

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский и
испытательный институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор/
Руководитель ОИ ОМИ
ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора / И.В. Иванов
2022 г.



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
Орган инспекции обращения медицинских изделий
(ОИ ОМИ)

Документированная процедура
«Правила рассмотрения жалоб и апелляций»

ДП-11(01)-2022


Москва, 2022

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022 Дата введения: 05.10.2022 Страница 2 из 11
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	
Документированная процедура	
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

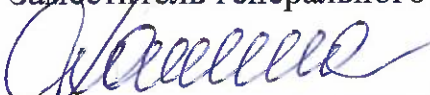
Разработчик:

Заместитель руководителя Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий / менеджер по качеству ОИ ОМИ


 /Т.В. Иванова /
« 05 » октябрь 2022 г.

Согласовано:


Заместитель генерального директора / заместитель руководителя ОИ ОМИ

 /Н.М. Фомина/
« » _____ 2022 г.

Руководитель Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий / технический директор ОИ ОМИ

 /А.В. Сапунова/
« 05 » октябрь 2022 г.

Заместитель руководителя Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий / технический директор ОИ ОМИ

 /И.С. Федоров/
« 05 » октябрь 2022 г.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022 Дата введения: 05.10.2022 Страница 3 из 11
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ	
Документированная процедура	
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

Введено взамен СТО ЭКС-04 «Процесс рассмотрения жалоб и апелляций по результатам инспекционной оценки»

Настоящая документированная процедура является интеллектуальной собственностью ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Процедура не может быть частично или полностью тиражирована, распространена, передана сторонней организации, юридическому или физическому лицу без письменного разрешения генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ	Дата введения: 05.10.2022
Документированная процедура	Страница 4 из 11
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

Содержание

1. Область применения и цели	5
2. Нормативные ссылки	5
3. Термины, определения и сокращения	5
4. Основные положения	6
Приложение 1 (обязательное). Форма. Ф1 ДП-11 Журнал регистрации жалоб и апелляций	9
Приложение 2 (обязательное). Ф2 ДП-11 Протокол заседания комиссии	10
Приложение 2 (обязательное)-продолжение. Ф2 ДП-11 Протокол заседания комиссии	11

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022 Дата введения: 05.10.2022 Страница 5 из 11
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ	
Документированная процедура	
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

1. Область применения и цели

1.1 Данная процедура разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» и определяет порядок управления жалобами и апелляциями, степень ответственности руководителей и исполнителей на этапах приема, регистрации, рассмотрения жалоб и апелляций и принятия соответствующих мер по результатам их рассмотрения.

1.2 Требования настоящей процедуры являются обязательными для исполнения работниками ОИ ОМИ.

1.3 Целью настоящей процедуры является установление единого порядка управления жалобами и апелляциями на решения Органа инспекции обращения медицинских изделий.

2. Нормативные ссылки

2.1 В настоящей процедуре применяются ссылки на следующие нормативные документы:

— ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» в действующей редакции.

— Приказ Министерства экономического развития РФ от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» в действующей редакции.

— ГОСТ Р ISO/IEC 17000 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» в действующей редакции.

— Федеральный закон № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

— Инструкция по делопроизводству в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Инструкция по делопроизводству ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

3. Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящей документированной процедуре применяются следующие термины и определения:

Апелляция – просьба лица, предоставляющего объект инспекции, в орган инспекции о пересмотре этим органом вынесенного им решения в отношении данного объекта.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ	Дата введения: 05.10.2022
Документированная процедура	Страница 6 из 11
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

Жалоба (претензия) – в отличие от апелляции выражение неудовлетворенности деятельностью органа инспекции со стороны какого-либо лица или какой-либо организации с ожиданием ответа.

Заказчик – лицо (физическое или юридическое), либо индивидуальный предприниматель, заинтересованное в выполнении исполнителем работ, оказании им услуг, поставке им товара; в случае инспекции производства медицинского изделия – производитель медицинского изделия/уполномоченный представитель производителя, в случае экспертизы качества эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

3.2 В настоящей процедуре применяются следующие сокращения:

ГД – генеральный директор;

ГЗ – государственное задание;

ДП – документированная процедура;

МИ – медицинское изделие;

МК – менеджер по качеству;

ОИ ОМИ – орган инспекции обращения медицинских изделий;

ОДО – отдел документационного обеспечения;

ТД – технический директор;

Ф – форма;

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора/ Учреждение – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

Центр МЭИ, ЦМЭИ – центр мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий.

4. Основные положения

4.1 Процедура управления жалобами (*апелляциями*) включает: прием, регистрацию, идентификацию, назначение ответственного за рассмотрение жалобы (*апелляции*) (организует рассмотрение жалобы/апелляции), установление обоснованности жалобы и факта нарушения/отклонения/несоответствия в процессе оказания услуги/выполнения работ, принятие мер, направленных на устранение причины жалобы и удовлетворение законных и обоснованных интересов заявителя жалобы/апелляции согласно *Ф1 ДП-11 Журнал регистрации жалоб и апелляций*, форма журнала представлена в *Приложении 1* к настоящей процедуре. адресу \\server2\Общие документы\СМК Органа инспекции\Жалобы и апелляции на решения ОИ ОМИ. Записи в журнале ведет МК ОИ ОМИ.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ	Дата введения: 05.10.2022
Документированная процедура	Страница 7 из 11
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

4.2 Информация о возможности предъявления жалобы (апелляции) размещена на сайте ОИ ОМИ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.vniiimt.ru/organ-inspektsii/> и включает в себя сведения о месте и форме подачи жалобы/апелляции, срок рассмотрения жалобы/апелляции.

4.3 Заказчик имеет возможность предъявить жалобу (апелляцию) к деятельности ОИ ОМИ в форме возврата ранее выполненного ГЗ с указанием предмета жалобы, объективного свидетельства, связанного с данным запросом (если применимо) и при необходимости предложением решения.

4.4 Жалоба или апелляция регистрируется работником ОДО в качестве входящей корреспонденции в соответствии с *Инструкцией по делопроизводству ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора* и передается на рассмотрение ГД.

4.5 После подтверждения ГД что жалоба/апелляция относится к деятельности ОИ ОМИ, ГД расписывает жалобу/апелляцию ТД ОИ ОМИ.

4.6 После получения жалобы/апелляции с резолюцией ГД, ОИ ОМИ в составе постоянно действующей комиссии, утвержденной *Приказом* ГД проводит мероприятия по рассмотрению жалоб/апелляций:

- проводит тщательный анализ жалобы/апелляции;
- проверяет правильность оформления документации, протоколов, заключений и т.д.;
- устанавливает причины, вызвавшие жалобу/апелляцию;
- намечает мероприятия по устранению этих причин.

4.7 Пакет документов вместе с поступившей жалобой или апелляцией формирует ОДО и передает комиссии для рассмотрения.

4.8 Комиссия заслушивает мнение каждого члена и выносит решение, которое секретарь комиссии фиксирует.

4.9 Из обобщенных мнений членов комиссии формируется заключение по результатам заседания комиссии.

4.10 По результатам заседания комиссии оформляется протокол по вопросу рассмотрения жалобы/апелляции *по Ф2 ДП-11 Протокол заседания комиссии*, представлен в *Приложении 2*, результатом которого может быть решение:

- о возврате ГЗ заказчику без изменений;
- о внесении обоснованных изменений в результаты инспекции.

4.11 При наличии у членов комиссии особого мнения, отличного от вынесенного решения, оно заносится в письменном решении в виде особого мнения.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ	Дата введения: 05.10.2022
Документированная процедура	Страница 8 из 11
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

4.12 Результаты рассмотрения обращения, содержащие информацию о дате и месте проведения заседания комиссии, членах комиссии, содержании рассматриваемого обращения, результаты обсуждения, вывод по результатам рассмотрения жалобы или апелляции отражаются в протоколе в соответствии с **Ф2 ДП-11 Протокол заседания комиссии**.

4.13 В случае, если жалоба/апелляция является обоснованной и факт нарушения/отклонения имел место, несоответствие, выявленное в процессе рассмотрения, регистрируется и обрабатывается в установленном порядке, а также проводится анализ причины несоответствия, разработка корректирующих действий и оценка их результативности согласно **ДП-10 «Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия»**.

4.14 Протокол заседания комиссии хранится у МК ОИ ОМИ.

4.15 По итогу ответственное лицо согласно решению комиссии готовит на бланке Учреждения соответствующий проект письма с приложением (при наличии) итогового документа по результатам инспекции для направления лицу, подавшему жалобу/апелляцию (заказчику).

4.16 Ответственное лицо передает согласованный с техническим директором ОИ ОМИ/заместителем начальника по ИП ЦМЭИ, заместителем руководителя ОИ ОМИ/заместителем генерального директора по направлению деятельности, начальником ОДО проект письма с приложением (при наличии) итогового документа по результатам инспекции на подпись ГД/руководителю ОИ ОМИ/ или лицу, исполняющему его обязанности.

4.17 Работник ОДО регистрирует в журнале исходящих документов в соответствии с **Инструкцией по делопроизводству ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**, подписанный ГД проект письма.

4.18 Письмо направляется работником ОДО лицу, подавшему жалобу/апелляцию (нарочно/ почтовым отправлением/электронной почтой/с курьером Учреждения).

ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.
Документированная процедура
Правила рассмотрения жалоб и апелляций

ДП-11(01)-2022

Дата введения: 05.10.2022

Страница 9 из 11

Приложение 1 (обязательное). Форма. Ф1 ДП-11 Журнал регистрации жалоб и апелляций

№ п/п	Входящий номер	Дата поступления	Предьявитель жалобы/апелляции	Суть жалобы/апелляции, причина жалобы/апелляции	Ответственный за рассмотрение жалобы/апелляции	Срок исполнения	Фактический срок рассмотрения жалобы апелляции	Подготовленный документ (исх.№, дата)	Обоснованность жалобы/апелляции да/нет	Примечание

Контролируемый оригинал документа на бумажном носителе находится под управлением Менеджера по качеству ОИ ОМИ.
Контролируемая электронная копия документа размещена в сетевой папке Учреждения.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	Дата введения: 05.10.2022
Документированная процедура	Страница 10 из 11
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

Приложение 2 (обязательное). Ф2 ДП-11 Протокол заседания комиссии

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО - ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

ПРОТОКОЛ № ДДММГТ
заседания комиссии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
по вопросу рассмотрения _____

г. Москва

«__» _____ 20__ г.

Председатель комиссии: *должность, ФИО*

Секретарь комиссии: *должность, ФИО*

Присутствовали: *ФИО присутствующих*

РАССМОТРЕНЫ ВОПРОСЫ:

- 1.
- 2.

Рассмотренные материалы:

Причина возникновения жалобы/апелляции:

Эксперт *ФИО*

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ДП-11(01)-2022 Дата введения: 05.10.2022 Страница 11 из 11
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ	
Документированная процедура	
Правила рассмотрения жалоб и апелляций	

Приложение 2 (обязательное)-продолжение. Ф2 ДП-11 Протокол заседания комиссии

РЕШИЛИ:

1.1. Эксперту *ФИО.* – *установленное задание.*

1.2. Эксперту *ФИО* - *установленное задание.*

Срок – *дд.мм.гг.*

ОСОБОЕ МНЕНИЕ:

1.

2.

Председатель комиссии:

Должность _____ *ФИО*

Члены комиссии:

Должность _____ *ФИО*

Должность _____ *ФИО*

Должность _____ *ФИО*

Секретарь комиссии:

Должность _____ *ФИО*