



Приложение А.  
(Обязательное)

**ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА  
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ  
«ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ГУП «ВОЛГОФАРМ»**

Основными целями Политики в области качества испытательной лаборатории «Центр контроля качества лекарственных средств» ГУП «Волгофарм» (далее ИЛ ЦККЛС) являются:

- соответствие критериям аккредитации, установленным аккредитуяющим органом;
- деятельность лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калиброванных лабораторий»;
- обеспечение доверия потребителя к надежности, точности и объективности полученных результатов при осуществлении контроля качества лекарственных средств;
- создание и поддержание в лаборатории необходимых и достаточных условий, обеспечивающих своевременное получение достоверных, объективно обоснованных сведений о составе и свойствах объектов, указанных в области аккредитации.

Руководство испытательной лаборатории гарантирует:

- обеспечение поддержания установившейся профессиональной практики и сохранение высокого качества испытаний;
- сохранение и поддержание высокого уровня обслуживания заказчиков, осуществляемого ИЛ ЦККЛС, обеспечение достоверности результатов;
- компетентность персонала в заявленной области лабораторной деятельности, включая отбор проб и оценку значимости отклонений, а также в вопросах действующей системы менеджмента качества;
- соблюдение всем персоналом ИЛ ЦККЛС принципов беспристрастности, объективности и конфиденциальности при проведении работ по испытаниям;
- проведение испытаний в соответствии с заявленной областью аккредитации;
- обеспечение соответствия выполняемых испытаний, установленным требованиям к достоверности и точности, срокам исполнения работ;
- обеспечение необходимыми ресурсами;
- постоянное повышение результативности системы менеджмента качества и её соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, Критериям аккредитации;
- применение системы управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью
- принятие обязательств по выполнению действий в отношении рисков и возможностей

Достижение заявленных целей Политики в области качества ИЛ ЦККЛС достигается:

- квалификацией персонала;
- правильностью пользования нормативными документами, методическим и метрологическим обеспечением лаборатории;
- системой контроля качества результатов;
- четкой регламентацией ответственности каждого сотрудника лаборатории за объективность получаемых результатов;
- проведением внутреннего контроля качества результатов испытаний и участием в межлабораторных сравнительных испытаниях;
- требованием ко всем сотрудникам ИЛ ЦККЛС ЦККЛС, участвующим в проведении испытаний, ознакомиться с документами системы менеджмента качества и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам.

Начальник ИЛ ЦККЛС  
М.П.

Е.В. Кумскова