



24 апреля 2025

Корректирующие мероприятия.

Опыт реализации процедуры в
ЗАО «РОСА»

Несоответствующая работа:

Лабораторная деятельность или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям)

Несоответствие:

Невыполнение требования

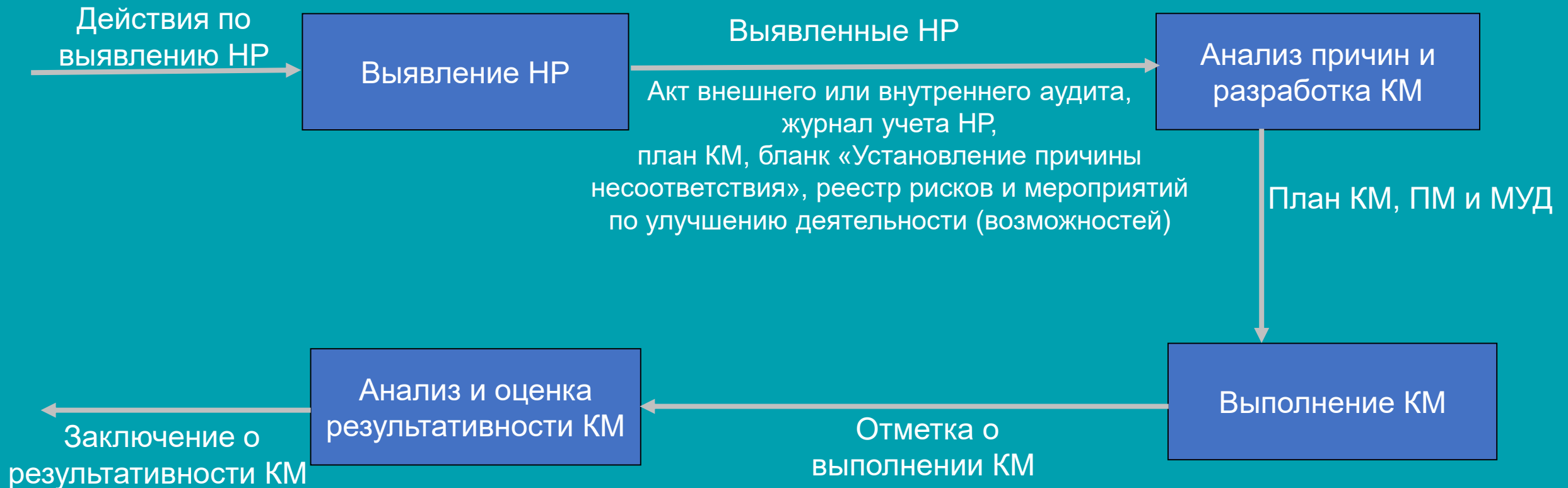
Корректирующее действие:

действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

Коррекция:

действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия

Порядок разработки корректирующих мероприятий (РП 5.41)



Выявление несоответствующих работ

1 УРОВЕНЬ



- ✓ ВНЕШНИЕ АУДИТЫ
- ✓ ПРЕТЕНЗИИ ЗАКАЗЧИКОВ
- ✓ ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ
- ✓ УЧАСТИЕ В МСИ
- ✓ АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА
- ✓ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА (ШИФРОВАННЫЕ ПРОБЫ)

2 УРОВЕНЬ



- ✓ НАДЗОР ЗА ПЕРСОНАЛОМ
- ✓ ПРОВЕРКА ПРОТОКОЛОВ
- ✓ ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

3 УРОВЕНЬ



- ✓ НАБЛЮДЕНИЯ ИСПОЛНИТЕЛЯ
- ✓ ПРОВЕРКИ ЗАПИСЕЙ
- ✓ ГРАДУИРОВКА СИ
- ✓ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правила формулирования несоответствующей работы

Необходимо:

1. фиксировать суть НР;
2. формулировать НР четко и понятно;
3. приводить ссылку на документ, устанавливающий требования;
4. уточнять место, обстоятельства и масштабы.

Источники возникновения несоответствующих работ



Установление причины несоответствующей работы

Процедура:

- ✓ Проведение анализа ситуации
- ✓ Рассмотрение обстоятельств возникновения несоответствующей работы
- ✓ Установление ответственных за процедуру (операцию)

Свидетельства:

- ✓ Объяснительная записка исполнителя
- ✓ Первичные записи (рабочий журнал, Бланк заказа на анализы, Заявка на участие в МСИ и т.п.)

Ответственный за установление причины - начальник подразделения

Примеры причин несоответствующих работ:

- ✓ невнимательность исполнителя при выполнении своих обязанностей
- ✓ недостаточная компетентность исполнителя (незнание процедурных документов, правил, инструкций)
- ✓ отсутствие отдельных операций в процедурных документах и т.п.

Корректирующие мероприятия

1. Сформулировать корректирующее мероприятие (КМ)
2. Назначить ответственного за выполнение КМ
3. Установить срок выполнения КМ
4. Проверить выполнение КМ
5. Оценить результативность КМ

**РУКОВОДСТВО ПРОВЕРЯЕМЫХ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА
РАЗРАБОТКУ И ВНЕДРЕНИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ**

Примеры корректирующих мероприятий

- ✓ Дополнительное обучение сотрудников
- ✓ Разработка документированной процедуры
- ✓ Проверка выполнения требований на других рабочих местах
- ✓ Проведение организационных мероприятий

Контроль выполнения корректирующих мероприятий

- ✓ Руководитель подразделения осуществляет контроль выполнения корректирующих мероприятий, мероприятий по минимизации рисков и мероприятий по улучшению деятельности
- ✓ Отметки о выполнении вносятся в журнал учета несоответствий (несоответствующих работ), реестр рисков и возможностей, план корректирующих мероприятий

Результативность

Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов (ГОСТ Р ИСО *9000-2015*. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.)

Оценка результативности корректирующих мероприятий

- ✓ Плановый или внеплановый внутренний или внешний аудит
- ✓ Анализ оценки процессов
- ✓ Отчеты подразделений
- ✓ Анализ разработанных документов и пр.

По результатам оценки результативности:

- ✓ Принятие решения о степени достижения целей корректирующих действий
- ✓ Назначение корректировок (при необходимости)
- ✓ Корректирующее действие считается результативным и достаточным, если причина несоответствия устранена и несоответствие повторно не возникло

Шкала оценки результативности корректирующих мероприятий ЗАО «РОСА»

Результативность, %	Описание критерия
0	<ul style="list-style-type: none">✓ Мероприятие не выполнено✓ Неправильно установлена причина✓ Назначенное мероприятие не устраняет причину✓ Необходимо назначить новые корректирующие мероприятия
50	<ul style="list-style-type: none">✓ Мероприятие выполнено частично, или назначенное мероприятие не устранило причину и не привело к запланированному (ожидаемому) результату✓ Необходимо пересмотреть назначенное мероприятие или внести дополнительные мероприятия для достижения цели
100	<ul style="list-style-type: none">✓ Мероприятие выполнено в полном объеме, правильно установлена причина, мероприятие привело к достижению цели✓ Нет необходимости в назначении дополнительных мероприятий

Оценивание результативности и достаточности корректирующих мероприятий за отчетный период:

Определяются повторяющиеся НС и рассчитывается их доля к общему количеству выявленных несоответствий

При уровне $> 5 \%$ требуется особое внимание. Проводят анализ и устанавливают, выявлено ли данное несоответствие на разных рабочих местах или на одном

План корректирующих мероприятий

Несоответствующая работа (НР)	Причина НР	Фамилия И.О. ответственного за нарушение	Корректирующее мероприятие	Ответственный исполнитель	Срок исполнения	Отметка об исполнении
По результатам участия в проверке квалификации получен неудовлетворительный результат по показателю "Взвешенные вещества" (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п. 7.7, Миронова С.В.)	<p>1. Недостаточная квалификация исполнителя, который приготовил образец путем разведения концентрата, а затем разделил полученную суспензию на 2 части (одну использовал для определения взвешенных веществ, вторую передал коллегам для определения анионов и катионов), не оценив риск неоднородного распределения взвешенных веществ.</p> <p>2. Отсутствие в Инструкции по применению образца предупреждения о том, что для определения взвешенных веществ необходимо использовать приготовленный образец полностью.</p> <p>3. Отсутствие в инструкции правил применения образца в случае, когда помимо взвешенных веществ предполагается определять катионы и анионы.</p>	Миронова С.В.	1. Провести внеплановый инструктаж по обращению с неоднородными образцами для ПК. Обратить внимание на необходимость уточнения у провайдера деталей обращения с образцами.	Килева А.В.	03.03.25	Выполнено 100%
			2. Обратиться к провайдеру с запросом о возможности использования фильтрата образца для определения анионов и катионов. В зависимости от ответа принять решение о приобретении дополнительного образца. Обратить внимание провайдера на риски, связанные с неправильным применением образца.	<u>Килева А.В.</u>	15.03.25	Выполнено 100%
			3. Включить в План проверок квалификации участие по определению взвешенных веществ (выбрать ближайший раунд)	<u>Килева А.В.</u>	15.03.25	Выполнено 100%



АНАЛИТИКА
ЭКСПО

23-я Международная выставка лабораторного
оборудования и химических реактивов

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Светлана Сергеевна
Бадулина

Ведущий инженер ЗАО «РОСА»

badulina@rossalab.ru

+7 (495) 439-52-13



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER