

ПОЛИТИКА

ПОЛ ОК-001

Название:

Руководство по системе менеджмента качества

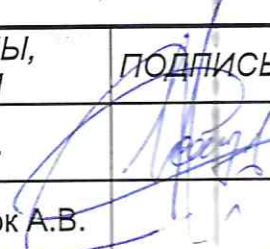
Версия 3.0

Дата вступления в силу:

21.04.2025 г.

Предыдущая версия

Версия 2.0

	ДОЛЖНОСТЬ	ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ	ПОДПИСЬ	ДАТА
УТВЕРДИЛ	Директор	Лыско А.А.		07.04.25
РАЗРАБОТАЛ	Менеджер по качеству	Матюшёнок А.В.		07.04.2025

СОДЕРЖАНИЕ

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ООО ФАРМАССИСТЕНС	3
1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	5
3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	6
4 ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ	7
4.1 ОРГАНИЗАЦИЯ	7
4.1.1 Общие сведения о КИО.....	7
4.1.2 Конфиденциальность информации	7
4.2 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	9
4.2.1 Заявление о политике в области качества КИО	9
4.3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ.....	9
4.3.1 Управление внутренней документацией.....	9
4.3.2 Управление внешними НД.....	11
4.3.3 Архивное хранение и уничтожение документов	12
4.4 ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРОВ	12
4.4.1 Заключение договоров	12
4.4.2 Заключение договоров с субподрядчиками	13
4.5 ПЕРСОНАЛ.....	13
4.5.1 Компетентность персонала КИО. Управление должностными инструкциями ..	13
4.5.2 Первичное обучение и допуск к самостоятельной работе	13
4.5.3 Обучение и повышение квалификации персонала	14
4.5.4 Ведение личных дел сотрудников.....	14
5 ПРОЦЕДУРЫ В ОБЛАСТИ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ	16
5.1 ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	16
5.2 РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	17
5.3 ФАРМАКОНАДЗОР	17
6 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА.....	19
6.1 ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ.....	19
6.2 ВНЕШНИЕ АУДИТЫ, ПРОЦЕДУРЫ DUE DILIGENCE	19
6.3 КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	20
6.4 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ.....	21
6.5 УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ.....	21
6.6 ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕПРЕРЫВНОСТИ БИЗНЕСА И ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	22
6.7 АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА	22
7 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА	24

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ООО ФАРМАССИСТЕНС

Целью политики в области качества ООО ФармАссистенс является добросовестная профессиональная практика в проведении клинических исследований согласно стандартам надлежащей клинической практики (GCP).

Политика в области качества при организации и проведении клинических испытаний направлена на:

- обеспечение проведения работ согласно требованиям нормативных документов ЕАЭС в области надлежащей клинической практики и требований ICH GCP.
- обеспечение объективности и достоверности проводимых испытаний, соблюдение конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний;
- достижений современной науки и техники;
- постоянное повышение технического и организационного уровня проводимых испытаний;
- расширение номенклатуры и объектов испытаний за счет освоения новых видов исследований;
- оказание качественных услуг Заказчикам, защиту интересов Заказчиков;
- повышение экономической эффективности работы ООО ФармАссистенс за счет рационального использования имеющихся технических, экономических и организационных ресурсов;
- постоянное повышение профессионального уровня персонала ООО ФармАссистенс;
- постоянное совершенствование и повышение результативности системы менеджмента качества;

Реализация указанной политики обеспечивается функционированием системы менеджмента качества.

Для обеспечения качественного проведения клинических исследований, оказания сервиса в области регуляторных услуг и фармаконадзора в ООО ФармАссистенс используются следующие ресурсы:

- квалифицированный персонал, компетентный в вопросах организации и проведения испытаний / регистрации / фармаконадзора, имеющий соответствующее образование, профессиональную подготовку, технические знания и опыт;
- организационная структура, обеспечивающая качественное оказание услуг, четкое распределение ответственности и полномочий между персоналом;
- нормативная документация, регламентирующая требования к методам испытаний, к средствам измерений и испытательному оборудованию;

Все сотрудники ООО ФармАссистенс ознакомлены с документами системы менеджмента, руководствуются в своей деятельности установленной политикой в области качества, руководством по качеству и соблюдают все процедуры системы менеджмента.

Утвердил:

Директор



А.А.Лыско

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.1 Настоящее Руководство по качеству распространяется на деятельность Общества с ограниченной ответственностью «ФармАссистенс» (далее – КИО) и является основным документом, официально подтверждающим наличие в компании системы менеджмента и ее функционирование при проведении клинических исследований.
- 1.2 Руководство по качеству описывает систему менеджмента качества ООО «ФармАссистенс», созданную для эффективной реализации политики в области качества и достижения ее целей в области проводимых исследований.
- 1.3 Помимо Руководства по качеству, процедуры, связанные с деятельностью КИО, описаны в стандартных операционных процедурах и инструкциях, которые являются неотъемлемой частью документации системы менеджмента.
- 1.4 Руководство по качеству поддерживается в актуальном состоянии в соответствии с распределением ответственности в системе менеджмента и организационной структурой КИО, является собственностью КИО.
- 1.5 Руководство по качеству подлежит пересмотру не реже чем один раз в пять лет, при этом менеджером по качеству могут быть внесены необходимые изменения и дополнения.
- 1.6 Для реализации политики в области качества все сотрудники должны соблюдать требования Руководства по качеству при всех видах исследований.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования»;
3. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 в редакции от 27.05.2021 г.);
4. Правила Надлежащей Клинической Практики Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79);
5. Руководство E6 Good Clinical Practice (ICH E6 GCP);
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 03.11.2016 г №87, Решением Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 19.05.2022 г №81.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

CDA	Соглашение о защите информации
QA	Quality assurance (обеспечение качества)
ВНД	Внешняя нормативная документация
ДРУ	Держатель регистрационного удостоверения
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
КД	Корректирующие действия
КИО	Контрактно-исследовательская организация
КЛФ	Контрактное лицо по фармаконадзору
ЛВ	Листок-вкладыш
ЛП	Лекарственный препарат
МП	Менеджер проекта
МФСФ	Мастер-файл системы фармаконадзора
НМЛ	Научно-медицинская литература
ОХЛП	Общая характеристика лекарственного препарата
ПКД	План корректирующих действий
ПООБ	Периодически обновляемый отчет о безопасности
ПУР	План управления рисками
РБ	Республика Беларусь
РК	Руководство по качеству
СМ	Система менеджмента
СМК	Система менеджмента качества
СОП	Стандартная операционная процедура
УЛФ	Уполномоченное лицо по фармаконадзору
ФН	Фармаконадзор

4 ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

4.1 Организация

4.1.1 Общие сведения о КИО

ООО ФармАссистенс является КИО по организации и проведению клинических исследований 1-4 фаз на территории Республики Беларусь и стран СНГ, а также является провайдером регуляторных услуг и сервисов в области фармаконадзора.

Административным и функциональным руководителем КИО является Директор, действующий на основании Устава.

Директор принимается и освобождается от должности на основании решения Общего собрания участников общества.

На время отсутствия директора (отпуск, командировка, болезнь или иное) его обязанности выполняет назначенный ведущий менеджер или менеджер, который приобретает соответствующие права и несет ответственность за ненадлежащее исполнение возложенных на него обязанностей.

Организационная структура КИО утверждается директором, поддерживается в актуальном состоянии и хранится в офисе компании в отдельной папке.

Штатная структура с указанием должностей и численности персонала по категориям изложена в Штатном расписании КИО, утверждаемом директором. Штатное расписание хранится в Досье на персонал.

Ответственным за поддержание и функционирование системы менеджмента качества является ответственный менеджер по качеству.

Персонал КИО не зависит от какого-либо внутреннего и внешнего коммерческого, финансового и другого влияния, которые могут отрицательно влиять на качество их работы.

Ответственность за соблюдение персоналом прав собственности и требований по ограничению распространения информации, получаемой при исследованиях, несёт директор.

Ответственность и полномочия всех сотрудников, которые руководят, выполняют или проверяют работу, влияющую на качество проведения испытаний и оказания услуг, а также взаимоотношения между ними установлены в должностных инструкциях.

Все сотрудники КИО осведомлены о значимости и важности их деятельности, а также о том, какой вклад они вносят в достижение целей СМ, что подтверждается личной подписью каждого сотрудника в соответствующих документах. Каждый сотрудник ознакомлен с РК под личную подпись.

Весь персонал придерживается изложенной политики и процедур за исключением тех случаев, когда на отклонение от них было получено соответствующее разрешение. За намеренное отклонение от процедур персонал наказывается согласно действующему трудовому кодексу и системе премирования.

Руководство КИО гарантирует, что при планировании и внесении изменений в систему менеджмента она продолжает соответствовать установленным требованиям.

4.1.2 Конфиденциальность информации

4.1.2.1 Процедура соблюдения конфиденциальности информации

В рамках настоящего РК в КИО прописана политика и процедуры для обеспечения защиты конфиденциальной информации и прав собственности Заказчиков.

Каждый сотрудник КИО в числе обязанностей, регламентированных должностными инструкциями, сохраняет конфиденциальность информации, имеющейся в КИО,

подписывая соответствующее соглашение при приеме на работу.

Все сотрудники, вовлеченные в исследования и оказание услуг, предупреждены о необходимости соблюдения конфиденциальности информации, полученной ими в процессе выполнения своих должностных обязанностей и об ответственности за разглашение этой информации или передачу ее сторонним лицам. Все сотрудники КИО, проводящие исследования или соприкасающиеся с их результатами, подписали Соглашение о соблюдении конфиденциальности информации.

4.1.2.2 Защита бумажной информации

Доступ к информации, содержащейся в бумажной документации строго ограничен для лиц, не являющихся сотрудниками КИО.

Защита документов, находящихся в архиве, осуществляется за счет нахождения их в металлическом шкафу с ограниченным доступом.

Защита документации хранящейся в офисе КИО вне архива, осуществляется за счет ограничения доступа в офис КИО – только у сотрудников КИО есть возможность доступа в офис.

В случае нахождения в офисе КИО посторонних лиц, в т.ч. клиентов, не допускается их доступ к электронной и бумажной информации, за исключением случаев, указанных в п. 3.1.2.4.

4.1.2.3 Защита электронной информации

Электронная информация может храниться компьютерах сотрудников КИО, внешних защищенных серверах, привязанных к электронной учетной записи сотрудника КИО – учетная запись Google Workspace, флеш-накопителях, внешних жестких дисках.

На компьютере сотрудника КИО обязательно установлен пароль доступа для защиты входа в операционную систему.

Защита информации от вирусных программ осуществляется антивирусными программами, такими как Pro 32, Kaspersky и др.

Сотрудникам компании строго запрещено копировать информацию на личные носители информации с целью последующего использования вне офиса КИО. Допускается использование внешних дисков и флеш-накопителей с целью переноса информации по запросу регуляторного органа и при подаче регистрационных досье согласно требованиям регулирующих внешних нормативных актов, а также при необходимости печати документов на клинических сайтах.

4.1.2.4 Доступ к бумажной и электронной информации

Доступ к электронной и бумажной информации может быть предоставлен отдельным лицам в рамках деятельности КИО после подписания соглашения о конфиденциальности (CDA).

После подписания CDA допускается передача информации строго относящейся к данному клиенту.

4.1.2.5 Защита персональных данных

В КИО большое значение уделяется защите персональных данных. Управление персональными данными регламентируется ПОЛ ОК-002 «Политика отработки и защиты персональных данных».

Ссылки

СОП А-004 Защита информации

СОП А-005 Политика безопасности

ПОЛ ОК-002 «Политика обработки и защиты персональных данных»

4.2 Система менеджмента качества

В КИО разработана, внедрена и поддерживается на должном уровне система менеджмента, соответствующая сфере деятельности.

Применение системы менеджмента обеспечивает управление деятельностью КИО по предоставлению услуг Заказчикам и гарантирует:

- соответствие требованиям законодательства РБ и ЕАЭС;
- выполнение требований к компетентности КИО;
- выполнение требований Заказчика в полном объеме;
- соблюдение требований нормативных документов;
- постоянное совершенствование системы менеджмента.

В КИО документально оформлены все требуемые процедуры и инструкции в объеме, обеспечивающем качество оказания услуг (организация и проведение клинических исследований, регуляторные услуги, фармаконадзор).

Требования документации своевременно доводятся до сведения персонала и выполняются им.

4.2.1 Заявление о политике в области качества КИО

Заявление о политике в области качества КИО содержит общие задачи, и выпущено от имени директора КИО.

Содержание заявления о политике в области качества представлено в настоящем РК на странице 3.

Заявление о политике в области качества включает:

- обязательства руководства в отношении добросовестной практики при оказании услуг Заказчику;
- заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого КИО;
- задачи системы менеджмента, способы и возможности достижения задач;
- обязательство о том, что все сотрудники, участвующие в проведении исследований, ознакомлены с документами системы менеджмента и следуют в своей деятельности установленной политике и процедурам;
- обязательства руководства КИО постоянно улучшать результативность системы менеджмента.

Ответственность за актуализацию и пересмотр политики в области качества КИО несет ответственный менеджер по качеству.

Политика в области качества КИО подлежит периодической актуализации с учетом самооценки и анализа системы менеджмента компании со стороны руководства и расширением области деятельности, но не реже одного раза в пять лет.

4.3 Управление документацией

1.3.1 Управление внутренней документацией

Под управлением документацией подразумевается процесс планирования, разработки, кодировки, согласования и утверждения, применения, хранения оригиналов и снятия контролируемых копий, изъятия и уничтожения документов.

По мере необходимости (по мере поступления) различные виды документов разрабатываются (либо поступают) теми сотрудниками (к тем сотрудникам), которые обязаны заниматься обработкой того или иного документа согласно должностным инструкциям. Необходимыми условиями для разработки новых документов являются:

- появление новых направлений деятельности КИО;
- изменение организационной структуры и обязанностей персонала;
- изменение требований внешних и внутренних нормативных документов;
- результаты внешних и внутренних аудитов;
- инициатива руководителей и сотрудников КИО.

Разработчиками документации могут быть как руководители, так и сотрудники ООО «ФармАссистенс».

4.3.1.1 Оформление документации.

Различные виды документов оформляются в соответствии с разработанными специализированными СОП. СОП, предназначенные для управления отдельными видами документации, описаны в таблице 1:

Таблица 1

№ п/п	Вид документации	Наименование СОП
1	Внешний нормативный документ	СОП Д-005 «Управление внешней нормативной документацией»
2	Внутренний нормативный документ	СОП Д-001 «Требования к оформлению и содержанию СОП»
3	Электронный документ	СОП Д-004 «Управление электронной документацией»
4	Должностные инструкции	СОП П-004 «Управление должностными инструкциями»
5	Досье на персонал	СОП П-003 «Формирование и ведение досье на персонал»
6	Записи об обучении персонала	СОП П-002 «Обучение персонала»

4.3.1.2 Согласование и утверждение документации.

Процедура согласования и утверждения СОП описана в СОП Д-001 «Требования к оформлению и содержанию СОП».

После создания проекта разработчиком (менеджером), документ проходит согласование у менеджера по качеству в течение трех дней. По результатам согласования разработчиком вносятся корректировки в проект документа, затем документ передается на повторное согласование до тех пор, пока все корректировки не будут внесены.

После согласования менеджером по качеству, документ утверждается и подписывается директором.

В случае, если разработчиком документации является менеджер по качеству, согласователь документа может отсутствовать или быть назначен менеджером по качеству в зависимости от типа разрабатываемого документа и описанных процедур.

4.3.1.3 Применение и хранение документации.

Утвержденные и подписанные оригиналы документов передаются на хранение в соответствующие папки.

Сотрудники и руководители могут пользоваться только актуальным вариантом документов.

4.3.2 Управление внешними НД

Под управлением ВНД подразумевается процесс получения от уполномоченных организаций пакета документов, внедрение его в рабочий процесс, хранения оригиналов и снятия контролируемых копий, обновления и проверки актуализации, изъятия и уничтожения документов ВНД.

Виды и примеры документов, относящихся к ВНД:

- *ИУ ТНПА* - информационный указатель технических нормативных правовых актов.
- *Государственный стандарт Республики Беларусь (СТБ, СТБ ИСО, СТБ МЭК и др.)* - НД по стандартизации, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов и утвержденный Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь.
- *Межгосударственный стандарт (ГОСТ)* – НД по стандартизации, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов и принятый Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации.
- *Методические указания (МУ)* – НД, содержащий методологические подходы и положения, используемые в фармацевтической и (или) микробиологической, или другой области деятельности, а также организационно-методологические положения, общетехнические нормы и правила, имеющие рекомендательный характер, утвержденный организацией-разработчиком (или организацией в соответствующей области деятельности).
- *ТКНП* – технический кодекс надлежащей практики.
- Фармакопеи

4.3.2.1 Получение ВНД.

ВНД ООО «ФармАссистенс» состоит из документации, необходимой для выполнения научной и организационной деятельности предприятия, и постоянно обновляется в результате приобретения новых документов или актуализации уже имеющихся.

Источниками для получения внешней нормативной документации являются БелГИСС, НПРУП «Лотиос», УП «ЦЭиЗ», и др.

Для получения ВНД и необходимой информации о ней ООО «ФармАссистенс» заключает договоры на нормативно-техническое и информационное обеспечение со сторонними компетентными организациями, которые предоставляют ООО «ФармАссистенс» информацию о вновь вводимой в действие, аннулированной, переизданной и готовящейся к переизданию НД, направляя на адрес предприятия бланки заказов и информационные указатели технических нормативных правовых актов (ИУ ТНПА).

Ответственный менеджер готовит письмо на приобретение НД, передает директору на утверждение и подпись, направляет по почте, факсу, заказывает по телефону (если возможно) или привозит по назначению.

Заказанную ВНД ответственный менеджер получает по почте или лично.

4.3.2.2 Оформление, учет и хранение документов ВНД.

После получения документа, относящегося к фонду ВНД, ответственный менеджер присваивает первому экземпляру документа статус «оригинал» и в правом верхнем углу каждого листа документа ставит оттиск штампа красного цвета «оригинал». Контрольный экземпляр (оригинал) предназначен для периодической сверки рабочих экземпляров на наличие и правильность.

Каждый контрольный экземпляр ответственный менеджер заносит в перечень ВНД, который хранится в папке с оригиналами ВНД, и оформляет форму учета и актуализации документа внешней нормативной документации (ЗФ01-СОП Д-005), в которой указывает номер, наименование НД, дату получения и Ф.И.О и подпись менеджера, получившего документ. Форму учета и актуализации ЗФ01-СОП Д-005 хранят вместе с контрольным экземпляром (оригиналом) в соответствующей папке, в течение срока действия НД.

4.3.3 Архивное хранение и уничтожение документов

Архивирование документации производится на основании СОП М-009 «Архивирование документации», СОП Ф-021 «Хранение и архивирование документов по ФН».

Оригиналы документов с истекшим сроком хранения уничтожаются с оформлением Акта уничтожения документов (Приложение П01-СОП Д-005) путем пропускания через уничтожитель бумаг либо путем разрыва. Полученный материал помещается в пакеты для мусора и утилизируется как бытовые отходы.

Уничтожение неактуальных контролируемых копий ВНД (в связи с внесением изменений или истечением срока действия/хранения) происходит аналогично, но без оформления Акта уничтожения документов.

Ссылки:

СОП Д-001 Требования к оформлению и содержанию СОП

СОП Д-002 Управление документацией

СОП Д-003 Управление электронной документацией

СОП Д-004 Действие при утере бумажной и электронной документации

СОП Д-005 Управление внешней документацией

СОП М-009 Архивирование документации

СОП Ф-021 Хранение и архивирование документов по ФН

4.4 Заключение договоров

4.4.1 Заключение договоров

Заключению договора с Заказчиком на предоставление услуг в части организации и проведения клинических исследований / регистрации / фармаконадзора предшествуют переговоры и, в части случаев, проведение тендера. Процедура участия в тендере регламентирована СОП А-003 Участие в тендерах.

Процедура заключения договора на предоставление услуг в рамках организации и проведения КИ производится на основании требований СОП А-001 Порядок ведения договорной работы.

4.4.2 Заключение договоров с субподрядчиками

Субподрядчики могут привлекаться КИО для оказания услуг: рейтинга, мониторинга, дата-менеджмента, логистики, статистической обработки данных, перевода и заверения, скрининга литературы и т.д.

Решение о привлечении к проекту субподрядчика принимает директор КИО по представлению менеджера проекта (МП).

Выбор субподрядчика осуществляется путем поиска компаний в специализированных каталогах организаций, через Интернет, из внутренней базы данных КИО.

В качестве субподрядчика может выступать компания, индивидуальный предприниматель или физическое лицо, обладающими соответствующими компетенциями и опытом в области предоставляемых услуг.

При выборе субподрядчика у него запрашиваются документы, подтверждающие квалификацию, которые помещаются в файл субподрядчика, проводится выездной, онлайн или документальный аудит.

Выбор и заключение договора с субподрядчиком производится на основании требований СОП А-002 Работа с субподрядчиками.

Ссылки:

СОП А-001 Порядок ведения договорной работы

СОП А-002 Работа с субподрядчиками

СОП А-003 Участие в тендерах

СОП ОК-010 Проведение внешних аудитов

4.5 Персонал

4.5.1 Компетентность персонала КИО. Управление должностными инструкциями

КИО укомплектована специалистами в соответствии со штатным расписанием, утвержденным директором. В случае увеличения объемов работ, либо при появлении новых видов работ ответственный руководитель инициирует изменение штатного расписания.

Решение о поиске новых сотрудников для компании принимает руководитель по направлению или директор в связи с:

- недостаточной численностью персонала для решения задач, стоящих перед компанией;
- увольнением сотрудников ключевых должностей;
- расширением деятельности компании (появлением новых направлений в бизнесе).

При принятии решения о поиске нового сотрудника руководитель оформляет Заявку на подбор кандидата на вакансию (П01-СОП П-001) передает ее на утверждение директору.

Управление персоналом осуществляется согласно СОП П-001 «Управление персоналом».

4.5.2 Первичное обучение и допуск к самостоятельной работе

После приема на работу новому сотруднику устанавливается испытательный срок, который составляет не более 3 месяцев, на данном этапе сотрудник проходит стадию адаптации. Сотруднику назначается куратор.

Во время адаптации происходит процесс введения нового сотрудника в работу, усвоения норм и правил, по которым функционирует компания, вхождения в коллектив, принятия установленных норм взаимоотношений, овладения новым работником профессиональных знаний и навыков и их эффективного приложения на практике.

Процесс адаптации делится на 2 этапа:

- введение в должность;
- первичное обучение (в т.ч. практические задания);

Введение в должность

Введение в должность нового работника осуществляет руководитель по направлению или директор.

Руководитель по направлению проводит вводный и первичный инструктаж по охране труда.

Директор:

- знакомит работника со спецификой работы компании;
- разъясняет цели работы и основные задания;
- информирует об организационной структуре компании;
- знакомит работника с должностной инструкцией. Работник должен засвидетельствовать ознакомление с должностной инструкцией, поставив собственную подпись в Листе ознакомления с Должностной инструкцией;
- разъясняет правила обращения с коммерческой и конфиденциальной информацией;
- детально разъясняет правила и требования к выполняемой работе, круг заданий, который он должен выполнять;
- представляет нового работника сотрудникам компании;
- разъясняет цели и задачи на период испытательного срока;
- сообщает новому работнику функции других сотрудников в подразделении, порядок взаимодействия с ними и сотрудниками других подразделений;
- уточняет расположение рабочего места, его техническую оснащенность, комплектацию; рассказывает о правилах внутреннего трудового распорядка;
- На нового сотрудника компании оформляется Досье на персонал в соответствии с СОП П-003 «Формирование и ведение досье на персонал».
- Первичное обучение регламентирует СОП П-002 «Обучение персонала».

4.5.3 Обучение и повышение квалификации персонала

Сотрудники компании в должны в течение года не менее 1 раза проходить повышение квалификации. Курсы (тренинги) по повышению квалификации согласовываются с непосредственным руководителем и утверждаются Директором.

Обучение персонала производится согласно СОП П-002 Обучение персонала.

4.5.4 Ведение личных дел сотрудников

Досье на персонал состоит из файлов сотрудников ООО «ФармАссистенс». Каждый файл содержит следующие данные:

- резюме (CV);

- копий сертификатов, свидетельств или иных документов о прохождении обучения и/или повышении квалификации в сторонних организациях (курсов, семинаров и т.д.);
- копия приказа о приеме на работу;
- должностная инструкция.

Допускается внесение в файл дополнительной информации по сотруднику – характеристика, рекомендательные письма и т.д.

Ведение досье на персонал

Каждый вновь принятый сотрудник предоставляет резюме в произвольной форме, с обязательным наличием следующих разделов:

- Предыдущие места работы и должности;
- Образование;
- Прохождение обучений/прохождение переподготовки, повышения квалификации;
- Владение иностранными языками.
- Контактные данные

После прохождения обучения в сторонней организации сотрудник компании предоставляет копию документа, подтверждающего прохождение специализированного обучения.

После увольнения сотрудника, файл сотрудника подлежат архивному хранению с записью в журнал по ведению архива.

Актуализация файлов сотрудников производится по мере поступления дополнительной информации по сотруднику в части повышения квалификации/прохождения семинаров и тренингов.

Ссылки:

СОП П-001 Управление персоналом

СОП П-002 Обучение персонала

СОП П-003 Формирование и ведение досье на персонал

СОП П-004 Управление должностными инструкциями

5 ПРОЦЕДУРЫ В ОБЛАСТИ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

5.1 Организация и проведение клинических исследований

Организация и проведение клинических исследований регламентированы в компании рядом СОП, которые описывают следующие процессы:

- Разработка документации
- Поиск клинических центров
- Получение разрешение на проведение КИ
- Мониторинг
- Управление препаратами исследования
- Менеджмент проектов
- Коммуникация с исследовательскими центрами и ЛЭК
- Управление данными и статистическая обработка
- Управление вопросами безопасности

Ссылки:

СОП Л-002	Обращение с биопробами
СОП М-001	Иницирующий визит
СОП М-002	Промежуточный визит
СОП М-003	Завершающий визит
СОП М-004	Отклонения от протокола
СОП М-005	Структура и содержание отчета о клиническом исследовании
СОП М-006	Основной файл исследования
СОП М-007	План мониторинга
СОП М- 008	Информация для пациента с Формой информированного согласия
СОП М- 009	Архивирование документации
СОП М -011	Разработка, управление, изменение Индивидуальных Регистрационных Карт пациентов
СОП М -012	Процедуры подготовительного этапа исследования
СОП М-013	Проверка первичных данных в клиническом исследовании
СОП М-014	Управление исследуемым препаратом
СОП М-015	Ко-мониторинговый визит
СОП М-016	Разработка и управление базой данных в КИ
СОП М-017	Требования к содержанию Брошюры исследователя
СОП М-018	Требования к оформлению и содержанию Протокола исследования
СОП М-019	Получение одобрения комитета по этике на проведение клинического исследования
СОП М-020	Получение разрешения МЗ на проведение клинического исследования
СОП М-021	Смена монитора при проведении КИ
СОП М-022	Взаимодействие с ИЦ
СОП М-023	Выбор исследователей для проведения клинических исследований и предварительный визит в исследовательский центр
СОП М-025	Страхование пациентов
СОП М-026	Проведение рандомизации в рамках КИ
СОП М-027	Управление информацией по безопасности КИ
СОП М-028	Отчетность по проекту
СОП М-029	Памятка для исследователя. Порядок проведения процедур КИ
СОП М-030	Разработка и менеджмент плана управления и валидации данных
СОП ПР-001	Маркировка исследуемого продукта для клинических исследований
СОП ПР-002	Ввоз и логистика ИП в рамках КИ

5.2 Регуляторные процедуры

Регуляторные процедуры включают в себя регистрацию и подтверждение регистрации лекарственных препаратов, ИМН и БАД, внесение изменений, организацию и проведение инспекций производственных площадок на соответствие требованиям GMP. Основные процедуры, описывающие порядок осуществления регуляторных процедур согласно национального законодательства РБ и ЕАЭС регламентированы СОП Р-001 и СОП Р-002 соответственно.

Ссылки:

СОП Р-001	Национальные регуляторные процедуры
СОП Р-002	Регуляторные процедуры ЕАЭС

5.3 Фармаконадзор

КИО оказывает услуги в области фармаконадзора, основными из которых являются: осуществление функции контрактного (ЛКФ) и уполномоченного (УЛФ) лица по фармаконадзору, разработка документов системы качества фармаконадзора (МСФС, СОПы), разработка ПУР, ПООБ и др.

Основу системы качества фармаконадзора составляют соответствующие СОП.

Ссылки:

СОП Ф-002	Подготовка управление и предоставление МФСФ
СОП Ф-004	Мониторинг профиля безопасности и соотношения польза-риск ЛС
СОП Ф-005	Порядок работы с Индивидуальными сообщениями о НР
СОП Ф-006	Анализ качества информации, содержащейся в индивидуальных сообщениях о нежелательной реакции
СОП Ф-007	Оценка предвиденности нежелательной реакции
СОП Ф-008	Оценка серьезности нежелательной реакции
СОП Ф-009	Оценка причинно-следственной связи между проявлением нежелательной реакции и применением ЛС
СОП Ф-010	Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ): подготовка и представление в уполномоченный орган
СОП Ф-011	Порядок передачи сведений о безопасности в уполномоченные органы
СОП Ф-013	Управление сигналом
СОП Ф-015	Порядок действий УЛФ при получении претензий медицинского характера
СОП Ф-016	План управления рисками: подготовка и предоставление в уполномоченный орган
СОП Ф-018	Аудит системы фармаконадзора
СОП Ф-021	Хранение и архивирование документов по ФН
СОП Ф-022	Организация обучения по фармаконадзору
СОП Ф-023	Мониторинг изменений обновлений регуляторного законодательства по ФН
СОП Ф-024	Обмен информацией по безопасности ЛП с ДРУ и представителями ДРУ
СОП Ф-025	Порядок работы при прекращении деятельности по ФН
СОП Ф-026	Мониторинг публикаций в НМЛ в государствах-членах ЕАЭС
СОП Ф-027	Обеспечение непрерывности системы ФН
СОП Ф-030	Руководство по качеству системы ФН
СОП Ф-031	Контроль выполнения деятельности по фармаконадзору
СОП Ф-032	Меры минимизации риска

- СОП Ф-033 Внесение изменений в ОХЛП и ЛВ, связанных с вопросами безопасности*
- СОП Ф-034 Система отклонений в фармаконадзоре*

6 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Планирование качества в КИО осуществляется в виде ежегодно разрабатываемого Плана развития СМК КИО (П01-ПОЛ ОК-001 «План развития СМК»).

Процесс планирования качества в КИО включает следующие пункты:

- разработка, согласование и утверждение Плана;
- контроль выполнения мероприятий, запланированных согласно Плану.

Утверждает План директор КИО.

Порядок разработки, согласования и утверждения Плана включает в себя следующие этапы:

- разработка предложений и мероприятий по улучшению деятельности КИО и повышению качества выполняемых работ
- формирование проекта Плана на планируемый год;
- согласование проекта Плана
- утверждение Плана директором КИО

Основой для разработки предложений и мероприятий по улучшению деятельности КИО и повышению качества проводимых работ являются:

- цели и задачи, определенные в политике в области качества КИО;
- оценка удовлетворенности Заказчика (наличие претензий);
- ежегодный анализ деятельности КИО и функционирования системы менеджмента со стороны руководства.

Основными мероприятиями, направленными на обеспечение качества в КИО являются:

- Проведение внутренних аудитов;
- Проведение внешних аудитов;
- Управление рисками;
- Осуществление предупреждающих и корректирующих действий;
- Управление изменениями.

6.1 Внутренние аудиты

В КИО периодически проводятся внутренние аудиты с целью:

- определения степени соответствия функционирующей системы менеджмента установленным требованиям;
- оценки результативности функционирования системы менеджмента;
- определения степени работоспособности системы менеджмента;
- оценки результативности корректирующих действий по результатам предыдущих аудитов;
- определения путей и возможностей совершенствования системы менеджмента.

Проведение внутренних аудитов регламентируется СОП ОК-007 «Проведение внутренних аудитов».

6.2 Внешние аудиты, процедуры Due diligence

В КИО различают два вида внешних аудитов – 1) проводимые КИО относительно вендоров 2) проводимые сторонними заказчиками относительно КИО.

Проведение внешних аудитов относительно вендоров регламентируется СОП ОК-010 «Проведение внешних аудитов». Сама процедура аудита направлена на подтверждение качества услуг, оказываемых вендором. Аудиты проводятся как при первичной оценке вендора, так могут проводиться в последующем на основе подхода, основанного на оценке рисков, а также изменения условий / качества предоставления услуг. Процедура прохождения КИО внешних аудитов регламентирована СОП ОК-011 «Менеджмент внешних аудитов». По результатам внешних аудитов составляется и реализуется САРА, мероприятия которых направлены на устранение выявленных недостатков, а также улучшение / корректировку процессов за счет предупреждающих действий.

6.3 Корректирующие и предупреждающие действия

Корректирующее действие (КД) – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации (ГОСТ Р ИСО 9000-2008).

Несоответствия могут быть выявлены при:

- проведении внутренних аудитов;
- проведении внешних аудитов;
- инспекционном контроле;
- текущей работе и др.

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации (ГОСТ Р ИСО 9000-2008).

Предупреждающие действия осуществляются в случаях выявления потенциальных несоответствий, которые могут повлиять на качество оказываемых услуг или привести к появлению существенного несоответствия, с последующим контролем за их выполнением.

Объектом предупреждающих действий может быть любой элемент системы менеджмента.

В ходе проведения мониторинга несоответствий могут быть выявлены дополнительные объекты для предупреждающих действий.

Ответственность за организацию планирования и выполнения предупреждающих действий несет менеджер по качеству.

При необходимости проведения предупреждающих действий менеджер по качеству назначает ответственных исполнителей и сроки выполнения. После выполнения необходимых предупреждающих действий, менеджер по качеству анализирует их полноту и достаточность и ставит отметку о выполнении.

В зависимости от процесса, при котором выявляются несоответствия, используются регистрирующие формы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2

Процедура	Регистрирующая форма	Кто регистрирует несоответствие	Кто разрабатывает КД и назначает ответственных	Кто контролирует выполнение КД
Внутренний аудит	Акт о несоответствии	Руководитель внутреннего	Руководитель подразделения, в	Менеджер по качеству

		аудита	котором обнару- жилось несоот- ветствие	
Текущая работа	Акт о несоответ- ствии	Лицо, обнаружившее несоответствие	Руководитель подразделения, в котором обнару- жилось несоот- ветствие	Менеджер по качеству
Внешний аудит, инспекция	Журнал регистра- ции несоответ- ствий	Менеджер по ка- честву	Руководитель подразделения, в котором обнару- жилось несоот- ветствие	Менеджер по качеству

6.4 Управление рисками

Управление рисками включает в себя:

- Идентификацию рисков. Может происходить как спонтанно, так и в ходе организованный системный скрининг рисков.
- Проведение анализа и оценки рисков. Риск анализируется по показателям: вероятность наступления события, значимость, возможность обнаружить событие до причинения ущерба. В результате риск классифицируется как:
 - приемлемый (низкий) риск, не требующий дальнейших действий,
 - средний риск, который желательно снизить при наличии возможности
 - высокий риск, который требует действий (возможно незамедлительных).
- Информирование о рисках. При выявлении рисков важно проинформировать заинтересованные стороны и руководство.
- Контроль рисков. «Владельцы» рисков должны контролировать касающиеся их риски.
- Пересмотр рисков. Результаты первоначальной оценки рисков и анализа со стороны руководства должны регулярно проверяться на предмет изменений.

Деятельность по управлению рисками регламентирована СОП ОК-003 «Деятельность по управлению рисками».

6.5 Управление изменениями

В компании внедрена система управления изменениями, которая распространяется на следующие основные блоки:

- Персонал;
- Помещения;
- Оборудование (если применимо);
- Поставщики услуг.

Управление изменениями - это официальная система, при которой специалисты оценивают предполагаемые или фактически внесенные изменения, для определения регуляторного статуса и необходимого объема действий, которые бы гарантировали и документально подтверждали поддержание системы в валидном состоянии, в тоже

время, давая высокую степень уверенности в отсутствии незапланированных последствий у каждого изменения.

Все изменения, которые могут оказать влияние на качество услуг, обоснованы, оформляются документально и утверждаются.

6.6 Обеспечение непрерывности бизнеса и восстановление деятельности

В компании разработан и внедрен BCP/DRP – business continuity & disaster recovery plan - План обеспечения непрерывности и восстановления деятельности - комплекс мероприятий по предотвращению или своевременной ликвидации последствий возможного нарушения режима повседневного функционирования КИО, вызванного нестандартными и чрезвычайными ситуациями (возникновением чрезвычайной ситуации или иным событием, наступление которого возможно, но труднопредсказуемо и связано с угрозой существенных материальных потерь или иных последствий, препятствующих выполнению КИО принятых на себя обязательств).

Все сотрудники КИО обучены плану, проводится периодическое тестирование плана (симуляция). BCP/DRP описан СОП Б-001 «План обеспечения непрерывности бизнеса и восстановления деятельности».

6.7 Анализ со стороны руководства

Директор КИО проводит анализ функционирования системы менеджмента компании с целью обеспечения требований Руководства по качеству и введения необходимых изменений и усовершенствований.

Анализ со стороны руководства проводится один раз в год по материалам, представленным менеджером по качеству в первом квартале последующего за отчетным года. Материалы приводятся в виде Отчета по анализу функционирования системы менеджмента качества в КИО (П02-ПОЛ ОК-001 «Отчет по анализу функционирования СМК») (далее – Отчет).

Отчет включает следующие разделы:

- общая информация о КИО;
- результаты деятельности КИО за отчетный период;
- контроль деятельности КИО за отчетный период:
 - внутренний контроль деятельности;
 - внешний контроль деятельности (инспекционный контроль, государственный контроль и др.);
- наличие претензий;
- другие характеристики;
- выводы;
- предложения;
- цели и задачи КИО на следующий период.

Выявленные в ходе анализа недостатки или несоответствия, запланированные для их устранения КПД, сроки их реализации регистрируются менеджером по качеству в Журнале регистрации несоответствий и Журнале регистрации предупреждающих действий.

Результаты анализа, представленные в Отчете, учитываются в планах работы КИО, ее технического переоснащения, повышения квалификации работников, технического обучения.

Ответственность за выполнение мероприятий, включенных в план работ КИО по результатам анализа со стороны руководства, несет менеджер по качеству.

По результатам анализа принимаются решения по:

- утверждению Отчета директором;
- соблюдению заявленной Политики в области качества;
- разработке плана мероприятий по совершенствованию системы менеджмента КИО и повышению качества оказания услуг.

Менеджер по качеству доводит до персонала результаты анализа функционирования системы менеджмента КИО и принятые решения.

Ссылки:

СОП ОК-003 Деятельность по управлению рисками

СОП ОК-006 Корректирующие и предупреждающие действия

СОП ОК-007 Проведение внутренних аудитов

СОП ОК-010 Проведение внешних аудитов

СОП ОК-011 Менеджмент внешних аудитов

СОП ОК-012 Управление изменениями

СОП Б-001 План обеспечения непрерывности бизнеса и восстановления деятельности

7 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Предыдущий документ	Версия	Дата утверждения	Причины актуализации
ПОЛ ОК-001	1.0	04.04.2016	
ПОЛ ОК-001	2.0	20.09.2023	Обновление документа в связи с вступлением в силу новых нормативных документов, внутренних СОП
ПОЛ ОК-001	3.0	21.04.2025	Обновление документа в связи с вступлением в силу новых нормативных документов, внутренних СОП

