# 1. Уведомление о случае несоответствия

**Если случаем несоответствия является жалоба, сначала заполните форму жалобы!**

## Часть 1: Описание случая несоответствия

*(заполняет тот, кто уведомляет о случае несоответствия)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Дата:** |  |
| **ФИО:** |  |
| **Число приложений:** |  |

**Описание случая несоответствия:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Предполагаемые причины случая несоответствия:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Предлагаемые меры:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

После заполнения этой страницы передайте эту форму руководителю/менеджеру лаборатории.

## Часть 2: Действия, которые необходимо предпринять

*(заполняет руководитель/менеджер лаборатории)*

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

* Помещения, инфраструктура и безопасность
* Организация
* Персонал
* Оборудование
* Закупка и инвентарный учет
* Контроль процессов
* Управление информацией
* Документы и записи
* Фокус на клиенте
* Оценка
* Управление случаями несоответствия
* Постоянное улучшение

**Тяжесть случая несоответствия**

А) Тяжесть последствий (1= нет серьезных последствий; 2= умеренно серьезные последствия; 3= очень серьезные последствия):

 1 2 3

Б) Вероятность повторения случая несоответствия (1= повторение практически невероятно; 2= умеренная вероятность повторения; 3= высокая вероятность повторения):

 1 2 3

В) Оценка тяжести в баллах (1= последствия очень незначительные, немедленных действий не требуется; 9= последствия очень серьезные, требуются немедленные действия):

Балл пункта (А) x балл пункта (Б) =

**Описание корректирующих действий (конкретные SMART действия):**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Если применимо, описание профилактических или немедленных действий (конкретные SMART действия):**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

После заполнения этой страницы передайте эту форму менеджеру по качеству.

## Часть 3: Выполнение и отслеживание корректирующих, профилактических и немедленных действий

*(заполняет менеджер по качеству)*

**Контрольный список:**

* Поместите эту форму в папку «Несоответствия».
* Обсудите случай несоответствия и конкретные действия на еженедельном совещании сотрудников.
* Включите конкретные действия в протокол еженедельного совещания сотрудников.
* Следите за своевременным выполнением конкретных действий.

Дата обсуждения случая несоответствия на еженедельном совещании сотрудников:

**Даты выполнения конкретных действий:**

Конкретное корректирующее действие: Время выполнения: дней

Конкретное профилактическое действие: Время выполнения: дней

Конкретное немедленное действие: Время выполнения: дней

После выполнения всех конкретных действий передайте эту форму руководителю/менеджеру лаборатории.

## Часть 4: Оценка корректирующих, профилактических и немедленных действий

*(заполняет руководитель/менеджер лаборатории)*

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

* Да: поставьте вашу подпись ниже на странице и отдайте эту форму менеджеру по качеству для архивирования.
* Нет: опишите, какие следующие действия должны быть выполнены (и проверьте, что они на самом деле будут выполнены):

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

***Если следующие действия были эффективны в исправлении случая несоответствия и предотвращении его повторения, поставьте вашу подпись ниже на странице и отдайте эту форму менеджеру по качеству. Если случай несоответствия остался неисправленным, повторяйте описанную выше процедуру до тех пор, пока несоответствие не будет исправлено и шанс его повторения не будет сведен к минимуму.***

**Имя, дата и подпись руководителя/менеджера лаборатории (завершают форму):**

ФИО: Дата: Подпись:

После завершения этой формы передайте ее менеджеру по качеству для архивирования.