

## Політика у сфері якості

1.1 Розуміючи важливість неупередженості під час виконання діяльності з оцінки відповідності, управління конфліктом інтересів та гарантування об'єктивності діяльності з оцінки відповідності продукції, керівництво ООВ заявляє про свою політику в сфері якості, яка спрямована на забезпечення суспільної довіри і сподівань щодо неупередженості, компетентності і об'єктивності діяльності з оцінки відповідності систем менеджменту, та належного рівня її організації.

1.2 Головна мета діяльності Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» – надавати послуги з оцінки відповідності продукції відповідно до законодавчих і регламентованих вимог, враховуючи побажання замовників, персоналу та всіх інших зацікавлених сторін.

1.3 Ми спрямовані на безперервне підвищення кваліфікації та професіоналізму кожного співробітника, вдосконалення внутрішніх та зовнішніх відносин і використання передових інформаційних технологій.

1.4 Основними напрямками реалізації політики є:

- підвищення якості послуг з оцінки відповідності, що надаються;
- підтвердження технічної компетентності в сфері оцінки відповідності третьою стороною (акредитація та призначення/уповноваження);
- проведення маркетингових досліджень та аналізування потреб замовників;
- розширення напрямків діяльності та номенклатури послуг;
- аналіз діяльності Органу з оцінки відповідності та підвищення її ефективності та рентабельності;
- підвищення кваліфікації та запозичення міжнародного досвіду;
- підтримка та постійне вдосконалення своєї діяльності та процедур ООВ, із урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін.

1.5 Якість наших послуг та довіра до висновків оцінки відповідності забезпечується основними принципами діяльності:

**Неупередженість** - ООВ управляє можливими конфліктами інтересів та загрозами неупередженості, тому рішення ООВ ґрунтуються виключно на об'єктивних доказах відповідності (або невідповідності), отриманих ООВ, з виключенням впливу на них інших інтересів або сторін. Загрози для неупередженості включають але не обмежуються наступним:

- Особиста зацікавленість – загрози, які виникають від особи або органу, що діють у своїх власних інтересах. Стосовно сертифікації, загрозою для неупередженості є особиста фінансова зацікавленість.
- Перевірка своєї діяльності – загрози, які походять від особи або органу, що перевіряють роботу, зроблену ними самими. Здійснення аудиту систем менеджменту клієнта, якому орган з сертифікації надавав консультування щодо систем менеджменту, буде загрозою перевірки своєї діяльності.
- Приятельські стосунки (або довіра) – загрози, які походять від особи або органу, що перебувають у занадто близьких стосунках або надміру довіряє іншій особі замість того, щоб шукати докази аудиту;
- Залякування – загрози, які походять від особи або органу і сприймаються як пряме чи приховане примушенння, як, наприклад, загроза бути заміненим або повідомлення начальству.

**Комpetентність** - персонал, що залучається до процесу оцінки відповідності, має належний рівень компетентності, що дозволяє йому вміло застосовувати знання та навички під час діяльності з оцінки відповідності. Компетентність персоналу ООВ щодо всіх функцій, що мають відношення до заходів з оцінки відповідності, є необхідною, щоб надавати сертифікацію, яка забезпечує довіру.

Компетентність персоналу ООВ підтримується системою менеджменту ООВ. Ключовими питаннями для керівництва ООВ є наявність впровадженого процесу для встановлення критеріїв компетентності персоналу, що приймає участь в аудиті та інших заходах з оцінки відповідності та виконання оцінювання відповідно до таких критеріїв.

**Відповідальність** - за послідовне досягнення намічених результатів впровадження діючих вимог до медичних виробів та системи управління якістю виробництва та за цілковиту відповідність вимогам до оцінки відповідності несе відповідальність організація-замовник, а не ООВ.

ООВ приймає рішення стосовно оцінки відповідності, ґрунтуючись на висновках аудиту (оцінці достатньої кількості об'єктивних доказів), якщо доказів відповідності достатньо надати сертифікацію, або не надавати сертифікацію, якщо доказів відповідності недостатньо. Принцип відповідальності забезпечується з урахуванням того, що будь-який аудит ґрунтується на вибірці і, таким чином, не є гарантією 100 % відповідності вимогам.

**Відкритість** - інформація про процес аудиту та оцінки відповідності, статус оцінки відповідності (надання, розширення, підтримування, повторного надання, поновлення, призупинення, скорочення або скасування галузі та/або результатів оцінки відповідності), а також не конфіденційна інформація про висновки певних аудитів (наприклад, аудити у відповідь на скарги, таке інше) доступна для зацікавлених сторін, що забезпечує впевненість у чесності та достовірності сертифікації. Відкритість - це принцип доступності або оприлюднення відповідної інформації.

**Конфіденційність** - ООВ додержується конфіденційності стосовно будь-якої приватної інформації про замовника.

**Реагування на скарги** - ООВ забезпечує розгляд всіх, без винятку, скарг у відповідності до встановлених процедур.

Ефективне реагування на скарги є важливим засобом захисту для ООВ, його клієнтів та інших користувачів сертифікації від помилок, упущень або неналежної поведінки. Якщо скарги розглядаються належним чином, довіра до діяльності з оцінки відповідності зберігається. Належний баланс між принципами відкритості і конфіденційності, охоплюючи реагування на скарги, є необхідним для того, щоб продемонструвати чесність і достовірність всім користувачам сертифікації як результатів оцінки відповідності.

#### **Ризик-орієнтований підхід**

ООВ приймає до уваги ризики, пов'язані з наданням компетентної, послідовної та неупередженої оцінки відповідності та сертифікації. Ризики можуть включати але не обмежуватися такими, що мають відношення до:

- цілей аудиту;
- вибірки, використаної в процесі аудиту;
- реальної та сприйманої неупередженості;
- правових та регуляторних питань, а також питань відповідальності;
- організації-клієнта щодо якої проводиться аудит та середовища, в якому зазначена організація провадить діяльність;
- впливу аудиту на клієнта та його діяльність;
- здоров'я та безпеки груп аудиту;
- сприйняття зацікавлених сторін;
- заяв сертифікованого клієнта, що вводять в оману;
- використання знаків.

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко

