

Нашим уважаемым клиентам, применяющим Монограмму /APIQR,

Следующая информация предоставляет минимальные требования для ответа на несоответствия, выявленные при аудите. Посредством обмена настоящей информацией, мы намерены улучшить обслуживание потребителей за счет уменьшения времени, необходимого для решения ваших замечаний по аудиту, и сокращения времени цикла до лицензирования и / или регистрации.

Просьба предоставлять полные ответы по результатам аудита, которые касаются каждого несоответствия, выявленного при аудите, указанного аудитором. Ваш аудит не будет проверен API до тех пор, пока не будут получены полные ответы.

1. Ответ вашей организации на каждое несоответствие, выявленное при аудите, должен состоять из четырех (4) частей:

Коррекция, анализ основных причин, корректирующие действия и свидетельство.

1.1. **Коррекция:**

- 1.1.1. Опишите действия, предпринятые для коррекции несоответствия.
(API принимает только выполненные действия, поэтому ваш ответ должен быть в прошедшем времени.)
- 1.1.2. Определите, есть ли какие-либо другие случаи несоответствия, которые существуют где либо еще в вашей СМК, и опишите действия, предпринятые для их коррекции.
- 1.1.3. Определите, могла ли ваша организация изготовить и / или поставить несоответствующий продукт. Если это так:
- Опишите действия, предпринятые для коррекции любого несоответствующего продукта (продуктов).
 - Определите, была ли применена Монограмма к этому продукту (продуктам). Если это так, предоставьте объяснение и свидетельство удаления Монограммы.
 - Предоставьте свидетельство уведомления потребителя и подтверждения потребителем.
- 1.1.4. Укажите дату (даты) завершения / реализации коррекции.

1.2. **Анализ основных причин:**

- 1.2.1. Объясните основную причину.
- Основная причина объясняет «почему» произошло несоответствие.
 - Простое перефразирование формулировки о несоответствии не будет принято.
 - Основная причина не направлена на отдельное лицо, а объясняет, какие пробелы в СМК привели к несоответствию.
- 1.2.2. Обратите внимание, что непосредственная причина не может быть основной причиной. Если вопрос «почему» можно продолжать спрашивать о вашем ответе, тогда анализ, *возможно*, не определил основную причину несоответствия.
- 1.2.3. Фразы, такие как «Недосмотр», «Человеческий фактор» и «Неосведомленность», потребуют дальнейшего анализа и объяснения основных причин.

1.3. **Корректирующие действия**

- 1.3.1. Объясните все предпринятые действия и меры контроля, направленные на устранение основной причины.
(API принимает только выполненные действия, поэтому ваш ответ должен быть в прошедшем времени.)
- 1.3.2. Объясните, как корректирующие действия минимизировали вероятность повторения.
- 1.3.3. Объясните, как ваша организация оценила эффективность корректирующих действий.
- 1.3.4. Укажите дату (даты) завершения / реализации корректирующих действий.

1.4. Свидетельство:

- 1.4.1. Для замечаний, классифицированных как основные, свидетельство реализации коррекции и корректирующих действий и их завершения должны быть загружены для рассмотрения.
- 1.4.2. Для замечаний, которые связаны с несоответствующим продуктом (см. 1.1.3):
 - Свидетельство удаления Монограммы из продукта должно быть загружено для рассмотрения.
 - Свидетельство уведомления потребителя и подтверждения потребителем должно быть загружено для рассмотрения.
- 1.4.3. Для любого замечания, в котором подтверждающее свидетельство было запрошено проверяющей ассоциированной компанией, запрашиваемое свидетельство должно быть загружено для рассмотрения.
- 1.4.4. Все свидетельства должны включать аннотацию на английском языке или перевод.
- 1.4.5. Загрузите только свидетельство в пределах каждого замечания, которое связано с указанным несоответствием.
- 1.4.6. Загрузите все свидетельства для каждого замечания перед тем, как выбрать «Отправить для рассмотрения». Несоблюдение этого требования может привести к тому, что аудит будет отправлен в API без всех свидетельств, которые требуется загрузить.

➤ Дополнительные примечания для предоставления ответов по результатам аудита:

- API учитывает только допустимые «завершенные» действия. **Будущие** пересмотры системы, учебные занятия, обзоры *и т. д.*, хотя и указывают на намерение, не подтверждают завершенное действие.
- Вы должны использовать myCerts.api.org для отправки ответов по результатам аудита вашей организации в API. Вся информация для входа в систему была отправлена по электронной почте контактными лицам, указанным в myCerts.
- Ответы должны предоставляться в текстовых окнах, доступных в myCerts. API не принимает вложения вместо типизированных ответов.
- Обеспечьте подробное описание и предоставьте в ответе обоснование предпринятых действий. Ассоциированная компания API, ответственная за рассмотрение, может запросить дополнительные свидетельства реализации в ходе процесса рассмотрения.
- Если обучение является частью коррекции (коррекций) или корректирующих действий, ваша организация должна включать подробное описание обучения и оценку обучения, чтобы показать, что оно было эффективно.
- Когда API завершит рассмотрение ваших ответов по результатам аудита, ваша организация будет уведомлена через веб-сайт myCerts о любых неразрешенных замечаниях, которые должны быть устранены для завершения процесса рассмотрения аудита. Это может потребовать дополнительных действий, объяснений и / или свидетельств.
- Если у вас есть вопросы о том, как использовать myCerts, отправьте сообщение по электронной почте myCertsSupport@api.org

Надеемся, вы найдете эту информацию полезной и будете использовать ее при ответе на несоответствия, выявленные при аудите. Мы благодарим вас за постоянный интерес к программе APIQR / Монограммы.