

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН

А.Ш. Ревитшвили

« 31 »

04

2025 г.

ПОЛИТИКА
в области качества

Испытательного центра перевязочных, шовных и полимерных материалов
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

Главной целью в области качества деятельности Испытательного центра перевязочных, шовных и полимерных материалов (далее по тексту – ИЦ ПШПМ или ИЦ) Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее по тексту – НМИЦ) является обеспечение высокого уровня организации работ по проведению испытаний и измерений согласно заявленной области аккредитации для недопущения на отечественный рынок недоброкачественной продукции и удовлетворения требований Заказчика.

Достижение данной цели обеспечивается решением следующих задач:

- ✓ неукоснительное выполнение требований:
 - Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ (ред. от 24.07.2023) "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024);
 - Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;
 - ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
 - Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»;
 - ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний»;
 - Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации (СМ №03.1-1.008) сентябрь 2024 г.
- ✓ обеспечение и поддержание высокого качества испытаний (измерений), гарантирующих получение достоверных, объективных и воспроизводимых результатов испытаний, создание устойчивого доверия и высокой степени удовлетворенности заказчиков качеством и сроками оказываемых услуг.

Решение данных задач обеспечивается:

- привлечением квалифицированного персонала и постоянным повышением уровня его компетентности;
- созданием организационной структуры и системы менеджмента качества (СМК) ИЦ ПШПМ, обеспечивающих независимость, беспристрастность и конфиденциальность лабораторной деятельности;
- созданием и поддержанием системы управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью;
- приоритетом качества во всей лабораторной деятельности ИЦ ПШПМ;
- вовлечением каждого работника ИЦ ПШПМ в процесс обеспечения качества;
- созданием всем заказчикам равных прав и условий при проведении испытаний;
- отказом от участия в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение беспристрастность ИЦ ПШПМ;
- расширением номенклатуры испытываемых изделий и освоением новых видов испытаний;
- поддержанием испытательной и измерительной базы на высоком техническом уровне, обеспечивающем требования нормативных документов на методы испытаний в области аккредитации ИЦ ПШПМ;
- постоянным совершенствованием СМК ИЦ ПШПМ;
- гарантией отсутствия какого-либо коммерческого, финансового или иного давления на сотрудников ИЦ, которое могло бы оказать влияние на качество выполняемых ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям;
- обеспечением конфиденциальности информации, полученной от третьих лиц.

Каждый работник ИЦ ПШПМ:

- ознакомлен с документами СМК;
- руководствуется в своей лабораторной деятельности Политикой в области качества, несёт персональную ответственность за результаты испытаний, выполнение соответствующей процедуры или работы, оговорённой в должностной инструкции;
- постоянно повышает свою квалификацию и несёт ответственность за качество выполняемой работы, а также за уровень обслуживания заказчиков.

Руководитель ИЦ ПШПМ:

- формирует и совершенствует политику в области качества;
- обеспечивает распределение материальных, финансовых и иных ресурсов, необходимых для достижения целей по качеству;
- принимает меры для реализации целей по качеству;
- обеспечивает повышение роста технического уровня персонала, совершенствование методов работы, а также качества обслуживания заказчиков;
- обеспечивает сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё, а также обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков.

Анализ удовлетворения требований заказчика проводит Руководитель ИЦ ПШПМ при анализе функционирования СМК не реже 1 раза в год.

Политика доводится до сведения всего персонала, участвующего в лабораторной деятельности Центра, что фиксируется личной подписью каждого работника в листе ознакомления. Актуализация Политики осуществляется по результатам ежегодного анализа и оценки её выполнения.

Руководитель ИЦ ПШПМ несёт персональную ответственность за организацию и обеспечение работ по реализации данной Политики в области качества.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЦ ПШПМ ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России, д.т.н.

О.А. Легонькова

« 31 »

апреля

2025 г.