

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Зими́на Елена Анатольевна

**Директор по качеству – Уполномоченное лицо
ООО «Фарма Старт»**

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

- Законодательные требования к анализу «по контракту»
- Выбор Исполнителя анализа «по контракту»
- Аудит Исполнителя анализа «по контракту»
- Оценка Исполнителя анализа «по контракту»
- Составление и подписание контракта
- Регулярные проверки/инспекции Системы обеспечения качества (СОК) Исполнителя анализа «по контракту»

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (1)

- 1) Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной реализации лекарственных средств (Наказ от 21.09.2010 № 340 взамен Наказа от 03.03.2009 №27/44)

П.2.1.79 Производство по контракту (от 03.03.2009):

-Впервые в законодательных документах в области обращения лекарственных средств Украины предусмотрена возможность осуществления производства по контракту

П.2.1.70. В случае отсутствия у лицензиата собственной лаборатории или отдельного испытательного оборудования или средств измерительной техники для обеспечения контроля качества по всем показателям, предусмотренным в АНД, контроль качества может осуществляться по контракту с лабораторией, аттестованной в соответствии с Порядком проведения отраслевой аттестации лабораторий контроля качества и безопасности лекарственных средств, утвержденным Наказом МЗО Украины от 14.01.2004 N 10, в случае , если лаборатория не входит в сферу здравоохранения — другой лабораторией по разрешению Госликинспекции МЗО (от 21.09.2010).

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

**Законодательные требования к анализу «по контракту»
(2)**

**2) Настанова Надлежащая производственная практика (НПП),
СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008**

- **Глава 1, «Управление качеством», подраздел:**

«Обзор качества продукции»:

- **П.1.4** Необходимо проводить регулярные обзоры контрактных соглашений, чтобы убедиться, что они соответствуют современному уровню

Если владелец регистрационного свидетельства не является производителем, должен быть Контракт между сторонами, в котором определены их обязанности относительно осуществления обзора качества.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (3)

- Глава 6, «Контроль качества» подразделы:

Надлежащая лабораторная практика контроля качества:

- **П.6.5** Использование сторонних лабораторий в соответствии с принципами, подробно изложенными в разделе 7 «Производство и анализ по контракту», может допускаться по особым причинам, но это должно быть отражено в протоколах контроля качества;

Программа продолжающегося изучения стабильности:

- **П.6.31** Если продолжающееся изучение стабильности нерасфасованной или готовой продукции осуществляется на другом участке, за пределами участка производства, должен быть письменный договор между сторонами-участниками. Результаты продолжающегося изучения стабильности должны быть в наличии на производственном участке для проверки со стороны компетентного уполномоченного органа.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (4)

- Глава 7 «Производство и анализ по контракту» :

Изложены основополагающие требования к анализу «по контракту» в следующих подразделах:

- Принцип;
- Общие требования;
- Заказчик;
- Исполнитель;
- Особенности составления Контракта между Заказчиком и Исполнителем

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (5)

Принцип:

- должно быть наличие письменного Контракта между Заказчиком и Исполнителем, в котором ясно определены обязанности каждой стороны (во избежание недоразумений, которые могут стать причиной некачественной продукции);
- в Контракте должно быть четко определено, каким образом Уполномоченное лицо, ответственное за выдачу разрешения на реализацию серии, выполняет свои обязанности

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (6)

Общие требования:

- должен быть заключен Контракт на производство и/или анализ по контракту и все связанные с ним технические мероприятия;
- все мероприятия при производстве и анализе должны находится в соответствии с торговой лицензией.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (7)

Заказчик:

-Заказчик несет ответственность:

за оценку способности Исполнителя выполнить работу в соответствии с требованиями торговой лицензии и требованиями Настановы по НПП;
за внесение этих требований в Контракт;

-Заказчик должен обеспечить Исполнителя:

всей необходимой информацией для возможности выполнения работы в соответствии с требованиями торговой лицензии;

-Заказчик обязан гарантировать:

что Исполнитель осведомлен о всех проблемах, связанных с работой, которые могут предоставлять риск для его помещений, оборудования, персонала, продукта;

что продукция, поставленная ему Исполнителем была разрешена для реализации Уполномоченным лицом;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (8)

Исполнитель:

-Исполнитель должен:

быть владельцем лицензии на производство;

выполнять все требования Настановы по НПП (должны быть соответствующие помещения, оборудование, и компетентный персонал с соответствующими знаниями и опытом);

гарантировать, что вся поставленная ему продукция или вещества пригодны для предусмотренной работы;

воздержаться от любой деятельности, которая может неблагоприятно повлиять на качество продукции, произведенной/проанализированной для заказчика;

-Исполнитель не должен:

передавать третьей стороне работы, порученные ему по контракту, без предварительной оценки и санкционирования Заказчика;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (9)

Особенности составления Контракта между Заказчиком и Исполнителем:

- должен быть составлен Контракт, в котором:
 - определены взаимные обязательства в отношении производства и контроля продукции;
 - технические аспекты должны составляться лицами, имеющими знания фармацевтической технологии, аналитической химии и требований Настанovy по НПП;
 - все договоренности должны соответствовать торговой лицензии и быть согласованы сторонами;
- должно быть определено каким образом Уполномоченное лицо, выдающее разрешение на реализацию, гарантирует, что каждая серия была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями торговой лицензии;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (10)

- в Контракте должно быть четко определено кто является ответственным:

за закупку сырья и материалов;

за проведение испытаний и выдачу разрешений на использование сырья и материалов;

за ведение технологического процесса и контроль качества, включая в процессе производства;

за отбор проб и анализ;

- в Контракте необходимо определить:

обязан или нет Исполнитель отбирать пробы в помещениях производителя, в случае проведения анализа по контракту ;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (11)

- должны храниться у Заказчика или быть для него доступны:
протоколы производства и протоколы анализов ;
протоколы оптовой реализации;
контрольные образцы;
все протоколы, относящиеся к оценке качества продукции,
необходимые в случае рекламаций или предполагаемого
дефекта и указаны в его методиках;

-Контракт должен позволять Заказчику:
инспектировать технические средства Исполнителя;

-в случае анализа по контракту:

Исполнитель должен понимать, что он подлежит инспектированию со стороны Компетентного органа;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (12)

- Приложение №16 «Сертификация Уполномоченным лицом и выпуск серии» подразделы:

Общие требования

- **П.4.4** Всегда, когда Уполномоченное лицо собирается положиться на подтверждение, выданное другим Уполномоченным лицом, необходим договор. Необходимо, чтобы этот договор соответствовал главе 7 Наставной по НПП. Уполномоченное лицо, которое сертифицирует серию готовой продукции, должно гарантировать, что требования, указанные в договоре, выполняются.
- **П.4.5** Договор должен содержать обязанности стороны-поставщика как нерасфасованной или промежуточной продукции уведомлять получателя про любые отклонения, результаты испытаний, которые выходят за пределы, указанные в спецификации, несоответствия требованиям Наставной по НПП, расследования, рекламации и другие вопросы, которые должно брать во внимание Уполномоченное лицо, ответственное за сертификацию серии готовой продукции

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (13)

Испытание серий и выпуск препаратов, произведенных в ЕС/ЕЕА

- **П.5.3** *Некоторые промежуточные стадии производства осуществляет по контракту другая компания*

Одна или несколько промежуточных стадий технологического процесса **и контроля** могут быть переданы по контракту владельцу лицензии на производство в другой компании. Уполномоченное лицо Заказчика может учитывать подтверждение соответствующей стадии, выданное Уполномоченным лицом Исполнителя, но невзирая на это оно несет ответственность за гарантию того, что данная работа проведена в соответствии с условиями письменного договора. Серия готовой продукции должна быть сертифицирована Уполномоченным лицом владельца лицензии на производство, ответственного за выпуск серии на рынок.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (14)

- **П.5.7** *Лаборатория контроля качества и производственный участок лицензированы относительно разных лицензий на производство.*

Уполномоченное лицо, которое сертифицирует серию готовой продукции, может или нести персональную ответственность за лабораторные испытания, или учитывать подтверждения относительно испытаний, выданные другим Уполномоченным лицом. При отсутствии такого подтверждения Уполномоченное лицо обязано четко знать функции лаборатории и ее методики, которые имеют отношения к готовой продукции, которая сертифицируется

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (15)

- Приложение №19 «Контрольные и архивные образцы»
подраздел:

Письменные соглашения

- **П.6.1** Если владелец регистрационного свидетельства, ответственный за выпуск серии в Украине, не является одновременно юридическим лицом, которое представляет производственный участок, обязательство по отбору и хранению контрольных/архивных образцов должно быть определено в письменном соглашении между двумя сторонами в соответствии с главой 7 Настановы по НПП.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (16):

- **П.6.2** Уполномоченное лицо, которое сертифицирует серию для продажи, должно гарантировать, что все соответствующие контрольные и архивные образцы доступны в течение соответствующего срока. При необходимости все соглашения относительно такого доступа должны быть определены в письменном соглашении;
- **П.6.3** Если больше одного участка берет участие в производстве готовой продукции, наличие письменных соглашений является ключевым условием для управления отбором и размещением контрольных и архивных образцов

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Законодательные требования к анализу «по контракту» (17)

- Приложение №20 «Анализ риска для качества» подразделы:

Дополнение I: Методы и инструменты управления риском

- П.1.6 Анализ эксплуатационной безопасности и работоспособности (Hazard Operability Analysis – HAZOP)

HAZOP (см. IEC 61882) Основан на теории, что все риски основаны на отклонениях от запланированных или рабочих параметров. Это системная техника «мозгового штурма» **для идентификации риска** с использованием «ключевых слов» таких как «Нет» «Больше», «Кроме», «Часть» и пр., примененным к соответствующим параметрам (например, кантоминация, температура, загрязнение и т.д.), чтобы установить возможные отклонения от запланированных или рабочих параметров. Основан на оценке команды экспертов, обладающих знаниями и опытом в разработке технологии препаратов или его применении.

Возможные сферы применения метода:

- Технологический процесс (его безопасность);
- Контрактное производство;
- Помещения, оборудования;

Результат анализа по методу HAZOP – перечень критических операций для управлению рисками, что облегчает регулярный мониторинг критических точек в ходе технологического процесса.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Выбор Исполнителя анализа «по контракту»(1)

- **Критерии приемлемости выбора лаборатории для проведения анализа «по контракту»:**
 - **Аттестованная лаборатория контроля качества производителя ГЛС, имеющего лицензию на производство (сертифицированного на соответствие требованиям Настановы по НПП);**
 - **Аттестованная уполномоченная лаборатория контроля качества;**
 - **В сфере технической компетентности лаборатории должны быть методы контроля, которые необходимо выполнить «по контракту», в соответствии с торговой лицензией;**

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(1)

- Аудит является методом адекватного контроля соблюдения согласованных между Исполнителем и Заказчиком требований к качеству проведения контроля качества и Системы обеспечения качества Исполнителя

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(2)

- **Типы аудита Исполнителя анализа «по контракту»:**

- 1) «стартовый» аудит (осуществляется в процессе выбора новых Исполнителей анализа «по контракту»);
- 2) аудит – «выяснения причин» (осуществляется для выяснения причины проблем с качеством КК);
- 3) «текущий» аудит (осуществляется в виде мониторинга эффективности функционирования СОК Исполнителя анализа «по контракту»);
- 4) аудит «контроль выполнения» (осуществляется для контроля выполнения корректирующих действий по устранению причин обнаруженных несоответствий и может быть запланирован после проведения каждого из предыдущих трех типов аудита);

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(3)

- **Планирование аудита(1):**

- Определить тип, цель и объем аудита;

- Заклучить договор о конфиденциальности, при необходимости;

- Проанализировать все документы Исполнителя (Лицензия на производство, Сертификат соответствия требованиям Настановы по НПП, Руководство по качеству лаборатории контроля качества, Паспорт лаборатории, Свидетельство Аттестации лаборатории, включая техническую компетентность лаборатории);

- Проверить отчет о предыдущем аудите, если он проводился;

- Подготовить вопросник и контрольные вопросы;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(4)

- **Планирование аудита(2):**

- Определить группу аудиторов или назначить аудитора (аудит могут проводить собственные сотрудники предприятия (специалисты Обеспечения качества и Контроля качества), собственные сотрудники и сторонний специалист, сторонняя фирма, причем в этом варианте можно объединиться с другими заинтересованными производителями ГЛС);
- Согласовать условия и срок проведения аудита с Исполнителем анализа «по контракту» с учетом, того что на месте будут ответственные сотрудники Исполнителя, во время аудита будет возможность посмотреть лаборатории контроля качества;
- Договориться предварительно о «рабочем языке» и «языке» отчета аудита, о месте размещения аудиторов и транспортном обеспечении, если речь идет о зарубежном аудите, и составить смету аудита;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(5)

- **Подготовка аудиторов (1):**

Ведущему аудитору собрать группу аудиторов и обсудить следующие моменты:

- цель и предмет аудита;
- базовую информацию об объекте аудита;
- порядок и график проведения аудита (не более трех дней);
- разделить группу аудиторов по аспектам аудита (при необходимости);
- объяснить, при необходимости толкование вопросов вопросника;
- уточнить методы оценки (качественные или количественные)

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(6)

- **Проведение аудита(1):**

- провести краткое вступительное совещание – встречу с ответственными работниками Исполнителя анализа «по контракту»;
- ознакомится с правилами техники безопасности и другими правилами Исполнителя;
- провести осмотр лабораторий контроля качества и собрать информацию на основании собственных наблюдений, контроля документации на рабочих местах и опроса работников Исполнителя на всех уровнях;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(7)

- **Проведение аудита(2):**

- своевременно и тщательно заполнять подготовленный вопросник и ответы на подготовленные контрольные вопросы;
- сразу в ходе аудита обращать внимание Исполнителя на явные проблемы и неприемлемые условия;
- следить за соблюдением графика проведения аудита;
- организовать заключительную встречу с ответственными работниками Исполнителя;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(7)

- **Оценка аудита:**

Составление Отчета аудита (не более четырех недель после его проведения).

В Отчете следует привести:

- общую информацию о лаборатории Исполнителя (организационно структурная схема лаборатории, область технической компетентности и т.п.);
- тип и цель аудита;
- лиц, с которыми работали и к которым обращались аудиторы во время аудита;
- подведение итогов по полученным сведениям;
- определение положительных и отрицательных моментов СОК Исполнителя;
- классификацию отрицательных моментов в зависимости от степени влияния на объективность результатов контроля качества продукции;
- количественную оценку результатов аудита (на основании вопросника с количественной оценкой) и процентную оценку результатов аудита;
- определение состояния СОК Исполнителя на основании процентной оценки результатов аудита, т.е. уровень выполнения требований Настановы по НПП;
- рекомендации по улучшению (корректирующие действия) и план последующих мероприятий;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(8)

- **Вопросник для проведения аудита Исполнителя анализа «по контракту»:**

-Должен составляться в соответствии с требованиями

Настановы по НПП (включая 6 и др. главы, соответствующие приложения, в которых определены требования к СОК отдела КК) и **ISO 17025** - для проведения аудита лабораторий контроля качества другого производителя ГЛС и для аттестованных уполномоченных лабораторий

-Должен предусматривать способ оценки результатов аудита (качественный, простой количественный или комплексный количественный);

-Должен предусматривать формулирование выводов об уровне выполнения требований **Настановы по НПП**

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(9)

- **Качественный способ оценки результатов аудита(1):**

Оценочная шкала (на основании методик управления рисков):

- Критическое заключение (**К**, результат противоречит требованию Настановы по НПП и ставит под угрозу получение объективных результатов контроля качества (КК) продукта;
- Существенное заключение (**С**, результат не соответствует требованию Настановы по НПП и может привести к получению не объективных результатов КК продукта;
- Несущественные заключения (**Н**, результат не соответствует требованию Настановы по НПП, но не может привести к получению не объективных результатов КК продукта;

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(10)

- **Качественный способ оценки результатов аудита(2):**

Обработка результатов аудита в целом и формулирование выводов по результатам аудита:

- определяются положительные и отрицательные моменты в СОК Исполнителя;

-определяется общее количество:

а) критических заключений/несоответствий;

б) существенных заключений/несоответствий;

в) несущественных заключений/несоответствий;

-определяется состояние СОК Исполнителя (т.е уровень соответствия требованиям Настановы по НПП) в целом.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(10)

- **Простой количественный способ оценки:**

Оценочная шкала (предполагает, что все вопросы равноценны по значимости/критичности):

- 3 бала - **отлично** (полное соответствие требованиям Настановы по НПП);
- 2 бала – **адекватно** (достижение основного уровня требований Настановы по НПП);
- 1 бал – **минимально** (предупредительный уровень требований Настановы по НПП);
- 0 баллов – **неудовлетворительно** (несоблюдение требований Настановы по НПП);
- Н – **неприменимый вопрос** для данного субъекта.

Простая оценка результатов аудита:

- Рассчитывают **сумму баллов** всех ответов и делят на количество ответов (не учитывая ответы с оценкой Н);
- Полученный результат умножают на 100 и делят на 3 (максимальный балл за ответ) и получают **процентную оценку результатов аудита;**

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(11)

- **Комплексный количественный способ оценки(1):**

Оценочная шкала (такая же как и для простого количественного способа оценки);

Определение значимости вопроса (с учетом влияния на качество результатов контроля качества продукта):

- Критическое влияние - 4 бала;
- Значимое влияние – 2 бала;
- Несущественное влияние -1 бал.

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(12)

- **Комплексный количественный способ оценки(2):**

Комплексная оценка результатов аудита:

- Полученный балл для каждого ответа по оценочной шкале умножают на балл значимости вопроса и подсчитывают **сумму баллов по всем вопросам**;
- Подсчитывают **сумму баллов значимости** всех вопросов;
- Сумму баллов по всем вопросам значимости всех вопросов делят на сумму баллов значимости всех вопросов ;
- Полученный результат умножают на 100 и делят на 3 (максимальный балл за ответ) и получают **процентную оценку результатов аудита.**

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(13)

- **Формулирование выводов об уровне выполнения требований Настановы по НПП (для количественных способов оценки результатов аудита):**
 - определение положительных и отрицательных моментов Исполнителя;
 - определяется общее количество **критических** заключений/несоответствий (ответы получившие **0** баллов);
 - определяется общее количество **существенных** заключений/несоответствий (ответы получившие **1** балл);
 - определяется общее количество **несущественных** заключений/несоответствий (ответы получившие **2** балла);
 - указывают процентную оценку результатов аудита, которая соответствует проценту выполняемых требований Руководства по НПП;
 - определяют состояние СОК Исполнителя по процентной оценке результатов аудита путем сравнения с приемлемым уровнем выполнения требований стандарта.

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Аудит Исполнителя анализа «по контракту»(14)

- **Определение состояния системы обеспечения качества Исполнителя (т.е. уровня выполнения требований Настановы по НПП):**
 - Процентная оценка результатов аудита **меньше 40%** - критические недостатки, результаты КК продукции находится под серьезной угрозой;
 - Процентная оценка результатов аудита **от 40% до 50%** - серьезные недостатки, результаты КК продукции могут находится под угрозой;
 - Процентная оценка результатов аудита **более 50%** - не очень серьезные недостатки, которые могут повлиять на результаты КК продукта;
 - Процентная оценка результатов аудита **более 60%** - не серьезные недостатки, которые не могут существенно повлиять на результаты КК продукции;
 - Процентная оценка результатов аудита **более 80%** - не значительные недостатки, которые не повлияют на результаты КК продукции. Это **приемлемый уровень** выполнения требований стандарта, т.к. СОК Исполнителя практически соответствует требованиям Настановы по НПП;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Оценка Исполнителя анализа «по контракту»(1)

- **Классификация Исполнителя анализа «по контракту»:**
 - Классификация Исполнителя необходима для проведения сравнения между собой любых Исполнителей;
 - Квалификация Исполнителя основывается на результатах аудита Исполнителя;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Оценка Исполнителя анализа «по контракту»(2)

- Категории квалификации Исполнителя:

- Квалифицированный Исполнитель (К)**—имеет удовлетворительную систему обеспечения качества;

- Утвержденный Исполнитель (У)** – система обеспечения качества, которого находится на уровне, который не приводит к значительным проблемам при проведении КК продукта;

- Неутвержденный Исполнитель(Н)** – система обеспечения качества, которого могут привести к значительным проблемам при проведении КК продукта;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Составление и подписание контракта

- **Необходимые условия для составления и подписания контракта:**
 - Наличие Лицензии на производство, Сертификата соответствия требованиям НПП Свидетельства Аттестации лаборатории КК у производителя ГЛС;
 - Наличие Свидетельства Аттестации в Уполномоченной лаборатории КК;
 - Проведение аудита СОК Исполнителя, процентная оценка результатов, которого должна быть **не менее 80%**;
 - Категория квалификации Исполнителя анализа «по контракту» не ниже чем, **утвержденный**;
 - При составлении Контракта должны быть учтены требования Настановы по НПП:
 - а)Главы 6 «Контроль качества»;
 - б)Главы 7 «Производство и анализ по контракту»;
 - в)Приложения №16 «Сертификация Уполномоченным лицом и выпуск серии»;
 - г)Приложения №19 «Контрольные и архивные образцы»;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Регулярные проверки/инспекции СОК Исполнителя анализа «по контракту»(1)

- **Дальнейшие действия Заказчика анализа «по контракту»(1):**
 - Отправка Исполнителю Отчета об аудите или выписки из него в виде заключений, рекомендаций, включая окончательное решение (например, подтверждение дальнейшего сотрудничества после устранения критических замечаний);
 - Оценка ответа, полученного от Исполнителя в ходе которой необходимо рассмотреть:
 - а)есть ли понимание проблем;
 - б)не предлагаются ли в ответе изменения в виде «быстрых», «легких» или «неадекватных» решений;
 - в)предлагается ли реальный временной график для устранения выявленных несоответствий;
 - Запросить дополнительные разъяснения по спорным ответам или уточнить описание соответствующей проблемы;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Регулярные проверки/инспекции СОК Исполнителя анализа «по контракту»(2)

- **Дальнейшие действия Заказчика анализа «по контракту»(2):**

-Контроль выполнения корректирующих действий зависит от:

- а)степени доверия Заказчика Исполнителю;
- б)степени критичности обнаруженных несоответствий;

-Принятие решения о способе контроля:

- а)аудит типа - «контроль выполнения», который осуществляется для контроля выполнения корректирующих действий с составлением заключительного сводного отчета по аудиту;
- б)затребование и контроль соответствующей документации;
- в)контроль результатов КК продукции;
- г)принятие заявления Исполнителя о проведении корректирующих действий;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Регулярные проверки/инспекции СОК Исполнителя анализа «по контракту»(3)

- **Дальнейшие действия Заказчика анализа «по контракту»(3):**
 - Проведение «текущих» аудитов, которые осуществляются в виде мониторинга эффективности функционирования СОК Исполнителя анализа «по контракту» с периодичностью установленной на основании методов и инструментов управления рисками качества;
 - Проведение аудитов типа «выяснения причин», которые осуществляются для выяснения причины возникновения проблем с результатами КК продукта, в случае их возникновения;
 - Проведение аудитов «контроль выполнения», которые осуществляются для контроля выполнения корректирующих действий по устранению причин обнаруженных несоответствий и может быть запланирован после проведения каждого из предыдущих типов аудита;

Анализ «по контракту»: теория и практический опыт

Благодарю за внимание!