

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.01.2023</i>	Страница 2 из 51

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Область применения документа	5
1.1. Общие положения	5
2. Нормативные ссылки	8
3. Термины и определения	8
4. Среда организации	10
4.1. Понимание организации и ее среды	10
4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	10
4.3. Определение области применения фармацевтической системы качества	11
4.4. Система менеджмента качества и ее процессы	11
5. Лидерство	13
5.1. Лидерство и приверженность	13
5.2. Политика в области качества	14
5.3. Функции, ответственность и полномочия в организации	15
6. Планирование	16
6.1. Действия в отношении рисков и возможностей	16
6.2. Цели в области качества и планирование их достижения.....	17
6.3. Планирование изменений	18
7. Средства обеспечения	18
7.1. Ресурсы	18
7.2. Компетентность	23
7.3. Осведомленность	25
7.4. Обмен информацией	26
7.5. Документируемая информация	28
8. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	30
8.1. Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	30
8.2. Требования к продукции и услугам	30
8.3. Проектирование и разработка продукции и услуг	32
8.4. Управление процессами, продукцией, поставляемыми внешними поставщиками.....	35
8.5. Производство продукции и предоставление услуг	36
8.6. Выпуск продукции и услуг	39
8.7. Управление несоответствующими результатами процессов	40
9. Оценка результатов деятельности	40
9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка	40
9.2. Внутренний аудит.....	43
9.3. Анализ со стороны руководства	44
10. Улучшение	46
10.1. Общие положения.....	46
10.2. Несоответствия и корректирующие действия.....	47

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.08.2013</i>	Страница 3 из 51

10.3. Постоянное улучшение	48
11. Ответственность.....	49
12. Порядок внесения изменений	49
13. Приложения.....	49

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.06.2013</i>	Страница 4 из 51

Введение

АО «НПО «Микроген» - акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (далее Общество).

Юридический адрес Общества -1-я Дубровская ул., д.15, Москва, 115088, фактический адрес Общества - 127473, г. Москва, 2-й Волконский пер., д.10.

В настоящее время в состав АО «НПО «Микроген» входит центральный аппарат (далее – ЦА) и производственные площадки (далее – филиалы):

- Филиал в г. Москва «Московское предприятие по производству бактериальных препаратов», фактический адрес - 115088, г. Москва, Юго-восточный административный округ, ул.1-Дубровская, д.15;
- Филиал в г. Ставрополь «Аллерген», фактический адрес - 355019, г.Ставрополь, ул.Биологическая, д.20;
- Филиал в г. Иркутск «Иркутское предприятие по производству бактериальных препаратов», фактический адрес - 664009, г.Иркутск, ул.3-я Летчиков, д.1"А";
- Филиал в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед», фактический адрес - 614089, г.Пермь, ул.Братская, д.177;
- Филиал в г. Уфа «Иммунопрепарат», фактический адрес -450014, Башкортостан, г.Уфа, ул.Новороссийская, д.105;
- Филиал в г. Томск «НПО «Вирион», фактический адрес - 634040, г.Томск, ул.Ивановского, д.8;
- Филиал в г. Нижний Новгород «Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио», фактический адрес - 603950, г.Нижний Новгород, ул.Грузинская, д.44, ул. Родионова д.192, ул. Чачина д.27;
- Филиал в г. Омск «Омское предприятие по производству бактериальных препаратов», фактический адрес г. Омск, пр-т Мира, д.7;
- Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Махачкала «НПО «Питательные среды», фактический адрес - 367915, Республика Дагестан, п. Новый Кяхулай, ул.Декоративная, д.89, стр.1.

Приоритетным направлением деятельности АО «НПО «Микроген» является производство лекарственных препаратов, в т.ч. вакцин против опасных инфекционных заболеваний и вакцин Национального календаря профилактических прививок (далее НКПП). Общество обеспечивает поставку около 70 % от общего объема вакцин НКПП. В ассортиментном портфеле Общества более 350 препаратов.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.08.2023</i>	Страница 5 из 51

1. Область применения документа

1.1. Общие положения

Действующая в Обществе фармацевтическая система качества (ФСК) разработана, внедрена и документально оформлена в соответствии с требованиями:

- Правил надлежащей производственной практики лекарственных средств (GMP), утв. Решением №77 Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016,
- Правил надлежащей производственной практики, утвержденными приказом №916 Минпромторга России от 14.06.2013 (редакция от 18.12.2015 г. Приказ №4148);
- стандарта ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- руководства ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

Основные характеристики процесса:

Наименование процесса - отражает суть описываемых работ;

Владелец процесса – лицо, которое имеет в своем распоряжении ресурсы, планирует, управляет ходом процесса, несет ответственность за постоянный мониторинг процесса, за инициацию улучшения процесса, результаты процесса и обеспечивает взаимодействие с поставщиками процесса и с потребителями его результатов;

Цель процесса - необходимый результат процесса как деятельности, для достижения которого внедряется процесс;

Участники процесса – работники предприятия, которые принимают непосредственное участие в реализации процесса;

Нормативы процесса – внешняя и внутренняя нормативная документация;

Входы процесса - материальные и/или информационные потоки, поступающие как результат других процессов, или из источников, находящихся вне предприятия;

Выходы процесса - материальные и/или информационные потоки, являющиеся промежуточным или конечным результатом процесса и передаваемые для проведения работ в рамках других процессов или вне предприятия;

Поставщик процесса:

- внутренние – работники Общества, действующие в рамках того или иного процесса и передающие результаты (выходы) своих процессов;
- внешние - сторонние организации или физические лица, передающие материальные или информационные объекты.

Потребитель процесса:

- внутренние – работники Общества, которые в ходе своей деятельности используют результаты (выходы) процесса;
- внешние - сторонние организации, физические лица, получающие результаты (выходы) процесса для использования вне предприятия.

Ресурсы процесса – требуемые для выполнения работ в рамках данного процесса персонал, материалы, сырье, энергоносители и прочие материальные объекты.

Свойства процесса:

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.09.2023	Страница 6 из 51

- результативность – синоним качества. Этот показатель показывает, насколько результаты процесса соответствуют нуждам и ожиданиям потребителей. Результативность важна, в первую очередь, для потребителя.
- эффективность отражает, насколько минимизированы и устранены потери при достижении необходимого результата. Эффективность, в первую очередь, нужна предприятию для снижения затрат.
- гибкость - способность процесса узнавать об изменениях внешних условий и быстро реагировать на изменения, перестраиваясь так, чтобы не снижались результативность и эффективность.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.04.2023</i>	Страница 7 из 51

Характеристики информации

Процессы выпуска продукции основаны на постоянном информационном обмене между работниками Общества, между работниками Общества и потребителями, между работниками предприятия и внешними организациями.

Основные характеристики информации:

1. Цель. Информация имеет определенную цель в момент передачи ее какому-либо лицу. В противном случае она является просто данными.

Основные цели информации:

- информирование;
- оценка результатов;
- убеждение, приказ, распоряжение;
- генерирование информации другого вида.

2. Способ и формат. Способы передачи информации основываются на ощущениях (зрение, слух). Формат передачи информации должен соответствовать возможностям восприятия сотрудников.

- информирование, проводимое руководством на рабочих местах;
- совещания;
- использование досок объявлений, внутренних средств информации;
- аудио и электронные средства, как электронная почта, Интернет;
- обзоры, отчеты, подготовленные сотрудниками;
- предложения сотрудников;

3. Избыточность.

4. Быстродействие. Скорость передачи и приема информации, которая выражается во времени, необходимом для понимания конкретной ситуации.

5. Периодичность. Периодичность передачи или получения информации оказывает влияние на ее ценность. Слишком часто поступающая информация об одном и том же явлении может стать помехой и вызвать перегрузку сотрудников.

6. Ценность информации. Оценивается в реальных условиях полученными выгодами от наличия информации или возможными потерями вследствие ее отсутствия. Ценность информации зависит от способа и скорости ее передачи, периодичности, надежности и достоверности.

7. Надежность. Надежность информации выражается в том, насколько работник предприятия, ответственный за принятие решений в рамках своей компетенции, доверяет полученной информации.

8. Достоверность. Достоверность информации характеризует, в какой степени эта информация отражает то, что она должна отражать.

1.2 Область применения

РК распространяется на все структурные подразделения, задействованные в ФСК Общества.

В обществе разработана, внедрена и поддерживается ФСК для:

- обеспечения выпуска продукции в полном соответствии с установленными нормативными, законодательными требованиями и требованиями потребителей;
- увеличения удовлетворенности потребителя путем результативного применения, включая процессы непрерывного совершенствования.

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.01.2023</i>	Страница 8 из 51

- реагирования на внешние условия и изменения в них, включая риски, связанные с внешними условиями.

Область применения ФСК распространяется на *разработку, производство и поставку лекарственных препаратов.*

2. Нормативные ссылки

1.	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N916 (ред. от 18.12.2015)	«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»
2.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N77	«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
3.	ICH Q 10	«Фармацевтическая система качества»
4.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015	«Системы менеджмента качества. Требования»
5.	ГОСТ Р ИСО 9000-2015	«Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
6.	ГОСТ ИСО 13485-2017	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
7.	ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007	«Руководство по документированию системы менеджмента качества»
8.	Федеральный закон №449-ФЗ от 28.11.2018	«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»
9.	Приказ №236 от 03.10.2011	«Положение об адаптации персонала центрального аппарата ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России»

3. Термины и определения

В рамках настоящего документа применяются следующие определения и сокращения:

GMP	Надлежащая производственная практика
ДИ	Должностная инструкция
НД	Нормативный документ
ООК ЦА	Отдел обеспечения качества Центрального аппарата

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2013	Страница 9 из 51

ПП	Положение о подразделении
УК ЦА	Управление качества Центрального аппарата
УЛ	Уполномоченное лицо
УЛФН	Уполномоченное лицо по фармаконадзору
УРиМИ	Управление регистрации и медицинских исследований
ЦА Общества	Центральный аппарат АО «НПО «Микроген»
Внутренние процедуры	Виды документов фармацевтической системы качества, разработанные и утвержденные в Филиале
Высшее руководство [5]	Лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне
Документированная информация [5]	Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит
Инфраструктура [5]	Система зданий, сооружений, инженерных систем, оборудования, а также структур, представляющих услуги, необходимые для функционирования организации
Локально-нормативный акт ЛНА [7]	Документ, содержащий, общие нормы, правила выполнения конкретных видов деятельности и требования к объектам управления, рассчитанные на обязательное применение в Обществе
Менеджмент качества [5]	Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству
Обеспечение качества [5]	Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены
Общество	АО «НПО «Микроген»
Организация [5]	Лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их целей Примечания Понятие организации включает в себя, но не ограничивается следующими примерами: индивидуальный предприниматель, компания, корпорация, фирма, предприятие, орган власти, товарищество, ассоциация, благотворительное учреждение, а также их часть или их объединение, являющиеся юридическим лицом или нет, государственные или частные
Организационная структура	Распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками
Политика в области качества (Политика) [5]	Намерения и направления организации, относящиеся к качеству, официально сформулированные ее высшим руководством
Руководство по качеству (РК) [5]	Спецификация на систему менеджмента качества
Спецификация	Документ, устанавливающий требования

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 10 из 51

Улучшение качества[5]	Часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству
Фармацевтическая система качества (ФСК) [5]	Система менеджмента для того, чтобы направлять фармацевтическую компанию и управлять ее применительно к качеству
Филиал	Филиалы АО «НПО «Микроген», внутреннее структурное подразделение МПБП
Цель в области качества [5]	Результат, который должен быть достигнут в отношении качества
Элемент [5]	Что-либо воспринимаемое или воображаемое
Эффективность [5]	Соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами

4. Среда организации

4.1. Понимание организации и ее среды

Обществом определено и проводится дальнейшая работа по определению основных внешних и внутренних факторов, которые являются определенными для назначения и стратегического движения и которые влияют на возможность достигать результатов, запланированных ФСК.

Внутренние факторы включают в себя, но не ограничиваются этим:

- материалы и финансовые ресурсы;
- технологический уровень;
- аспекты, связанные с персоналом, такие как компетентность сотрудников и обеспеченность кадрами, корпоративная культура;
- показатели деятельности Общества.

Основными внешними факторами являются:

- экономические аспекты (курсы валют, прогноз инфляции, доступность кредитов);
- конкуренция, включая долю рынка, занимаемую Организацией, подобные или замещающиеся продукты;
- законодательные и нормативные требования и др.

Анализ деятельности (процессов) и влияния факторов проводится всеми подразделениями Общества ежегодно и формируется отчет деятельности, который доводится до сведения акционеров Общества. В отчете проводится сравнение деятельности Общества на протяжении нескольких лет, из анализа видно, что стало лучше, что хуже, тенденции. На основании результатов проводится разработка годового плана развития Общества с утверждением ключевых показателей, которые Общество должно достигнуть, с учетом сильных и слабых сторон, шансов и рисков.

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

В Обществе определены заинтересованные стороны, которые имеют отношение к ФСК, и требования этих заинтересованных сторон.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 11 из 51

Основные заинтересованные стороны, распределены на группы в зависимости их возможного влияния на ФСК:

- Активные (персонал, высшее руководство, акционеры, поставщики товаров и услуг, дистрибьютеры, потребители);
- Пассивные (контролирующие, регулирующие и надзорные органы власти);
- Потенциальные (исполнительная власть, общество).

Общество осуществляет мониторинг и анализирует информацию об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях. Юридическая служба и руководители подразделений проводят анализ законодательных требований, которые касаются функционирования Общества, также проводятся маркетинговые исследования, охватывающие потребителей, дистрибьютеров, ключевых клиентов и др. стороны.

Проводится оценка удовлетворенности потребителей.

Данные мониторинга и анализа информации относительно заинтересованных сторон включаются в Анализ ФСК со стороны руководства.

4.3. *Определение области применения фармацевтической системы качества*

Область применения ФСК распространяется на разработку, производство и поставку (в том числе на экспорт) товаров (лекарственных препаратов и медицинских изделий).

Сфера применения ФСК Общества определена с учетом внешних и внутренних условий и требований соответствующих заинтересованных сторон.

Общество учитывает все требования ISO и Правил GxP.

Информация про область применения ФСК Общества определена в Политике в области качества, является доступной и пересматривается в случае изменений.

4.4. *Система менеджмента качества и ее процессы*

В Обществе установлена, документально оформлена, внедрена и поддерживается в функционирующем состоянии ФСК. При этом созданы условия для непрерывного ее совершенствования в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО-9001:2015.

В Обществе:

- определена и принята Политика и Цели в области качества;
- определены процессы, необходимые для ФСК, и их применения;
- установлена последовательность и взаимодействие этих процессов;
- установлены критерии и методы, необходимые для обеспечения того, чтобы выполнение, и управление этими процессами осуществлялось результативно;
- обеспечено наличие средств и информации, необходимых для осуществления и мониторинга этих процессов.

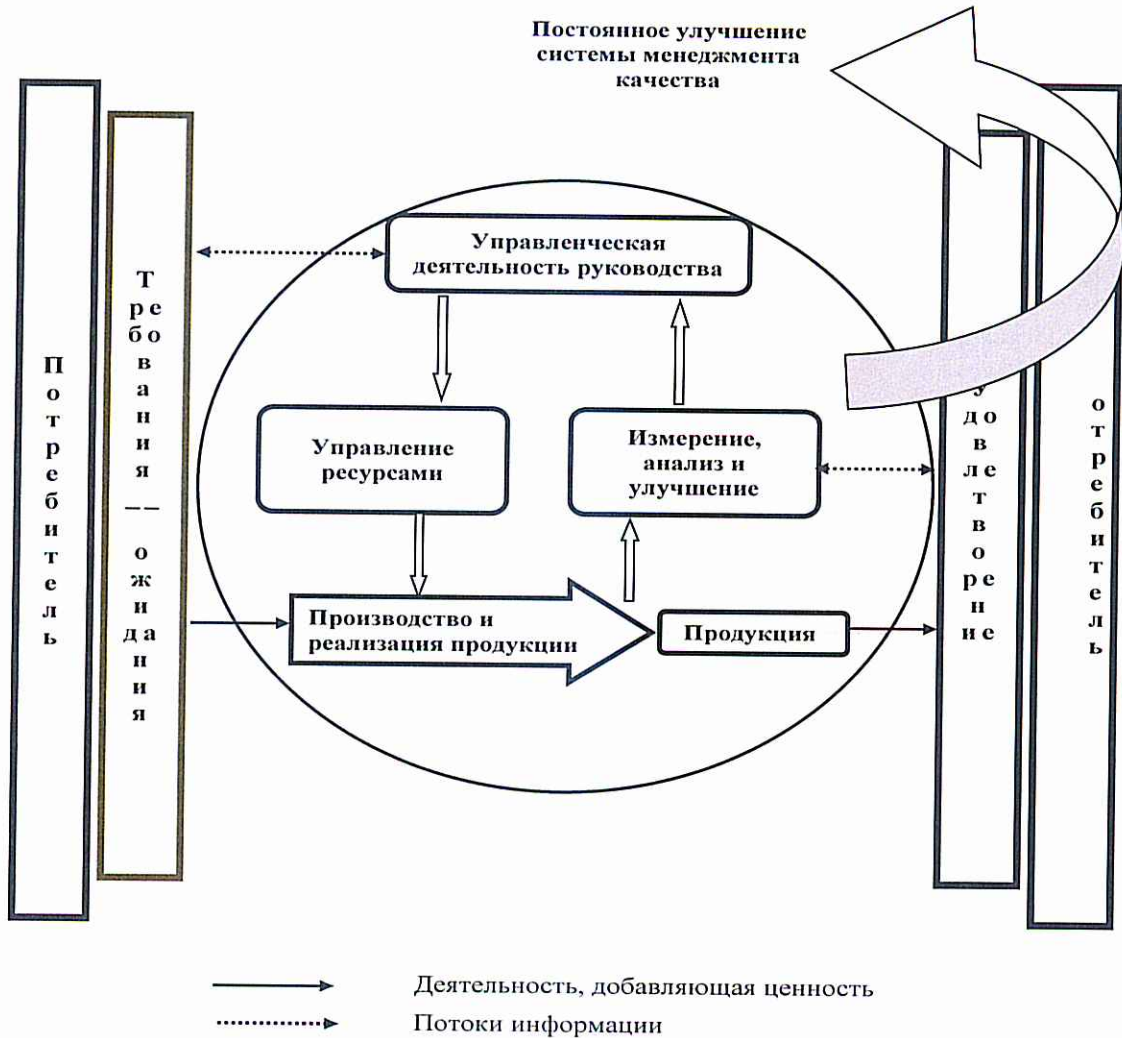
При этом в Обществе осуществляется мониторинг и, где это целесообразно, измерение процессов, а также предпринимаются действия, необходимые для достижения запланированных результатов и непрерывного улучшения этих процессов.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 12 из 51

Процессы ФСК объединены в комплексы процессов - управленческая деятельность руководства, управление ресурсами, производство и реализация продукции, измерение/мониторинг, анализ процессов и корректировка с целью улучшения.

Схема модели, описывающей систему ФСК представлена ниже.

Модель процессов системы менеджмента качества



Модель процессов ФСК показывает связи между комплексами процессов, функционирующих на предприятии, но при этом не отражает сами процессы на детальном уровне.

Общество поддерживает в актуальном состоянии и обеспечивает хранение задокументированной информации, необходимой для функционирования процессов.

Документация ФСК включает:

- ✓ Политику области качества;
- ✓ Цели в области качества;
- ✓ Руководство по качеству, включая область распространения ФСК;

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 13 из 51

- ✓ должностные инструкции, Положения о подразделениях;
- ✓ документированные процедуры, необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления и управления процессами;
- ✓ стандартные рабочие методики;
- ✓ технологическая документация;
- ✓ паспорта на оборудование;
- ✓ методы контроля качества и спецификации;

Документация представлена в электронном и бумажном виде.

В Обществе обеспечено управление документами, которые необходимы для функционирования ФСК.

В Обществе определены и поддерживаются в рабочем состоянии записи, содержащие объективные доказательства выполнения установленных требований или достигнутых результатов, результативности функционирования ФСК. При этом записи четкие, легко идентифицируемые и доступные.

Матрица распределения ответственности и полномочий по процессам ФСК представлена в Приложении 1.

5. Лидерство

5.1. Лидерство и приверженность

5.1.1. Общие положения

Высшее руководство Общества приняло на себя обязательства за наличие эффективной ФСК, мониторинг, непрерывное совершенствование и выделение необходимых ресурсов. Ответственность за обеспечение функционирования системы качества возложена на Директора по качеству Общества, который своими действиями создает обстановку, способствующую полному вовлечению работников и результативной работе ФСК.

При этом используются восемь принципов менеджмента качества, как основа для:

- определения *Политики в области качества*;
- обеспечения того, что *Цели в области качества* установлены и достигаются;
- популяризации *Политики в области качества, Целей в области качества* в Обществе для повышения мотивации и вовлечения работников;
- уведомления работников Общества о важности выполнения требований потребителя, законодательных требований, требований, установленных Обществом;
- проведения периодического анализа ФСК;
- обеспечения необходимыми ресурсами (см. *Руководство по качеству, раздел б*);
- принятия решения по пересмотру *Политики в области качества, Целей в области качества*;
- принятия решений по мерам, направленным на совершенствование ФСК.

Основными характеристиками менеджмента являются:

- ✓ понимание функций менеджмента как удовлетворение экономических интересов Общества;
- ✓ деятельность менеджера основана на обеспечении заинтересованности работников в конечных результатах труда;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 14 из 51

- ✓ оценка труда менеджера определяется конечной результативностью и эффективностью;
- ✓ готовность к восприятию нововведений;
- ✓ делегирование полномочий и ответственности;
- ✓ высокая степень самостоятельности менеджера в рамках делегированных ему полномочий;
- ✓ открытый характер взаимоотношений менеджера с выше- и нижестоящими сотрудниками;
- ✓ стиль руководства близок к стилю тренера спортивной команды;
- ✓ менеджер выступает в основном как лидер.

5.1.2. Ориентация на потребителей

Высшее руководство Общества демонстрирует лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:

- требования потребителей, законодательные и нормативно-правовые требования определены, понятны и выполняются;
- определены и оценены риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг, способность повышать удовлетворенность потребителей;
- повышение удовлетворенности потребителей рассматривается как главное назначение ФСК и является ключевым критерием оценки ее результативности, а также определения направлений совершенствования.

С целью повышения удовлетворенности потребителей, в Обществе ведется работа по изучению их потребностей и ожиданий, а именно информации о:

- соответствии продукции нормам и требованиям;
- состоянии продукции в использовании;
- аспектах продукции, которые требуют улучшения;
- качестве продукции и достижения в решении проблем;
- распространении лучших практик для удовлетворения потребителей.

Высшее руководство следит за тем, чтобы требования потребителя определялись и выполнялись с целью увеличения его удовлетворенности, как продукцией Общества, так и организацией работы с ним. Ответственность за направленность всей деятельности на потребителя (как внешнего, так и внутреннего) несет Генеральный директор Общества.

5.2. Политика в области качества

Генеральный директор определяет Политику в области качества и доводит до сведения и понимания персоналом на всех уровнях Общества.

Политика в области качества:

- соответствует целям Общества в области качества;
- включает обязательства непрерывного совершенствования ФСК;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 15 из 51

- включает обязательства по соблюдению применимых законодательных требований и других требований, принятых Обществом;
- обеспечивает основу для определения и анализа степени достижения Целей в области качества;
- понятна и доведена до работников;
- периодически пересматривается.

Политика в области качества издается отдельным документом, утверждается Генеральным директором с указанием даты утверждения. Доведение Политики до сведения персонала всех уровней организует Директор по качеству Общества.

Доведение Политики в области качества до персонала осуществляется посредством ее наглядного оформления и размещения в виде настенной информации на местах, через ознакомление персонала с РК в СЭД, для вновь принимаемых сотрудников – при проведении первичного обучения.

В дальнейшем, ознакомление с Политикой в области качества осуществляется путем:

- организации обучения персонала всех уровней;
- разъяснения Политики в ходе производственных совещаний.

Содержание Политики в области качества периодически (не реже одного раза в год) анализируется высшим руководством при анализе ФСК с целью оценки уровня достижения целей в области качества, проверки ее соответствия новым внешним условиям и, при необходимости, актуализируется.

Политику в области качества актуализируют в следующих случаях:

- появления новых видов деятельности;
- изменения формы собственности;
- под влиянием общественности и тд.

Изменение Политики в Области качества влечет за собой ознакомление персонала в описанном выше порядке.

5.3. *Функции, ответственность и полномочия в организации*

Генеральный директор и директора по направлениям обеспечивают руководство деятельностью Общества по направлениям, а также контроль функционирования и повышения результативности ФСК, в том числе:

- ✓ Реализацию Политики в области качества;
- ✓ функционирование ФСК посредством утверждения организационно-распорядительных документов;
- ✓ ведение процессов в определенных пределах и получение запланированных результатов;
- ✓ выделение необходимых финансовых, материальных и человеческих ресурсов для обеспечения заданного качества производимых лекарственных средств;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.08.2023	Страница 16 из 51

- ✓ осуществление анализа деятельности предприятия и формирование отчетности перед высшим руководством по деятельности ФСК о возможности для улучшения и способствованию ориентации на заказчика на всех уровнях Общества;
- ✓ проведение анализа рисков перед внедрением изменений в ФСК с целью поддержания ее целостности.

Ответственность и полномочия за поддержание и постоянное обеспечение результативности ФСК возлагается на каждого сотрудника Общества.

Управление персоналом в ФСК осуществляется на основании Положения о деятельности компании.

Ответственность и полномочия определены для всего персонала, который выполняет обязанности, являющиеся частью ФСК. Распределение полномочий, ответственность и обязанности персонала определены в Положениях о подразделении, должностных инструкциях, стандартах предприятия, СОП, планах, организационно-распорядительных и других документах. Знание и понимание своих функций, обязанностей и ответственности оценивается при самоинспекциях, во время оценки компетенций и результативности.

Оперативную координацию работ подразделений и специалистов по вопросам ФСК, в частности, по оказанию методической помощи, по подготовке и представлению необходимых материалов и предложений для принятия решений высшим руководством, а также по контролю за реализацией этих решений, осуществляет ООК.

6. Планирование

6.1. Действия в отношении рисков и возможностей

Управление рисками для качества является основополагающим процессом ФСК, направленным на поддержание качества продукта на всех этапах его жизненного цикла таким образом, чтобы риск для потребителя не превосходил установленный предел.

ФСК разработана, внедрена, поддерживается и постоянно улучшается на основании принципов управления рисками.

Во время планирования в ФСК высшим руководством проводится анализ среды организации, заинтересованных сторон, определяются и рассматриваются риски и возможности, которые необходимо учитывать, чтобы достичь запланированных результатов, улучшить деятельность Общества и предотвратить нежелательные эффекты или снизить их количество.

Руководители подразделений и директора по направлениям, в рамках планирования ресурсов, во время процесса бюджетирования и планирования ФСК в отношении рисков проводят:

- ✓ идентификацию рисков;
- ✓ определяют мероприятия с рисками в соответствии с процессами;
- ✓ оценивают результативность этих мероприятий.

Во время оценки рисков в зависимости от процесса и последствий, на основании проинформированного решения, используются следующие стратегии:

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.06.2023	Страница 17 из 51

- ✓ избежание риска;
- ✓ принятие риска;
- ✓ устранение источника риска;
- ✓ изменение вероятности наступления или последствий;
- ✓ разделение риска;
- ✓ сохранение риска.

После определения рисков и возможностей, которые могут прямо или косвенно влиять на ФСК, Общество планирует мероприятия/меры по их обработке, а также оценивает результативность этих мероприятий.

При идентификации и обработке выявленных рисков и возможностей Общество фокусируется на усилении позитивных эффектов, создании новых возможностей и предотвращении или снижении нежелательных последствий (посредством действий по снижению или «предотвращению» риска).

Во время рассмотрения возможностей планирования запуска в производство новой продукции, выхода на новые рынки, завоевание новых заказчиков, построение новых и укрепление действующих партнёрских отношений, использования новой технологии и других действенных способов, необходимо оценивать риски, чтобы заблаговременно реагировать на потребности Общества или его заказчиков.

6.2. Цели в области качества и планирование их достижения

Цели в области качества являются измеримыми и согласуются с Политикой в области качества. Они определяют желаемые результаты, способствуют рациональному использованию ресурсов, соблюдению законодательных требований, а также обеспечивают функционирование и постоянное совершенствование ФСК.

Генеральный директор устанавливает Цели в области качества в целом, а также обеспечивает, чтобы Цели в области качества, включая требования к продукции, устанавливались для соответствующих функций и уровней Общества.

Цели в области качества издаются отдельным документом, утверждаются Генеральным директором Общества с указанием даты утверждения. Доведение целей до сведения персонала всех уровней организует Директор по качеству Общества.

Цели в области качества:

- измеримы и согласованы с Политикой;
- направлены на обеспечение соответствия продукции и услуг, и на повышение удовлетворенности потребителей;
- подлежат мониторингу;
- доведены до персонала;
- соответствуют стратегическим планам предприятия;
- актуализируются по мере необходимости.

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 18 из 51

При постановке и пересмотре Целей в области качества обязательно учитываются законодательные и нормативные требования, технологические процессы выпуска продукции, предоставления услуг, состояние оборудования и инфраструктуры.

Достижение Целей в области качества оказывает позитивное воздействие на качество продукции и степень удовлетворенности потребителей.

Достижение целей в области качества является основой для оценки результативности ФСК, осуществляемой в рамках анализа со стороны руководства.

6.3. *Планирование изменений*

При необходимости внесения изменений в существующую модель ФСК, эти изменения осуществляются на плановой основе в соответствии с действующими СОП, что позволяет предотвратить нежелательные последствия в ходе и после изменения, а также гарантировать, что изменения вводились и осуществлялись в контролируемых условиях.

Общество планирует изменения в ФСК, основываясь на:

- ✓ среде Организации (раздел 4 данного документа);
- ✓ потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон и любые изменения в них;
- ✓ мониторинге, измерении, анализе и оценке результатов, включая выявление тенденций;
- ✓ анализе выявленных рисков и возможностей.

При планировании внесения изменения необходимо рассматривать:

- ✓ цель вносимого изменения;
- ✓ оценка влияния изменения на ФСК или конкретный процесс, возможные последствия;
- ✓ влияние изменения на целостность ФСК;
- ✓ наличие ресурсов;
- ✓ распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

Все изменения, требующие выделения ресурсов, рассматриваются и утверждаются высшим руководством (генеральным директором) после их обоснования и согласования с директором по качеству.

7. Средства обеспечения

7.1. *Ресурсы*

7.1.1 Общие положения

Высшее руководство на ежегодной основе оценивает потребности в ресурсах для эффективного функционирования и улучшения ФСК.

Ресурсы, необходимые для развития и совершенствования ФСК в соответствии с принятой Политикой и целями, определяются и выделяются на основании решений по результатам анализа этой системы генеральным директором.

Ресурсы, необходимые для эффективной работы ФСК определены и обеспечены:

- помещения и оборудование/инженерные системы, удовлетворяющие требованиям GMP;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.09.2023	Страница 19 из 51

- квалифицированный персонал, компетентный в вопросах подготовки, осуществления производства продукции, контроля качества, а также персонал, специально подготовленный для проведения внутренних аудитов (самоинспекций) ФСК;

- организационная структура, устанавливающая распределение функций, полномочий и ответственности персонала;

- документация ФСК;

- материально техническая база в виде необходимой оргтехники (ПЭВМ, подключенные к сети Internet, факсы, средства связи);

- финансовые ресурсы.

Текущую потребность во всех видах ресурсов определяют руководители соответствующих подразделений и направлений деятельности.

Планирование состава ресурсов, их объемов и качества определяется из целей привлечения ресурсов.

В Обществе принято разделять две цепи привлечения ресурсов:

- привлечение ресурсов на обеспечение производственной деятельности;
- привлечение ресурсов на обеспечение административно-хозяйственной деятельности.

Ресурсы необходимые для обеспечения производственной деятельности указываются в концепции развития, планах исполнения проектов, планах корректирующих и предупреждающих действий и соответствующих бюджетах.

7.1.2 Человеческие ресурсы

С целью оперативного реагирования на изменение потребностей и тенденций внешней среды ежегодно проводится определение имеющихся поточных знаний и необходимых дополнительных знаний и опыта, которые необходимо получить на внешних обучениях.

Проводится бюджетирование этих обучений и определяется персонал, который должен приобрести эти знания с целью использования в работе и дальнейшего обмена с сотрудниками, чтобы достичь целей организации.

Основой знаний Общества являются внешние ресурсы (обучение, законодательные требования, отраслевая литература, конференции и пр.) и внутренние ресурсы (например, интеллектуальная собственность; образование специалистов; знания, приобретенные через опыт; наработки, полученные при улучшении процессов, продукции и услуг; уроки, усвоенные из неудач и успешных проектов). Основным документом, на основании которого планируется поиск и подбор персонала, является штатное расписание.

В соответствии с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановления Правительства РФ № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», в Обществе определены Уполномоченные лица и специалисты, ответственные за производство и маркировку выпускаемых лекарственных средств.

Требования к квалификации, образованию, подготовке, опыту работы, а также функции и обязанности по каждому виду работ установлены в соответствующих ДИ.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 20 из 51

Для оценки личных, деловых качеств, уровня квалификации, способностей к определенному роду деятельности в Обществе проводятся собеседования с претендентами.

Для сотрудников, принимаемых на работу, предусмотрена процедура адаптации и введения в должность с ознакомлением со всеми необходимыми ЛНА ФСК, принципами надлежащей производственной практики в соответствии с «Положением об адаптации персонала центрального аппарата ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России».

Вводный инструктаж по охране труда, противопожарной безопасности и трудовому распорядку осуществляют специалисты соответствующих служб в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка Общества.

Управление по работе с персоналом в рамках работ по ФСК включает в себя управление подготовкой персонала (обеспечение соответствия квалификации и повышение квалификации работников).

По формам проведения обучение подразделяется на:

- внешнее (обучение по специальным и долгосрочным академическим программам обучающих организаций);
- внутреннее (обучение персонала подразделений в группах с привлечением преподавателя).

Действующая в Обществе система обучения предусматривает следующие виды оценки эффективности обучения:

- текущий контроль, осуществляемый постоянно, по мере проведения обучения (устный опрос, контрольное тестирование, собеседование);
- заполнение «Отчета работника, прошедшего внутреннее/внешнее обучение» с заключением руководителя;
- проведение периодической аттестации не реже одного раза в пять лет.

Для достижения Целей в области качества и содействия процессу постоянного улучшения в Обществе разработан процесс мотивации персонала на результат.

Стимулирование труда осуществляется путем внедрения разработанного в Обществе документа о премировании сотрудников, в котором определены различные критерии оценки производительности труда.

7.1.3 Инфраструктура

В Обществе определена, обеспечена и поддерживается инфраструктура, необходимая для выполнения требований к продукции.

Инфраструктура включает:

- ✓ здания, помещения: *производственные, лабораторные, офисные;*
- ✓ оборудование (*производственное, офисное, измерительное, вспомогательное;*)
- ✓ вспомогательные услуги.

Поддержание чистоты и порядка в *производственных помещениях и лабораториях* обеспечивается систематической уборкой с применением соответствующих моющих и дезинфицирующих средств, описанных в СОП. Обязательным требованием является уборка рабочих помещений в конце рабочего дня и при завершении производственного процесса изготовления продукции.

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2022	Страница 21 из 51

Ответственным за поддержание *офисных помещений*, оборудования и средств связи в рабочем состоянии является отдел хозяйственного обеспечения.

Для управления информационными ресурсами в компании создана и поддерживается в рабочем состоянии корпоративная информационная сеть.

Работоспособность сети и ее отказоустойчивость обеспечивается комплексом технических средств. Ответственным за поддержание сети в работоспособном состоянии является начальник управления информационных технологий.

Периодически производится резервное копирование данных со всех серверов компании на выделенный сервер. Ответственным за соблюдением установленных правил сохранения информации является системный администратор.

Доступ сотрудников к информационной базе данных осуществляется с учетом назначенных прав доступа.

Главный инженер несет ответственность за организацию надзора за эксплуатацией *зданий и помещений*. Весенний общий осмотр проводится после таяния снега. Основная задача - проверка состояния зданий, выявление появившихся за зимний период повреждений. При осеннем общем осмотре основная задача - проверка готовности зданий к работе в зимних условиях. При необходимости углублённой оценки состояния и определения мер по ремонту для проведения обследования могут привлекаться

Оборудование, предназначенное для применения в деятельности предприятий Общества, проходит техническое обслуживание с целью поддержания его в исправном и работоспособном состоянии (процессы Техническое обслуживание и ремонт технологического оборудования). Обслуживание оборудования осуществляется сотрудниками предприятий в соответствии с установленными правилами (см. Паспорта на оборудование). Каждая единица оборудования идентифицирована, имеет Паспорт и используется в соответствии с предусмотренным назначением. В периоды между эксплуатацией обеспечивается хранение оборудования в надлежащих условиях с целью поддержания его работоспособности.

Лабораторное оборудование, предназначенное для проведения контроля качества сырья, материалов и готовой продукции, проходит квалификацию и метрологическое обеспечение с целью поддержания его в исправном и работоспособном состоянии.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Сочетание человеческих и инфраструктурных ресурсов формирует физические и социальные условия производственной среды.

В целях создания рабочей обстановки и предупреждения негативных воздействий проводятся следующие мероприятия:

- ✓ гарантируются безопасные условия труда в отношении охраны труда, гигиены, здоровья, социальных и психологических факторов;
- ✓ рабочие места оснащаются соответствующим оборудованием, средствами связи, документацией;
- ✓ функционируют системы кондиционирования и вентиляции;
- ✓ поддерживается надлежащее санитарное состояние помещений.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2017	Страница 22 из 51

Производственная среда в Обществе управляется в соответствии с требованиями нормативных документов. Регулярно проводится специальная оценка рабочих мест.

Ответственным за охрану труда и технику безопасности является инженерно-техническое управление.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

Для процессов, выбранных в ЦА для достижения целей ФСК, ресурсы для мониторинга и измерений предполагают простые проверки и мониторинг руководителем исполнителей задействованных подразделений, с целью определить количественные и качественные (или те и другие) показатели определённой операции (например, разработка документа в соответствии с планом, выполнение задачи в программе «1С», выполнение ключевых показателей качества и др.). Мониторинг и измерения не подразумевают применение средств измерения.

7.1.6 Знания организации

В Обществе определены знания (информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей) необходимые для функционирования процессов ФСК.

Корпоративные знания содержатся в:

- базе внутренней документации, требуемой для ежедневного выполнения операций: регламенты, положения, СОП, приказы; ведение записей. Актуальность этих знаний постоянно отслеживается их владельцами и при необходимости в документы вносятся изменения;
- базе внешней документации, требуемой для разработки внутренней документации. С помощью одобренных внешних ресурсов нормативных документов, необходимые Обществу документы постоянно актуализируются.

Для надлежащего функционирования предусмотренных процессов ФСК *корпоративные знания* общества постоянно пополняются, путем:

- обучения специальным программам внешних обучающих организаций (курсы переподготовки, тренинги, семинары и т. п.) – внешнее обучение.
- обучения персонала подразделений в группах, проведение лекций и семинаров в рамках исполнения должностных обязанностей - внутреннее обучение.

Первичное обучение:

Сотрудники проходят при приеме на работу в рамках испытательного срока:

- первичный инструктаж о требованиях, предъявляемых к персоналу, включающий вопросы по охране труда, технике безопасности, противопожарной безопасности, а также фармаконадзора, запрета разглашения конфиденциальной информации и об ответственности за ее разглашение;
- первичное обучение, в соответствии с утвержденными ежемесячными индивидуальными планами работы, составленными для каждой сотрудницы.

Обучению подлежит весь персонал ЦА, принимаемый на работу.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 23 из 51

Периодическое обучение:

В Обществе проводится периодическое обучение персонала. Обучение проводится в виде:

- внутренних лекционных занятий;
- внутренних практических занятий (в том числе инструктаж/наставничество);
- семинаров, проводимых как сотрудниками предприятия, так и сторонними организациями;
- информационных мероприятий, таких как выставки, конференции, презентации и др.;
- теоретических и практических занятий, проводимых в сторонних организациях, занимающихся вопросами обучения.

Программы периодического обучения для различных учебных групп могут содержать следующие темы:

- основные требования нормативных документов, относящихся к ФСК;
- нормативные документы фармацевтической отрасли;
- основы технологии и процессов фармацевтической отрасли (технологии чистоты, основы микробиологии, сведений о технологической одежде, личной гигиены, входа/выхода, передевания, правил поведения в «чистых» помещениях и т.д.);
- профессиональные вопросы структур Общества и пр.

Внеплановое обучение:

Внеплановое обучение проводится при:

- допущении персоналом каких-либо ошибок, которые могли привести к аварийным ситуациям, иметь влияние на качество/брак продукции;
- выявлении несоответствий/отклонений (в том числе выявленных в ходе проведения внутренних и внешних проверок и также по результатам расследования полученных обращений потребителей);
- выходе новой версии СОП, описывающей деятельность персонала.

При проведении внепланового обучения охватываются вопросы, обучение которым позволит исключить повторение подобных нарушений, ошибок или несоответствий/отклонений.

Первичное и периодическое внешнее обучение персонала находится в компетенции управления по работе с персоналом, работники которого в своей практической деятельности взаимодействуют со всеми структурными подразделениями ЦА Общества.

Ответственность за обеспечение Общества всеми указанными видами ресурсов является Генеральный директор.

7.2. Компетентность

Персонал, привлекаемый к работам, которые влияют на качество продукции, является компетентным на основании соответствующего образования, обучения, проводимого в пределах исполнения обязанностей, мастерства и опыта (см. Штатное

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 24 из 51

расписание, Должностные инструкции). Это обеспечивает понимание персоналом значимости и важности своей деятельности и своего вклада в достижение Целей в области качества.

Необходимая *компетентность* персонала:

- ✓ определяется при открытии вакансий (изменение штатного расписания, замена увольняемого/увольняющегося работника) на основании существующих/новых ДИ на все штатные единицы;
- ✓ детализируется при подаче «Заявки на подбор персонала», в которой указывают дополнительные требования к компетентности работника (при необходимости);
- ✓ подтверждается при собеседовании и приеме персонала;
- ✓ подтверждается повторно после испытаний в течение установленного срока для обучения и совпадает с этапами адаптации новых работников.

В Обществе принята система обучения для поддержания компетентности на необходимом уровне и повышения компетентности в соответствии с изменившимися требованиями к продукции:

- ✓ начальное обучение в рамках адаптации новых сотрудников для получения допуска к самостоятельной работе, согласно «Индивидуального плана работ» на период испытательного срока;
- ✓ периодическое обучение на рабочем месте согласно утвержденной программе;
- ✓ корпоративное обучение согласно утвержденной программе по выбранным элементам/целям профессиональных знаний;
- ✓ обучение во внешних организациях на основании «Плана обучения и повышения квалификации на год».

В личных делах персонала хранится информация по тренингам, обучением, в т.ч. повышении квалификации.

Персонал рассматривается как основной ресурс, который продвигает Общество к достижению удовлетворенности потребителей качеством продукции.

Персонал, деятельность которого может повлиять на качество, имеет опыт, навыки и соответствующую квалификацию. Предприятие подбирает персонал на основе требуемой комбинации образования, квалификации, навыков и опыта.

Руководители подразделений Общества отвечают за определение потребности в обучении (в том числе перспективных потребностей, вытекающих из принятых программ, целей и задач, поставленных руководством).

Руководители подразделений:

- обеспечивают подготовку персонала;
- оценивают результативность обучения;
- обеспечивают новых сотрудников информацией об их роли и влиянии на качество.

Руководители подразделений обеспечивают поручение выполнения работ, оказывающих влияние на качество продукции, сотрудникам, имеющим достаточную

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 25 из 51

квалификацию, а в случаях, когда это необходимо - сотрудникам, аттестованным на выполнение таких работ.

Для приобретения знаний и навыков, необходимых для их выполнения сотрудниками своих обязанностей и функции в ФСК, руководители подразделений организуют проведение обучения, используя все имеющиеся в их распоряжении средства мотивации для обеспечения активного участия подчиненных им сотрудников в эффективной работе и совершенствовании ФСК.

Повышение квалификации руководителей и инженерно-технических специалистов может проводиться непосредственно на производстве, на курсах, в соответствующих высших учебных заведениях, в институтах повышения квалификации, на ведущих предприятиях отрасли.

Соответствующие записи об образовании, подготовке и навыках персонала поддерживаются в рабочем состоянии и учитываются при оценке результатов их деятельности.

7.3. Осведомленность

Осведомленность персонала достигается, когда люди понимают свои обязанности и то каким образом их действия способствуют достижению целей Общества.

Работа по управлению кадрами направлена на то, чтобы персонал мог использовать весь свой потенциал, все имеющиеся возможности для повышения продуктивности труда и качества продукции, а также осознавал важность обеспечения соответствия политике, достижения целевых и плановых показателей в области качества.

На предприятиях Общества планируется, организовывается и проводится обучение персонала с обязательной оценкой результативности обучения и поддержанием соответствующих записей о полученном образовании, тренинге, навыках и опыте работы.

Осведомленность персонала об актуальности и важности его деятельности, вкладе в достижение целей в области качества обеспечивается при доведении до персонала:

- ✓ Политики в области качества;
- ✓ Целей Общества в области качества.

Руководители структурных подразделений несут ответственность за обучение персонала требованиям GMP в пределах выполнения обязанностей в рамках их должностных инструкций.

Причинами, вызывающими необходимость обучения и переподготовки, являются:

- ✓ сокращение затрат и более эффективное использование труда;
- ✓ изменения, требующие от сотрудников овладения новыми знаниями;
- ✓ появление новых процессов;
- ✓ требование новых навыков менеджмента для управления и координации деятельности подразделений;
- ✓ кадровый рост, подготовка к занятию более высокой должности;
- ✓ развитие потенциала сотрудников;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 26 из 51

- ✓ рост объемов продаж продукции;
- ✓ принятие новых законов РФ в области деятельности Общества.
Обучение может быть:
- ✓ вводное обучение для новых сотрудников;
- ✓ обучение для овладения в кратчайшие сроки необходимыми методами работы;
- ✓ обучение, как корректирующие действия;
- ✓ обучение для совершенствования управленческих навыков;
- ✓ обучение персонала для повышения ответственности и расширения полномочий.

Осведомленность персонала о вкладе его в результативность ФСК и о последствиях несоответствия требованиям ФСК обеспечивается посредством участия в семинарах, при проведении обучения, путем доведения информации на оперативных и производственных совещаниях, что фиксируется в соответствующих протоколах.

7.4. Обмен информацией

Процессы выпуска продукции основаны на постоянном информационном обмене между работниками Общества, между работниками Общества и потребителями, между работниками Общества и внешними организациями.

Общество определило и внедрило результативный процесс доведения/обмена информацией по вопросам Политики в области качества, Целей в области качества и их достижения, последствий несоответствия требованиям ФСК. Налаженный обмен информацией улучшает деятельность Общества и непосредственно вовлекает всех работников в достижения функционирования ФСК.

Обмен информации в Обществе подразделяется на:

- внешний (общение с внешними заинтересованными сторонами);
- внутренний (общение сотрудников в рамках предприятия).

Утверждена процедура, определяющая порядок работы с обращениями потребителей, описывает порядок получения, регистрации, сбора данных, предоставления ответов на полученные обращения.

Также, внешнее информирование проводится с помощью сайта Общества и плановых мероприятий (круглых столов, семинаров, тренингов) в рамках маркетинговых активностей.

Внутренний обмен информацией, в свою очередь, может быть:

- вертикальный (сверху вниз: от руководства к сотрудникам; снизу вверх: от сотрудников к руководству);
- горизонтальный (между некоторыми структурными подразделениями).

Цель внутреннего обмена информацией заключается в создании условий по вовлечению всего персонала предприятия в обеспечение процесса результативного функционирования ФСК.

В Обществе определены различные способы, обеспечивающие результативный обмен информацией между сотрудниками, включая руководство, а именно:

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 27 из 51

- регулярные совещания сотрудников на различных уровнях;
- обмен информацией в рамках системы общего делопроизводства (электронный документооборот 1С «Предприятие» и 1С «Документооборот ЦА»);
- использование электронной почты, размещение информации на информационных досках, посредством презентаций и пр.

В СОП (стандартных операционных процедурах) определено:

- о чем информировать;
- когда, кого, кто и каким образом информирует.

Формы передачи информации, предусмотренные в Обществе:

- ✓ аудио и электронные средства (электронная почта, телефон, скайп);
- ✓ информирование, проводимое на рабочих местах (например, инструкции; информационные выдержки из СОП и сами СОП);
- ✓ оперативные и выездные (дистанционные) совещания с Филиалами;
- ✓ использование досок объявлений;
- ✓ обзоры, отчеты, предложения, подготовленные сотрудниками;
- ✓ приказы, распоряжения.

Основные характеристики информации:

- ✓ *Цель.* Информация имеет определенную цель в момент передачи ее любой личности. В другом случае она является просто данными.

Основные цели информации:

- информирование;
- оценка результатов;
- убеждение/подтверждение, приказ, распоряжение;
- генерирование информации другого вида.

- ✓ *Способ и формат.* Способы передачи информации базируются на восприятиях (зрение, слух). Формат передачи информации должен отвечать возможностям восприятия сотрудников.

- ✓ *Скорость.* Скорость передачи и приема информации, которая определяется во времени, необходимому для понимания конкретной ситуации.

- ✓ *Периодичность.* Периодичность передачи или получения информации влияет на ее ценность. Слишком часто поступающая информация об одном и том же явление может стать препятствием и вызвать перегрузку сотрудников.

- ✓ *Ценность информации.* Оценивается в реальных условиях полученными выгодами от наличия информации или возможными убытками вследствие ее отсутствия. Ценность информации зависит от способа и скорости ее передачи, периодичности, надежности и достоверности.

- ✓ *Надежность.* Надежность информации определяется в том, насколько работник Общества, ответственный за принятие решений в рамках своей компетенции, доверяет полученной информации.

- ✓ *Достоверность* информации характеризует, какой ценой эта информация отражает то, что она должна отображать.

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 28 из 51

Процессы обмена информацией обеспечивают движение необходимого потока информации между всеми уровнями Общества.

7.5. Документируемая информация

7.5.1 Общие положения

В целях внедрения, поддержания и постоянного улучшения ФСК, в Обществе, разработана и поддерживается в рабочем состоянии следующая документация (документированная информация) ФСК:

- Политика в области качества;
- Руководство по качеству;
- информация о филиалах (Site Master File);
- операционные процедуры;
- рабочие инструкции;
- спецификации;
- документация, сопровождающая продукт (аналитические процедуры, протоколы изготовления/упаковки серии);
- записи качества, предоставляющие объективное свидетельство выполненных действий или достигнутых результатов (формы, журналы, отчеты);
- валидационная документация;
- документация по анализу рисков;
- должностные инструкции;
- положения (о деятельности Общества / о подразделениях);
- документы, необходимые для обеспечения деятельности Общества в целом, взаимодействия процессов и персонала, планирования и осуществления процессов подготовки к производству, производства и контроля качества;
- организационно-распорядительные документы (приказы, распоряжения, договора).

Цель документирования – создание оптимальных условий для функционирования ФСК.

Разработанная и применяемая документация является неотъемлемой частью ФСК и является ключевым элементом организации производства и контроля качества, обеспечивает единое понимание Политики и целей Общества в области качества, содержит описание процессов ФСК, устанавливает порядок взаимодействия подразделений, критерии оценки и ответственность исполнителей за качество работ.

Документы управляются в соответствии с процедурой, начиная с инициации разработки и заканчивая их выводом из обращения, проходя все необходимые стадии проверки и валидацию до их использования.

Ведение документации в Обществе ведется как на бумажном носителе, так и в электронном виде.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.01.2013</i>	Страница 29 из 51

Определенные виды документации компании могут быть как конфиденциальными, так и общего пользования.

7.5.2 Руководство по качеству

Руководство по качеству является информационно-справочным документом, описывающим ФСК Общества и ее соответствие требованиям Правил GMP, MC ISO 9001 и ISO 13485.

Общее руководство разработкой РК осуществляет Директор по качеству, а координацию, компоновку и техническое обеспечение – ООК.

Актуализация РК предусмотрена в случае изменения государственных нормативов и стандартов, устанавливающих требования к ФСК, по замечаниям органов по сертификации, по результатам анализа системы со стороны руководства Общества, по замечаниям и предложениям сотрудников, в случае переименования или реструктуризации. Ответственность за рассылку контролируемых копий РК Общества лицам, указанным в рассылочном списке, возлагается на ООК.

7.5.3 Управление документированной информацией

Главной целью управления документацией является создание, управление, контроль и регистрация всей деятельности, которая может непосредственно или опосредованно влиять на все аспекты качества лекарственных средств.

В Обществе определен порядок управления документацией, который устанавливает способ организации, методы, нормы осуществления деятельности Общества в рамках ФСК.

К такой документации относятся стандарты различных категорий (международные, государственные, отраслевые стандарты) – внешние НД, а также стандарты Общества, нормативные акты и документы и т.п. – внутренние НД.

Сбор, регистрация, анализ и предоставление записей по качеству проводится с целью получения достоверных свидетельств о соответствии и результативности функционирования ФСК, качестве выпускаемой продукции.

К записям относятся документы, фиксирующие события производственной деятельности, влияющие на качество продукции, и подтверждающие, что производственные операции, действия по контролю и управлению этой деятельностью выполнены в соответствии с действующими в Обществе нормативными документами.

Определены и внедрены методы защиты конфиденциальной информации о здоровье, содержащейся в записях, в соответствии с применимым законодательством.

Ответственными за управление записями являются руководители структурных подразделений.

Исполнителем по ведению записей является должностное лицо, выполняющее какие-либо действия, отражение которых требует ведения записей.

ФСК Общества охватывает задокументированную информацию для поддержания ее результативности с учетом сложности процессов и их взаимодействия, а также компетентности персонала.

Разработка и актуализация задокументированной информации проводится с учетом требований действующей СОП.

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2013	Страница 30 из 51

8. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1. Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

В Обществе осуществляется планирование и разработка процессов, необходимых для реализации продукции. При этом обеспечивается согласование этих процессов с другими процессами ФСК.

Согласно требований Общества, осуществляется разработка, согласование плана производства и выпуска готовой продукции на основании данных (производственные мощности, наличие остатков полуфабрикатов, сроки годности продуктов) по каждому Филиалу. Окончательный план согласовывается руководителями ЦА и утверждается Генеральным директором в модуле «Планирование» в 1С «Фармпроизводство».

Планируя реализацию продукции и предоставление услуг, Общество определяет:

- Цели в области качества и требования к продукции, услугам;
- потребность в разработке необходимых процессов, документов;
- необходимые ресурсы для реализации продукции, предоставления услуг;
- требуемую деятельность по проверке (верификации), утверждению (валидации), контролю и испытаниям, в том числе критерии приемки продукции, услуг;
- протоколы (записи), содержащие объективные доказательства выполнения установленных требований, достигнутых результатов, требований к готовой продукции, предоставляемым услугам.

Выходные данные такого планирования представляются в виде ресурсов, документированных процедур, регистрационных форм, перечней.

Послепродажное обслуживание продукции изготовителем не требуется, поэтому данный элемент в ее жизненном цикле отсутствует. При этом, Общество в течение всего жизненного цикла продукции берет на себя обязательства:

- поддерживать досье в соответствии с требованиями законодательства;
- прослеживать стабильность посредством мониторинга показателей качества;
- на основании обратной связи от потребителя расследовать причины обращений по качеству и нежелательным последствиям, связанным с качеством;
- вносить изменения в продукт целях улучшения.

8.2. Требования к продукции и услугам

Вся продукция, изготавливаемая на филиалах Общества, отвечает законодательным/нормативным требованиям.

При этом установлены требования к реализации данного процесса, которые включают:

- определение требований, относящихся к продукции
 - требования, оговоренные потребителем, включая требования по поставке;
 - требования, которые не указаны потребителем, но необходимые для использования по предусмотренному назначению;
 - нормативные и законодательные требования;
 - любые дополнительные требования, установленные Обществом.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.06.2023	Страница 31 из 51

- анализ требований, относящихся к продукции с целью гарантировать, что:
 - требования к продукции определены;
 - требования заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, разрешены;
 - Общество способно выполнить установленные требования.
- связь с потребителями относительно:
 - информации о продукции. Продвижение продукции осуществляется посредством интернет-ресурсов, формирование сети региональных медицинских представителей, проведение семинаров;
 - рассмотрения запросов или заказов, включая дополнения к ним;
 - обратной связи с потребителями, включая претензии, рекламации.

8.2.1. Связь с потребителями

Связь с потребителями включает в себя:

- ✓ Предоставление информации об Обществе, его деятельности, производимой продукции. Для этих целей разработан и поддерживается в актуальном состоянии Интернет-сайт Общества. Ответственным за актуальность информации на сайте является управление информационных систем и технологий. Информация об Обществе и его продукции размещается в специализированных изданиях (каталоги продукции, справочники и др.). АО «НПО «Микроген» принимает участие в специализированных выставках и конференциях.
- ✓ Наличие информации (юридический адрес, телефоны Общества и место производства) в инструкции по применению всех выпускаемых препаратов.
- ✓ Наличие сопроводительной документации (копии лицензии на осуществление деятельности, регистрационное удостоверение, паспорт качества и т. д.) на каждую партию поставки продукции.
- ✓ Предоставление информации (спецификации, макеты упаковочных материалов и т. д.) для сторонних лабораторий для контроля продукции Общества.
- ✓ Получение обратной связи от потребителей касающейся производимой Обществом продукции. Информация может поступать от дистрибьютеров, медицинских учреждений, независимых лабораторий, непосредственных потребителей - физических лиц и т. д. Полученные от потребителей сведения анализируются, назначается расследование, определяются возможные причины дефектов. Ответственность за работу с медицинскими претензиями возложена УЛФН, с претензиями по качеству УСК ЦА. В случае подтверждения факта фальсификации продукции Общества, материалы по расследованию направляются в Службу режима и безопасности. О получении претензии ЦА уведомляет УЛ производственной площадки, где произведена серия претензионной продукции. На основании расследования (при необходимости) создаются планы корректирующих и предупреждающих действий в целях улучшения ФСК.

8.2.2. Определение требований, относящихся к продукции и услугам

Требования к продукции определены с учетом существующих законодательных и нормативных требований; потребностей и ожиданий потребителей и отражены в

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 32 из 51

нормативной документации (спецификации), утвержденной на государственном уровне согласно отраслевому законодательству:

- Нормативный документ (для лекарственных средств, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов);
- Технические условия (для биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения).

8.2.3. Анализ требований к продукции и услугам

Вышеуказанные спецификации подлежат периодическому пересмотру и перерегистрации с целью повышения эффективности и безопасности продукции Общества, ужесточения требований к качеству производимого продукта. Изменения вносятся на основании анализа данных со стороны руководства, исполнения планов корректирующих и предупреждающих действий, изменения требований внешних нормативных документов. Ответственным за разработку и пересмотр спецификаций, организацию работ (в том числе взаимодействие со структурными подразделениями) по управлению НД является УРиМИ.

8.3. Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1. Общие положения

Обществом внедрен и поддерживается надлежащий процесс проектирования и разработки в соответствии с требованиями ЛНА для обеспечения дальнейшего изготовления продукции.

Подходы к фармацевтической разработке в соответствии с ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», с требованиями соответствующих нормативных правовых актов, внутренних документов. Результаты исследовательских работ и клинических исследований являются исходными данными для внедрения препарата в производство.

Основная часть документации, предусмотренной правилами GMP, является результатом научно-исследовательских и экспериментальных работ, проведенных в период, предшествующий регистрации и внедрению в производство конкретных препаратов.

8.3.2. Планирование проектирования и разработки

При планировании проектирования и разработки определяются стадии и мероприятия контроля проектирования и разработки и рассматриваются:

- ✓ Характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- ✓ Стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;
- ✓ Действия в отношении верификации (работы по проверке и валидации), утверждению проекта и разработки;
- ✓ Обязанности и полномочия, предусмотренные для процесса проектирования и разработки;
- ✓ Потребности во внутренних и внешних ресурсах для проектирования и разработки продукции и услуг;
- ✓ Необходимость контролировать взаимодействия между лицами, привлеченными к процессу проектирования и разработки;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 33 из 51

- ✓ Потребность привлекать заказчиков и пользователей к процессу проектирования и разработки;
- ✓ Требования относительно дальнейшего изготовления продукции и предоставления услуг;
- ✓ Ожидаемый уровень контроля процесса проектирования и разработки со стороны заказчиков и других заинтересованных сторон.

Процесс разработки и подготовки к промышленному выпуску новых препаратов обеспечивается совместной деятельностью Управления научных разработок, стандартизации и внедрения; заинтересованных подразделений ЦА и конкретного филиала.

8.3.3. Входные данные проектирования и разработки

Исходные данные для конкретного проекта по разработке включают в себя, в том числе:

- ✓ функциональные требования, заданные потребителями, требования рынка и самой организации;
- ✓ информацию из предыдущих подобных проектов по разработке (повышает результативность, позволяет избежать ошибок);
- ✓ законодательные и нормативные требования;
- ✓ информация о зарубежных и отечественных аналогах;
- ✓ приоритет внедрения и широкого использования;
- ✓ возможные последствия нарушений в силу характера продуктов.

8.3.4. Средства управления проектированием и разработкой

Общество применяет средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

- Результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- Проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- Проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;
- Проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию;
- Предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;
- Документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

Анализ, подтверждение соответствия плану и подтверждение пригодности проекта и разработки являются существенными для контроля процесса проектирования и разработки, для оценки возможности выполнить требования, а также для выявления возникающих проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

Анализ проекта и разработки в ЦА осуществляется на этапах выполнения НИОКР, определенных формой «Технико-экономическое обоснование проведения НИОКР».

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.06.2023	Страница 34 из 51

Анализ проекта и разработки осуществляется научным руководителем темы НИОКР на основании полученных данных по окончании определенных этапов. Для контроля и координации хода выполнения работ и оценки их результатов научные руководители проектов раз в полугодие составляют аннотированные отчёты для дальнейшей оценки в управлении научных разработок, стандартизации и внедрения.

В зависимости от результатов, полученных на промежуточном этапе, в проект могут быть внесены изменения.

При получении неудовлетворительных промежуточных результатов управление научных разработок, стандартизации и внедрения может инициировать закрытие темы НИОКР.

Верификация проекта и разработки проводится теми подразделениями и службами Общества, которые отвечают за соответствующие разделы проектирования и разработки, в соответствии с установленным порядком и технической политикой. Результаты верификации и необходимых действий оформляются в виде соответствующих записей.

Задokumentированная информация относительно проектирования и разработки сохраняется на протяжении всего периода разработки и дальнейшего жизненного цикла продукции.

Генеральный директор контролирует процесс проектирования и разработки продукции и анализирует результаты деятельности Общества, которые будут достигнуты.

8.3.5. Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки включают в себя требования к конечным результатам НИОКР.

По завершению темы НИОКР, руководители тем составляют заключительные отчеты о проделанной работе.

В этом случае, результатом НИОКР является разработка и подготовка к промышленному выпуску новых препаратов, разработка новых технологий, внесение изменений в уже существующую схему производства внедрение результатов НИОКР.

Результаты НИОКР (образцы продукта, лабораторный, опытно-промышленный регламенты, проекты НД и другие документы, полученные в ходе НИОКР) передаются в УРиМИ для формирования регистрационного досье и организации проведения доклинических и клинических исследований.

8.3.6. Изменения проектирования и разработки

Изменения при проектировании и разработке идентифицируются и фиксируются соответствующими записями согласно ЛНА.

Все изменения анализируются на предмет их влияния на результаты проектирования и разработки, валидируются/верифицируются и утверждаются до момента их внесения в процесс проектирования и разработки.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.08.2023	Страница 35 из 51

8.4. Управление процессами, продукцией, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1. Общие положения

В Обществе определены и сформулированы требования, предъявляемые к процессам, продукции и услугам, предоставляемые внешними поставщиками.

Основные виды закупок:

- Оборудование;
- Сырье;
- Упаковочный материал;
- Печатная продукция;
- Вспомогательный материал.

Основная часть закупок сырья, материалов и реактивов осуществляется централизованно в рамках всего Общества в соответствии с действующим Положением о закупках.

Закупка сырья и материалов, оказывающих влияние на качество производимой продукции, осуществляется только после соответствующей процедуры оценки и утверждения поставщиков.

Общество проводит оценку и выбор поставщиков на основании их способности поставить продукцию соответственно к установленным требованиям к ней. На основании результатов аудита и анализа контрольного образца принимается решение о включении нового поставщика в реестр одобренных поставщиков.

8.4.2 Тип и степень управления

Общество обеспечивает, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность поставлять своим потребителям соответствующую продукцию.

Закупки исходных материалов (активные и вспомогательные субстанции, печатные и упаковочные материалы) осуществляются от одобренных производителей и поставщиков в соответствии одобренным цепочкам поставок на основании перечня одобренных поставщиков.

Перечень одобренных поставщиков составляется на основании оценки и одобрения поставщиков и производителей по установленным критериям, включая результаты оценки системы обеспечения качества поставщиков и производителей (оценка анкеты, документов, аудита), качества поступивших материалов, выполнения договорных обязательств.

На филиалах Общества установлен и проводится входной контроль для обеспечения соответствия закупленной продукции от одобренных поставщиков установленным спецификацией требованиям. Он включает:

- Проверка сопроводительных документов;
- Соответствие заказа по количественным и качественным показателям;
- Целостность упаковки;
- Срок годности.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2013	Страница 36 из 51

В случае несоответствия продукции спецификации она возвращается поставщику.

Управление поставками в Филиалы со стороны ЦА осуществляется путем сбора информации УК о несоответствиях, выявленных во время договорных отношений у подразделений заказчиков (Филиалы) в форме анкеты поставщика товаров.

Информация о качестве поставок анализируется УК совместно с организатором закупки (ЦМТС) с целью переоценки поставщика для подтверждения статуса «утвержденного», либо присвоение ему статуса «ненадежного» и вывода из реестра одобренных/утвержденных поставщиков. Результаты оценки оформляются Протоколом оценки поставщика.

По результатам переоценки организатором закупки ежегодно пересматривается реестр одобренных/утвержденных поставщиков.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Требования к продукции, планируемой к закупке у внешних поставщиков, устанавливаются до момента передачи их поставщику. Они являются четкими и однозначными, изложены в спецификациях (СП), технических заданиях.

Рекомендации поставщику по улучшению качества представляются УК в письменной форме по результатам анализа информации о качестве поставок, полученной от структурных подразделений Общества, либо по результатам проведенного аудита поставщика.

8.5. Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1. Управление производством продукции и предоставлением услуг

Под управлением производством в ЦА понимается деятельность, связанная с планированием, контролем, регулированием и оценкой процесса изготовления продукции.

Правильная организация процессов производства обеспечивает их выполнение в управляемых условиях.

Управляемые условия включают в себя:

- ✓ Наличие документов, устанавливающих характеристики продукции (НД, СП). Оригиналами документов управляет УРиМИ;
- ✓ Наличие необходимой технологической документации (пусковой, промышленный регламент). Оригиналами управляет Производственное управление;
- ✓ Наличие письменных инструкций, устанавливающих последовательность операций (разработка регламентирующих документов ЦА);
- ✓ Систематический контроль и управление производственной средой (контроль со стороны ответственных подразделений ЦА температуры и влажности на филиалах в помещениях и камерах с особыми условиями хранения с использованием системы климатических параметров «DCS»);
- ✓ Соблюдение установленных правил для производства и поставки (Плановые и внеплановые аудиты филиалов);
- ✓ Обеспечение процессов производства материальными ресурсами (Централизованные закупки со стороны ЦА, аудиты поставщиков материалов, в рамках мониторинга);

PK-01-002-001		Руководство по качеству	
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023
			Страница 37 из 51

- ✓ Управление документацией, включая ее идентификацию, регистрацию, наличие на рабочих местах, своевременное внесение изменений, пересмотр и изъятие. Держатели процесса - управление по работе с персоналом ЦА, управление делами, управление качеством ЦА;
- ✓ Управление отклонениями в ходе технологического процесса (контроль и анализ ответственным сотрудником УК отклонений на филиалах в системе PDM, анализ и контроль со стороны управления качества ЦА);
- ✓ Управление изменениями технологических процессов, включая оценку влияния изменения на результаты производственных процессов.

Неотъемлемым элементом ФСК и основной частью всего процесса производства является валидация/квалификация. Валидация/квалификация реализуется в ходе совместной работы различных структурных подразделений Общества. Отделом валидации и документационного обеспечения обеспечивается создание общей системы управления процессами валидации/квалификации, а владельцы процессов отвечают за валидацию/квалификацию отдельных объектов/процессов, которые являются частью их оперативной деятельности и управляются ими.

8.5.2. Идентификация и прослеживаемость

Идентификация продукции осуществляется на всех стадиях ее жизненного цикла, обеспечивает прослеживаемость всех стадий производства, посредством ведения записей в журналах, формах, маршрутных картах, протоколах производства и упаковки.

Для идентификации и прослеживаемости в Обществе предусмотрен порядок формирования идентификационных номеров ЛНА, заполняемых форм и отчетов. Идентификационный номер представляет собой набор буквенных и численных символов, представленных в определенной последовательности.

Уникальная идентификация позволяет систематизировать документацию Общества, исключить использование устаревших версий документов, а также обеспечивает возможность проследить выполнение различных действий и задач, для доказательства соответствия инструкциям.

8.5.3. Собственность потребителей или внешних поставщиков

Общество не осуществляет производство по контракту и не имеет собственности потребителей или внешних поставщиков.

8.5.4. Сохранение

Сохранность поступающих материалов и готовой продукции обеспечивается посредством следования основным положениям и требованиям, предъявляемым к обращению с продукцией, сырьем и материалами, используемыми при изготовлении ЛП и МИ (проведению погрузочно-разгрузочных работ, хранению, упаковке). Сохранность включает идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту.

Закрепление конкретных видов работ за определенными лицами и подразделениями, правила их осуществления, и формы документов определяются стандартными операционными процедурами и рабочими инструкциями на выполнение этих работ.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 38 из 51

В ЦА предусмотрены меры контроля, которые обеспечивают целостность записей на протяжении всего срока их хранения на разных носителях.

Оригиналы ЛНА в распечатанном и подписанном виде хранятся в Управлении делами. СОП по ФСК – в УСК.

Для создания электронной базы данных и хранения записей, отчетов и т. д. Общество использует систему 1 «С».

Электронные копии документов сохраняются на общем сетевом информационном ресурсе, где для хранения ЛНА создана папка «Локальные нормативные акты».

Отчеты по обучению сохраняются в базе данных «Система обучения» и т. д. для каждого утвержденного процесса.

8.5.5. Деятельность после поставки

В соответствии с Правилами надлежащей производственной практики лекарственных средств, производитель должен обеспечить качество ЛС в течение срока годности при их хранении и последующем обращении.

В ЦА, деятельность после поставки, осуществляется посредством работы с обращениями (жалобы по качеству со стороны потребителя, рекламации со стороны контролирующих/надзорных органов, претензии со стороны дистрибьюторов, медицинские претензии).

Ответственность за организацию расследования претензий по качеству несет УСК ЦА, расследование по медицинским претензиям проводит УЛ по фармаконадзору в соответствии с действующим ЛНА.

О всех претензиях ответственные исполнители ЦА информируют УЛ и начальника службы качества филиала, где произведена серия претензионной продукции, для проведения расследования и определения причин возникновения дефекта по качеству, а также, разработки плана CAPA (при необходимости).

Записи рассмотрения обращений регулярно анализируются с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции.

С целью обеспечения безопасности потребителей в Обществе предусмотрена система оперативного отзыва продукции, признанной несоответствующей или потенциально несоответствующей установленным требованиям.

8.5.6. Управление изменениями

Процесс управления изменениями предназначен для предотвращения последствий предложенных или существующих изменений в процессе жизненного цикла ЛП.

В Обществе принимаются меры для перспективной оценки запланированных изменений и их утверждения до внедрения с учетом уведомления и согласования с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если это требуется.

УСК ЦА, в зависимости от ответственности, управляет, контролирует и анализирует процессом внесения изменений в ЦА и на филиалах, а также в рамках изучения Обзоров качества, в процессе текущей работы (в том числе- аудитов) и при внесении изменений в технологические регламенты филиалов и ведомости изменений к ним.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 39 из 51

Проводится ретроспективная оценка проведенных изменений после их внедрения и функционирования, для подтверждения того, что цель изменений была достигнута и что это не отразилось негативно на качестве продукции.

8.6. Выпуск продукции и услуг

Выпуск продукции для потребителя не происходит до окончания реализации всех запланированных мероприятий.

Обществом осуществляется контроль качества продукции в управляемых условиях.

Контроль качества продукции включает:

- Контроль в процессе производства (см. Промышленный регламент, контрольные точки и методы контроля качества промежуточной и не расфасованной продукции);
- Выпускающий контроль готовой продукции производства;
- Мониторинг результатов стабильности выпущенной продукции (см. «Программы стабильности»);
- Сохранение образцов продукции по каждой отгруженной серии (архив контрольных образцов).

Доказательства соответствия продукции критериям приемлемости оформляются документально.

Выпуск и отгрузка продукции осуществляется только после получения всех положительных результатов контроля.

За выпуск продукции в обращение несет ответственность Уполномоченное лицо. Квалификация уполномоченного лица соответствует требованиям, установленным законодательством РФ.

Уполномоченное лицо УЛ:

- подтверждает, что каждая серия лекарственных средств произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством РФ и требованиями регистрационного досье;
- документально подтверждает, что процесс производства осуществлен в соответствии с Правилами GMP, а также удостоверяет перед выдачей каждого разрешения на выпуск, что каждая серия продукции произведена и (или) испытана в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Решение о выдаче разрешения на выпуск готовой продукции УЛ принимает на основании оценки соответствия установленным требованиям каждой выпускаемой для реализации серии готовой продукции.

УЛ несет ответственность за выдачу разрешения на реализацию готовой продукции.

Данные по дистрибуции (ведомости по отгрузке/протоколы реализации), при необходимости, хранятся в отделе логистики ЦА Общества.

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.09.2023	Страница 40 из 51

8.7. Управление несоответствующими результатами процессов

Общество обеспечивает идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения возможности их использования.

Общество осуществляет в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:

- Коррекцию;
- Отделение (изоляция), ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции.

После того как несоответствующие результаты скорректированы, проводится повторная проверка на соответствие требованиям.

С целью управления несоответствующей продукцией и эффективного взаимодействия филиалов с ЦА в Обществе организован сбор, хранение и обработка информации по всем видам несоответствий, возникающих в ходе производственного процесса, хранения и транспортировки продукции.

Полученные данные по несоответствующей продукции, которые включены в отчеты по обзору качества, выпускаемых ЛП филиалами, предоставляются в ООК УК для анализа и дальнейшего предотвращения возникновения данных видов дефектов.

Управление отклонениями на филиалах (регистрация, расследование причин, коррекция, определение степени воздействия отклонения на продукт, принятие решений о корректирующих и предупреждающих действиях) происходит в соответствии с действующими ЛНА.

Оформление записей по процессу «Управление отклонениями» проводится двумя способами:

- с использованием ПО PDM/ФСК, в модуле «Управление отклонениями» путем составления электронных записей;
- на бумажных носителях. Оформление записей по процессу «Управление отклонениями» на бумажных носителях в утвержденных формах проводится только в случае сбоя ПО PDM, а также в тех филиалах Общества, где ПО PDM не внедрено.

Анализ работы по отклонениям Филиалов, консолидация информации проводится ООК УОК. Данные по отклонениям, процессу расследования и принятию решений формируются в ежегодный отчет, который предоставляется руководству Общества.

9. Оценка результатов деятельности

9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1. Общие положения

Обществом осуществляется планирование, разработка и реализация мер по мониторингу, измерениям, а также анализу и усовершенствованию процессов для:

- Демонстрации соответствия продукции установленным требованиям;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 41 из 51

- Поддержания в рабочем состоянии ФСК;
- Непрерывного совершенствования ФСК.

Планирование и применение процессов контроля, мониторинга и измерений обеспечивается за счет:

- включения в документированные процедуры действий по контролю, мониторингу и измерению;
- включения необходимых действий в планы исполнения проектов;
- разработки и исполнения годового плана и графиков внутренних аудитов;
- разработки и выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий;
- проведения оперативных совещаний руководства по производственным вопросам и вопросам управления Общества;
- проведения анализа ФСК на оперативном и стратегическом уровне.

В Обществе мониторинг и измерения осуществляется на всех стадиях процесса:

- на уровне исполнения работ (выполнение технологического процесса);
- на уровне управления системой качества;
- на уровне управления Общества в целом.

Мониторинг и измерение процессов и продукции на уровне исполнения работ осуществляется непосредственно на филиалах Общества. Ответственным за выполнение мониторинга и измерений, а также формирования отчетности для оценки и анализа со стороны руководства, является Уполномоченное лицо филиала.

Мониторинг и измерение процессов на уровне управления системой качества осуществляется за счет проведения внутренних аудитов (самоинспекции), разработки корректирующих и предупреждающих действий (план CAPA) и контроля исполнения этих планов.

Для выявления любых тенденций и подтверждения стабильности существующих процессов, приемлемости текущих показателей, в Обществе проводятся регулярные обзоры качества производимых лекарственных средств. Обзоры качества оформляются ежегодно филиалами и предоставляются в ЦА для оценки результатов, подготовки выводов о необходимости корректирующих и предупреждающих действий или проведения повторной валидации.

Ответственным за выполнение мониторинга и измерений процессов на уровне системы качества являются начальник УСК и начальник УОК ЦА.

Результаты анализа соответствующих данных и информации, полученной в ходе мониторинга и измерений, используются для оценивания:

- ✓ соответствия продукции и услуг;
- ✓ степени удовлетворения заказчика;
- ✓ деятельности и результативности ФСК;

РК-01-002-001		Руководство по качеству	
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023
		Страница 42 из 51	

- ✓ результативности планирования;
- ✓ результативности действий, выполненных в отношении рисков и возможностей;
- ✓ деятельности внешних поставщиков;
- ✓ потребности в улучшении ФСК.

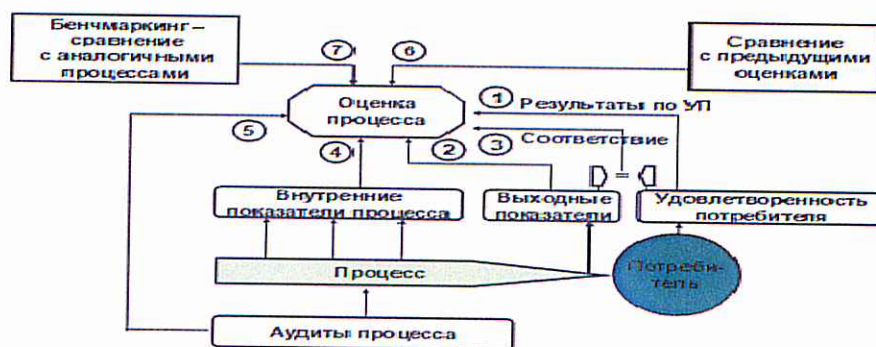
9.1.2. Удовлетворенность потребителей

Оценка удовлетворенности потребителя относится к числу наиболее существенных критериев результативности функционирования ФСК и работы управленческого персонала на всех уровнях организационной структуры.

Оценка степени удовлетворения установленных требований потребителей производится при всех проверках ФСК и работ (при внутренних аудитах, при анализе ФСК высшим руководством, при контроле за выполнением контрактов, при рассмотрении претензий потребителей) в соответствии с действующими НД.

Результаты мониторинга и оценки удовлетворенности потребителей используются в качестве исходных данных для инициации соответствующих корректирующих действий.

Общество проводит мониторинг того, как заказчики воспринимают степень удовлетворенности их потребностей и ожиданий, определяет источники получения, мониторинга и анализа всей информации от потребителей.



Мониторинг восприятия потребителями поставляемой продукции включает в себя:

- ✓ сведения о случаях неэффективности выпущенных препаратов по данным Росздравнадзора;
- ✓ сведения о полученных жалобах, претензиях;
- ✓ данные о нарушениях температурного режима;
- ✓ встречи и опрос удовлетворенности потребителей;
- ✓ отзывы от потребителей о поставленной продукции;
- ✓ благодарности и т. д.

Любая информация от потребителей регистрируется, хранится и анализируется.

Для получения информации об удовлетворённости потребителей используются различные источники и методы: электронная связь, жалобы и письма потребителей и т. д. (см. п. 8.2.1).

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.01.2023	Страница 43 из 51

9.1.3. Анализ и оценка

Общество определяет, собирает и анализирует соответствующие данные и информацию, чтобы показать пригодность и результативность ФСК, а также оценить в какой области возможно осуществление процесса постоянного совершенствования.

Общество анализирует информацию о:

- удовлетворенности потребителей (включая информацию об обращениях потребителей);
- соответствии продукта спецификации;
- тенденциях в процессах и характеристиках продуктов, основанных на результатах мониторинга;
- несоответствующих поставках сырья/материалов;
- результатах внутренних или внешних проверок и статусе корректирующих действий;
- выявленных несоответствиях/отклонениях;
- поставщиках;
- результатах мониторинга отдельных процессов ФСК;
- анализе выявленных рисков и возможностей;
- результатах валидации/квалификации/ реквалификации /ревалидации/верификации (аттестации).

Собранная информация анализируется и оценивается для определения уровня удовлетворенности, что дает возможность для усовершенствования и дополнения Политики в области качества, а также проведения анализа со стороны руководства.

Результаты мониторинга включаются в ежегодный отчет для анализа со стороны руководства.

К методам мониторинга и измерения процессов ФСК относятся:

- расчет ключевых показателей эффективности;
- самоинспекции/аудиты.

9.2. Внутренний аудит

Внутренний аудит является важным элементом ФСК, выявляет «слабые места» в организации производства, контроля и обеспечения качества, хранения с целью предотвращения возможности появления несоответствующего продукта.

Внутренние аудиты системы качества в Обществе могут проводиться на плановой и внеплановой основе.

При планировании самоинспекций, в том числе, при определении их периодичности, учитываются состояние и важность деятельности проверяемого участка/процесса, результаты анализа выполнения графиков и итогов самоинспекций и внешних инспекций, выполнение планов САРА по предыдущим внутренним и внешним проверкам, анализ выявленных отклонений, несоответствий и обращений, анализ годовых обзоров качества продуктов. Критерии аудита, объем, периодичность и методы проведения установлены в действующих ЛНА.

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.06.2023	Страница 44 из 51

Выбор аудиторов и методы проведения обеспечивают объективность и непредвзятость. Обязательное требование – аудиторы не должны проводить аудит своей деятельности.

Внутренний аудитор должен быть:

- ✓ Этичным, беспристрастным, правдивым, искренним, честным и скромный;
- ✓ Широких взглядов, способным обдумывать альтернативные идеи и точки зрения;
- ✓ Дипломатичным, тактичным при общении с людьми;
- ✓ Наблюдательным, активно осознающий физическое окружение и деятельности;
- ✓ Проницательным, способным понимать ситуации;
- ✓ Разносторонним, легко приспосабливающийся к различным ситуациям;
- ✓ Настойчивым, упорным, сфокусированным на достижение целей;
- ✓ Решительным, умеющим своевременно делать выводы, которые базируются на логических рассуждениях и анализе;
- ✓ Полагающимся на свои силы, действующим и выполняющим свои функции независимо, а также эффективно взаимодействующим с другими.

Требования к аудиторам определены в действующей СОП.

Сроки и проведение плановых аудитов устанавливаются в ежегодном плане внутренних аудитов. Эти сроки могут корректироваться в зависимости от состояния и важности проверяемых процессов, а также вероятности возникновения существенных проблем в работе ФСК.

По результатам проведения аудита руководителем группы разрабатывается отчет, учитывая выявленные отклонения участниками аудиторской группы.

Обеспечивается своевременное устранение выявленных несоответствий, а также причин их возникновения. При этом проводится проверка предпринятых мероприятий и составляется отчет по результатам этой проверки. Работа по устранению обнаруженного несоответствия считается законченной после проверки выполнения корректирующих и/или предупреждающих действий. Корректирующие и/или предупреждающие действия, внедренные в Обществе по результатам аудита, считаются эффективными, если такие действия приводят к исключению или снижению до минимума случаев повторения несоответствий. Эффективность определяется путем сравнения результатов данного и последующих аудитов.

В ЦА анализ со стороны руководства, назначение корректирующих и предупреждающих действий проводится ежеквартально на основании обзоров по качеству каждого филиала.

9.3. Анализ со стороны руководства

9.3.1. Общие положения

Высшее руководство через запланированные интервалы времени проводит анализ ФСК в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическими направлениями Общества.

ПК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.09.2013	Страница 45 из 51

Анализ со стороны руководства осуществляется на оперативном и стратегическом уровнях.

Оперативный анализ ФСК осуществляется в ходе оперативных совещаний, проводимых генеральным директором, директором по качеству. Цель данных совещаний - анализ исполнения планов, выявление несоответствий в работе и разработка корректирующих и предупреждающих действий.

Анализ ФСК на стратегическом уровне проводится один раз в год. Все данные, поступающие с филиалов в рамках действующих процедур, направляются в ЦА на ежеквартальной основе. Директор по качеству организует анализ результативности ФСК, планирует корректирующие и предупреждающие действия, планирование мероприятий в рамках ФСК на будущий год, в том числе, планирование бюджета. Этот анализ включает оценку возможностей совершенствования и потребности внесения изменений в ФСК, в т.ч. Политику в области качества, Цели в области качества.

Результаты анализа (записи по принимаемым решениям) протоколируются и доводятся до сведения заинтересованного персонала Общества. По итогам такого рассмотрения составляется протокол и, при необходимости, план мероприятий по совершенствованию ФСК.

9.3.2. Входные данные анализа со стороны руководства

Входные данные для анализа со стороны руководства ориентированы на оценку результативности и эффективности ФСК с учетом мнений потребителей и других заинтересованных сторон.

Входные данные анализа со стороны руководства включают информацию:

- результаты предыдущих анализов со стороны руководства;
- степень достижения целей в области качества;
- результаты мониторинга и измерений;
- оценка удовлетворенности потребителей;
- анализ информации по обращениям потребителей и надзорных органов (жалобы/претензии/рекламации);
- анализ несоответствий, выявляемых при текущем контроле, их классификация по типам/объектам, причинам и т.п.;
- результаты проведения аудитов, которые проводятся Обществом;
- результаты аудитов, проводимые потребителями и независимыми внешними организациями;
- о результатах анализа рисков и результативности действий по снижению рисков для качества;
- данные по анализу тенденций периодических обзоров качества продукции;
- изменения, которые могут повлиять на ФСК, в т.ч. законодательные и регуляторные требования, новые технологии и т.п.;
- разбор предложений на улучшения и рекомендаций к деятельности предприятия, поступающих от персонала Общества;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>16.01.2023</i>	Страница 46 из 51

- степень выполнения запланированных мероприятий по улучшению качества (в том числе корректирующих и предупреждающих действий, запланированных по результатам аудитов и предыдущих анализов, контролей изменений), а также их результативность и эффективность;
- достаточность ресурсов;
- возможности для улучшения.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные со стороны руководства включают в себя решения и действия, связанные с:

- решением по совершенствованию и улучшению процессов функционирования ФСК;
- необходимостью внесения изменений;
- формированием и реализацией стратегии Общества;
- подтверждением статуса выполнения Целей в области качества и пригодности Политики в области качества;
- возможностями для улучшения производственных, логистических процессов;
- усовершенствованием продукции в соответствии с запросами/требованиями потребителя;
- поставщиками;
- любыми необходимыми изменениями и совершенствованием ФСК;
- потребностью в ресурсах;
- другим решениям, направленным на поддержание и улучшения качества продукции.

Свидетельства результатов анализа со стороны руководства регистрируются и утверждаются в соответствии с утвержденными процедурами Общества.

Основным назначением результатов анализа является разработка на их основе высшим руководством Целей в области качества на текущий год и мер по совершенствованию процессов по закрепленным направлениям.

10. Улучшение

10.1. Общие положения

Целью улучшений является, как планирование, так и фактическая реализация мероприятий для достижения ожидаемых результатов, и повышения удовлетворенности потребителей. Выявление возможностей для улучшения помогает сохранять соответствие требованиям и ожиданиям потребителей за счет совершенствования продуктов и услуг, исправления или предупреждения нежелательных последствий, а также улучшения функционирования и результативности всей ФСК.

Постоянное улучшение в Обществе реализуется на стратегическом и оперативном уровнях управления.

Улучшение на стратегическом уровне осуществляется руководством ЦА на основании результатов анализа всех поступающих данных о состоянии ФСК путем

PK-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.01.2023</i>	Страница 47 из 51

планирования корректирующих и предупреждающих действий для филиалов Общества с учетом Политики в области качества, Целей в области качества, а также анализа со стороны руководства.

Улучшение на оперативном уровне осуществляется непосредственно на филиалах Общества в рамках выполнения планов корректирующих мероприятий, назначенных ЦА.

10.2. Несоответствия и корректирующие действия

Обществом осуществляется мониторинг и, где целесообразно, измерение процессов ФСК, что обеспечивает получение объективной информации о способности процессов достигать запланированных результатов. В случае, если ожидаемых результатов не достигнуто, планируются назначаются и проводятся корректирующие действия.

Потребность в принятии корректирующих действий по устранению причин несоответствий определяется на основании:

- анализа функционирования процессов ФСК;
- мониторинга и измерения процессов;
- мониторинга и измерения продукции;
- проведения аудитов (внутренних и внешних) деятельности;
- расследования обращений потребителей и надзорных органов;
- взаимодействия с потребителями;
- обзора качества продукта.

Обществом предпринимаются действия, направленные на устранение причин несоответствий с целью предотвращения их повторения. Предпринимаемые корректирующие действия соответствуют степени обнаруженных несоответствий.

Причины выявленных несоответствий анализируются и оцениваются с учетом их влияния на реализацию Политики в области качества, достижения Целей в области качества и удовлетворенности потребителей.

Целью проведения корректирующих действий является анализ, устранение причин выявленных несоответствий и исключение возможности их повторного появления.

Целью проведения предупреждающих действий является анализ, устранение причин потенциальных несоответствий и исключение возможности их появления.

В документально оформленной СОП изложен порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий, оценка их результативности и определены требования к проведению:

- идентификации и корректировки несоответствий;
- анализа несоответствий (включая жалобы потребителей, заинтересованных сторон);
- определения причин несоответствий;
- оценки потребности в действиях, гарантирующих, что несоответствия не повторятся;
- определения и внедрения необходимых действий;
- регистрации результатов предпринятых действий;
- анализа предпринятых корректирующих действий.

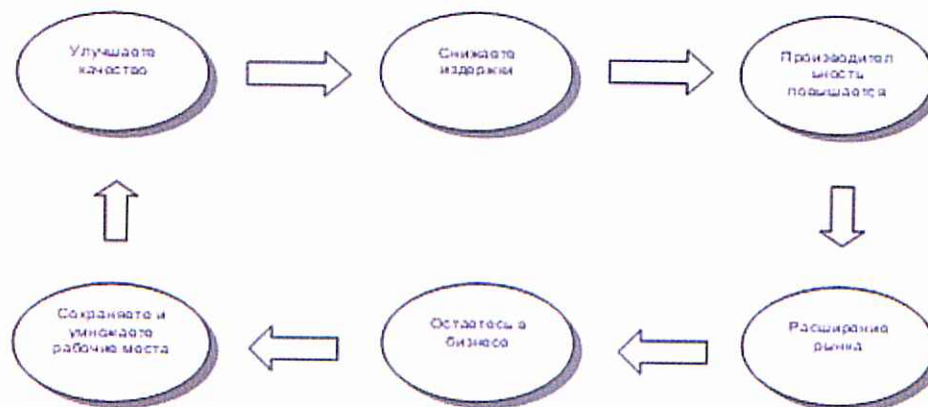
РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	06.04.2023	Страница 48 из 51

Ответственность за разработку и выполнение корректирующих и предупреждающих действий несут руководители подразделений.

Ответственность за разработку и выполнение корректирующих и предупреждающих действий в масштабе Общества несет директор по качеству.

Управленческие действия, а также распределение ответственности и полномочий позволяет гарантировать, что продукция, которая не соответствует установленным к ней требованиям, идентифицирована и контролируется для предотвращения непредвиденного использования или поставки потребителю.

10.3. Постоянное улучшение



Цепная реакция Деминга

Для обеспечения максимальной удовлетворённости потребителей, а также повышения показателей Общества постоянно планируются и реализуются процессы (мероприятия), способствующие непрерывному улучшению ФСК путем:

- непрерывного обучения персонала;
- регулярного проведения аудитов подразделений ЦА, филиалов;
- выявления несоответствий на всех этапах деятельности;
- разработки и осуществления корректирующих и предупреждающих действий (улучшение);
- анализа тенденций, в том числе проведение Обзора качества продукции, применяется для улучшения как процесса, так и качества продукции в целом.

При этом действия по улучшению включают:

- анализ и оценку текущего состояния для определения областей для улучшения;
- определение целей улучшения;
- поиск возможностей решений для достижения целей;

РК-01-002-001		Руководство по качеству		
Версия	01	Дата пересмотра	<i>06.01.2013</i>	Страница 49 из 51

- оценка, выбор и исполнение выбранных решений;
- измерение, проверку, анализ и оценку результатов исполнения для установления того, что цель достигнута и оформления изменений.

С целью постоянного улучшения внедряются элементы бережливого производства, новые технологии, реконструкции и модернизации, др. мероприятия относительно снижения затрат с сохранением качества и действенности.

Ответственность за планирование и реализацию мероприятий по улучшению ФСК в Обществе несет директор по качеству.

11. Ответственность

Ответственное структурное подразделение	Зона ответственности
УСК ЦА, УОК ЦА	<ul style="list-style-type: none"> – Описание основных процессов и процедур по управлению, обеспечению и совершенствованию качества; – Общий контроль утвержденных требований.
Служба качества филиалов	<ul style="list-style-type: none"> – Обеспечение разработки, внедрения и мониторинга эффективной работы ФСК; – Определение обязанностей, ответственности и полномочий, доведение их до сведения персонала, а также исполнение их всеми подразделениями; – Доведение сведений о проблемах качества до высшего руководства; – Постоянное улучшение

12. Порядок внесения изменений

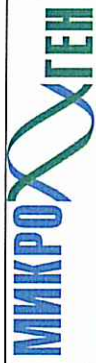
При необходимости внесения изменений в Руководство по качеству или, при возникновении разногласий по трактовке разделов, инициатор пересмотра направляет в Управление совершенствования качества письмо с обоснованием необходимости внесения изменений.

Управление совершенствования качества дает обоснованное разъяснение по трактовке соответствующих разделов настоящего Положения, а в случае правомерного обоснования внесения изменений организует подготовку новой версии документа.

Версия	Дата введения в действие	Статус/ Описание изменения
01		Вводится впервые

13. Приложения

Приложение 1 к РК-01-002-001 - Матрица ответственности по процессам ФСК



Приложение 1 к РК-01-002-001

Статус: Обязательное	
Версия: 01	
Введение в действие: <i>Об. СМ. АРХ</i>	
Дата пересмотра: <i>Об. СМ. АРХ</i>	
Страница 51 из 51	

Функции ФСК	Генеральный директор	Финансовое управление	Директор по производству	Производственное управление	Центр разработок и внедрения	Директор по качеству	Управление совершенствования качества	Управление операциями качества	Управление рентабильности и медицинскими исследованиями	Управление по работе с персоналом	Управление ЦМТС	Управление доступности	Управление продажами	Инженерно-техническое управление	Инженер по охране труда	Управление информационных систем и технологий	Управленческие дела
	Входные данные	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Средства управления проектирования и разработкой	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Выходные данные	У	У	О	О	О	У	О	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У
Управление процессами, продукцией, поставляемыми внешними поставщиками	У	У	У	У	У	О	О	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У
Производство продукции и предоставление услуг	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Деятельность после поставки	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
Управление изменениями	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Выпуск продукции и услуг	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
Управление несоответствующими результатами процессов	У	У	О	О	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Оценка результатов деятельности																	
Мониторинг, измерение, анализ и оценка	У	У	У	У	-	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Внутренний аудит	У	У	У	У	У	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Анализ со стороны руководства	О	О	У	У	У	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Улучшение	О	О	У	У	У	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Несоответствия и корректирующие действия	У	У	У	У	У	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Постоянное улучшение	О	О	У	У	У	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У

0 – ответственность, У – участие