

|   |                   |          |
|---|-------------------|----------|
| ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева»<br>Минздрава России | Лист              | 1        |
| Система менеджмента качества                                | Количество листов | 1        |
| <b>Политика и цели в области качества</b>                   | Версия            | 01       |
| ДКИ-П-1.01/02-21  | Введено с         | 20.10.21 |

## Политика и задачи в области качества

Руководство федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева» Министерства здравоохранения Российской Федерации обязуется следовать следующим принципам:

- соблюдать Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и требования СМК организации, направленные на обеспечение качества доклинических исследований каждым сотрудником Испытательного лабораторного центра;
- отражать цели и задачи в области качества выполняемых исследований в документированных процедурах системы качества и поддерживать последние в актуальном состоянии;
- обеспечивать сопоставимое качество доклинических исследований, гарантирующих получение достоверных данных об объектах испытаний;
- при выполнении работ ориентироваться на достижение удовлетворенности Заказчика посредством проведения внутренних инспекций;
- соблюдать принципы беспристрастности при выполнении доклинического исследования;
- обеспечить конфиденциальность информации, полученной от Заказчика и третьих лиц.

Для достижения поставленных целей Руководство испытательного лабораторного центра доклинических исследований (ИЛЦ ДКИ) обеспечивает решение следующих задач:

- соблюдение качества продукции в соответствии с международными и национальными требованиями системы обеспечения качества лекарственных средств, включая надлежащую лабораторную практику (GLP);
- осуществление обратной связи с Заказчиком и анализ его потребностей, максимальное удовлетворение требований к качеству, определяемых заказчиком, и анализ степени его удовлетворенности;
- постоянное повышение квалификации и профессиональной подготовки персонала;
- вовлечение персонала лаборатории в работу по улучшению системы качества, с целью понимания ими роли в выполнении требований системы качества и персональной ответственности каждого сотрудника для достижения поставленных задач;
- обеспечение ресурсами, совершенствование материально-технической базы и создание оптимальных условий для эффективной работы персонала ИЛЦ;
- обеспечение контроля качества на всех этапах жизненного цикла испытаний, в том числе оформления, архивирования и предоставления результатов этих исследований;

Руководство федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ИЛЦ ДКИ гарантирует доведение до каждого сотрудника всех положений «Политики и задач в области качества» и соответствующих изменений к ним, а также их выполнение всеми специалистами ИЛЦ.

Руководство федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ИЛЦ ДКИ принимает на себя обязательства в постоянном поддержании и совершенствовании системы менеджмента качества.

Директор ФГБУ «НИИ гриппа им.  
А.А.Смородинцева» Минздрава России

Д.А. Лиознов

