службы обеспечения качества (Приложение 1) передается руководителю группы

8.5.5. После информирования об обнаружении несоответствия, руководитель группы/исследования совместно с своими сотрудниками проводят своевременный анализ причин потенциальных несоответствий на предмет их выявлений, разрабатывают мероприятия (план коррекций) по реализации коррекций и, контролю корректирующих и предупреждающих действий. За выполнение этих действий несет ответственность руководитель группы/исследования ИЦ.

8.5.6. Сотрудник, после информирования, оформляет в письменной форме выявленное несоответствие (Приложение 2), и передает в СОК. Бланк уведомления о случае несоответствия должен быть завизирован руководителем подразделения/группы, в котором обнаружено несоответствие, руководителем исследования и кто уведомил об обнаружении.

8.5.7. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия и разработанного плана коррекций, сотрудник, обнаруживший/выявивший несоответствия, оформляет их по форме в Приложении 3 (страница 1) и передает в СОК оригинал бланка, копия остается у сотрудника.

8.5.8. Сотрудник СОК и руководитель ИЦ осуществляют контроль за выполнением плана корректировочных мер. На основании результатов, проведенных корректирующих и предупреждающих действий, руководитель СОК проводит оценку их результативности.

8.5.9. При устранении несоответствий, сотрудник СОК заполняет бланк (Приложения 3, страницы 2).

8.6. **Несоответствия, обнаруженные/выявленные СОК в результате инспекций**: Испытательного центра; данных исследований GLP-статуса; протокола исследований; отдельных процессов; заключительного отчета о результатах исследования проводятся по схеме:

8.6.1. При обнаружении/выявлении несоответствий в ходе выше описанных инспекций, сотрудник СОК незамедлительно и своевременно составляет отчет (в

течение 3-х рабочих дней, формы отчета в зависимости от инспекции находятся в соответствующих СОП СОК).

8.6.2. Отчет СОК передается для ознакомления руководителю группы и руководителю ИЦ.

8.6.3. Сотрудник СОК формирует несоответствия в соответствии с таблицей 1, с целью приоритизации действий, направленных на устранение и профилактику данных несоответствий и регистрирует в журнале несоответствий с присвоением ID в течение суток после выявления. В зависимости от класса несоответствия устанавливается приоритет (графа «Приоритет» в журнале несоответствий; ЭТ:987015468), Управление записями журнала несоответствий осуществляется руководителем СОК с привлечением оператора ЭТ. «Журнал регистрации» ведется в электронном виде. Уведомления службы обеспечения качества (Приложение 1) передается руководителю группы.

8.6.4 После ознакомления об обнаружении несоответствия, руководитель группы совместно с своими сотрудниками проводят своевременный анализ причин потенциальных несоответствий на предмет их выявлений, разрабатывают мероприятия по реализации коррекций и, контролю корректирующих и предупреждающих действий. За выполнение этих действий несет ответственность руководитель группы ИЦ.

8.6.5. По окончании анализа и корректирующей работы, руководитель группы, назначает ответственного сотрудника по устранению несоответствий, который оформляет в письменной форме Уведомление о случае несоответствия (Приложение 2) и передает в СОК. Бланк уведомления о случае несоответствия должен быть завизирован руководителем подразделения/группы, в котором обнаружено несоответствие, руководителем исследования и ответственным за процесс (если уместно).

8.6.6. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия и разработанного плана коррекций, ответственный сотрудник проводит коррекцию, корректирующие и/или предупреждающие (профилактические) действия и оформляет их по форме в Приложении 3 (страница 1) и передает в СОК оригинал бланка, копия остается у сотрудника.

8.6.7. Сотрудник СОК и руководитель ИЦ осуществляют контроль за выполнением плана корректировочных мер. На основании результатов, проведенных корректирующих и предупреждающих действий, руководитель СОК проводит оценку их результативности.

8.6.8. При устранении несоответствий, сотрудник СОК заполняет бланк (Приложения 3, страницы 2).

8.6.9. При наличии повторного, неустраненного несоответствия процедура повторяется сначала.

8.7 **Несоответствия, обнаруженные/выявленные в результате инспекций ИЦ сторонними организациями**

8.7.1. Сторонняя организация после проведения инспекции, по истечении некоторого времени (ориентировочно 3 месяца) предоставляет отчет с указанием несоответствий по пунктам.

8.7.2. Администрация ИЦ совместно с СОК проводит поиск и выявление причины, оценку влияния на качество, целостность и достоверность данных в исследовании/программе ОК, анализируется необходимость немедленных действий – коррекции, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий.

8.7.3. На основании выявленных причин и источников появления несоответствия могут быть сделаны выводы о:

- недостаточной квалификации, подготовке персонала;

- нерациональном (несогласованном) управлении деятельностью подразделений;
- несоблюдении требований к качеству закупаемых оборудования, материалов;
- недостаточной оснащенности материально-технической базы

8.7.4. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия, администрацией ИЦ и СОК разрабатывается план коррекций, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий (рекомендуется использовать комплексный подход, учитывающий несколько причин).

8.7.5. После утверждения плана корректирующих и предупреждающих действий, и передачи в СОК, он переносится в журнал несоответствий (графа «детализация», ЭТ:987015468) с указанием целевой даты устранения несоответствия (графа «дата завершения» ЭТ:987015468), и даты следующей контрольной точки (графа «контрольная точка»), если выполнение работ по устранению несоответствия включает более одного этапа. По мере завершения каждого этапа (действия) осуществляется промежуточный контроль СОК с кратким описанием хода выполнения работ (графа «отчет СОК» ЭТ:987015468) и своевременным обновлением дат контрольных точек.

8.7.6. При выявлении объективных причин в ходе выполнения корректирующих и предупреждающих действий может быть изменено содержание плана работ, смещена целевая дата устранения несоответствия и/или дата следующей контрольной точки, сведения, о чем фиксируются в графе “Отчет СОК” (ЭТ: 987015468).

8.7.7. СОК назначает ответственного за устранение несоответствия. Сотрудник, ответственный за устранение несоответствия вручает письменное уведомление (приложение 1), после чего указывается статус несоответствия “В работе” (ЭТ: 987015468). Устанавливается дата представления плана коррекций, корректирующих и предупреждающих действий по устранению несоответствия (графа “контрольная точка”; ЭТ: 987015468).

8.7.8. Сотрудник ответственный за устранение несоответствия, руководитель структурного подразделения (при участии СОК, руководителя исследования, руководителя ИЦ, ответственного за процесс/оборудование/помещение, если применимо) выполняют анализ несоответствия в течение установленного срока, определяют специфику и степень значимости выявленного несоответствия, осуществляют планирование мероприятий по устранению несоответствия/потенциального несоответствия. При необходимости (критическое несоответствие, сложность проведения анализа) руководитель ИЦ по обращению руководителя подразделения может собирать рабочую группу для проведения анализа и определения причин выявленного несоответствия или тенденций к его появлению. В рабочую группу привлекаются руководители других подразделений и специалисты причастных подразделений ИЦ.

8.7.9. Выявленные несоответствия и потенциальные несоответствия регистрируются в журнале несоответствий с присвоением ID в течение суток после выявления несоответствия. В журнале указывается приоритет (согласно классификации, в табл. 1), источник обнаружения, дата выявления и начала обработки несоответствия. Управление записями журнала несоответствий осуществляется руководителем СОК с привлечением оператора ЭТ.

8.7.10. Для устранения несоответствия и его причины, а также предотвращения повторного возникновения выполняются коррекции, корректирующие и предупреждающие действия, согласно плану.

8.7.11. На основании результатов, проведенных корректирующих и предупреждающих действий, руководитель СОК проводит оценку их результативности.

8.7.12. При оценке показателей результативности действий проверяется своевременность и полнота их выполнения, достаточность и правильность разработанных мероприятий, проводится дополнительный анализ причин и др.

8.7.13. Для устранения причин вновь возникающих несоответствий разрабатываются дополнительные или новые корректирующие действия

8.7.14. После выполнения детализации коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, включающих разработанные мероприятия по устранению выявленного несоответствия, причин несоответствия заполняется первая страница бланка приложения 3 и передается в СОК. Оригинал бланка остается у СОК, копия бланка остается у сотрудника.

8.7.15. После устранения выявленного несоответствия проводится повторный контроль (реинспекция) в полном объеме. В случае устранения несоответствия устанавливается статус “Устранено” в журнале несоответствий (ЭТ: 987015468) и заполняется вторая страница бланка приложения 3, в ином случае устанавливается статус “Повторный контроль” и инициируется повторная процедура устранения несоответствия.

8.7.16. Результаты проведенных корректирующих и/или предупреждающих действий вносятся в графу “Отчет СОК” журнала несоответствий (ЭТ: 987015468). Выявленные несоответствия в ходе проведения реинспекции оформляются в форме актов о несоответствии согласно документированной процедуре по проведению внутренних инспекций СОК.

8.8. Документы по устраненным несоответствиям (бланки устранения несоответствий) хранятся в отдельной папке “Несоответствия” и сдаются сотрудником СОК в архив в конце года.

8.9. Журнал несоответствий ведется в электронном виде (ЭТ: 987015468; СОП I/1П-КС-006-2021), распечатывается с периодичностью один раз в год (в конце года). Печатная копия заверяется руководителем СОК и руководителем ИЦ, после чего передается службой СОК в архив.

**8.10. Управление несоблюдением законодательных и прочих требований в области качества деятельности испытательного центра.**

8.10.1. В случае возникновения нарушения законодательства ИЦ:

- сообщает об этом в соответствующие органы, а также доводит до сведения другим заинтересованным сторонам любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения;
- приостанавливает работы, которые с разумной степенью могут рассматриваться как предоставляющие неизбежную или серьезную угрозу жизни или здоровью заинтересованных сторон ИЦ;
- участвует в принятии решений и деятельности, относящихся к охране труда и обеспечению безопасности, включая расследование инцидентов и несчастных случаев;
- устраняет выявленные несоответствия;
- проводит дополнительные профилактические мероприятия.

8.10.2. Несоответствия в отношении выполнения требований заинтересованных сторон ИЦ выявляются в ходе конфликтов или несогласий с заинтересованными сторонами. Конфликты и несогласия с заинтересованными сторонами разрешаются посредством:

- непосредственных дискуссий с затронутыми заинтересованными сторонами;
- предоставления письменной информации для того, чтобы снять заблуждения;
- рассмотрения жалоб;

8.10.3. Ответственные за устранение возможных несоответствий в этих областях - руководитель исследования, руководитель ИЦ, руководитель СОК.

## 9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ


9.1. Buryakina, Anna, and Natalie Merkulova. "Nonclinical studies in the Russian Federation—Problems, regulatory norms, and harmonisation with international standards." Medical Writing 26 (2017): 33-37.

9.2. Bolon, Brad, Wallace Baze, Christopher J. Shilling, Kendy L. Keatley, Daniel J. Patrick, and Kenneth A. Schafer. "Good laboratory practice in the academic setting: fundamental principles for nonclinical safety assessment and GLP-compliant pathology support when developing innovative biomedical products." ILAR journal 59, no. 1 (2018): 18-28.

9.3. Stevens, W. "Good clinical laboratory practice (GCLP): the need for a hybrid of good laboratory practice and good clinical practice guidelines/standards for medical testing laboratories conducting clinical trials in developing countries." Quality Assurance 10, no. 2 (2003): 83-89.

9.4. Vijayaraghavan, R., S. Ashok, Jayanthi Swaminathan, and G. Ramesh Kumar. "GLP (Good laboratory practice) guidelines in academic and clinical research: Ensuring protection and safety." J Pharm Res Clin Pr 4 (2014): 89-104.

9.5. Jena, G. B., and Sapana Chavan. "Implementation of Good Laboratory Practices (GLP) in basic scientific research: Translating the concept beyond regulatory compliance." Regulatory Toxicology and Pharmacology 89 (2017): 20-25.


## 10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

| | | |
|---|---|---|
| | **Уведомление службы обеспечения качества** | **№** |
| | Кому: | Дата уведомления: |
| | Исходящее от: рук. СОК Денисова Т.Д. | Контрольная точка: |
| | Доступ к расширенной информации по несоотв.: https://lis.ncils.ru/ > Служебные уведомления > ФИО | |
| Запись в журнале несоответствий **ID** СОП I-1П-011-2023 | | |

Приложение 2

**ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России**

**ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ**

**Научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством**

# Уведомление о случае несоответствия

## Часть 1: Описание случая несоответствия

*(заполняет тот, кто уведомляет о случае несоответствия/ответственный за устранение несоответствия)*

**Описание случая несоответствия:**

_____

_____

_____

_____

_____

_____

**Предполагаемые причины случая несоответствия:**

_____

_____

_____

_____

_____

**Предлагаемые меры:**

_____

_____

_____

_____

_____

**Дата:** _____

**ФИО и подпись:** _____

**Число приложений:** _____

После заполнения передайте эту форму руководителю СОК.

**Приложение 3**

**ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России**

**ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ**

**Научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством**

## Устранение несоответствия ID____

*(заполняет сотрудник, ответственный за устранение несоответствия)*

**Компонент, где имело место несоответствие (отметьте нужное):**

- Помещения, инфраструктура и безопасность
- Организация
- Персонал
- Оборудование
- Закупка и инвентарный учет
- Контроль процессов
- Управление информацией
- Тест-системы
- Тест-объекты
- Документы и записи
- Обеспечение качества
- Управление случаями несоответствия

**Анализ несоответствия с выводами о коррекции/корректирующих/предупреждающих действиях:**

Заполняется в печатном виде

**Детальное описание коррекций, корректирующих и предупреждающих действий:**

| Описание действия | Исполнитель (подпись) | Плановая дата выполнения | Фактическая дата выполнения |
|---|---|---|---|
| | | | |

**Если применимо, описание немедленных действий (с указанием дат):**

Заполняется в печатном виде

Ответственный: Дата: Подпись:

Руководитель подразделения: Дата: Подпись:

Руководитель исследования (если необходимо): Дата: Подпись:

Руководитель ИЦ: Дата: Подпись:

Руководитель СОК: Дата: Подпись:

После заполнения завизируйте, сделайте копию для использования и передайте оригинал в СОК.

## Выполнение и отслеживание корректирующих, профилактических и немедленных действий по несоответствию ID _____

*(заполняет руководитель СОК)*

**Контрольный список:**

- Поместите эту форму в папку «Несоответствия».
- Обсудите случай несоответствия и конкретные действия с ответственным сотрудником.
- Следите за своевременным выполнением конкретных действий.

Дата обсуждения случая несоответствия с ответственным сотрудником:
Дата завершения корректирующих и профилактических действий:
_____

## Оценка эффективности

**Были ли корректирующие, профилактические и немедленные действия эффективны в исправлении случая несоответствия?**

_____

_____

_____

**Дата проведения инспекции СОК _____**

**Руководитель СОК:**

ФИО: _____ Дата: _____ Подпись: _____

**Руководитель ИЦ:**

ФИО: _____ Дата: _____ Подпись: _____

**Лист регистрации изменений от 07.12.2023 в СОП № I/1П-011-2023/3 версия 3**

| № изм. | № страницы | № пункта | Внесенные изменения |
|---|---|---|---|
| 1 | 1 | Титульный лист | Номер версии СОП - I/1П-011-2021/2 **изменен на** I/1П-011-2023/3<br>Число страниц **изменено** на количество страниц.<br>Составители Калитин К.Ю. **изменено на** Калитин К.Ю., Денисова Т.Д.<br>руководитель СОК В.Н. Перфилова **изменено** на Т.Д. Денисова |
| 2 | | Колонтитул | В колонтитуле графа СОП V/П - 02- 2021/2 **изменена** на V/П - 02- 2023/3 версия 3. |
| 3 | 1 | П.1 | В п.1 назначение присвоен п 1.1 – цель и п 1.2 -предназначение, |
| 4 | 2 | П3 | В выявлении несоответствий принимают участие все сотрудники испытательного центра и отвечают за своевременное предоставление информации о выявленных ими несоответствиях. Ответственность за учет и документирование несоответствий, а также контроль обработки и анализ эффективности корректирующих и предупреждающих действий несет служба обеспечения качества.<br>Ответственный за устранение несоответствия сотрудник осуществляет коррекции, координирует разработку и реализует план коррекций, корректирующих и предупреждающих действий; готовит проекты необходимых приказов и/или распоряжений с указанием конкретных действий, их исполнителей и сроков выполнения.<br>Ответственность за своевременное осуществление анализа причин потенциальных несоответствий и их выявление, за разработку мероприятий и контроль реализации коррекций, корректирующих и предупреждающих действий несут руководители подразделений.<br>Контроль реализации коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, разработанных на основе несоответствий осуществляет руководитель СОК. Контроль за соблюдением требований настоящей СОП осуществляет СОК. **Изменено на**<br>За выполнение данной СОП отвечает персонал СОК.<br>За своевременное предоставление информации о выявленных несоответствиях отвечают все сотрудники ИЦ.<br>За учет и документирование несоответствий, а также контроль за проведением мероприятий (по |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | коррекции, корректирующих и предупреждающих действий, разработанных на основе несоответствий), и реализации их устранений несет ответственность СОК.<br>За выполнение коррекции, координировании разработки и реализации плана коррекций, корректирующих и предупреждающих действий; подготовки проекта необходимых приказов и/или распоряжений с указанием конкретных действий, их исполнителей и сроков выполнения отвечает назначенный администрацией ИЦ сотрудник, ответственный за устранение несоответствия.<br>За своевременное осуществление анализа причин потенциальных несоответствий и их выявление, за разработку мероприятий и контроль реализации коррекций, корректирующих и предупреждающих действий несет ответственность руководитель подразделения/группы и руководитель ИЦ. |
| 5 | 2 | П.4 | Процедура применяется для выявления, анализа и регистрации несоответствий, а также при разработке, выполнении и контроле коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение несоответствий.<br>**Изменено на**<br>Данная СОП применяется при выявлении/обнаружении, анализа и регистрации несоответствий, а также при разработке, выполнении и контроле коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение несоответствий. |
| 6 | | П.8 | **П.п8.1 Управление несоответствиями**<br>8.1.1. Объектами управления в рамках настоящей процедуры являются:<br>- несоответствия, выявленные сотрудниками ИЦ в результате работ;<br>- несоответствия, выявленные сотрудниками СОК в результате внутренних и внешних инспекций;<br>- несоответствия, выявленные ответственным(и) за проведение инспекции (аудита) в рамках выполнения программы обеспечения качества ИЦ;<br>- несоответствия, выявленные спонсором при оценке дизайна и результатов исследования;<br>- потенциальные несоответствия или тенденции к их появлению.<br>8.1.2. Управление несоответствиями предусматривает:<br>- оперативное обнаружение и регистрацию;<br>- оценку значимости несоответствий и анализ причин; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | - принятие решения о последующих действиях с несоответствиями;<br>- коррекцию (устранение, повторное выполнение);<br>- повторную оценку соответствия установленным требованиям;<br>- разработку и реализацию корректирующих и предупреждающих мер (при необходимости);<br>- оценку эффективности мероприятий.<br>**8.2. Выявление несоответствия и потенциального несоответствия**<br>8.2.1. Выявление несоответствия (в том числе потенциального) происходит:<br>- по результатам внутренних и внешних инспекций (аудитов);<br>- по обращениям сотрудников;<br>- по результатам анализа удовлетворенности заинтересованных сторон;<br>- по результатам анализа данных контроля в процессе выполнения исследований и выходных данных исследования со стороны руководства.<br>**8.3. Регистрация несоответствия**<br>8.3.1. Несоответствия по результатам внутренних инспекций идентифицируются и управляются согласно требованиям, установленным в настоящем СОП.<br>8.3.2. Сотрудник, выявивший несоответствие (в том числе, потенциальное) либо тенденцию его появления, сообщает руководителю СОК в письменной форме (приложение 2). Бланк уведомления о случае несоответствия должен быть завизирован руководителем подразделения, в котором обнаружено несоответствие, руководителем исследования и ответственным за процесс (если уместно).<br>8.3.3. Журнал несоответствий ведется в электронном виде (ЭТ: 987015468; СОП I/1П-КС-006-2021), распечатывается с периодичностью один раз в год (в конце года). Печатная копия заверяется руководителем СОК и руководителем ИЦ, после чего передается службой СОК в архив. Архивариусом заполняется акт приема-передачи журнала, подписывается им и сотрудником службы СОК.<br>8.3.4. Выявленные несоответствия и потенциальные несоответствия регистрируются в журнале несоответствий с присвоением ID в течение суток после выявления несоответствия. В журнале указывается приоритет (согласно классификации в табл. 1), источник обнаружения, дата выявления и начала обработки несоответствия. Управление записями журнала несоответствий осуществляется руководителем СОК с привлечением оператора ЭТ. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 8.4. **Классификация несоответствий**<br>8.4.1. Службой СОК производится классификация несоответствий в соответствии с таблицей 1 с целью приоритизации действий, направленных на устранение и профилактику данных несоответствий. В зависимости от класса несоответствия устанавливается приоритет (графа “Приоритет” в журнале несоответствий; ЭТ: 987015468).<br>8.4.2. Несоответствия классифицируются по источнику обнаружения (внутренние инспекции, уведомление о случае несоответствия, внешний аудит).<br>8.4.3. Осуществляется поиск и выявление причины, оценка влияния на качество, целостность и достоверность данных в исследовании/программе обеспечения качества, анализируется необходимость немедленных действий – коррекции, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий.<br>8.4.4. На основании выявленных причин и источников появления несоответствия могут быть сделаны выводы о:<br>- недостаточной квалификации, подготовке персонала;<br>- нерациональном (несогласованном) управлении деятельностью подразделений;<br>- несоблюдении требований к качеству закупаемых оборудования, материалов;<br>- недостаточной оснащенности материально-технической базы<br>8.4.5. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия разрабатывается план коррекций, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий (по форме в приложении 3). Рекомендуется использовать комплексный подход, учитывающий несколько причин.<br>8.4.6. После утверждения плана оригинал бланка устранения несоответствия передается в службу СОК, копия бланка остается у ответственного сотрудника.<br>**8.5. Порядок проведения анализа выявленных несоответствий**<br>8.5.1. Службой СОК назначается лицо, ответственное за устранение несоответствия. Ответственному за устранение несоответствия сотруднику вручается письменное уведомление (приложение 1), после чего указывается статус несоответствия “В работе” (ЭТ: 987015468). Устанавливается дата представления плана коррекций, корректирующих и предупреждающих действий по устранению несоответствия (графа “контрольная точка”; ЭТ: 987015468).<br>8.5.2. Ответственный за устранение несоответствия сотрудник, руководитель структурного подразделения (при участии СОК, руководителя исследования, руководителя ИЦ, ответственного лица за |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | процесс/оборудование/помещение, если применимо) выполняют анализ несоответствия в течение установленного срока, определяют специфику и степень значимости выявленного несоответствия, осуществляют планирование мероприятий по устранению несоответствия/потенциального несоответствия. При необходимости (критическое несоответствие, сложность проведения анализа) руководитель ИЦ по обращению руководителя подразделения может собирать рабочую группу для проведения анализа и определения причин выявленного несоответствия или тенденций к его появлению. В рабочую группу привлекаются руководители других подразделений и специалисты причастных подразделений ИЦ.<br>**8.6. Управление несоблюдением законодательных и прочих требований в области качества деятельности испытательного центра.**<br>8.6.1. В случае возникновения нарушения законодательства ИЦ:<br>- сообщает об этом в соответствующие органы, а также доводит до сведения другим заинтересованным сторонам любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения;<br>- приостанавливает работы, которые с разумной степенью могут рассматриваться как предоставляющие неизбежную или серьезную угрозу жизни или здоровью заинтересованных сторон ИЦ;<br>- участвует в принятии решений и деятельности, относящихся к охране труда и обеспечению безопасности, включая расследование инцидентов и несчастных случаев;<br>- устраняет выявленные несоответствия;<br>- проводит дополнительные профилактические мероприятия.<br>8.6.2. Несоответствия в отношении выполнения требований заинтересованных сторон ИЦ выявляются в ходе конфликтов или несогласий с заинтересованными сторонами. Конфликты и несогласия с заинтересованными сторонами разрешаются посредством:<br>- непосредственных дискуссий с затронутыми заинтересованными сторонами;<br>- предоставления письменной информации для того, чтобы снять заблуждения;<br>- рассмотрения жалоб;<br>8.6.3. Ответственные за устранение возможных несоответствий в этих областях - руководитель исследования, руководитель ИЦ, руководитель СОК. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | **8.7. Устранение несоответствия**<br>8.7.1. Для устранения несоответствия и его причины, а также предотвращения повторного возникновения выполняются коррекции, корректирующие и предупреждающие действия, согласно плану.<br>8.7.2. Детализация коррекций, корректирующих и предупреждающих действий включает разработанные мероприятия по устранению выявленного несоответствия, причин несоответствия, а также, в случае необходимости (в т.ч. по запросу СОК), определяются промежуточные сроки выполнения данных действий (контрольные точки), их ответственных исполнителей.<br>8.7.3. После получения службой СОК содержание плана корректирующих и предупреждающих действий переносится в журнал несоответствий (графа “детализация”; ЭТ: 987015468), указывается целевая дата устранения несоответствия (графа “дата завершения”; ЭТ: 987015468), указывается дата следующей контрольной точки (графа “контрольная точка”; ЭТ: 987015468), если выполнение работ по устранению несоответствия включает более одного этапа. По мере завершения каждого этапа (действия) осуществляется промежуточный контроль службой СОК с кратким описанием хода выполнения работ (графа “отчет СОК”; ЭТ: 987015468) и своевременным обновлением дат контрольных точек.<br>8.7.4. При выявлении объективных причин в ходе выполнения корректирующих и предупреждающих действий может быть изменено содержание плана работ, смещена целевая дата устранения несоответствия и/или дата следующей контрольной точки, сведения о чем фиксируются в графе “Отчет СОК” (ЭТ: 987015468).<br>8.7.5. После устранения выявленного несоответствия проводится повторный контроль (реинспекция) в полном объеме. В случае устранения несоответствия устанавливается статус “Устранено” в журнале несоответствий (ЭТ: 987015468) и заполняется вторая страница бланка приложения 3, в ином случае устанавливается статус “Повторный контроль” и инициируется повторная процедура устранения несоответствия.<br>8.7.6. Результаты проведенных корректирующих и/или предупреждающих действий вносятся в графу “Отчет СОК” журнала несоответствий (ЭТ: 987015468) и на страницу 2 бланка устранения несоответствий. Выявленные несоответствия в ходе проведения реинспекции оформляются в форме актов о несоответствии согласно документированной процедуре по проведению внутренних инспекций СОК. Документы |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | по устраненным несоответствиям (бланки устранения несоответствий) хранятся в отдельной папке “Несоответствия” и сдаются сотрудником СОК в архив в конце года (СОП “Процедуры архивирования документов, включая электронные записи”).<br>8.7.7. На основании результатов, проведенных корректирующих и предупреждающих действий руководитель СОК проводит оценку их результативности.<br>8.7.8. При оценке показателей результативности действий проверяется своевременность и полнота их выполнения, достаточность и правильность разработанных мероприятий, проводится дополнительный анализ причин и др.<br>8.7.9. Для устранения причин вновь возникающих несоответствий разрабатываются дополнительные или новые корректирующие действия. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия разрабатывается план коррекций, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий (по форме в приложении 3). Рекомендуется использовать комплексный подход, учитывающий несколько причин.<br>**Изменено на**<br>8.1. Выявленные несоответствия идентифицируются и управляются согласно требованиям, установленным в настоящей СОП.<br>8.2**.** Управление несоответствиями предусматривает:<br>- оперативное обнаружение и регистрацию;<br>- оценку значимости несоответствий и анализ причин;<br>- принятие решения о последующих действиях с несоответствиями;<br>- коррекцию (устранение, повторное выполнение);<br>- повторную оценку соответствия установленным требованиям;<br>- разработку и реализацию корректирующих и предупреждающих мер (при необходимости);<br>- оценку эффективности мероприятий.<br>8.3. При обнаружении/выявлении несоответствий, сотрудникам СОК необходимо руководствоваться классификацией несоответствий в соответствии с таблицей 1, с целью приоритизации действий, направленных на устранение и профилактику данных несоответствий.<br>8.4. В зависимости от класса несоответствия устанавливается приоритет (графа “Приоритет” в журнале несоответствий; ЭТ: 987015468).<br>**8.5. Несоответствия, либо тенденции их появления, обнаруженные/выявленные сотрудниками ИЦ**: |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 8.5.1. Сотрудник немедленно и своевременно информирует СОК, руководителя группы/исследования и руководителя ИЦ.<br>8.5.2. СОК осуществляет поиск и выявление причин, проводит оценку влияния на качество, целостность и достоверность данных в исследовании/программе обеспечения качества, анализирует необходимость немедленных действий - коррекций, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий.<br>8.5.3. Службой СОК производится классификация несоответствий в соответствии с таблицей 1, с целью приоритизации действий, направленных на устранение и профилактику данных несоответствий.<br>8.5.4. СОК формирует и регистрирует выявленные несоответствия и потенциальные несоответствия в журнале несоответствий с присвоением ID (источник обнаружения, дата выявления и начала обработки несоответствия), в течение суток после выявления несоответствия. В зависимости от класса несоответствия устанавливается приоритет (графа «Приоритет» в журнале несоответствий; ЭТ:987015468), Управление записями журнала несоответствий осуществляется руководителем СОК с привлечением оператора ЭТ. «Журнал регистрации» ведется в электронном виде. Уведомления службы обеспечения качества (Приложение 1) передается руководителю группы<br>8.5.5. После информирования об обнаружении несоответствия, руководитель группы/исследования совместно с своими сотрудниками проводят своевременный анализ причин потенциальных несоответствий на предмет их выявлений, разрабатывают мероприятия (план коррекций) по реализации коррекций и, контролю корректирующих и предупреждающих действий. За выполнение этих действий несет ответственность руководитель группы/исследования ИЦ.<br>8.5.6. Сотрудник, после информирования, оформляет в письменной форме выявленное несоответствие (Приложение 2), и передает в СОК. Бланк уведомления о случае несоответствия должен быть завизирован руководителем подразделения/группы, в котором обнаружено несоответствие, руководителем исследования и кто уведомил об обнаружении.<br>8.5.7. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия и разработанного плана коррекций, сотрудник, обнаруживший/выявивший несоответствия, оформляет их по форме в Приложении 3 (страница 1) и передает в СОК оригинал бланка, копия остается у сотрудника. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 8.5.8. Сотрудник СОК и руководитель ИЦ осуществляют контроль за выполнением плана корректировочных мер. На основании результатов, проведенных корректирующих и предупреждающих действий, руководитель СОК проводит оценку их результативности.<br>8.5.9. При устранении несоответствий, сотрудник СОК заполняет бланк (Приложения 3, страницы 2).<br>8.6. **Несоответствия, обнаруженные/выявленные СОК в результате инспекций**: Испытательного центра; данных исследований GLP-статуса; протокола исследований; отдельных процессов; заключительного отчета о результатах исследования проводятся по схеме:<br>8.6.1. При обнаружении/выявлении несоответствий в ходе выше описанных инспекций, сотрудник СОК незамедлительно и своевременно составляет отчет (в течение 3-х рабочих дней, формы отчета в зависимости от инспекции находятся в соответствующих СОП СОК).<br>8.6.2. Отчет СОК передается для ознакомления руководителю группы и руководителю ИЦ.<br>8.6.3. Сотрудник СОК формирует несоответствия в соответствии с таблицей 1, с целью приоритизации действий, направленных на устранение и профилактику данных несоответствий и регистрирует в журнале несоответствий с присвоением ID в течение суток после выявления. В зависимости от класса несоответствия устанавливается приоритет (графа «Приоритет» в журнале несоответствий; ЭТ:987015468), Управление записями журнала несоответствий осуществляется руководителем СОК с привлечением оператора ЭТ. «Журнал регистрации» ведется в электронном виде. Уведомления службы обеспечения качества (Приложение 1) передается руководителю группы.<br>8.6.4 После ознакомления об обнаружении несоответствия, руководитель группы совместно с своими сотрудниками проводят своевременный анализ причин потенциальных несоответствий на предмет их выявлений, разрабатывают мероприятия по реализации коррекций и, контролю корректирующих и предупреждающих действий. За выполнение этих действий несет ответственность руководитель группы ИЦ.<br>8.6.5. По окончании анализа и корректирующей работы, руководитель группы, назначает ответственного сотрудника по устранению несоответствий, который оформляет в письменной форме Уведомление о случае несоответствия (Приложение 2) и передает в СОК. Бланк уведомления о случае несоответствия должен быть завизирован руководителем подразделения/группы, в котором обнаружено несоответствие, руководителем исследования и ответственным за процесс (если уместно). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 8.6.6. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия и разработанного плана коррекций, ответственный сотрудник проводит коррекцию, корректирующие и/или предупреждающие (профилактические) действия и оформляет их по форме в Приложении 3 (страница 1) и передает в СОК оригинал бланка, копия остается у сотрудника.<br>8.6.7. Сотрудник СОК и руководитель ИЦ осуществляют контроль за выполнением плана корректировочных мер. На основании результатов, проведенных корректирующих и предупреждающих действий, руководитель СОК проводит оценку их результативности.<br>8.6.8. При устранении несоответствий, сотрудник СОК заполняет бланк (Приложения 3, страницы 2).<br>8.6.9. При наличии повторного, не устраненного несоответствия процедура повторяется сначала.<br>8.7 **Несоответствия, обнаруженные/выявленные в результате инспекций ИЦ сторонними организациями**<br>8.7.1. Сторонняя организация после проведения инспекции, по истечении некоторого времени (ориентировочно 3 месяца) предоставляет отчет с указанием несоответствий по пунктам.<br>8.7.2. Администрация ИЦ совместно с СОК проводит поиск и выявление причины, оценку влияния на качество, целостность и достоверность данных в исследовании/программе ОК, анализируется необходимость немедленных действий – коррекции, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий.<br>8.7.3. На основании выявленных причин и источников появления несоответствия могут быть сделаны выводы о:<br>- недостаточной квалификации, подготовке персонала;<br>- нерациональном (несогласованном) управлении деятельностью подразделений;<br>- несоблюдении требований к качеству закупаемых оборудования, материалов;<br>- недостаточной оснащенности материально-технической базы<br>8.7.4. На основании выводов и предложений по устранению причин появления несоответствия, администрацией ИЦ и СОК разрабатывается план коррекций, корректирующих и/или предупреждающих (профилактических) действий (рекомендуется использовать комплексный подход, учитывающий несколько причин).<br>8.7.5. После утверждения плана корректирующих и предупреждающих действий, и передачи в СОК, он |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | переносится в журнал несоответствий (графа «детализация», ЭТ:987015468) с указанием целевой даты устранения несоответствия (графа «дата завершения» ЭТ:987015468), и даты следующей контрольной точки (графа «контрольная точка»), если выполнение работ по устранению несоответствия включает более одного этапа. По мере завершения каждого этапа (действия) осуществляется промежуточный контроль СОК с кратким описанием хода выполнения работ (графа «отчет СОК» ЭТ:987015468) и своевременным обновлением дат контрольных точек.<br>8.7.6. При выявлении объективных причин в ходе выполнения корректирующих и предупреждающих действий может быть изменено содержание плана работ, смещена целевая дата устранения несоответствия и/или дата следующей контрольной точки, сведения, о чем фиксируются в графе “Отчет СОК” (ЭТ: 987015468).<br>8.7.7. СОК назначает ответственного за устранение несоответствия. Сотрудник, ответственный за устранение несоответствия вручает письменное уведомление (приложение 1), после чего указывается статус несоответствия “В работе” (ЭТ: 987015468). Устанавливается дата представления плана коррекций, корректирующих и предупреждающих действий по устранению несоответствия (графа “контрольная точка”; ЭТ: 987015468).<br>8.7.8. Сотрудник ответственный за устранение несоответствия, руководитель структурного подразделения (при участии СОК, руководителя исследования, руководителя ИЦ, ответственного за процесс/оборудование/помещение, если применимо) выполняют анализ несоответствия в течение установленного срока, определяют специфику и степень значимости выявленного несоответствия, осуществляют планирование мероприятий по устранению несоответствия/потенциального несоответствия. При необходимости (критическое несоответствие, сложность проведения анализа) руководитель ИЦ по обращению руководителя подразделения может собирать рабочую группу для проведения анализа и определения причин выявленного несоответствия или тенденций к его появлению. В рабочую группу привлекаются руководители других подразделений и специалисты причастных подразделений ИЦ.<br>8.7.9. Выявленные несоответствия и потенциальные несоответствия регистрируются в журнале несоответствий с присвоением ID в течение суток после выявления несоответствия. В журнале указывается приоритет (согласно классификации, в табл. 1), источник |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | обнаружения, дата выявления и начала обработки несоответствия. Управление записями журнала несоответствий осуществляется руководителем СОК с привлечением оператора ЭТ.<br>8.7.10. Для устранения несоответствия и его причины, а также предотвращения повторного возникновения выполняются коррекции, корректирующие и предупреждающие действия, согласно плану.<br>8.7.11. На основании результатов, проведенных корректирующих и предупреждающих действий, руководитель СОК проводит оценку их результативности.<br>8.7.12. При оценке показателей результативности действий проверяется своевременность и полнота их выполнения, достаточность и правильность разработанных мероприятий, проводится дополнительный анализ причин и др.<br>8.7.13. Для устранения причин вновь возникающих несоответствий разрабатываются дополнительные или новые корректирующие действия<br>8.7.14. После выполнения детализации коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, включающих разработанные мероприятия по устранению выявленного несоответствия, причин несоответствия заполняется первая страница бланка приложения 3 и передается в СОК. Оригинал бланка остается у СОК, копия бланка остается у сотрудника.<br>8.7.15. После устранения выявленного несоответствия проводится повторный контроль (реинспекция) в полном объеме. В случае устранения несоответствия устанавливается статус “Устранено” в журнале несоответствий (ЭТ: 987015468) и заполняется вторая страница бланка приложения 3, в ином случае устанавливается статус “Повторный контроль” и инициируется повторная процедура устранения несоответствия.<br>8.7.16. Результаты проведенных корректирующих и/или предупреждающих действий вносятся в графу “Отчет СОК” журнала несоответствий (ЭТ: 987015468). Выявленные несоответствия в ходе проведения реинспекции оформляются в форме актов о несоответствии согласно документированной процедуре по проведению внутренних инспекций СОК.<br>8.8. Документы по устраненным несоответствиям (бланки устранения несоответствий) хранятся в отдельной папке “Несоответствия” и сдаются сотрудником СОК в архив в конце года.<br>8.9. Журнал несоответствий ведется в электронном виде (ЭТ: 987015468; СОП I/1П-КС-006-2021), распечатывается с периодичностью один раз в год (в |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | конце года). Печатная копия заверяется руководителем СОК и руководителем ИЦ, после чего передается службой СОК в архив.<br>**8.10. Управление несоблюдением законодательных и прочих требований в области качества деятельности испытательного центра.**<br>8.10.1. В случае возникновения нарушения законодательства ИЦ:<br>- сообщает об этом в соответствующие органы, а также доводит до сведения другим заинтересованным сторонам любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения;<br>- приостанавливает работы, которые с разумной степенью могут рассматриваться как предоставляющие неизбежную или серьезную угрозу жизни или здоровью заинтересованных сторон ИЦ;<br>- участвует в принятии решений и деятельности, относящихся к охране труда и обеспечению безопасности, включая расследование инцидентов и несчастных случаев;<br>- устраняет выявленные несоответствия;<br>- проводит дополнительные профилактические мероприятия.<br>8.10.2. Несоответствия в отношении выполнения требований заинтересованных сторон ИЦ выявляются в ходе конфликтов или несогласий с заинтересованными сторонами. Конфликты и несогласия с заинтересованными сторонами разрешаются посредством:<br>- непосредственных дискуссий с затронутыми заинтересованными сторонами;<br>- предоставления письменной информации для того, чтобы снять заблуждения;<br>- рассмотрения жалоб;<br>8.10.3. Ответственные за устранение возможных несоответствий в этих областях - руководитель исследования, руководитель ИЦ, руководитель СОК |

**Руководитель лаборатории:**

«**11**» декабря 2023 г. _____ / Бугаева Л.И. _____ /

дата подпись расшифровка