



24 апреля 2025

Несоответствия. Выявление и фиксация

**Болдырев Иван
Владимирович**

Руководитель органа по аккредитации ААЦ
«Аналитика»



корректирующее действие

- действие, предпринятое для устранения причины **несоответствия** и предупреждения его повторного возникновения.

несоответствие



Корректирующее
действие

Несоответствие

- невыполнение
требования

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

Слова «обычно предполагается» означают, что это общепринятая практика организации и заинтересованных сторон, что рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются.

Несоответствие

1

Результата процесса

Отбора проб;
Приёмки проб;
Утилизации проб;
Контроля
качества
Результат ПК
Ошибка в
протоколе

2

Продукции

Дистиллированной
воды
Чистой посуды
Реактива
Программы
Электроснабжения

3

Услуг

Поверки
Калибровки
Аттестации
Клининг
Техническое
обслуживание

4

Системы менеджмента

Управление
документами
Управление
записями
Анализ рисков
Внутренний аудит
Анализ со стороны
руководства

Управление несоответствиями

Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком.

Управление несоответствиями

Процедура должна обеспечивать, что:

- a) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;
- b) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;
- c) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты;
- d) принято решение о приемлемости несоответствующей работы; e) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы;
- f) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.

Фиксация несоответствия

Дата. Фамилия сотрудника

Описание несоответствия

Рассмотрение несоответствия

Принято к рассмотрению/не является несоответствием

Процесс, Оборудование, Инфраструктура, Услуга, Система менеджмента (нужное подчеркнуть)

Сущность несоответствия с указанием установленного требования

Дата и подпись **«Ответственного за выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур осуществление лабораторной деятельности»**

Решение по несоответствию:

Приостановить проведение испытаний (указать каких) (указать условия возобновления)

Пересмотреть (аннулировать) результаты работ, выполненных ранее (указать каких) (срок и ответственный)

Повторить действие

Провести коррекцию (устранить несоответствие) (указать как) (срок и ответственный)

Провести корректирующие действия – зарегистрировать в журнале корректирующих действий

Дата принятия решения.

Подпись ответственного за «инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений»;

Дата завершения рассмотрения

Подпись Ответственного за совершенствование системы менеджмента



22-я Международная выставка лабораторного
оборудования и химических реактивов

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



**Болдырев Иван
Владимирович**

Руководитель органа по
аккредитации ААЦ «Аналитика»

Boldyrev@AAC-Analitica.ru
+7 9164225270



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER