



Q_(L)MS PROCEDURA

Vlasništvo IRM, zabranjeno neovlašćeno kopiranje i distribuiranje

Sadržaj

Strana

1. Predmet	2
2. Primena	2
3. Odgovornost	2
4. Reference	4
5. Definicije	5
6. Opis postupka	6
7. Zapisi	10
Prilozi	11

	Izradio	Kontrolisao	Overio
Ime i prezime	Suzana Stanković, dipl.ing..	Miladin Đurić, dipl.ing.	Dr Milenko Ljubojev
Potpis			
Datum	15.11.2019.	15.11.2019.	15.11.2019.
Funkcija	RKL	PRK IMS	Upravnik Centra za laboratorije

Za primenu ove procedure odgovoran je:

Direktor

Odobrio:

Dr Mile Bugarin, naučni savetnik



(Direktor IRM-a)

Bor

Datum: 15.11.2019.

Primerak br.

Evidencija izdanja ovog dokumenta data je u prilogu



1. PREDMET

Ovom procedurom definisane su aktivnosti prijema, vrednovanja i donošene odluka o prigovorima, odnosno proces postupanja sa prigovorima upućenim laboratoriji.

2. PRIMENA

Procedura koju primenjuju svi zaposleni uključeni u rešavanje prigovora u laboratoriji.

3. ODGOVORNOST

3.1. DIREKTOR

- Za donošenje Odluka o prigovorima;
- Za imenovanje multidisciplinarnog/stručnog tima za prigovore
- Za obezbeđenje uslova za preduzimanje mera;

3.2. MULTIDISCIPLINARNI / STRUČNI TIM ZA PRIGOVORE

- Za validovanje i istraživanje prigovora;
- Za donošenje odluke o merama za rešavanje prigovora;

3.3. RUKOVODIOCI LABORATORIJA:

- Za sakupljanje i verifikovanje informacija;
- Za rešavanje prigovora;

3.4. RUKOVODILAC KVALITETA LABORATORIJA:

- Za praćenje prigovora i mera za njihovo rešavanje;
- Za analizu podataka dobijenih prigovora

3.5. INŽENJERI ANALITIČARI

- Da obezbede tražene informacije potrebne za rešavanje prigovora;
- Da učestvuju u rešavanju i istraživanju prigovora;

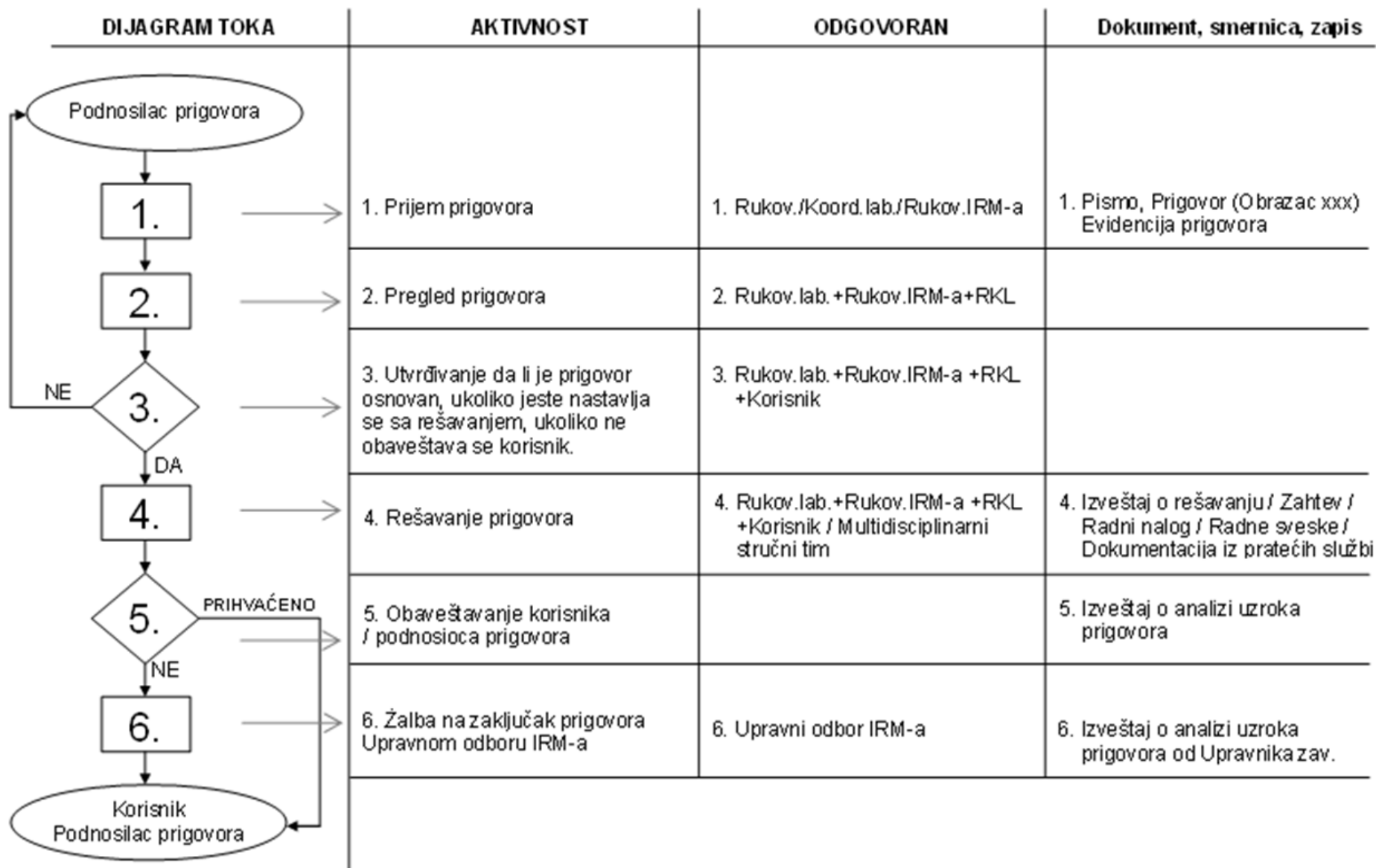
4. REFERENCE

- SRPS ISO/IEC 17025:2017, t. 7.9
- Poslovnik o kvalitetu.

5. DEFINICIJE

- prigovor – iskaz nezadovoljstva bilo koje osobe ili organizacije upućen laboratoriji, u vezi sa aktivnostima ili rezultatima te laboratorije, na koji se očekuje odgovor;
- multidisciplinarni/stručni tim za prigovore – skup kompetentnih nezavisnih pojedinaca, koji se bave rešavanjem prigovora, imenovan od strane direktora IRM;

6. OPIS POSTUPKA





6.1. PROCES-1 PRIJEM PRIGOVORA

Prigovor može da se odnosi na: ličnu ili komercijalnu vezu između Laboratorija i predmeta ispitivanja, ili korisnika usluge (blagovremenost dostavljanja izveštaja, izgled, obim i sadržaj izveštaja, korišćena metoda, postupak ispitivanja i slično).

- Uputstvo za postupanje sa prigovorima dostupno je bilo kojoj zainteresovanoj strani na njen zahtev i nalazi se na zvaničnom sajtu IRMa;

- Prigovori na aktivnosti laboratorije primaju se u pisanom obliku (obrazac **QF-957.472**);

- Ukoliko se prigovor uputi usmenim putem (u direktnom razgovoru ili telefonom), lice koje je uspostavilo kontakt sa podnosiocem prigovora, dužno je da ga obavesti da usmene navode mora da potvrdi pisanim putem; ukoliko ne želi, kontakt osoba iz laboratorije je dužna da sama unese prenešene informacije vezane za prigovor.

- Prigovori se upućuju na zvanični mejl IRM, a zatim dostavljaju rukovodiocu laboratorije i rukovodiocu kvaliteta na dalje postupanje;

Dopis **QF-957.472** koji sadrži osporavanje mora da sadrži sledeće podatke

- identifikaciju (naziv, adresa) organizacije ili lica koje upućuje osporavanje,

- datum kada je dokument upućen,

- predmet osporavanja (ugovor, izveštaj, postupak, zahtev i sl),

- jasno objašnjenje osporavanja sa pozivanjem na odgovarajuću regulativu koja podržava iskaze,

- materijalne dokaze (dokument ili odgovarajući dokaz) koji podržava tvrdnje date u objašnjenju osporavanja,

- potpis ovlašćenog lica

Ukoliko je dokument nekompletan, direktor /rukovodilac IRM, podnosiocu dostavlja dopis u kome se traže dodatni podaci i/ili materijalni dokazi. Dokument se vraća podnosiocu uz dopis, ali se formira kopija i čuva u arhivi prigovora.

- Podnosiocu prigovora se potvrđuje prijem prigovora putem mejla iz laboratorije;

Evidencija prigovora

- Po prijemu prigovora, rukovodilac laboratorije isti evidentira u Evidenciju prigovora (**QF-957.471**);

- Ukoliko analizom sadržaja prigovora, rukovodilac laboratorije utvrdi da podaci nisu kompletni ili da nema dovoljno podataka na osnovu kojih je moguće pokrenuti postupak za rešavanje, stupa u kontakt sa podnosiocem prigovora, radi dopune podataka kojima će se prigovor kompletirati;

- Pod kompletnošću prigovora podrazumeva se: identifikacija podnosioca prigovora, datum kada je prigovor upućen, predmet prigovora sa eventualnim pozivom na odgovarajuću zakonsku regulativu, dokaz kojim se potvrđuje tvrdnja izneta u obrazloženju i potpis ovlašćenog lica;

- Nakon toga, rukovodilac laboratorije obaveštava direktora o primljenom prigovoru i službu kvaliteta odnosno RKL;



6.2. PROCES-2 PREGLED PRIGOVORA

Ukoliko se utvrdi da je osporavanje neopravdano, podnosiocu se upućuje dopis sa obrazloženjem koje je potkrepljeno dokazima.

6.3. PROCES-3 ANALIZA, ISTRAŽIVANJE I VALIDACIJA PRIGOVORA

- Direktor formira multidisciplinarni/stručni tim za prigovore, u cilju obezbeđenja nezavisnosti, nepristrasnosti i objektivnosti;
- multidisciplinarni/stručni tim za prigovore čine rukovodilac kvaliteta, nadležni rukovodilac laboratorija i kompetentni pojedinci iz odeljenja, koji nisu bili uključeni u prvobitne aktivnosti koje su predmet prigovora;
- Na osnovu svih prikupljenih podataka o predmetu prigovora, multidisciplinarni/stručni tim za prigovore analizira navode i opravdanost prigovora, prikupljajući neophodne informacije od lica koje je neposredno bilo uključeno ili povezano sa aktivnostima koje su predmet prigovora;
- Kada je prigovor opravdan, multidisciplinarni/stručni tim za prigovore validuje i prihvata (zapis u slobodnom obliku). Rukovodilac laboratorije isto upisuje u obrazac ([QF-957.471](#));
- Na predlog tima, ukoliko se prigovor prihvata, rukovodilac laboratorije obaveštava podnosioca prigovora da je prigovor usvojen i da je rešavanje u toku, pisanim putem (dopis u slobodnoj formi, na memorandumu firme). Ukoliko se prigovor ne prihvata, rukovodilac laboratorije saopštava Odluku o neprihvatanju prigovora (dopis u slobodnoj formi, na memorandumu firme), koju potpisuje direktor;

6.4. PROCES-4 MERE ZA REŠAVANJE PRIGOVORA

- Po izvršenoj analizi, multidisciplinarni/stručni tim donosi predlog o rešavanju prigovora i odluku o merama koje treba preduzeti (zapis u slobodnoj formi); Rukovodilac laboratorije isto upisuje u obrazac (QF-957. 471) u delu Opis rešavanja prigovora;
- Kao posledica rešavanja prigovora, mogu se preduzeti neke od aktivnosti kao što su korektivne mere za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti, u skladu sa procedurom IP-IRM.P20 Proceda za upravljanje neusaglašenim proizvodima i uslugama i procedurom IP-IRM.P21 Procedura za korektivne i mere za rizike i prilike;
- **Ukoliko je predmet prigovora, osporavanje tačnosti rezultata ispitivanja, mere za rešavanje prigovora obuhvataju: proveru zapisa, ponovne proračune, upoređivanje dobijenih rezultata i sl. Ukoliko je izvodljivo, vrši se ponavljanje ispitivanja istom ili drugom metodom. Pri ponavljanju ispitivanja ne učestvuje lice koje je prvobitno sprovodilo ispitivanje;**
- **Ukoliko je predmet prigovora osporavanje usaglašenosti rezultata sa specifikacijama/Pravilnicima, po potrebi se može zatražiti i mišljenje nadležne institucije;**
- **Ukoliko je potrebno angažovanje eksterne laboratorije za ispitivanje, kao treće nezavisne strane za rešavanje prigovora, troškove snosi [podnosilac prigovora](#);**

6.5. PROCES-5 ZATVARANJE PRIGOVORA

- Po sprovođenju i zatvaranju mera za rešavanje prigovora, rukovodilac laboratorije daje zvanično obaveštenje podnosiocu prigovora o završetku postupka sa prigovorom - dopis u slobodnoj formi, na memorandumu firme, koga potpisuje direktor. Uz dopis o završetku postupka sa prigovorom se dostavljaju, po potrebi prateći dokumenti (dopuna-izmena Izveštaja o ispitivanju i dr.);
- Po zatvaranju prigovora, Rukovodiocu kvaliteta šalje ažuriran Registar prigovora [QF-957.471](#))
- Rok za rešavanje prigovora ne sme biti duži od 30 dana;



6.6. PROCES-6 DRUGOSTEPENI POSTUPAK

- Ukoliko podnosilac prigovora nije zadovoljan nalazima istraživanja i donetom odlukom, upućuje se na drugostepeni organ, što je u ovom slučaju Upravni odbor IRM. Odluka Upravnog odbora je konačna.

Kada prigovor ili bilo koji drugi događaj sugeriše neusaglašenost sistema kvaliteta laboratorije, potrebno je da se preduzme provera sistema kvaliteta. Analizom, preispitivanjem od strane rukovodstava, kojim se analiziraju eventualni prigovori, moguće zajedničke ili sistemske greške utvrđuju se korektivne akcije prema proceduri IP-IRM.P21.

7. ZAPISI

Br.	Naziv zapisa	Obrazac	Izrađuje	Odobrava	Čuvanje		
					Rok (god)	Arhiva	Odgovoran
1	Prigovor podnosioca/korisnika	Slobodna forma ili QF-959.P472	Podnosioc prigovora	-	5	Arhiva lab Arhiva QIMS	Rukovodilac lab./RKL
2	Evidencija prigovora	QF-959.P471	Rukov. lab	-	5		
3	Izveštaj o analizi uzroka prigovora	Slobodna forma	Imenovani tim/osoba	Direktor/Rukovodstvo IRM	5		
4	Analiza podataka vezanih za prigovore na godišnjem nivou (osnova za preispitivanje rukovodstva)		RKL	Direktor	5	Arhiva QLMS/IMS	RKL



EVIDENCIJA PRIGOVORA

Oznaka:
P471.NNN-GG.NNN

Re.br.	Datum prijema	Podnosilac prigovora	Predmet-opis prigovora	Datum razrešenja	Opis razrešenja prigovora
Napomena		Evidenciju vodi rukovodilac laboratorije Dostavlja se Službi kvaliteta Q _i MS/RKL			



IZJAVA PRIGOVORA

Oznaka:

P472.NNN-GG.NNN

<i>Osnovni podaci o podnosiocu Prigovora:</i>			
Podnosilac izjave			
Adresa			
Lice za kontakt		Tel:	
E-mail:			

IZJAVA PRIGOVORA (OPIS):

--	--

(Potpis podnosioca izjave)

Popunjava laboratorija IRM-a:

Izjavu primio (potpis): _____

Datum: _____

Broj: _____