



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ООО «ПКРК»

\_\_\_\_\_ Д.В. Коробкин

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

## **РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ**

РК 01-2024

Москва, 2024 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

№ п/п	Наименование раздела	Стр.
	<b>ВВЕДЕНИЕ</b> Краткая характеристика ООО «ПКРК»	3
1.	<b>СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</b>	3
1.1.	Общие положения	3
1.2.	Требования к документации	5
2.	<b>ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА</b>	9
2.1	Обязательства руководства	9
2.2.	Ориентация на потребителей	10
2.3.	Политика в области качества	10
2.4.	Планирование создания и развития системы менеджмента качества	10
2.5.	Ответственность, полномочия и обмен информацией	11
2.6.	Анализ со стороны руководства	13
3.	<b>УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ</b>	15
3.1.	Обеспечение ресурсами	15
3.2.	Персонал	16
3.3.	Инфраструктура	18
3.4.	Среда для функционирования системы	19
4.	<b>ПРОЦЕСС ОКАЗАНИЯ УСЛУГ</b>	19
4.1.	Планирование процессов по оказанию услуг	19
4.2.	Процессы, связанные с потребителями	20
4.3.	Проектирование и разработка услуг	21
4.4.	Закупки	22
4.5.	Процесс оказания услуг	23
5.	<b>ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ</b>	24
5.1.	Общие положения	24
5.2.	Контроль, анализ, оценка деятельности и данных о качестве	25
5.3.	Управление несоответствиями	26
5.4.	Анализ данных	27
5.5.	Постоянное улучшение процессов	27
	<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	
1.	Организационная структура ООО «ПКРК»	32
2.	Процессы ООО «ПКРК»	33
3.	Перечень документов СМК	35
	<b>ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ</b>	36

## ВВЕДЕНИЕ

### Краткая характеристика ООО «ПКРК»

Компания ООО «ПКРК» (далее - Компания) основана в 2019 г.

Юридический и почтовый адрес: 109235, Россия, г. Москва, 1-я Курьяновская улица, 34, с. 11, офис 42.

Основной вид деятельности ООО «ПКРК» – оказание услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий (МИ).

Высокая квалификация персонала позволяет оказывать качественные услуги при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий.

Организационная структура ООО «ПКРК» приведена в **Приложении 1** и включает:

- высшее руководство (Генеральный директор, Исполнительный директор);
- финансовый отдел;
- отдел регистрации медицинских изделий;
- отдел регистрации медицинских изделий для диагностики ин витро;
- отдел организации проведения испытаний;
- отдел контроля качества;
- отдел маркетинга;
- отдел продаж;
- отдел ИТ обеспечения.

Наличие в составе Компании этих структурных единиц обеспечивает возможность оказания комплекса услуг.

В настоящее время рамками системы менеджмента качества охвачены структурные подразделения, задействованные в оказании услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий:

- высшее руководство (Генеральный директор, Исполнительный директор);
- финансовый отдел;
- отдел регистрации медицинских изделий;
- отдел регистрации медицинских изделий для диагностики ин витро;
- отдел организации проведения испытаний;
- отдел контроля качества.

## 1. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

### 1.1. Общие положения

1.1.1. В ООО «ПКРК» разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии документированная интегрированная система менеджмента качества (СМК), которая соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

#### 1.1.2. Цели и задачи системы менеджмента качества

Важнейшими **целями** системы менеджмента качества Компании являются:

- обеспечение оказания услуг, удовлетворяющих всем установленным или ожидаемым требованиям потребителей, вызывающих чувство удовлетворения и доверия к компании;
- предоставление гарантий потребителям по обеспечению обусловленного уровня качества оказываемых услуг;
- создание уверенности у руководства Компании в том, что поставленные задачи в области качества будут выполнены.

Важнейшими *задачами* системы менеджмента качества являются:

- введение целенаправленного и согласованного управления всеми процессами, влияющими на качество оказания услуг, как средства предупреждения появления несоответствий;
- организация эффективного контроля (оценки) соответствия оказываемых услуг требованиям потребителей и контроля состояния процессов;
- методическое руководство работами по управлению качеством.

1.1.3. Долгосрочная стратегия ООО «ПКРК» и система менеджмента качества, предназначенная для ее реализации, базируются на следующих принципиальных положениях:

- **ориентация на потребителей** в долгосрочном разрезе и во всех аспектах с пониманием не только текущих, но и будущих запросов потребителей и стремление выполнить их с разумным опережением. Применение этого принципа позволяет раскрыть вклад каждого работника в обеспечение удовлетворенности потребителей. Принцип ориентации на потребителей распространяется также и на отношения подразделений (сотрудников) внутри организации;

- **лидерство** - создание управленческой вертикали, пронизывающей все процессы Компании, придающей целенаправленный характер деятельности всех его звеньев, реализации политики, постановке глобальных целей и их развертыванию по всем уровням и направлениям развития Компании. Управленческий персонал создает творческую атмосферу, в которой все работники становятся полностью вовлеченными в достижение целей организации;

- **взаимодействие людей** при оказании услуг необходимого качества, в поиске и реализации всех возможностей для совершенствования системы менеджмента качества организации. Любые наблюдения и проверки направлены на поиск путей совершенствования, а не наказание виновных;

- **процессный подход**, заключающийся в том, что любая деятельность в системе менеджмента качества организации рассматривается как процесс, в котором определены вход, выход и последовательность действий, который обеспечивается необходимыми ресурсами, и управление которым осуществляется по определенным критериям результативности;

- **улучшение** - нацеленность всех сотрудников на поиск и реализацию возможностей для постоянного совершенствования деятельности Компании и повышение результативности системы менеджмента качества.

- **принятие решений, основанных на свидетельствах** - все решения принимаются на основе количественного, логического и экспертного анализа объективной информации и данных;

- **менеджмент взаимоотношений**, основан на понимании зависимости друг от друга и понимании того, что при наличии тесного сотрудничества возможности создавать дополнительные ценности увеличиваются. Предприятие добивается успехов при помощи поставщиков и, организуя взаимовыгодное сотрудничество с ними, создает базу для дальнейших успехов.

1.1.4. ООО «ПКРК» оказывает услуги при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий.

В ООО «ПКРК»:

- идентифицированы процессы (**Приложение 2**);
- определены последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определены критерии и методы, необходимые для управления процессами, в том числе для их мониторинга, анализа и оценки;

- выделены материальные и информационные ресурсы, необходимые для выполнения и мониторинга процессов;
- осуществляется мониторинг, анализ и оценка состояния процессов;
- ведется поиск методов и средств для непрерывного улучшения процессов.

1.1.5. Система менеджмента качества распространяется на все процессы, связанные с оказанием услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий, а именно:

1. стратегическое и тактическое управление организацией;
2. взаимодействие с потребителями;
3. разработка новых услуг;
4. закупка материальных ресурсов и услуг;
5. оказание услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий;
6. мониторинг качества;
7. управление персоналом;
8. управление оборудованием;
9. управление инфраструктурой и рабочей средой.

## 1.2. Требования к документации

### 1.2.1. Общие положения

В системе менеджмента качества с учетом особенностей Компании, указанных выше, разработана, актуализируется и применяется следующая документированная информация:

- Миссия компании;
- Политика и цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- Документированные процедуры:
  - Управление документами;
  - Управление записями о качестве;
  - Порядок проведения внутренних аудитов СМК;
  - Управление несоответствиями;
  - Порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий;
  - Управление обратной связью с потребителями;
  - Управление рисками и возможностями;
  - Порядок идентификации и прослеживаемости;
  - Анализ со стороны Руководства;
  - Управление отклонениями;
  - Управление изменениями;
- Описания процессов;
- Программа управления рисками и возможностями;
- Записи о качестве;
- Должностная инструкция Представителя руководства по качеству.

Кроме того, в Компании используются следующие виды документов:

- нормативные документы, устанавливающие требования к качеству (документы законодательства РФ, государственные и отраслевые стандарты);
- документы, определяющие порядок выполнения рабочих процессов и операций (стандартные операционные процедуры – СОП);
- плановые документы (планы, графики, программы, карты достижения целей);
- организационно-распорядительные документы (приказы, распоряжения);

- коммерческие документы (заявки, договоры, контракты);
- документы персонала (штатное расписание, положения о подразделениях, должностные инструкции специалистов, личные дела и т.п.),
- письма (исходящие и входящие).

#### 1.2.2. Руководство по качеству

Руководство по качеству (далее – Руководство) содержит описание системы менеджмента качества, действующей в ООО «ПКРК», в том числе, область применения, организационную структуру, распределение полномочий и ответственности, перечень документов, а также процедуры, обеспечивающие функционирование системы качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Руководство предназначено для:

- ознакомления с принципами построения и функционирования системы менеджмента качества ООО «ПКРК»;
- демонстрации и подтверждения её соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 всем заинтересованным сторонам – потребителям, органам по сертификации, органам государственного надзора;
- использования персоналом Компании при реализации всех процессов.

Руководство разработано на основе международных стандартов ИСО серии 9000:2015 (ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

В Руководстве используются термины и определения по ГОСТ Р ИСО 9000-2015:

- **Высшее руководство** – лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.
- **Взаимодействие** – вовлечение и вклад в деятельность для достижения общих целей.
- **Вовлечение** – участие в деятельности, событии или ситуации.
- **Организация** - лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их целей.
- **Заинтересованная сторона** - лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.
- **Потребитель** - лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, предназначенные или требуемые этим лицом или организацией.
- **Улучшение** – действие по улучшению результатов деятельности.
- **Постоянное улучшение** – повторяющаяся деятельность по улучшению результатов деятельности.
- **Менеджмент** - скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.
- **Менеджмент качества** – менеджмент применительно к качеству.
- **Обеспечение качества** – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены.
- **Управление качеством** – часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

- **Процесс** - совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.
- **Процедура** - установленный способ осуществления деятельности или процесса.
- **Контракт** – обязывающее соглашение.
- **Проектирование и разработка** - совокупность процессов, преобразующих требования к объекту в более детальные требования к этому объекту.
- **Система** – совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих элементов.
- **Инфраструктура** - система зданий, сооружений, инженерных сетей, оборудования, а также структур, предоставляющих услуги, необходимых для функционирования организации.
- **Система менеджмента** - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей.
- **Система менеджмента качества (СМК)** – часть системы менеджмента применительно к качеству.
  - **Политика в области качества** – политика, относящаяся к качеству.
  - **Объект** – что-либо воспринимаемое или воображаемое.
  - **Качество** – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям.
  - **Требование** - потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.
    - **Требование к качеству** – требование, относящееся к качеству.
    - **Несоответствие** – невыполнение требования.
    - **Прослеживаемость** - возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта.
    - **Цель** – результат, который должен быть достигнут.
    - **Цель в области качества** – цель в отношении качества.
    - **Услуга** - выход организации с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя.
    - **Результат деятельности** – измеримый итог.
    - **Риск** – влияние неопределенности.
    - **Результативность** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.
    - **Документ** – информация и носитель, на котором эта информация представлена.
    - **Руководство по качеству** - спецификация на систему менеджмента качества организации.
      - **Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.
      - **Верификация** – подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.
      - **Валидация** – подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.
      - **Обратная связь** – мнения, комментарии и выражения заинтересованности в продукции, услуге или процессе обработки претензий.
      - **Компетентность** – способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

- **Мониторинг** – определение статуса системы, процесса, продукции, услуги или действия.
- **Предупреждающее действие** - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.
- **Корректирующее действие** - действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.
- **Аудит** - систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

Перечень документов СМК, на которые в Руководстве имеются ссылки, приведен в **Приложении 3**.

Ответственность за разработку и издание Руководства по качеству несет Представитель руководства по качеству.

Согласование Руководства по качеству производят:

- Генеральный директор;
- Исполнительный директор;
- Руководители структурных подразделений.

Утверждает Руководство по качеству Генеральный директор.

Внесение изменений в Руководство находится в компетенции Представителя руководства по качеству. Изменения вносятся в соответствии с ДП СМК № 01.

Руководство по качеству рассылается всем структурным подразделениям и является доступным для каждого сотрудника ООО «ПКРК». Оригинал Руководства по качеству хранится у Генерального директора.

#### 1.2.3. Управление документами.

Под управлением документами понимается установление и выполнение комплекса правил для ведения, поддержания в рабочем состоянии и эффективного использования документов системы менеджмента качества.

В ООО «ПКРК» разработана, документирована и поддерживается в рабочем состоянии процедура управления документами, которая установлена ДП СМК № 01 «Управление документами».

Все документы системы менеджмента качества подлежат согласованию и утверждению до их выпуска. В процессе их использования предусмотрено периодическое проведение анализа на актуальность, при необходимости – обновление и повторное утверждение, идентификация изменений и действующих редакций документов. Большое значение придается обеспечению сохранности и доступности действующих версий документов в местах их использования, предотвращению непреднамеренного использования устаревших документов. Для документов внешнего происхождения также предусмотрена идентификация и управление их рассылкой.

#### 1.2.4. Управление записями о качестве.

К записям о качестве относятся документы, фиксирующие события и результаты деятельности организации, подтверждающие, что рабочие операции, действия по контролю и управлению этой деятельностью выполнены в соответствии с действующими нормативными документами.

Управление записями (данными о качестве), их сбор, регистрация, систематизация, хранение и предоставление по запросам проводится с целью получения достоверной информации о качестве выпускаемой продукции и результативности системы менеджмента



качества и анализа этой информации для принятия обоснованных решений о совершенствовании услуг, процессов, управления и функциональной деятельности.

В ООО «ПКРК» определены виды записей о качестве услуг и процессов, необходимые для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и поддержки результативного и эффективного выполнения процессов. К ним относятся следующие основные записи:

- **По анализу требований к услугам** (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – заявки на оказание услуг;
- **По разработке новых услуг** (п. 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – требования к разработке, план разработок, данные по управлению рисками и возможностями;
- **По закупкам** – заявки на закупки;
- **По предоставлению услуг** (п. 8.5 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – договоры, спецификации на оказание услуг;
- **По контролю качества** (п. 8.6 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – журнал учета проконтролированных документов;
- **По управлению оборудованием** (п. 7.1.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – перечень оборудования;
- **По управлению рабочей средой** (п. 7.1.4 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – план помещений;
- **По управлению персоналом** (п. 7.2 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – личные дела работников, заявления, план-график повышения квалификации персонала, свидетельства, удостоверения, сертификаты, акты проведения обучения по СМК;
- **По управлению несоответствиями** (п. 8.7 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – акты устранения замечаний Росздравнадзора;
- **По внутренним аудитам СМК** (п. 9.2 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – годовая программа внутренних аудитов СМК с отметками о выполнении, планы внутренних аудитов, отчеты о внутренних аудитах;
- **По обратной связи** (п. 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – анкеты по изучению удовлетворённости потребителей;
- **По анализу СМК руководством** (п. 9.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – заключение Генерального директора по результатам анализа, отчеты по результативности процессов;
- **По корректирующим и предупреждающим действиям** (п. 10.2 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – запросы о корректирующих действиях (КД), отметка на плане корректирующих действий об их проведении, план предупреждающих действий (ПД) (в виде карт достижения цели) и отчет об их проведении, запросы о КД/ПД;
- **По управлению рисками и возможностями** (п. 6.1 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) – программа управления рисками и возможностями.

Управление записями о качестве в ООО «ПКРК» осуществляется в соответствии с документированной процедурой ДП СМК 02 «Порядок управления записями о качестве».

## 2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

### 2.1. Обязательства руководства

Генеральный директор ООО «ПКРК» отвечает в целом за качество предоставляемых услуг и принимает на себя ответственность за:

- доведение до сведения персонала важности и необходимости выполнения нормативных требований к услугам;

- определение требований к услугам, отвечающих ожиданиям и потребностям потребителей;
- формирование, актуализацию и доведение политики и целей в области качества до всех подразделений и сотрудников компании;
- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов управления качеством услуг;
- выделение необходимых ресурсов для обеспечения качества услуг, в том числе, для функционирования системы менеджмента качества и постоянного улучшения ее результативности;
- проведение анализа результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- непрерывное совершенствование системы менеджмента качества.

## 2.2. Ориентация на потребителей

Ориентация на потребителей считается «краеугольным камнем» всей деятельности ООО «ПКРК». Более полное удовлетворение требований и ожиданий потребителей рассматривается как главное назначение системы менеджмента качества и целевой критерий оценки ее результативности и определения направлений совершенствования. Обратная связь с потребителями открывает новые возможности повышения лояльности потребителей и конкурентоспособности компании.

Конкретные способы учета и выполнения требований и ожиданий потребителей определяются в соответствующих разделах настоящего РК и других документах СМК.

Методы и средства оценки удовлетворенности потребителей рассматриваются в разделе 5 настоящего РК.

## 2.3. Политика в области качества

Руководство ООО «ПКРК» определило и документировало свою политику в области качества. Политика в области качества – документированное заявление высшего руководства об общих намерениях и подходах к управлению организацией в вопросах качества. Политика в области качества – равноправная и согласованная часть общей политики и стратегии Компании. Она создает основы для постановки и анализа целей в области качества на уровне Компании и ее подразделений.

Политика в области качества доводится до сведения всего персонала, разъясняется ему при приеме на работу, при проведении вводного инструктажа по ознакомлению с СМК Компании, а также при участии руководителей всех уровней.

Политика в области качества размещена на сайте компании <https://www.fcrc.consulting/> и таким образом доступна всем заинтересованным сторонам – потребителям, партнерам и представителям общества.

Генеральный директор периодически (не реже одного раза в год) анализирует Политику в области качества и при необходимости подвергает ее актуализации или пересмотру. Актуализация политики может проводиться по инициативе Представителя руководства по качеству, а также по инициативе любого работника Компании.

## 2.4. Планирование создания и развития системы менеджмента качества

### 2.4.1. Цели в области качества.

Цели в области качества должны иметь четкую, конкретную и однозначную формулировку. В составе целей в области качества предусмотрены цели по выполнению требований к услугам и реализующим их выполнение процессам. Новые цели в области

качества, устанавливаемые при их пересмотре, должны быть направлены на постоянное совершенствование услуг, процессов, функциональной деятельности, процедур системы менеджмента качества, а также повышение удовлетворенности потребителей.

Сформулированные в Политике ООО «ПКРК» цели в области качества конкретизированы по всем подразделениям и всем реализуемым организацией процессам и оформлены в виде Карт достижения цели.

#### 2.4.2 Планирование создания и развития СМК.

Реализация целей в области качества предусматривает поддержку функционирования и улучшение СМК. Для этого ежегодно разрабатывается программа развития системы менеджмента качества, обеспечивающая сохранение целостности системы при внесении в нее изменений. В планировании СМК принимает участие Представитель руководства по качеству.

При реализации целей в области качества, учитывается мнение всех заинтересованных сторон. Также по всем подразделениям выявляются опасности/риски и проводится их оценка, для обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь намеченных результатов, увеличения их желаемого влияния и предотвращения (уменьшения) нежелательного влияния, достижения улучшения.

Для поддержания надлежащей работы Компании в области качества все предполагаемые к внесению/внедрению в Компании изменения должны подвергаться документированию, оценке и утверждению в рамках официальной процедуры контроля перед их внесением/внедрением, согласно ДП СМК № 11 «Управление изменениями».

### 2.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией

2.5.1. Организационная структура предприятия, охваченная рамками системы менеджмента качества, приведена в **Приложении 1**. Она включает:

- высшее руководство (Генеральный директор, Исполнительный директор);
- финансовый отдел;
- отдел регистрации медицинских изделий;
- отдел регистрации медицинских изделий для диагностики ин витро;
- отдел организации проведения испытаний;
- отдел контроля качества;
- отдел маркетинга;
- отдел продаж;
- отдел ИТ обеспечения.

В настоящее время рамками системы менеджмента качества охвачены структурные подразделения, задействованные в оказании услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий:

- высшее руководство (Генеральный директор, Исполнительный директор);
- финансовый отдел;
- отдел регистрации медицинских изделий;
- отдел регистрации медицинских изделий для диагностики ин витро;
- отдел организации проведения испытаний;
- отдел контроля качества.

Функции, ответственность и полномочия работников, которые руководят, выполняют и контролируют работы (процессы, операции), обеспечивающие качество, определены положениями о подразделениях, должностными инструкциями персонала и соответствуют документированным процедурам СМК, описаниям процессов и стандартным операционным процедурам.

Ответственность за результативность и эффективность процессов и возлагается на владельцев процессов, которые:

- имеют в своем распоряжении ресурсы (персонал, инфраструктуру, программное обеспечение, информацию о процессе);
- управляют ходом процесса.

Владельцы процессов определены в Таблице процессов (**Приложение 2**).

Для обеспечения систематического и постоянного функционирования системы менеджмента качества в ООО «ПКРК» введена должность Представителя руководства по качеству. Его деятельность регламентирована Должностной инструкцией представителя руководства по качеству.

Ответственность за выполнение требований, изложенных в документах СМК, в каждом структурном подразделении возлагается на его руководителя. В целом, обеспечение соответствия СМК Компании требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, а также сохранение целостности системы при планировании и внедрении изменений возложена на Генерального директора, поддержка ориентации на потребителей – на Исполнительного директора.

#### 2.5.2. Представитель руководства по качеству.

Руководством ООО «ПКРК» назначен Представитель руководства по качеству, который, имея соответствующие полномочия, несет ответственность за:

- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов системы менеджмента качества;
- представление отчетов высшему руководству о функционировании системы качества и мерах по её улучшению;
- обеспечение внутри организации понимания установленных требований и требований потребителей.

Функции, полномочия и ответственность Представителя руководства по качеству установлены должностной инструкцией, утвержденной Генеральным директором.

#### 2.5.3. Внутренний обмен информацией

В ООО «ПКРК» созданы и поддерживаются базы данных по различным видам информации, относящейся к его деятельности. Основными видами информации, необходимой для обеспечения работ по повышению качества, соблюдению установленных требований, совершенствованию процессов и повышению результативности системы менеджмента качества относятся:

- законодательные акты Российской Федерации и ЕЭАС;
- указы Президента РФ, Постановления Правительства Российской Федерации;
- международные, региональные, национальные и отечественные стандарты;
- данные исследований рынка;
- научно-техническая информация по медицинским изделиям;
- организационно-распорядительная документация;
- документы СМК;
- информация о функционировании СМК и ее результативности.

Информационные базы данных ведутся на электронных носителях.

В целях защиты, обеспечения сохранности и постоянной пригодности информация подразделяется на общедоступную, служебную и конфиденциальную. С общедоступной информацией может ознакомиться каждый сотрудник Компании. Служебная информация предоставляется должностным лицам или подразделениям для выполнения их профессиональных обязанностей. Конфиденциальная информация доступна только кругу

должностных лиц, строго определенному руководством Компании. При необходимости в целях уменьшения вероятности утраты информации изготавливаются дублиеры наиболее важной информации, подлежащие особому хранению.

Взаимодействие подразделений и персонала в системе менеджмента качества основывается на внутреннем обмене информацией, который на уровне основных процессов определяется настоящим РК и Описаниями процессов СМК.

Оперативное информационное взаимодействие осуществляется путем проведения совещаний руководителей подразделений, издания распоряжений, указаний, а также путем непосредственных контактов руководителей заинтересованных подразделений и специалистов, передачи информации при помощи электронной почты.

## 2.6. Анализ со стороны руководства

Руководство ООО «ПКРК» систематически проводит анализ и оценку выполнения политики в области качества и результативности функционирования СМК. Основным назначением анализа СМК высшим руководством Компании является разработка на его основе мер по повышению результативности системы, совершенствованию процессов и улучшению качества предоставляемых услуг.

2.6.1. Анализ и оценка системы менеджмента качества проводится Генеральным директором с целью определения и обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности для реализации Политики в области качества и соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Анализ функционирования системы менеджмента качества проводится один раз в год после подведения итогов экономической деятельности за предыдущий год. При этом анализируются итоги работы за год всех подразделений, оцениваются результаты деятельности и результативность системы, принимаются решения по уточнению политики и целей в области качества, распределения функций, ресурсов, порядка взаимодействия и определяются пути ее совершенствования.

2.6.2. Основными критериями результативности функционирования системы менеджмента качества при проведении анализа являются:

- степень реализации Политики в области качества;
- достижение целей в области качества;
- динамика изменения удовлетворенности потребителей качеством услуг (наличие претензий со стороны потребителей);
- рост доверия к Компании,
- качество услуг, предоставляемых ООО «ПКРК» в сравнении с конкурентами.

2.6.3. Представитель руководства по качеству готовит отчет о результативности - анализ СМК со стороны руководства. Генеральный директор согласовывает и утверждает результаты анализа.

Заключения по результатам анализа и оценки системы менеджмента качества предприятия хранятся у Генерального директора.

## 2.6.4. Входные данные для анализа

В состав входных данных включается информация, характеризующая:

- экономическое состояние организации;
- оценку положения на рынке и стратегии;
- финансовые результаты деятельности, связанной с качеством;

- достижение целей в области качества и по совершенствованию системы менеджмента качества;
- качество предоставляемых услуг и состояние процессов;
- результаты аудитов организации;
- данные обратной связи от потребителей об их удовлетворенности услугами;
- новые или пересмотренные установленные требования к услугам;
- факторы конкурентоспособности;
- состояние деятельности в области стратегического партнерства;
- новые возможности для совершенствования системы менеджмента качества;
- управление процессами;
- управление несоответствующими результатами процессов;
- результаты выполнения предупреждающих и корректирующих действий;
- выполнение мероприятий, принятых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- изменения в распространяющихся на организацию законодательных и нормативных актах;
- отзывы всех заинтересованных сторон;
- результаты действий, предпринятых в отношении опасностей/рисков.

Необходимые для анализа результативности системы менеджмента качества данные представляются руководителями подразделений и владельцами процессов по заданию Генерального директора.

#### 2.6.5. Выходные данные анализа

Выходные данные анализа системы менеджмента качества со стороны руководства Компании оформляются заключением, в котором, как правило, приводятся:

- оценка соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, а также ее результативности;
- решение о пересмотре или сохранении политики в области качества;
- целевые (экономические) характеристики предоставляемых услуг и процессов с ориентацией на требования потребителей;
- общие цели организации в области качества;
- оценка адекватности структуры системы менеджмента качества;
- оценка эффективности использования ресурсов и решение об их увеличении (перераспределении);
- решение о проведении дополнительных аудитов процессов системы менеджмента качества;
- задания на разработку мероприятий по повышению качества услуг, совершенствованию системы менеджмента качества и ее процессов;
- стратегии и инициативы в области повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- планы предотвращения или снижения потерь от выявленных рисков.

2.6.6. Руководство ООО «ПКРК» рассматривает результаты анализа как информацию для стратегического планирования развития Компании.

Решения, принятые по результатам анализа, должны обеспечивать прослеживаемость и давать основу для оценки самого процесса анализа, чтобы гарантировать его постоянную результативность и добавленную стоимость в деятельность организации.

Результаты анализа со стороны высшего руководства доводятся до сотрудников организации с целью мобилизации усилий всего коллектива на реализацию политики и целей в области качества.

### 3. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ

#### 3.1. Обеспечение ресурсами

3.1.1. ООО «ПКРК» обладает всеми необходимыми ресурсами для предоставления услуг по регистрации и сертификации медицинских изделий, а также для функционирования системы менеджмента качества, соответствующей международным требованиям в том числе:

- материальными и финансовыми ресурсами;
- квалифицированным персоналом;
- знаниями, получаемыми из внутренних и внешних источников;
- необходимыми помещениями и оборудованием;
- необходимой нормативной и методической документацией;
- средствами оргтехники, связи и информационного обеспечения.

3.1.2 Основным распорядителем ресурсов является Генеральный директор, который осуществляет их своевременное выделение и перераспределение для достижения целей, связанных с обеспечением и повышением качества услуг и процессов, функционированием системы менеджмента качества.

Высшее руководство в рамках процесса П.01 осуществляет организацию использования ресурсов по закрепленным направлениям деятельности и подразделениям организации в пределах выделенных им средств, организует контроль их эффективного использования.

3.1.3. Текущую потребность во всех видах ресурсов определяют владельцы процессов и руководители подразделений. При выявлении недостатка ресурсов оформляются соответствующие заявки и передаются руководству предприятия для реализации.

3.1.4. В целях внедрения, поддержания в рабочем состоянии, реализации требований системы менеджмента качества и постоянного повышения ее результативности выделяются необходимые ресурсы для:

- обеспечения законодательной документацией, международными, региональными и государственными нормативными документами;
- разработки документации СМК и обеспечения ею подразделений и персонала Компании в необходимых количествах;
- сбора, накопления, хранения, поддержания в актуализированном состоянии записей по качеству;
- обучения персонала вопросам менеджмента качества, аудита системы менеджмента качества;
- проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества;
- реализации корректирующих и предупреждающих мероприятий в целях совершенствования СМК.

3.1.5. В целях повышения удовлетворенности потребителей, опережающего выполнения их требований за счет постоянного совершенствования качества услуг руководство Компании выделяет необходимые ресурсы для:

- разработки новых и совершенствования существующих услуг;
- повышения квалификации и профессионализма персонала;
- актуализации нормативной документации;

- реализации мероприятий, направленных на предупреждение и устранение обнаруженных несоответствий процессов и функциональной деятельности.

3.1.6 Обеспеченность ресурсами всех направлений деятельности Компании является объектом внутренних аудитов и проверок системы менеджмента качества высшим руководством Компании.

### 3.2 Персонал

Персонал Компании составляет 19 человек. Персонал, задействованный в сертификации по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, – 3 человека.

3.2.1. Основной целью деятельности при управлении персоналом (процесс П.07 «Управление персоналом», **Приложение 2**) является подбор и расстановка кадров, способных обеспечить качественное предоставление услуг.

Общее руководство персоналом в организации осуществляет Генеральный директор. Организация работ по подбору кадров возложена на Исполнительного директора. В подборе и расстановке кадров участвуют руководители структурных подразделений Компании.

Основные принципы управления персоналом определены «Положением о персонале».

3.2.2. В ООО «ПКРК» к каждой категории сотрудников определены требования по квалификации и критерии ее проверки. Квалификационные требования устанавливаются в должностных инструкциях. Подбор персонала осуществляется только с учетом этих критериев.

3.2.3. Подбор и назначение сотрудников осуществляется в два этапа. На первом этапе, используя конкурсные принципы, обеспечивается приток соискателей и рассматриваются поступившие предложения. Критериями на этом этапе являются соответствующее образование (подготовка) и официально зафиксированный опыт работы по специальности. На втором этапе руководители подразделений, для которых производится набор новых сотрудников, проводят собеседование с кандидатами. В процессе собеседования оценивается уровень квалификации, практики, навыков, владения методами работ, способности к качественному труду. Приказ на назначение подписывается только при наличии согласующих подписей руководителя подразделения. Порядок приема на работу определен в «Положении о персонале» и СОП «Порядок подбора персонала, приема на работу, кадровых перемещений и увольнения сотрудников». Деятельность, направленная на оптимизацию процесса вхождения вновь принятых сотрудников в организацию, определена «Положением об адаптации вновь принимаемых сотрудников».

3.2.4. По всему постоянно работающему в Компании персоналу проводится непрерывный мониторинг, осуществляемый непосредственными руководителями сотрудников, направленный на отслеживание их соответствия занимаемой должности, рабочему месту («Положение об оценке профессиональных, деловых и личностных качеств сотрудников», «Положение об аттестации персонала»).

Руководители подразделений отвечают за то, чтобы работы по предоставлению услуг поручались сотрудникам, имеющим достаточную квалификацию.

В случаях появления новых требований к квалификации проводится обучение с целью повышения квалификации и получения новых навыков работы, перемещение на другое рабочее место (должность).

3.2.5. Сведения о персонале (анкетные данные, образование, квалификация, переподготовка и т.д.) содержатся в личных делах работников и рассматриваются как «свидетельство компетентности» в соответствии с п. 7.2-d) стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

#### 3.2.6. Компетентность, осведомленность и подготовка

Компетентность, осведомленность и подготовка персонала организации достигаются работой с сотрудниками, направленной на решение задач по обеспечению как специальной



подготовки, предназначенной для выполнения своих служебных обязанностей, так и общей подготовки в области качества.

Обеспечение компетентности, осведомленности и подготовки персонала осуществляется путем определения квалификационных требований и потребностей в людских ресурсах, подбора, расстановки, подготовки (обучения) и повышения квалификации всего персонала. Оно носит системный характер и предусматривает:

- определение критериев компетентности, необходимой для выполнения возложенных обязанностей;
- выявление потребностей в кадрах, их подготовке и переподготовке;
- планирование работ по обеспечению кадрами необходимой квалификации;
- подбор и расстановку кадров в зависимости от необходимой квалификации;
- обеспечение подготовки и повышение квалификации руководящих работников и специалистов;
- оценку результативности подготовки и соответствия кадров занимаемой должности;
- обеспечение осведомленности всего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- персональный учет кадров предприятия, их квалификации, мастерства и опыта.

Организацию обучения, подготовку и переподготовку кадров, регистрацию и хранение данных по обучению персонала осуществляет Исполнительный директор. Ответственность за соответствие квалификации работника требованиям к персоналу, а также за знание работником «Политики в области качества» и задач в области качества возложена на руководителей подразделений.

Руководители структурных подразделений и владельцы процессов отвечают за определение потребностей в обучении (в том числе перспективных потребностей, вытекающих из принятых программ, целей и задач, поставленных руководством организации) и своевременное представление заявок на обучение Исполнительному директору.

Исполнительный директор на основании полученных заявок проводит работу по определению форм и организации обучения. Разработанные предложения согласовываются с заинтересованными подразделениями, Представителем руководства по качеству и представляются на утверждение Генеральному директору.

Для того, чтобы каждый работник знал и понимал свои обязанности и функции в системе менеджмента качества, Представитель руководства по качеству знакомит всех вновь принимаемых на работу с системой менеджмента качества, политикой в области качества, документами СМК Компании; руководители подразделений организуют периодическое проведение инструктажей по этой системе, доводят до сведения работников информацию о последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества, а также пользе от улучшения результатов действия, а так же используют все имеющиеся в их распоряжении средства мотивации для обеспечения активного участия подчиненных им сотрудников в эффективной работе и совершенствовании системы менеджмента качества.

Повышение квалификации специалистов и руководителей может проводиться на курсах, в соответствующих высших учебных заведениях, в институтах повышения квалификации.

Результаты обучения и аттестации в сторонней организации (протоколы, сертификаты) доводятся до руководителя подразделения, направившего работников на обучение, и отражаются в личных делах сотрудников.

При обучении, повышении квалификации, приеме на работу ответственные за эти виды деятельности в обязательном порядке добиваются, чтобы персонал предприятия всех уровней осознал:

- важность реализации политики и целей в области качества, выполнения требований системы менеджмента качества;
- свою роль и ответственность в реализации политики в области качества и выполнении процедур и требований системы менеджмента качества;
- важность персональной деятельности каждого в общем деле обеспечения и повышения качества услуг;
- общую и личную пользу от повышения качества работы и ее результатов;
- потенциальные последствия отклонений от установленных процедур.

Результаты обучения руководителей и специалистов учитываются при оценке результатов их деятельности.

Для проведения внутренних проверок системы менеджмента качества из числа работников Компании подготовлены внутренние аудиторы.

Процесс управления персоналом описан в ОП СМК № 07 «Управление персоналом».

### 3.3. Инфраструктура

ООО «ПКРК» обладает инфраструктурой, необходимой для оказания услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий в соответствии с установленными требованиями, потребностями и ожиданиями потребителей. Управление инфраструктурой осуществляется в рамках процесса П.09 и регламентировано в ОП СМК № 09 «Управление инфраструктурой и рабочей средой» (**Приложение 2**).

Общая площадь офисных помещений составляет 165 кв.м.

Весь персонал имеет рабочие места, обеспеченные необходимым офисным оборудованием, которое поддерживается в работоспособном состоянии за счет правильной их эксплуатации и своевременного ремонта и обновления. Процесс управления оборудованием (П. 08 «Управление оборудованием») регламентирован в ОП СМК № 08 «Управление оборудованием».

Рабочие места оснащены необходимой оргтехникой, благодаря чему руководство и подразделения Компании имеют возможность ставить и решать в автоматизированном режиме различные управленческие и производственные задачи, в том числе отслеживание движения финансовых потоков, оптимизацию распределения ресурсов, контроль выполнения планов и установленных заданий, регистрацию данных о качестве и др. (П-09.2 «Управление информационной инфраструктурой»).

Для тиражирования и распределения необходимой документации, бланков, используемых при проведении работ и регистрации данных о качестве, используется современная множительная техника.

Для оперативной связи с внешними организациями используется почтовая, телефонная связь и электронная почта.

Ряд вспомогательных работ осуществляется по договорам со сторонними организациями: Интернет, IT-телефония, продвижение сайта, подбор кадров, бухгалтерский учет, курьерская доставка, уборка помещений.

Развитие инфраструктуры осуществляется как составная часть управления ресурсами на основе стратегических решений, отраженных в «Политике в области качества», анализа системы менеджмента качества руководством Компании, заявок и предложений руководителей и специалистов заинтересованных подразделений.

Общую координацию работ по обслуживанию помещений осуществляет Генеральный директор.

Требования к записям по поддержанию инфраструктуры содержатся в ОП СМК № 09 «Управление инфраструктурой и рабочей средой».

### 3.4. Среда для функционирования системы

Требования к характеристикам среды, необходимой для функционирования процессов (температура, влажность, освещенность и др.), определены санитарными нормами и правилами.

Характеристики среды на соответствие требованиям контролируются структурными подразделениями. Ответственность за координацию работ по управлению средой организации возложена на Генерального директора.

Существенное внимание уделяется созданию безопасных условий труда (подпроцесс П-09.1 «Подготовка и выполнение мероприятий по охране труда»). Безопасность проведения работ контролируется Исполнительным директором.

При приеме на работу персонал в обязательном порядке знакомится с правилами безопасного проведения работ. В процессе трудовой деятельности выполнение этих правил контролируется руководителями подразделений.

Управление рабочей средой осуществляется в рамках процесса П.09 «Управление инфраструктурой и рабочей средой» (**Приложение 2**).

## 4. ПРОЦЕССЫ ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ

### 4.1. Планирование процессов по оказанию услуг

4.1.1. Планирование процессов по оказанию услуг, осуществляемое в ООО «ПКРК», охватывает все этапы от выявления запросов потребителей до анализа удовлетворенности потребителей.

При планировании процессов по оказанию услуг учитываются и используются действующие в системе менеджмента качества процессы, которые могут быть, при необходимости, изменены для согласования с новыми требованиями.

В компании разработана и внедрена процедура оценки рисков для предоставляемых услуг. Документированная процедура ДП СМК № 07 «Управление рисками и возможностями» устанавливает порядок организации работ по выявлению, документированию и минимизации возможных рисков при оказании услуг в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»; ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска»; ГОСТ Р 51897-2011 «Менеджмент риска. Термины и определения». Все записи по управлению рисками на всех этапах составляют «Программу управления рисками и возможностями».

Планирование процессов по оказанию услуг осуществляется на основе:

- выявленных требований, запросов и ожиданий потребителей;
- изменений рыночной и законодательной ситуации.

Для обеспечения реализации процессов в управляемых условиях при их разработке, внедрении и последующем функционировании, как правило, осуществляются следующие действия:

- определение целей в области качества и требований к услугам;
- определение необходимости в разработке процессов, разработке документации;
- разработка процессов;
- определение способности процесса удовлетворять предъявляемые к нему требования и степени его влияния на достижение установленных требований к услугам;

- отработка и документальное оформление методов и практики выполнения процесса, обеспечивающие его постоянную работоспособность;
- определение критериев и методов управления процессом для обеспечения соответствия услуг требованиям потребителей;
- определение необходимых проверок, измерений, отслеживания, утверждения статуса контроля, дающих возможность оценить результаты процесса для осуществления последующих воздействий с целью достижения требуемых показателей качества услуг, а также критериев ее приемки;
- проверка способности процессов функционировать в той мере, которая позволяет обеспечить соответствие услуг предъявляемым требованиям, утверждение процессов;
- подготовка и обеспечение наличия документации по регистрации данных о критериях и реальных параметрах процесса для его контроля и регулирования, а также для предоставления доказательств его эффективного функционирования;
- обеспечение процесса всеми необходимыми для его функционирования ресурсами.

4.1.2. Требования к услугам, которые определяют их качество, определяются в ходе анализа требований заказчика и устанавливаются в договоре (контракте).

4.1.3. При разработке комплекта документации (регистрационного досье) или отдельного документа учитываются требования заказчика, нормативных и законодательных актов и документов, получаются необходимые разрешения и согласования.

Разработанный комплект документации или отдельный документ являются основой для подтверждения соответствия услуг и процессов их оказания установленным требованиям.

Регистрация данных (оформление записей) по качеству, необходимых для подтверждения того, что процессы оказания услуг соответствуют установленным требованиям, осуществляется в порядке, изложенном в ДП СМК № 02 «Управление записями о качестве».

## 4.2. Процессы, связанные с потребителями

### 4.2.1. Установление требований к услугам

В Компании установлены требования к услугам, содержащиеся в спецификациях к договорам, которые:

- соответствуют российским государственным и отраслевым стандартам, законодательным и другим обязательным требованиям, относящимся к услугам;
- включают требования потребителей;
- учитывают требования, не сформулированные потребителями, но необходимые для эффективного оказания услуг.

### 4.2.2. Анализ требований к услугам

В ООО «ПКРК» постоянно изучаются, анализируются и документируются требования к услугам со стороны реальных и потенциальных потребителей (подпроцесс П-02.1 «Установление требований Потребителей к услугам»). Этот анализ осуществляется Генеральным директором, Руководителем отдела продаж и Руководителем отдела маркетинга с учетом результатов маркетинговых исследований, информации, публикуемой в официальных источниках, а также возможностей Компании выполнить эти требования. Результаты анализа и любые новые требования потребителей к услугам регистрируются и сохраняются. На их основе формируются входные данные для разработки новых услуг (П.03 «Разработка новых услуг»).

Анализ требований потребителей проводится с целью обеспечения уверенности в том, что:

- требования потребителей, предъявляемые к услугам, четко определены;
- требования потребителей, которые не были оформлены ранее, официально подтверждены и согласованы;
- организация располагает возможностями для удовлетворения требований потребителей к услугам.

#### 4.2.3. Связь с потребителями

Потребителями услуг ООО «ПКРК» являются производители медицинских изделий, а также уполномоченные представители производителей.

В ООО «ПКРК» для установления и поддержания эффективной связи с потребителями используются:

- информирование потребителей через рекламную рассылку и публикацию сведений о предоставляемых услугах в сети Интернет, участие в тематических конференциях, семинарах и др.;
- обмен мнениями при получении запросов, заказов, заключении контрактов;
- отзыв потребителя после оказания услуг;
- консультации потребителей специалистами компании по телефону;
- анкетирование потребителей с целью оценки их удовлетворенности качеством услуг и взаимодействия с компанией.

Изучение удовлетворенности потребителей производится Руководителем отдела маркетинга в рамках подпроцесса П-02.3 «Изучение удовлетворенности Потребителей» (Приложение 2).

Взаимодействие с конкретными потребителями осуществляется на всех стадиях подготовки, заключения и выполнения каждого контракта.

После подписания контракта (заключения договора) и с началом выполнения работ по нему Исполнительный директор устанавливает каналы связи с потребителем с целью отслеживания выполнения требований и степени его удовлетворенности.

Определяются способы взаимосвязи для следующих нужд:

- обмена информацией о качестве услуг;
- рассмотрения запросов и заказов потребителя, в том числе касающихся сроков выполнения, а также рассмотрения изменений и дополнений;
- рассмотрения претензий потребителя к качеству услуг и осуществления действий по устранению несоответствий;
- отмены отдельных процедур взаимодействия, если это необходимо;
- проведения опросов и анкетирования потребителя по степени его удовлетворенности услугами и взаимодействием с организацией.

Данные, полученные в результате обратной связи с потребителями, используются при проведении руководством анализа функционирования СМК.

#### 4.3. Проектирование и разработка услуг

В ООО «ПКРК» разработка новых услуг включает:

- освоение новых направлений для расширения комплекса предоставляемых услуг;
- улучшение (расширение комплексности) уже оказываемых услуг.

Эти работы выполняются Генеральным директором.

В ООО «ПКРК» установлены: стадии проведения разработки, входные и выходные данные, порядок анализа, отработки, верификации и валидации проектных характеристик (включая записи о качестве), процедура внесения изменений в документацию.

Процессы разработки услуг документированы и выполняются в соответствии с ОП СМК № 03 «Разработка новых услуг».

#### 4.3.1. Планирование разработки

Планирование разработки включает:

- составление планов разработки и требований к разработке;
- распределение ответственности и полномочий между специалистами, которые будут задействованы в разработке, и определение порядка их взаимодействия;
- определение контрольных точек, в которых должна подтверждаться адекватность полученных результатов входным данным разработки.

4.3.2. Входные данные разработки новой продукции формулируются в виде Требований к разработке, которые утверждаются Генеральным директором. Входными данными по разработке являются также записи по управлению рисками. До утверждения входные данные анализируются на соответствие установленным требованиям.

4.3.3. Выходные данные разработки оформляются в виде нового Описания процесса.

4.3.4. Анализ разработки производится на всех стадиях, где это было запланировано (п. 4.3.1), и результаты анализа оформляются в виде протоколов и записей в электронном виде. В анализе разработки принимают участие подразделения ООО «ПКРК», имеющие отношения к этой разработке.

4.3.5-4.3.6. Подтверждение соответствия выходных данных разработки входным (верификация) осуществляется в результате анализа, проводимого Генеральным директором, и оформляется в электронном виде. Валидация процесса оказания услуги проводится потребителем и/или контролирующей государственной организацией.

#### 4.3.7. Управление изменениями проекта и разработки

Все изменения, которые вносятся в уже утвержденное новое Описание процесса согласовываются, анализируются с целью оценки влияния этих изменений на качество услуги и утверждаются Генеральным директором.

### 4.4. Закупки

4.4.1. В ООО «ПКРК» закупки материальных ресурсов осуществляются в рамках процесса П.04 «Закупка материальных ресурсов и услуг» (**Приложение 2**). Основными видами закупок являются:

- закупка оборудования и программного обеспечения;
- закупка мебели;
- закупка вспомогательных материалов;
- закупка нормативной документации;
- закупка услуг сторонних организаций.

4.4.2. Ответственность за обеспечение качества закупок несёт Исполнительный директор. Порядок проведения закупок описан в ОП СМК № 04 «Закупка материальных ресурсов и услуг».

4.4.3. В ООО «ПКРК» закупка всех видов ресурсов, необходимых для осуществления бизнес-процессов, предусматривает установление требований к качеству закупаемой продукции и услуг в коммерческих документах, а также отбор и оценку поставщиков.

Требования к качеству устанавливаются в заявках на закупку, составляемых руководителями структурных подразделений (владельцами процессов).

4.4.4. Оценка и выбор поставщиков осуществляется на основании информации о качестве поставляемой ими продукции, имеющегося опыта взаимодействия с ними и на основе проверки их способности поставлять продукцию в соответствии с установленными

требованиями. Оценка и выбор поставщиков производится согласно СОП «Порядок оценки и выбора поставщиков».

Для выбора и оценки поставщиков используются следующие критерии:

- своевременность поставок;
- стаж деловых отношений с поставщиком;
- осуществление поставок без претензий по качеству и с предоставлением сертификатов качества;
- соблюдение поставщиками договорных положений;
- наличие у поставщика сертифицированной системы менеджмента качества;
- уровень цен на продукцию поставщика и условия оплаты;
- территориальное расположение, организационно-транспортные условия.

По всем поставщикам сырья, материалов, оборудования, комплектующих ведутся базы данных, на основании которых производится оценка и выбор поставщиков.

Списки одобренных поставщиков утверждаются Генеральным директором ежегодно. В отдельных случаях допускается производить закупки у поставщиков, не входящих в утвержденный список, тогда закупка у такого поставщика согласуется с Генеральным директором.

С поставщиками, признанными соответствующими требованиям организации, заключаются договора на поставку. Процедура оформления договора на закупки описана в ОП СМК № 04 «Закупка материальных ресурсов и услуг».

#### 4.4.5 Информация по закупкам

Данные по закупаемой продукции и условия ее приобретения, как правило, устанавливаются в договоре с поставщиком. В договоре указываются:

- наименование продукции, тип и т.д.;
- применяемые ТУ, ГОСТ и другие исходные технические данные;
- количество закупаемой продукции;
- качество и комплектность продукции;
- общий срок действия договора и сроки поставки;
- цена на продукцию и общая сумма договора;
- порядок внесения изменений в договор;
- порядок и форма расчетов, платежные и почтовые реквизиты поставщика и покупателя, отгрузочные реквизиты.

В договор с поставщиком, в зависимости от влияния закупаемой продукции на качество предоставляемых услуг, могут быть включены требования к системе менеджмента качества поставщика, требования по идентификации закупаемой продукции, требования к управлению процессами производства закупаемой продукции и способам ее контроля, требования к квалификации персонала, возможность проведения аудита у Поставщика, а также любые другие условия, обеспечивающие соответствие закупаемой продукции установленным требованиям.

### 4.5. Процесс оказания услуг

4.5.1. В ООО «ПКРК» оказание услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий описано в процессе П.05 «Оказание услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий» и осуществляется в управляемых условиях, которые включают:

- установление и документирование требований к качеству услуг;
- установление и документирование порядка выполнения процессов и отдельных операций;

- контроль за квалификацией персонала, выполняющего рабочие операции;
- использование помещений, оборудования, средств связи в соответствии с документацией, разработанной и полученной в установленном порядке;
- контроль качества предоставляемых услуг.

Информация, описывающая требования к предоставляемым услугам, содержится в спецификации, прилагаемой к договору на оказание услуг.

Порядок выполнения процессов и операций определены и документированы в Описаниях процессов и стандартных операционных процедурах (СОП).

Правильность выполнения процессов и операций при оказании услуг, результаты которых определяют их качество, подтверждается путем контроля в соответствии с ОП СМК № 06 «Мониторинг качества».

Записи для документирования фактов выполнения работ по оказанию услуг ведутся в электронном виде. Порядок составления форм для ведения записей описан в СОП «Порядок составления заполняемых форм».

#### 4.5.2. Идентификация и прослеживаемость.

В ООО «ПКРК» разработана и внедрена документированная процедура ДП СМК № 08 «Порядок идентификации и прослеживаемости». Идентификация несоответствий ведется согласно ДП СМК № 04 «Управление несоответствиями».

4.5.3. При оказании услуг ООО «ПКРК» использует собственность потребителей (технологическая и эксплуатационная документация на регистрируемые медицинские изделия и сами медицинские изделия для прохождения испытаний). Порядок обращения с собственностью потребителей описан в процессе П.02 «Взаимодействие с потребителями» и СОП «Порядок обращения с собственностью потребителей».

## 5. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

### 5.1. Общие положения

В системе менеджмента качества ООО «ПКРК» осуществляется планирование, разработка и применение процессов мониторинга, измерений, анализа и улучшения для того, чтобы:

- гарантировать потребителям соответствие предоставляемых услуг установленным требованиям;
- оценивать и обеспечивать соответствие СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и Политике в области качества;
- постоянно повышать качество предоставляемых услуг и результативность СМК.

В целях обеспечения мониторинга соответствия предоставляемых услуг производится контроль качества предоставляемых услуг, процедуры которого описаны в ОП СМК № 06 «Мониторинг качества».

В рамках процесса П.02 (ОП СМК № 02 «Взаимодействие с потребителями») осуществляется постоянное отслеживание требований и нужд потребителей для определения их удовлетворенности оказанными услугами.

Для оценки результативности функционирования СМК используется:

- внутренний аудит СМК (ДП СМК № 03 «Порядок проведения внутренних аудитов СМК»);
- анализ руководством результативности функционирования СМК.

Координацию и методическую помощь при выборе и применении подходящих методов мониторинга, измерений, анализа и улучшения осуществляет Представитель руководства по качеству.



Постоянное повышение качества предоставляемых услуг, результативности системы менеджмента качества и ее процедур обеспечивается за счет использования общесистемной методологии непрерывного улучшения качества труда, процессов и услуг, установленной с применением корректирующих и предупреждающих действий, порядок применения которых, обязательный для всего персонала Компании, изложен в ДП СМК № 05 «Порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий».

## 5.2. Контроль, анализ, оценка деятельности и данных о качестве

### 5.2.1. Удовлетворенность потребителей

В ООО «ПКРК» производится мониторинг информации, касающейся удовлетворенности потребителей качеством предоставляемых услуг и ценами на них, качеством взаимодействия с Компанией в рамках выполнения договора на оказание услуг.

Определение общего восприятия Компании как поставщика услуг по регистрации медицинских изделий и делового партнера с учетом не только установленных требований, но и не сформулированных в явном виде потребностей и ожиданий, проводится при всех контактах с потребителями, в ходе анкетирования и опроса потребителей.

Этот подпроцесс (П-02.3 «Изучение удовлетворенности Потребителей») осуществляется Руководителем отдела маркетинга при участии специалистов структурных подразделений и содействии Представителя руководства по качеству. Установлены методы и порядок получения и использования этой информации (ОП СМК № 02 «Взаимодействие с потребителями» и ДП СМК № 06 «Управление обратной связью с потребителями», СОП «Порядок оценки удовлетворенности потребителей»).

Специалистами структурных подразделений ведется учет и анализ всех поступающих замечаний из Росздравнадзора по качеству документов, представленных в составе регистрационного досье на медицинские изделия и отказов в регистрации.

### 5.2.2. Внутренние аудиты

Целью внутренних аудитов (проверок) системы менеджмента качества является сбор данных для проведения оценки результативности функционирования различных ее процессов и их соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Внутренний аудит СМК предусматривает проведение следующих работ:

- планирование внутреннего аудита;
- формирование группы аудиторов для проверки;
- разработку плана аудита;
- проведение аудита;
- составление и рассылку отчета по результатам аудита;
- анализ результатов аудита;
- разработку и проведение корректирующих и предупреждающих действий;
- контроль проведения корректирующих и предупреждающих действий.

Объектами аудитов являются:

- качество предоставляемых услуг;
- процессы;
- деятельность по управлению качеством.

Плановые аудиты осуществляются через установленные интервалы времени в соответствии с годовой программой. В дополнение к периодическим планируемым аудитам осуществляются внеплановые проверки.

Порядок проведения внутренних аудитов установлен ДП СМК № 03 «Порядок проведения внутренних аудитов СМК».

По результатам проведения внутренних аудитов руководство ООО «ПКРК» проводит анализ и оценку СМК, а также оценивает способность функционирующей системы обеспечивать стабильно высокое качество предоставляемых услуг.

Проверку конкретного объекта проводят аудиторы, независимые от лиц, которые несут непосредственную ответственность за проверяемую область деятельности. Аудиторы по внутренним проверкам полномочны и несут ответственность за:

- разработку планов аудитов;
- действия в установленном масштабе аудита;
- сбор и анализ доказательств, необходимых для заключения о проверяемом объекте;
- регистрацию выявленных несоответствий;
- составление отчета о результатах проверки и доведение его до всех заинтересованных лиц;
- контроль за проведением корректирующих мероприятий;
- сохранение и ведение документации по проверке;
- конфиденциальность полученной в ходе аудита информации.

Ответственность за организацию и проведение работ по внутренним аудитам СМК возложена на Представителя руководства по качеству.

#### 5.2.3. Мониторинг и измерение процессов

Мониторинг процессов системы менеджмента качества осуществляется в рамках следующей деятельности:

- проведение обобщенной оценки качества процессов оказания услуг по итогам операционного и окончательного контроля;
- оценка деятельности поставщиков, влияющей на качество;
- сбор и анализ информации об удовлетворенности потребителей;
- оценка квалификации персонала;
- внутренние аудиты системы качества;
- анализ и оценка руководством результативности СМК.

По всем процессам СМК в Описаниях процессов (ОП СМК) установлены показатели, по которым проводится мониторинг и измерение. Для показателей определены методики измерения и целевые значения, которые подлежат регулярному анализу на актуальность и пересмотру. Ответственность за проведение мониторинга и измерения процессов возлагается на владельцев процессов (**Приложение 2**).

#### 5.2.4. Мониторинг и измерение предоставляемых услуг

Для того, чтобы обеспечить проверку выполнения требований к услугам, в ООО «ПКРК» осуществляется мониторинг и измерение показателей качества услуг на всех этапах.

5.2.4.1. Входной контроль закупленных материалов, оборудования, комплектующих, программного обеспечения осуществляется в соответствии с Положением о входном контроле.

5.2.4.2. Операционный контроль проводится во всех контрольных точках процессов оказания услуг, определенных в Описаниях процессов.

5.2.4.3. Окончательный контроль качества услуг производится по завершении процесса в соответствии с Описанием процесса.

### 5.3. Управление несоответствиями

В ООО «ПКРК» управление несоответствиями осуществляется согласно ДП СМК № 04 «Управление несоответствиями».

#### 5.4. Анализ данных

Полученные данные о результативности и эффективности функционирования системы менеджмента качества (см. п. 5.2) регулярно анализируются высшим руководством согласно ДП СМК № 09 «Анализ СМК со стороны Руководства».

На основании такого анализа фактов руководство принимает решение о проведении корректирующих и предупреждающих действий, направленных на улучшение отдельных процессов и деятельности всей организации в отношении качества.

Процедуры анализа предназначены для того, чтобы из известных первичных зарегистрированных данных, используя методы обработки, получить новую обобщенную информацию, в первую очередь о:

- удовлетворенности или неудовлетворенности потребителей (обратная связь);
- соответствии оказываемых услуг требованиям потребителей;
- пригодности и результативности системы менеджмента качества;
- характеристикам, тенденциям и динамике процессов;
- надежности поставщиков;
- результативности действий, предпринятых в отношении рисков.

Проведение анализа по отдельным процессам системы менеджмента качества могут проводить владельцы процессов (руководители подразделений) с участием ведущих специалистов, в обязанность которых входит также определение и отработка методов анализа.

#### 5.5. Постоянное улучшение процессов

5.5.1. Руководство ООО «ПКРК» постоянно стремится к улучшению результативности и эффективности всех процессов, используя политику в области качества, результаты аудитов, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия, анализ со стороны руководства.

На сайте ООО «ПКРК» добавлен раздел «Обратная связь», при помощи которого потребитель может выразить пожелания или претензии к качеству предоставляемых услуг.

Повышение результативности системы менеджмента качества является одним из принципиальных положений политики организации в области качества.

Для решения поставленной задачи в качестве базовой принята методология, содержащая следующие основные этапы:

- постановка целей и показателей в области качества по услугам и процессам;
- контроль (измерения, оценка) результатов реализации процесса на соответствие установленным целям и показателям;
- демонстрация соответствия услуг, процессов, системы менеджмента качества установленным требованиям;
- накопление информации по результатам контроля (измерений, оценки) и непрерывный мониторинг процессов;
- анализ накопленной информации по результатам контроля (измерений, оценки) и мониторинга процессов;
- сопоставление результатов анализа с установленными целями и показателями в области качества;
- изучение жалоб потребителей;
- разработка корректирующих и предупреждающих мер при наличии несоответствий или потенциальной возможности появления несоответствий;
- постановка новых целей и показателей в области качества в случае достижения установленных ранее;

- реализация корректирующих и предупреждающих мероприятий, новых целей и показателей в области качества.

Основные цели и задачи по повышению результативности системы менеджмента качества определяются Генеральным директором при регулярно проводимых им анализах этой системы и конкретизируются в программах и планах.

Разработка и реализация мер по повышению результативности системы менеджмента качества в закрепленных за ними направлениях деятельности, а также подготовка предложений по улучшению системы менеджмента качества возложена на руководителей и специалистов подразделений (владельцев процессов). Руководители подразделений должны создавать условия для активного участия всех подчиненных им работников в этой деятельности.

Контроль проведения и результативности работ по реализации методологии и принципа постоянного улучшения осуществляется в процессе профессиональной деятельности, при проведении совещаний руководства, при проведении внутренних аудитов системы менеджмента качества, а также в отчетах о выполнении мероприятий по Картам достижения целей.

#### 5.5.2 Корректирующие действия

Корректирующие действия предпринимаются в ООО «ПКРК» с целью устранения причин выявленных несоответствий услуг и процессов предъявляемым к ним требованиям и предотвращения повторного появления отклонений от установленных требований.

Общее руководство работами по корректирующим действиям осуществляет Представитель руководства по качеству.

Деятельность по разработке и реализации корректирующих мероприятий, а также контроль за их выполнением организуют руководители подразделений (владельцы процессов) по закрепленным за ними направлениям деятельности.

Основой для разработки и реализации корректирующих мер являются:

- данные контроля качества предоставляемых услуг;
- выявленные несоответствия услуг, процессов, процедур системы менеджмента качества;
- результаты внутренних аудитов системы менеджмента качества;
- претензии потребителей.

Разработка корректирующих мероприятий базируется на анализе причин несоответствий и установлении факта: является ли несоответствие случайным или обусловлено систематически действующими факторами.

Процедуры корректирующих действий в общем случае включают:

- выявление несоответствия или получение претензии от потребителя;
- идентификацию и регистрацию несоответствия;
- анализ выявленных несоответствий;
- определение причин несоответствий;
- регистрацию результатов анализа и предпринятых действий;
- коррекцию (устранение обнаруженного несоответствия);
- определение необходимости проведения корректирующих действий;
- определение необходимых корректирующих мероприятий для устранения причин возникновения несоответствий;
- реализацию запланированных корректирующих мероприятий;
- контроль выполнения корректирующих мероприятий и регистрацию их результатов;

- анализ предпринятых корректирующих действий и определение их результативности.

Объем и содержание работ по разработке и реализации корректирующих действий должен определяться исходя из значимости проблем и степени рисков (последствий), связанных с данным несоответствием.

Порядок проведения корректирующих действий изложен в ДП СМК № 05 «Порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий».

Регистрация данных о корректирующих действиях, их результатах и результативности в зависимости от их значимости и размерности осуществляется Представителем руководства по качеству.

### 5.5.3. Предупреждающие действия

Предупреждающие действия осуществляются для устранения причин потенциальных несоответствий услуг, процессов, процедур системы менеджмента качества, и предотвращения появления этих несоответствий.

Общее руководство предупреждающими действиями на уровне организации осуществляет Представитель руководства по качеству.

По конкретным проблемам, относящимся к процессам СМК, руководство разработкой и реализацией предупреждающих мероприятий осуществляют владельцы процессов по закрепленным за ними направлениям деятельности.

Основой для разработки и реализации предупреждающих мер являются результаты анализа зарегистрированных данных по качеству, а на общесистемном уровне в первую очередь результаты анализа данных по:

- пригодности и результативности системы менеджмента качества для реализации Политики и задач в области качества;
- удовлетворенности потребителей;
- состоянию качества услуг;
- состоянию оборудования;
- наличию и профессиональному уровню персонала компании;
- несоответствиям, выявленным при проведении внутренних аудитов;
- услуг конкурентов и их поведению на рынке.

Процедуры предупреждающих действий включают:

- выявление потенциальных несоответствий по результатам анализа зарегистрированных данных;
- регистрацию потенциальных несоответствий;
- анализ выявленных потенциальных несоответствий;
- установление причин потенциальных несоответствий;
- регистрацию результатов анализа;
- определение необходимости проведения предупреждающих действий;
- определение необходимых предупреждающих мер по устранению причин потенциальных несоответствий;
- реализацию запланированных предупреждающих мероприятий;
- контроль выполнения предупреждающих мероприятий и регистрацию их результатов;
- анализ предпринятых предупреждающих действий и определение их результативности.

Объем и содержание работ по разработке и реализации предупреждающих действий должен определяться исходя из значимости проблем и степени рисков (последствий), связанных с потенциальными несоответствиями.

Реализация предупреждающих мер предусматривается в планах и программах обеспечения качества услуг, картах достижения цели, решениях совещаний, которые утверждаются руководством организации и подразделений, и выполнение которых контролируется в последующей профессиональной деятельности.

Контроль исполнения и результативность предупреждающих мероприятий осуществляется руководством организации при анализе системы менеджмента качества, при проведении совещаний, в процессе профессиональной деятельности, а также при проведении внутренних аудитов.

Регистрация данных о предупреждающих действиях, их результатах и результативности в зависимости от их значимости и размерности осуществляется Представителем руководства по качеству.

Деятельность организации в данном направлении регламентирована ДП СМК № 05 «Порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий».

#### 5.5.4. Управление рисками и возможностями

Цель управления рисками – обеспечение надлежащего качества процессов и предоставляемых услуг.

Управление рисками позволяет в определенной степени прогнозировать ход рискованных событий, своевременно корректировать его, чтобы свести к минимуму нежелательные последствия и сократить возможные неконтролируемые расходы Компании.

В соответствии с требованиями нормативных документов, научно-исследовательской информации, практического опыта и других источников Представителем руководства по качеству составляется перечень возможных опасностей.

Концепция риска представляет собой комбинацию двух компонентов:

- вероятности нанесения ущерба качеству, т. е. насколько часто он возникает;
- тяжести нанесенного ущерба качеству, т. е. насколько он может быть серьезным.

На основании данной методологии результаты оценки риска по каждому фактору получаются в соответствии с матрицей рисков.

#### Матрица риска

Вероятность возникновения опасности	Серьезность последствий, ущерб <i>Ранг опасности</i>		
	Малоопасно	опасно	особо опасно
маловероятно	<b>I</b> Очень малый риск (практическое отсутствие)	<b>II</b> малый риск	<b>III</b> средний риск
возможно, но не очень вероятно	<b>II</b> малый риск	<b>III</b> средний риск	<b>IV</b> большой, недопустимый риск
вероятно	<b>III</b> средний риск	<b>IV</b> большой, недопустимый риск	<b>V</b> Очень большой, недопустимый риск

В ООО «ПКРК» для предоставляемых услуг принят приемлемым уровень риска I, II, III.

Издание 1	Действует с 17.01.2024	стр. 30 из 46
-----------	------------------------	---------------

В случае, когда встречается уровень риска III, IV или V, проводятся мероприятия по снижению уровня риска. Мероприятия оформляются в виде таблицы «Мероприятия по снижению рисков»

Результаты анализа рисков содержатся в Программе управления рисками и возможностями ООО «ПКРК».

Также ведется работа по анализу рисков и разработке мероприятий по снижению рисков для всех процессов Компании.

	Фамилия И.О.	Дата	Подпись
<b>Разработчик:</b>			
Представитель руководства по качеству	Авдониная А.С.		
<b>Согласовано:</b>			
Генеральный директор	Коробкин Д.В.		
Исполнительный директор	Новикова О.М.		
Ведущий специалист отдела продаж	Слободенюк А.		
Старший маркетолог	Шукурян А.		
Специалист финансового отдела	Диордиева В.		
ВРИО Руководителя отдела регистрации	Новиков А.Д.		
Руководитель отдела регистрации медицинских изделий для диагностики in vitro	Авдониная А.С.		
Руководитель отдела организации проведения испытаний	Новиков А.Д.		
Руководитель отдела ИТ обеспечения	Климкин Е.П.		

### Организационная структура ООО «ПКРК»





**ПРОЦЕССЫ СМК ООО «ПКРК»**

Наименование и обозначение процесса	Состав процесса и составляющие его подпроцессы	«Владелец» процесса («управляющий» подпроцесса)
<b>П.01 Стратегическое и тактическое управление организацией</b>	1.1. Планирование деятельности по оказанию услуг и продаж 1.2. Планирование развития организации 1.3. Мониторинг и анализ выполнения планов, корректировка деятельности 1.4. Анализ руководством результативности и эффективности организации и ее СМК 1.5. Обеспечение экономической безопасности предприятия 1.6. Обеспечение внутреннего трудового режима	<b>Генеральный директор</b> Генеральный директор Генеральный директор Генеральный директор  Генеральный директор  Генеральный директор Исполнительный директор
<b>П.02 Взаимодействие с потребителями</b>	2.1. Установление требований потребителей к услугам 2.2. Продвижение услуг 2.3. Изучение удовлетворенности потребителей 2.4. Оценка конкурентоспособности компании.	<b>Руководитель отдела продаж</b> Руководитель отдела продаж Руководитель отдела продаж Руководитель отдела маркетинга Руководитель отдела продаж
<b>П.03 Разработка новых услуг</b>		<b>Генеральный директор</b>
<b>П.04 Закупка материальных ресурсов и услуг</b>	4.1. Оценка и выбор поставщиков 4.2. Осуществление закупок материалов и услуг 4.3. Прием и хранение материалов	<b>Исполнительный директор</b> Исполнительный директор Исполнительный директор Исполнительный директор

<b>П.05 Оказание услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий</b>	5.1. Подготовка документов регистрационного досье для медицинских изделий 5.2. Подготовка документов регистрационного досье для медицинских изделий для диагностики ин витро 5.3 Организация проведения испытаний	<b>Руководитель отдела регистрации для диагностики ин витро</b> Руководитель отдела регистрации  Руководитель отдела регистрации для диагностики ин витро Руководитель отдела организации испытаний
<b>П.06 Мониторинг качества</b>		<b>Руководитель отдела контроля качества</b>
<b>П.07 Управление персоналом</b>		<b>Исполнительный директор</b>
<b>П.08 Управление оборудованием</b>		<b>Руководитель отдела ИТ обеспечения</b>
<b>П.09 Управление инфраструктурой и рабочей средой</b>	09.1. Подготовка и выполнение мероприятий по охране труда 09.2. Управление информационной инфраструктурой	<b>Исполнительный директор</b> Исполнительный директор Генеральный директор

## Приложение 3

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТИРОВАННЫХ ПРОЦЕДУР И  
ОПИСАНИЙ ПРОЦЕССОВ СМК****Документированные процедуры**

- ДП СМК-01. Управление документами
- ДП СМК-02. Управление записями о качестве
- ДП СМК-03. Порядок проведения внутренних аудитов СМК
- ДП СМК-04. Управление несоответствиями
- ДП СМК-05. Порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий
- ДП СМК-06. Управление обратной связью с потребителями
- ДП СМК-07. Управление рисками и возможностями
- ДП СМК-08. Порядок идентификации и прослеживаемости
- ДП СМК-09. Анализ со стороны Руководства
- ДП СМК-10. Управление отклонениями
- ДП СМК-11. Управление изменениями

**Описания процессов****1. Стратегическое и тактическое управление организацией**

- П-01.1 «Планирование деятельности по оказанию услуг и продаж»;
- П-01.2 «Планирование развития организации»;
- П-01.3 «Мониторинг и анализ выполнения планов, корректировка деятельности»;
- П-01.4 «Анализ руководством результативности и эффективности функционирования организации и ее СМК»;
- П-01.5 «Обеспечение экономической безопасности»;
- П-01.6 «Обеспечение внутреннего трудового режима».

**2. Взаимодействие с потребителями**

- П-02.1 «Установление требований Потребителей к услугам»;
- П-02.2 «Продвижение услуг»;
- П-02.3 «Изучение удовлетворенности Потребителей»;
- П-02.4 «Оценка конкурентоспособности компании».

**3. Разработка новых услуг****4. Закупка материальных ресурсов и услуг**

- П-04.1 «Оценка и выбор поставщиков»;
- П-04.2 «Осуществление закупок материалов и услуг»;
- П-04.3 «Прием и хранение материалов».

**5. Оказание услуг при прохождении процедуры регистрации медицинских изделий**

- П-05.1 «Подготовка документов регистрационного досье для медицинских изделий»;
- П-05.2 «Подготовка документов регистрационного досье для медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- П-05.3 «Организация проведения испытаний».

**6. Мониторинг качества****7. Управление персоналом****8. Управление оборудованием****9. Управление инфраструктурой и рабочей средой**

- П-09.1 «Подготовка и выполнение мероприятий по охране труда»;



П-09.2 «Управление информационной инфраструктурой».

### ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ изм.	Содержание изменения	Основание изменения	Дата изменен ия	Подпись лица, внесшего изменение
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				