

## **ЧАСТЬ VII КАЧЕСТВО**

### **ГЛАВА 21**

## **ОБЩИЕ ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕЖДУНАРОДНЫХ ПОИСКОВ И ЗАКЛЮЧЕНИЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**

### **Введение**

21.01 Международным поисковым органам и Органам международной предварительной экспертизы следует применять и соблюдать все общие правила проведения международного поиска и международной предварительной экспертизы. Хотя заявители в общем случае могут рассчитывать на то, что Международные поисковые органы и Органы международной предварительной экспертизы будут действовать в соответствии с настоящим Руководством, процессы проведения международного поиска и международной предварительной экспертизы могут различаться из-за вовлеченности в их проведение нескольких стран и большого количества персонала. В то же время общепризнанно, что минимизация расхождений между Международными поисковыми органами и Органами международной предварительной экспертизы или внутри них является ключевым моментом для признания работы компетентного Органа другими странами.

21.02 В данной главе сформулированы главные признаки основ обеспечения качества международных поисков и заключений международной предварительной экспертизы. В ней представлен минимальный набор критериев, которые каждый Международный орган («Компетентный орган») должен использовать в качестве модели для создания собственной системы обеспечения качества.

### **Система управления качеством**

21.03 Каждый компетентный орган должен создать и поддерживать систему управления качеством, устанавливающую основные требования к ресурсам, административным процедурам, обратной связи и коммуникационным каналам, необходимым для поддержания процессов поиска и экспертизы. Система управления качеством, созданная каждым компетентным органом, должна включать в себя также и систему гарантии качества для контроля за соответствием этих основных требований Руководству по проведению международного поиска и международной предварительной экспертизы.

21.04 Принятие компетентными органами общих требований системы управления качеством должно помочь выработке согласованного подхода. Это, в свою очередь, укрепит доверие национальных и региональных ведомств к работе, проделанной компетентными органами. Каждый Компетентный орган должен гарантировать, что для соответствия требованиям им предприняты подобающие и эффективные меры.

### *Ресурсы*

21.05 Компетентный орган должен быть способен приспосабливаться к изменениям в нагрузке и должен иметь подходящую инфраструктуру для поддержки процесса проведения поиска и экспертизы и соответствия требованиям системы управления качеством и настоящего Руководства. Ниже приведены примеры ресурсов и инфраструктуры, которые следует создать:

(a) наличие достаточного количества персонала, способного справиться с потоком работы и имеющего техническую квалификацию для проведения поиска и экспертизы в необходимых областях техники и обладающего достаточными языковыми знаниями для понимания по крайней мере тех языков, на которых составлен или на которые переведен минимум документации РСТ, упомянутый в правиле 34;

(b) соответствующим образом обученный/опытный административный персонал и ресурсы, обеспечивающие поддержку технически квалифицированного персонала и способствующие проведению поиска и экспертизы;

(c) наличие надлежащего оборудования и средств, таких, как техническое и программное обеспечение, способствующих проведению поиска и экспертизы;

(d) наличие или доступ к по меньшей мере минимуму документации, упомянутому в правиле 34, надлежащим образом систематизированному для целей проведения поиска и экспертизы, на бумажных носителях, микроносителях или на электронных носителях;

(e) полные и новейшие руководства, помогающие персоналу понять и соответствовать критериям качества и выполнять работу точно и соответственно;

(f) эффективные обучающие и развивающие программы для всего персонала, вовлеченного в процессы поиска и экспертизы, обеспечивающие получение и поддержание на должном уровне необходимого опыта и квалификации, а также понимание важности соответствия критериям и стандартам качества, и

(g) система постоянного контроля и выявления ресурсов, необходимых для того, чтобы справиться с загрузкой и соответствовать стандартам качества поиска и экспертизы.

### *Управление*

21.06 Компетентный орган должен предусмотреть следующие минимальные процедуры для обработки запросов на проведение поиска и экспертизы и выполнения соответствующих функций, таких, как ввод данных и классификация:

(a) эффективные механизмы контроля за соблюдением сроков подготовки отчетов о поиске и заключений экспертизы, соответствующих стандарту качества согласно настоящему Руководству;

(b) надлежащие механизмы контроля за колебаниями в загрузке и задолженностями, и

(c) надлежащая система для работы с жалобами и для осуществления, в тех случаях, когда это уместно, исправительных и превентивных мер, а также применение контролирующих процедур для определения удовлетворения пользователей и обеспечения соответствия их нуждам и обоснованным ожиданиям.

### *Гарантия качества*

21.07 В каждом компетентном органе должны быть предусмотрены процедуры в отношении соблюдения сроков подготовки отчетов о поиске и заключений экспертизы, соответствующих стандарту качества согласно данному Руководству. Эти процедуры должны включать:

(a) эффективную внутреннюю систему гарантии качества для самооценки, предусматривающую проверку, оценку и контроль работы по проведению поисков и экспертизы с точки зрения соответствия данному Руководству по проведению поиска и экспертизы, а также наличие каналов обратной связи с персоналом;

(b) систему регистрации, контроля и анализа деятельности системы управления качеством для оценки ее соответствия требованиям;

(c) систему проверки эффективности действий, предпринятых для устранения недостатков и предотвращения повторных нарушений, и

(d) эффективную систему для обеспечения постоянного совершенствования организованных процессов.

### *Организация обратных связей*

21.08 Для улучшения деятельности и содействия ее постоянному усовершенствованию каждый компетентный орган должен:

(a) сообщать результаты работы своей внутренней системы гарантии качества персоналу для обеспечения выполнения всех необходимых исправительных действий и распространения и применения наилучшей практики; и

(b) обеспечить эффективную связь с ВОИС и указанными и выбранными Ведомствами для установления быстрой обратной связи для оценки и решения возможных систематических вопросов.

### *Связь и разъяснения для пользователей*

21.09 В каждом компетентном органе должны быть предусмотрены следующие меры для обеспечения эффективной связи с пользователями:

(a) эффективные каналы связи, обеспечивающие быстрое рассмотрение запросов и надлежащую двустороннюю связь между заявителями и экспертами; и

(b) ясные, точные и полные разъяснения и информация для пользователей (в частности, для не представленных заявителей) по вопросам процесса поиска и экспертизы, которые могут быть также отражены на веб-сайте каждого компетентного органа и в соответствующих руководствах.

### **Внутренняя проверка**

21.10 В дополнение к системе гарантии качества для проверки и обеспечения соответствия требованиям, установленным системой управления качеством, каждый компетентный орган должен организовать собственную систему внутренней проверки для определения того, насколько созданная им система управления качеством основана на вышеупомянутой модели и того, насколько он выполняет требования системы управления качеством и настоящего Руководства. Такие проверки должны быть объективными и прозрачными, чтобы показать, выполняются ли эти требования последовательно и эффективно, и должны осуществляться по меньшей мере раз в год.

21.11 Каждый компетентный орган может сам организовать соответствующую систему, хотя в качестве руководства по основным

компонентам механизма внутренней проверки и системы отчетности предлагается нижеследующее.

### *Контроль и определение*

21.12 Исходные данные для каждой проверки должны содержать информацию по следующим вопросам:

(a) соответствие требованиям системы управления качеством и настоящего Руководства по проведению поиска и экспертизы;

(b) любые исправительные и превентивные меры, предпринятые для устранения причин несоответствия;

(c) действия по результатам предыдущего контроля;

(d) эффективность самой системы управления качеством и ее процессов;

(e) обратная связь с потребителями, включая указанные и выбранные Ведомства, а также заявителей, и

(f) рекомендации по усовершенствованию.

21.13 Должны быть приняты соответствующие меры для контроля, регистрации и определения соответствия требованиям системы управления качеством и настоящего Руководства. Необходимо также предусмотреть оценку удовлетворения потребителя с учетом мнения указанных и выбранных Ведомств, заявителей и их представителей.

### *Анализ*

21.14 Собранные данные должны быть проанализированы для определения степени соответствия требованиям системы управления качеством и настоящего Руководства по проведению поиска и экспертизы. Результаты внутренней проверки должны быть представлены высшему руководству компетентного органа для получения объективной оценки деятельности с точки зрения требований системы управления качеством и настоящего Руководства и выявления путей усовершенствования, а также необходимости изменений.

### *Усовершенствование*

21.15 Каждый компетентный орган должен:

(а) иметь организованную систему для постоянного совершенствования своей деятельности с точки зрения требований системы управления качеством и для проверки эффективности своей системы управления качеством, и

(b) выявлять и быстро предпринимать исправительные действия для устранения причин любого несоответствия требованиям системы управления качеством и настоящего Руководства по проведению поиска и экспертизы.

## **Отчетность**

21.16 В системе отчетности должны быть предусмотрено два этапа:

### *Этап 1*

21.17 Каждый компетентный орган должен представить первоначальный отчет на Совещание Международных органов с описанием того, что им было сделано для создания системы управления качеством, основанной на общих требованиях, изложенных в данном документе. Это будет способствовать выявлению и распространению наилучшей практики среди Компетентных органов. В свою очередь Совещание Международных органов представит общий первоначальный отчет на Ассамблею РСТ.

### *Этап 2*

21.18 После подготовки первоначального отчета на этапе 1 каждый компетентный орган должен будет готовить ежегодные отчеты, содержащие информацию по полученным урокам и предпринятым действиям и рекомендации по результатам проверки.

## **Дальнейшее развитие**

21.19 Предложения по изменениям настоящих основ будут предоставлены Международным Бюро для комментариев со стороны заинтересованных сторон до их принятия.