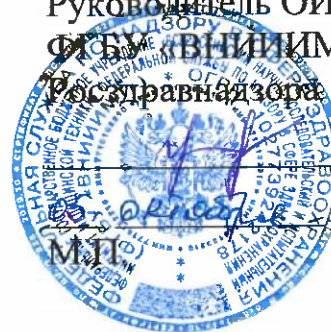


РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский и
испытательный институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор/
Руководитель ОИ ОМИ
ФБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора



/ И.В. Иванов

2022 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
Орган инспекции обращения медицинских изделий
(ОИ ОМИ)

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ПЛ-01(01)-2022

Москва, 2022

Контролируемый оригинал документа на бумажном носителе находится под управлением Менеджера по качеству ОИ ОМИ.
Контролируемая электронная копия документа размещена в сетевой папке Учреждения.

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора	ПЛ-01(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	Дата введения: 05.10.2022
Политика в области качества	Страница 2 из 7

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчик:

Заместитель руководителя Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий / менеджер по качеству ОИ ОМИ

Иванова /Т.В. Иванова /
«05» октября 2022 г.

Согласовано:

Заместитель генерального директора / заместитель руководителя ОИ ОМИ

Фомина /Н.М. Фомина/
« » 2022 г.

Руководитель Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий / технический директор ОИ ОМИ

Сапунова /А.В. Сапунова/
«05» октября 2022 г.

Заместитель руководителя Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий / технический директор ОИ ОМИ

Федоров /И.С. Федоров/
«05» октября 2022 г.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	ПЛ-01(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	Дата введения: 05.10.2022
Политика в области качества	Страница 3 из 7

Введено взамен Политики беспристрастности Органа инспекции обращения медицинских изделий от 18.02.2021, Политики Органа инспекции обращения медицинских изделий от 18.02.2021.

Настоящая Политика в области качества является интеллектуальной собственностью ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Политика в области качества не может быть частично или полностью тиражирована, распространена, передана сторонней организации, юридическому или физическому лицу без письменного разрешения генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора	ПЛ-01(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	Дата введения: 05.10.2022
Политика в области качества	Страница 4 из 7

1 Область применения и цели

1.1 Основной целью Политики в области качества Органа инспекции обращения медицинских изделий (далее - ОИ ОМИ), созданного на базе структурных подразделений Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Учреждение), выполняющего работы по оценке соответствия, является стабильное качество услуг с соблюдением беспристрастности и независимости инспекционной деятельности на всех уровнях ОИ ОМИ Учреждения.

2 Основные положения

2.1 Орган инспекции обращения медицинских изделий Учреждения осуществляет свою деятельность в соответствии с областью аккредитации по следующим направлениям:

- экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий;
- оценка технической, эксплуатационной документации (на медицинское изделие);
- оценка процесса обращения (стадии жизненного цикла) медицинского изделия.

2.2 Для достижения основной цели в области качества ОИ ОМИ при осуществлении инспекционной деятельности решает следующие задачи:

Задача	Показатель достижения
Соблюдение работниками ОИ ОМИ требований Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;	Отсутствие жалоб и апелляций со стороны заказчиков инспекции и замечаний со стороны Федеральной службы по аккредитации в национальной системе аккредитации/экспертных организаций в рамках мероприятий, проводимых в отношении аккредитованных лиц.
Соблюдение конфиденциальности информации, прав собственности и сохранение качества инспекций при оказании услуг по инспекции;	Удовлетворительные результаты внутреннего контроля качества результатов инспекций. Отсутствие жалоб и апелляций со стороны заказчиков инспекции и замечаний со стороны Федеральной службы по аккредитации в

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора	ПЛ-01(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	Дата введения: 05.10.2022
Политика в области качества	Страница 5 из 7

Задача	Показатель достижения
	национальной системе аккредитации/экспертных организаций в рамках мероприятий, проводимых в отношении аккредитованных лиц.
Обеспечение беспристрастности и независимости принятия решения по проведению работ по инспекционной деятельности согласно П-05 Положение о беспристрастности и независимости работников ОИ ОМИ и конфиденциальности информации.	Индивидуальные заявления работников ОИ ОМИ согласно Ф1 П-05 Заявление работника ОИ ОМИ ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора о независимости, беспристрастности и конфиденциальности , подтверждающие обязательства работников соблюдать правила обеспечения независимости, беспристрастности и конфиденциальности информации; Подтверждение независимости работников ОИ ОМИ в рамках каждой конкретной инспекции; Проведение анализа рисков беспристрастности, управление рисками, результативность предупреждающих действий при управлении рисками беспристрастности инспекционной деятельности.
Проведение работ по оценке соответствия ОИ Учреждения согласно области аккредитации.	Отсутствие жалоб и апелляций со стороны заказчиков инспекции и замечаний со стороны Федеральной службы по аккредитации в национальной системе аккредитации/экспертных организаций в рамках мероприятий, проводимых в отношении аккредитованных лиц. Рассмотрение каждой заявки и подтверждение ответственным исполнителем возможности/невозможности проведения инспекции.

Контролируемый оригинал документа на бумажном носителе находится под управлением Менеджера по качеству ОИ ОМИ.
Контролируемая электронная копия документа размещена в сетевой папке Учреждения.

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора	ПЛ-01(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	Дата введения: 05.10.2022
Политика в области качества	Страница 6 из 7

Задача	Показатель достижения
Функционирование, оптимизация и постоянное повышение результативности системы менеджмента качества ОИ ОМИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции», соблюдение критериев аккредитации и требований к аккредитованным лицам, стремление к её улучшению.	Отсутствие несоответствий в рамках проведения внутренних аудитов, внешних проверок/аудитов, мониторинга за деятельностью персонала, осуществления внутреннего контроля качества результатов инспекций.
Строгий контроль качества выполняемых работ и оказываемых услуг, своевременное проведение предупреждающих и корректирующих мероприятий, внутренних аудитов, изучения удовлетворённости заказчиков для улучшения качества деятельности ОИ ОМИ.	Соблюдения планов и графиков проведения внутренних аудитов, корректирующих и предупреждающих мероприятий. Подтверждение результативности корректирующих и предупреждающих мероприятий в рамках проведения верификации указанных мероприятий и контроля сроков их выполнения. Отсутствие претензий со стороны заказчиков.
Регулярное повышение квалификации и профессиональной теоретической и практической подготовки персонала всех уровней, совершенствование профессионального уровня.	Выполнения планов повышения квалификации и внутреннего обучения по СМК и профильным направлениям. Ежегодная аттестация работников, проводящих инспекции.
Обеспечение доступа к информации об ОИ ОМИ Учреждения на сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет http://www.vniimt.ru/organ-inspektsii/	Актуальная информация по результатам мониторинга сайта ОИ ОМИ. Отсутствие замечаний к сайту ОИ ОМИ в рамках проведения внутренних аудитов, внешних проверок/аудитов.
Подтверждение компетенции в национальной системе аккредитации в соответствии с требованиями	Систематическое подтверждение компетентности ОИ ОМИ – приказ Федеральной службы по

Контролируемый оригинал документа на бумажном носителе находится под управлением Менеджера по качеству ОИ ОМИ.
Контролируемая электронная копия документа размещена в сетевой папке Учреждения.

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора	ПЛ-01(01)-2022
Система менеджмента качества. ОИ ОМИ.	Дата введения: 05.10.2022
Политика в области качества	Страница 7 из 7

Задача	Показатель достижения
Федерального Закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в Национальной системе аккредитации».	аккредитации в национальной системе аккредитации.
Максимальное удовлетворение требований заказчика в области оказываемых услуг по инспекции с сохранением конфиденциальности информации, составляющей государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, в порядке, установленном законодательством РФ.	Отсутствие претензий, жалоб и апелляций. Отсутствие нарушений в рамках проведения внутренних аудитов в отношении соблюдения правил обеспечения конфиденциальности информации.

2.3 Оказание услуги высокого качества - приоритет в деятельности каждого работника ОИ ОМИ Учреждения. Личная ответственность каждого работника за качество работы в ОИ ОМИ Учреждения обеспечена путем четкой регламентации обязанностей, прав и полномочий всех сотрудников.

2.4 Высшее руководство ОИ ОМИ Учреждения в лице Руководителя ОИ ОМИ/генерального директора берет на себя ответственность за реализацию установленной Политики в области качества и создает среду, в которой все работники вовлекаются в достижение поставленных целей и задач.

2.5 Руководство гарантирует, что ОИ ОМИ Учреждения соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Требования к работе различных органов инспекции», приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации», требованиям отраслевого законодательства в сфере здравоохранения применительно к обращению медицинских изделий и другим законодательным, нормативным правовым документам и требованиям регулирующих органов, обеспечивающих официальное признание.

2.6 Все работники ОИ ОМИ руководствуются в своей деятельности установленной Политикой в области качества.

2.7 Ответственное и профессиональное отношение каждого из работников — это необходимое условие слаженной работы коллектива и поддержания репутации Органа инспекции обращения медицинских изделий.