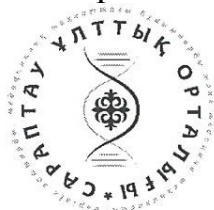


F-DP-A02-01-02	Нұсқа / Версия: 01	
	Алғашқы рет / Впервые:	_____
Мақұлданды / Одобрено:	_____	
Қолданысқа енгізіледі / Введен в действие:	03.01.2019	_____

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорыны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан



Бекітемін / Утверждаю  
Бас директор / Генеральный директор  
А. Шоранова  
«18» сентября 2018

**Шағымдар және наразылықтар/  
Жалобы и рекламации**

<b>Әзірлеген / Разработал:</b>		
Атқарушы директор / Исполнительный директор		<b>Д. Кусаябғалиев</b>
Интеграцияланған менеджмент жүйесі қамтамасыз ету орталығының бас маманы / Главный специалист Центра по обеспечению интегрированной системы менеджмента		<b>Т. Жасқайратов</b>

SOP-A11-02	Шағымдар және наразылықтар/ Жалобы и рекламации
------------	--

F-DP-A02-01-02

Нұсқа / Версия: 01

**ҚҰЖАТТЫҢ ТАРИХЫ /  
ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА**

Нұсқа / Версия	Бекіту күні / Дата утверждения	Күшіне ену күні / Дата введения в действие	Нұсқаны өзгерту бойынша негіз / Основание по изменению версии	Ескерту / Примечание
1	2	3	4	5
01	18.12.2018	03.01.2019	_____	В целях реализации пункта 5 Задачи 3.1.3 Стратегического Плана РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК, утвержденного приказом Генерального директора от 01 ноября 2017 года №247-Ө, направленного на разработку и внедрение интегрированной системы менеджмента

SOP-A11-02

Шағымдар және наразылықтар/  
Жалобы и рекламации



**СОДЕРЖАНИЕ**

История документа

Лист регистрации изменений

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины, определения и сокращения
- 4 Вводимые формы
- 5 Требования к выполнению процесса
- 6 Ответственность

Лист согласования

Лист рассылки

## 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящая стандартная операционная процедура процедура (далее – Процедура) разработана с целью определения единых требований к получению, рассмотрению жалоб и рекламаций, а также принятию решений по ним и последующие корректирующие действия.

1.2 Процедура является обязательной для исполнения всеми работниками РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (в том числе Центра лабораторных испытаний (референс лаборатория) (далее - ЦЛИ), Территориальных филиалов и Представительств), вне зависимости от занимаемой должности и имеющего статуса на предприятии, которые проводят работы по обеспечению функционирования системы менеджмента.

1.3 Процедура является внутренним нормативным документом РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК и не подлежит представлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения Генерального директора РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК.

## 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящая процедура разработана с учетом требований следующих нормативно-правовых актов и нормативных документов:

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 2.1 | Трудовой кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года №414-V |   |
| 2.2 | Кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года № 375-V        | «Предпринимательский кодекс Республики Казахстан»                             |
| 2.3 | ISO/TR 10013:2001  | «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества»                |
| 2.4 | ISO 9000:2015  | «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»                  |
| 2.5 | ISO 9001:2015  | «Системы менеджмента качества. Требования»                                    |
| 2.6 | ISO/IEC 17025:2017   | «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» |
| 2.7 | ISO 21500:2012   | «Руководство по проектному менеджменту»                                       |
| 2.8 | ISO 22301:2012   | «Системы менеджмента  |

F-DP-A02-01-02		Нұсқа / Версия: 01
----------------	--	--------------------

2.9	ISO/IEC 27000:2014	непрерывности бизнеса. Общие требования» «Информационные технологии. Методы обеспечения защиты. Системы менеджмента защиты информации. Обзор и словарь»
2.10	ISO/IEC 27001:2013	«Информационная технология. Методы обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования»
2.11	ISO/IEC 27003:2010	«Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Руководство по внедрению системы менеджмента информационной безопасности»
2.12	ISO 37001:2016	«Система менеджмента противодействия коррупции»
2.13	ISO 45001:2018	«Система менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Требования и рекомендации по применению»
2.14	GPPQCL/WHO	«Серия технических докладов ВОЗ, №957, 2010. Приложение 1: Надлежащие практики ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции»
2.15	ENV/MC/CHEM(98)17	«OECD Principles of Good Laboratory Practice» («Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР»)
2.16	PA/PH/OMCL (14) 19 6R	«Management of Documents and Records» («Управление документацией и записями»)
2.17	СТ РК ISO/IEC 17025-2018	«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
2.18	DP-A02-01	«Управление документированной информацией»
2.19	DP-A11-03	«Оценка удовлетворенности и обратная связь»

SOP-A11-02	Шағымдар және наразылықтар/ Жалобы и рекламации
------------	--

2.20 RI-A11-01

«О Совете по качеству»

2.21

«Справочник терминов, определений и сокращений»

### 3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей процедуре применяются термины и их определения, установленные в нормативных правовых актах и нормативных документах, указанные в Разделе 2 настоящей Процедуры.

### 4 ВВОДИМЫЕ ФОРМЫ

Настоящей процедурой установлены следующие формы записей:

4.1 F-SOP-A11-02-01 Журнал регистрации жалоб и предложений

### 5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

#### 5.1 Общие положения

5.1.1 В адрес РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (в том числе ЦЛИ, Территориальных филиалов и Представительств) жалобы, рекламации, а также предложения могут поступать от следующих источников (далее – заявитель):

- других подразделений РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК;
- в виде писем и анкет от заявителей;
- государственных органов;
- работников РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК.

#### 5.1.2 Общие требования:

- при получении жалоб руководители структурных подразделений стремятся в полной мере беспристрастно рассмотреть их;
- руководители структурных подразделений несут ответственность за все решения, принятые после рассмотрения жалоб;
- процедура обеспечивает объективное рассмотрение и принятия решений;
- жалобы не влияют на решение, принятое руководителями структурных подразделений.

Руководителями структурных подразделений РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (в том числе ЦЛИ, Территориальных филиалов и Представительств) назначается комиссия, которая состоит из:

- заместителей руководителей структурных подразделений (при наличии);
- работника(ов) структурного(ых) подразделения(й), в чей адрес была направлена жалоба;

– работника Центра по обеспечению интегрированной системы менеджмента РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (далее – ЦОИСМ) или менеджера по обеспечению качества в Территориальном филиале.

5.1.3 Комиссия анализирует поступившую жалобу, удостоверяется, относится ли данная жалоба к их компетенции, выясняет причины ее подачи, определяет ее обоснованность и принимает соответствующее решение.

5.1.4 В ЦЛИ и Территориальных филиалах может возникнуть необходимость повторного проведения лабораторных испытаний, которые проводит тот же работник ЦЛИ и Территориального филиала, который проводил первоначальные испытания того же образца, под контролем главного специалиста структурного подразделения.

5.1.5 Решение комиссии сообщается заявителю, в письменном виде в течение 10 дней после проведения заседания.

5.1.6 Ответы на жалобы и апелляции должны быть по содержанию обоснованными и мотивированными, содержать конкретные факты, опровергающие или подтверждающие доводы заявителя, с разъяснением его права на обжалование принятого решения.

5.1.7 Если на принятое решение в течение 30 календарных дней не поступило возражений ни от одной из сторон, оно считается принятым.

5.1.8 Решения по жалобам будут регистрироваться в протоколах апелляционной комиссии.

5.1.9 Жалобы, апелляции, отзывы и предложения регистрируются в журнале регистрации жалоб и предложений согласно форме в F-SOP-A11-02-01.

## 5.2 Апелляции

5.2.1 Если заявитель не принимает решение по жалобе, он имеет право подать на апелляцию.

5.2.2 При получении апелляции руководитель структурного подразделения назначает апелляционную комиссию, состоящую из:

– заместителей руководителей структурных подразделений (при необходимости);

– работника(ов) структурного(ых) подразделения(й), в чей адрес была направлена жалоба;

– работника Центра по обеспечению интегрированной системы менеджмента РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (далее – ЦОИСМ) или менеджера по обеспечению качества в Территориальном филиале.

5.2.3 В целях соблюдения принципов беспристрастности, состав апелляционной комиссии может быть изменен, а также могут привлекаться работники других структурных подразделений.

5.2.4 При апелляциях предпринимаются действия, описанные в разделе 5.1.



### 5.3 Рассмотрение внутренних и внешних предложений

5.3.1 Предложения в адрес РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (в том числе ЦЛИ, Территориальных филиалов и Представительств) могут поступать от следующих источников:

- других подразделений РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК;
- в виде писем и анкет от заявителей;
- государственных органов;
- работников РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК.

5.3.2 Внешние предложения поступают руководителям структурных подразделений РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (в том числе ЦЛИ, Территориальных филиалов и Представительств).

Внутренние предложения поступают в ящик для предложений в письменной форме или устно руководителям структурных подразделений.

5.3.4 ЦОИСМ или менеджер по обеспечению качества (в Территориальном филиале) рассматривают поступившие предложения один раз в месяц совместно с руководителями заинтересованных структурных подразделений.

5.3.5 В случае положительного решения о внедрении поступившего предложения, ЦОИСМ или менеджер по обеспечению качества (в Территориальном филиале) определяют процедуры, которые требуют рассмотрения или внесения изменений.


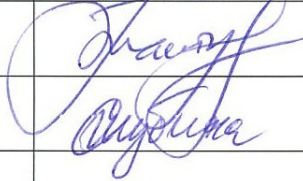

5.3.6 Предложения, не требующие скорых действий, обсуждают на ежегодном анализе со стороны руководства.

## 6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1 Руководители структурных подразделений РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (в том числе ЦЛИ, Территориальных филиалов и Представительств) несут ответственность за своевременный прием и надлежащую обработку поступающих жалоб и предложений, а также за рассмотрение и распределение поступивших жалоб и предложений ответственным лицам структурного подразделений.

6.2 ЦОИСМ и менеджер по обеспечению качества в Территориальном филиале несет ответственность за определение сроков рассмотрения жалоб и предложения, а также за контроль своевременного рассмотрения жалоб и предложений.

**КЕЛІСУ ПАРАҒЫ / ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

Лауазымы / Должность	Қолы / Подпись	Аты-жөні / И. Фамилия	Күні / Дата
1	2	3	4
И. о. заместителя Генерального директора по производственным вопросам		<b>К. Ержанов</b>	28.12.2018
Управляющий директор		<b>Б. Жантуриев</b>	28.12.2018
Исполнительный директор		<b>С. Шубина</b>	28.12.2018
ЮО			
Руководитель ЦКБ		<b>Б. Сагындыков</b>	28.12.2018
Руководитель ЦЛИ		<b>Е. Оразбекулы</b>	28.12.2018

Ескерту. Лауазым құрылымдық бөлімшенің атауымен көрсетіледі.

Примечание. Должность указывается с наименованием структурного подразделения.

**Мемлекеттік тілге аударған / Перевел на государственный язык:**

--	--	--

