



Витяг з процедури ПР.19:2023 «Порядок розгляду скарг»

4 ПРОЦЕС РОЗГЛЯДУ СКАРГ

4.1 Вище керівництво ОС прийняло політику у сфері розгляду скарг та забезпечило її зрозумілість, доступність персоналу та всім зацікавленим сторонам. Політика вирішення скарг з боку замовників сертифікації чи інших сторін, полягає в об'єктивному та оперативному вирішенні керівництвом ОС та його посадовими особами порушених у скарзі питань та усуненні причин, які призвели до їх появи. Ефективне реагування на скарги - це важливий засіб захисту для ОС, його клієнтів та інших користувачів діяльності з сертифікації від помилок, недоглядів або необґрунтованої поведінки.

Процес розгляду скарг передбачає такі елементи і процедури:

- дотримання схеми процесу отримання, підтвердження, розслідування скарг і прийняття рішення щодо дій, які необхідно вжити у відповідь на це з врахуванням попередніх аналогічних скарг, якщо такі були;

- відслідковування і реєстрування скарг, включаючи дії, що вжиті у відповідь на них;

- забезпечення, що вжито певне відповідне коригування і коригувальна дія.

Процес розгляду скарг повинен бути об'єктивним. Принципи об'єктивності процесу розгляду скарг включають:

- відкритість – доступність і розуміння усіма залученими до розгляду скарг персоналом та позивачами;

- неупередженість – забезпечення захисту неупередженого, незалежного ставлення до позивача та особи або організації на яку подається скарга; зосередження дій на вирішенні проблеми та незалежному розслідуванні а не на пошуку винних;

- конфіденційність – процес будується таким чином, щоб захистити особу позивача та замовника від можливих незручностей та дискримінації;

- доступність – ОС забезпечує доступ позивача до процесу розгляду скарги, інформація про процес розгляду скарги є зрозумілою та доступною для всіх позивачів;

- повнота – пошук необхідних фактів для встановлення повної картини та перевірки інформації;

- рівність – надання рівних можливостей;

- сприйнятливість – кожен випадок розглядається з урахуванням його суті, індивідуальних відмінностей та потреб.

Результатом процесу розгляду скарг є:

- підвищення задоволеності клієнтів та інших користувачів діяльності з сертифікації, встановлення зворотніх зв'язків з клієнтами, вдосконалення системи менеджменту;

- залучення до процесу керівництва та виконання ним прийнятих зобов'язань шляхом адекватного розподілу ресурсів, у т.ч. підготовку персоналу;

- визнання та розуміння потреб та очікувань позивачів;

- створення відкритого, ефективного та легкого у застосуванні процесу розгляду скарг;

- аналізування та оцінювання претензій з метою підвищення якості робіт та послуг;

- аудит процесу розгляду скарг;

- аналізування ефективності та результативності процесу розгляду скарг.

4.2 З метою забезпечення об'єктивності при роботі із скаргами, процедура розгляду скарг передбачає дотримання таких принципів:



- обов'язкове реєстрування усіх отриманих скарг;
- розгляд скарг особами, які компетентні і не мають відношення до питання, що оскаржується;
- інформування позивача про отримання скарги, закінчення процесу її розгляду, результати та прийняті рішення.

4.3 Процедури розгляду скарг включають:

- реєстрацію отриманої скарги;
- визначення терміну розгляду скарги;
- повідомлення (за потреби) позивача про отримання скарги, хід розгляду скарги;
- оброблення скарги;
- визначення та впровадження коригувальних чи запобіжних дій, контроль їх виконання;
- повідомлення позивача про результати розгляду скарги та впроваджені заходи;
- документування матеріалів розгляду скарги;
- простеження реєстрування проведених коригувальних дій та оцінювання їх ефективності;
- визначення разом із клієнтом і позивачем чи потрібно, і якщо так, у якому обсязі, повинно бути розголошено громадськості предмет скарги та висновки.

4.4 Реєстрації підлягають усі скарги, що надійшли на адресу ОС від зовнішніх джерел, за винятком тих, які не містять інформації щодо авторства. Такі скарги вважаються анонімними і розгляду не підлягають.

Скарги можуть бути надані:

- поштою;
- по телефону;
- по e-mail;
- особисто;
- будь-який інший зручний спосіб.

Реєстрацію скарг проводить особа, відповідальна за ведення діловодства в ОС.

Контроль за реєстрацією усіх отриманих скарг покладається на керівника з якості.

Реєстрація скарг здійснюється у "Журналі реєстрації апеляцій та скарг" за формою Ф.40 наведеною у Збірнику форм документів ЗФ.01. згідно з порядком, який визначений у процедурі ПР.02.

4.5 Розгляд скарг.

Причинами скарг, як правило, можуть бути:

- невідповідності, допущені під час виконання робіт або оформленні документа;
- неадекватність нормативних документів;
- неадекватність управління роботою, наданням послуг або процесом;
- невиконання вимог органу з призначення/акредитації.

Після реєстрації скарга надається керівнику ОС який встановлює, чи стосується скарга діяльності з оцінювання відповідності і сертифікації, за яку несе відповідальність ОС, якщо так, то скарга передається з відповідною резолюцією керівника ОС для виконання. Керівник ОС також визначає чи є необхідні ресурси і повноваження для розроблення і впровадження ефективних дій щодо скарги.

За результатами ознайомлення із скаргою та визначення напрямку діяльності, якої стосується скарга, керівник ОС призначає комісію для розгляду скарги (доручає розгляд



компетентній по суті скарги особі). В разі наявності загрози неупередженості, при розгляді скарги персоналом ОС, вона може передаватися для розгляду до Апеляційної комісії.

До складу комісії не призначаються особи, які мають відношення до питання, що оскаржується.

Комісія ознайомлюється із скаргою, збирає та аналізує необхідні матеріали та інформацію, які стосуються суті питання, що оскаржується.

Аналізування скарги проводиться з метою:

- визначення, чи дійсно скарга є недоліком в роботі ОС;
- встановлення причини появи скарги;
- розроблення необхідних коригувальних і запобіжних дій.

Аналіз проводиться на основі нормативних документів, що визначають вимоги до відповідної роботи або послуги. Під час аналізування скарги розглядаються:

- причини появи скарги;
- взаємопов'язані функції/процеси, що стосуються скарги;
- фінансові витрати, які необхідні для управління скаргою;
- підготовка персоналу.

Якщо претензія стосується діяльності організацій, що сертифіковані ОС ТОВ «УЦМСП», то під час перевірки скарги розглядається результативність функціонування системи менеджменту/управління сертифікованої організації. По всіх скаргах, що стосуються діяльності сертифікованих організацій, ОС направляє відповідний запит на адресу цієї організації.

У разі необхідності комісія повідомляє позивача (письмово або по телефону) про отримання скарги і впровадження процесу її розгляду, а також може заслухати позивача.

Термін розгляду скарги комісією не повинен перевищувати 15 діб. Якщо термін розгляду скарги потребує більшого часу, позивач повинен бути про це сповіщений.

За результатами розгляду скарги комісія готує проект рішення по скарзі та пропозиції щодо впровадження коригувальних чи запобіжних дій. Підготовлені документи подаються керівнику ОС (особі, яка його заміщує) для прийняття остаточного рішення.

Внаслідок аналізування скарги може бути прийняте рішення про:

- задоволення скарги повністю;
- задоволення скарги частково;
- не задоволення скарги.

Критерієм для прийняття рішення є правомочність скарги по відношенню до вимог, що пред'являються до відповідної роботи, послуги або документа.

4.6 Після прийняття остаточного рішення, у разі потреби, здійснюється впровадження коригувальних чи запобіжних дій у відповідності з процедурами ПР.23 та ПР.24.

При цьому розроблені коригувальні і запобіжні дії повинні бути такими, щоб усунути причину появи скарги і виключити можливість повторної появи подібних скарг. Перевірки і контроль термінів виконання розроблених запобіжних і коригувальних дій щодо скарг, а також їх ефективність, проводяться керівником з якості ОС.

4.7 На протязі трьох робочих днів після прийняття остаточного рішення по скарзі, позивачу направляється письмова відповідь у якій обґрунтовано та в коректній формі наводяться результати розгляду скарги та дії, що впроваджені (впроваджуються).

У разі **необґрунтованості** скарги підготовлюється офіційна відповідь з доказами правильності дій ОС стосовно до випадку, зазначеного в скарзі. У відповіді наводяться



посилання на нормативні документи, відповідно до вимог яких виконувалася робота з сертифікації системи менеджменту/управління або надавалася послуга.

4.8 Результати розгляду скарги документуються і зберігаються у справі матеріалів розгляду скарг на протязі не менш ніж трьох років. Документування і зберігання матеріалів розгляду скарг здійснює керівник з якості згідно з документованою процедурою ПР.03 та ПР.02.

4.9 При отриманні, оцінюванні і ухвалюванні рішення щодо скарг, ОС враховує вимоги процедури ПР.13 щодо конфіденційності, та Декларації щодо забезпечення конфіденційності (додаток 6 до НСМ.01) оскільки ця інформація стосується позивача і об'єкта скарги.

Можливість розголошення предмету скарги і висновків за результатами її розгляду, а також обсяги такого розголошення, визначаються ОС разом із позивачем і, у разі необхідності, із замовником.

Інформація щодо наявності скарг розглядається під час проведення аналізування системи менеджменту керівництвом ОС, включається до звітів про аналізування системи менеджменту, а також узагальнюється для щорічного підсумкового звіту ОС для Державної служби України з лікарських засобів та Національного агентства з акредитації України. При цьому під час проведення аналізування СМ з боку керівництва згідно вимог документованої процедури ПРСМ.21 особлива увага приділяється скаргам, які призвели до значних фінансових витрат на їх усунення і які можуть мати суттєвий вплив на задоволеність клієнтів та інших зацікавлених сторін.

4.10 Відповідальними за дотримання порядку розгляду скарг є керівництво ОС

4.11 Скарги до клієнтів ОС ТОВ «УЦМСП»

ОС ТОВ «УЦМСП» може направити скаргу до замовника (клієнта) своїх послуг у випадку, якщо з клієнтом порушені умови сертифікації і/або умови використання сертифіката і знака відповідності. У разі порушень цих умов керівник з якості ОС готує пропозиції щодо коригувальних дій, які можуть містити:

- письмове звернення до відповідної організації з вимогою щодо усунення порушення;
- письмове звернення до НААУ та Державної служби України з лікарських засобів;
- публікацію інформації про порушення;
- призупинення або анулювання дії сертифіката і дозволу на застосування знака;
- звернення до суду з проханням про застосування санкцій до організації-порушника і про відшкодування збитків, нанесених ОС.

4.12 Заходи щодо попередження причин появи скарг.

Для виявлення і усунення потенційних причин появи скарг в ОС систематично проводяться:

- періодичні перевірки нормативних документів;
- внутрішні аудити системи менеджменту ОС і вертикальні перевірки контрактів (договорів);
- перевірка документів, що видаються за результатами виконаних робіт і послуг;
- аналізування скарг, що надійшли раніше;
- аналізування системи менеджменту ОС і заходи щодо вдосконалення системи менеджменту ОС за результатами аналізування;
- навчання персоналу.