

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель
директора по науке

генерального


подпись


ФИО

« 17 » 03 20 16 г

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ПРОВАЙДЕРА ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ФГУП «ЭНДОФАРМ»

Провайдер проверок квалификации (далее – Провайдер ПК) рассматривает Политику в области качества как основу своего дальнейшего развития в соответствии с требованиями и ожиданиями всех заинтересованных сторон.

Миссия Провайдера ПК: обеспечение лабораторий, оказывающих услуги по испытаниям в области контроля качества и безопасности лекарственных препаратов (в том числе упаковка, маркировка), активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ актуальными и перспективными проверками квалификации и оценки функционирования их деятельности.

Руководство ФГУП «Эндофарм» обязуется предоставлять услуги Провайдера ПК, соответствующие требованиям национальных, межгосударственных и международных документов, регламентирующих деятельность по организации и проведению проверок квалификации.

Руководство ФГУП «Эндофарм» заявляет, что обслуживание участников программ проверок квалификации проводится по единому стандарту в едином формате и не зависит от внешних обстоятельств и факторов.

Стандарт обслуживания Провайдера ПК направлен на:

- повышение качества обслуживания и удовлетворенность участников ПК;
- профессионализм – ответственное, четкое и оперативное выполнение обязанностей, процессов, предоставления информации;
- пунктуальность – соблюдение заявленных сроков;
- уважение – уважительное отношение к каждому участнику.

Стратегические цели в области качества:

- реализация программ проверок квалификации, отвечающих требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации», ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия – Общие положения требования к компетентности провайдеров проверок квалификации»;

- демонстрация постоянного выполнения требований Критериев аккредитации (Приказ Министерства экономического развития РФ от 26.10.2020 № 707) и ГОСТ ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17043;

- удовлетворение потребностей заказчиков в предоставлении достоверных, объективных результатов оценок их функционирования;

- обеспечение компетентности, добросовестности и беспристрастности при оказании услуг по проверке квалификации участников;

- обеспечение доверия к результатам проверки квалификации;

- обеспечение признания провайдера как компетентной, независимой и беспристрастной организации.

Достижение поставленных целей обеспечивается выполнением следующих задач:

- лидерством руководителей всех уровней и развитием командной работы;
- разработкой, внедрением и постоянным совершенствованием системы менеджмента в соответствии с требованиями Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17043;
- обеспечивать выполнение проверки квалификации в соответствии с установленными правилами и требованиями НД;
- постоянным повышением результативности системы менеджмента;
- созданием условий для профессионального обучения, повышения квалификации, стимулирования и мотивации персонала;
- ознакомлением персонала с действующими процедурами системы менеджмента и обеспечением неукоснительного их выполнения;
- обеспечение необходимыми ресурсами для выполнения проверок квалификации;
- использованием риск-ориентированного мышления при планировании, мониторинге и совершенствовании процессов.

Провайдер ПК берет на себя обязательства:

- участвовать в выполнении Политики в области качества и не принимать никаких решений и действий, противоречащих этой политике;
- оказывать услуги по ПК, отвечающие требованиям Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17043;
- соблюдать установившуюся профессиональную практику по обеспечению, сохранению и поддержанию высокого качества выполняемых работ: достоверность, объективность и точность оценивания характеристик функционирования участников МСИ;
- поддерживать в рабочем состоянии СМ и содействовать её дальнейшему совершенствованию;
- обеспечивать функционирование СМ необходимыми ресурсами;
- обеспечивать полноту и целостность СМ при планировании и осуществлении изменений в СМ.
- обеспечивать работникам условия, необходимые для выполнения своих обязанностей;
- каждый работник Провайдера ПК ознакомлен с СМ, осознает свои задачи, полномочия и ответственность в работе по обеспечению качества и реализации настоящей Политики и берет на себя ответственность по соблюдению установленных в СМ процедур и Политики.

Руководство ФГУП «Эндофарм» принимает на себя ответственность и обязательства по созданию условий и обеспечению ресурсами для реализации Политики в области качества.

Начальник управления разработки и
производства стандартных образцов,
Руководитель провайдера проверок
квалификации



Самсонов А. З.