

		АО «ГЕНЕРИУМ»	
		Страница 1 из 1	
<b>Политика работы в области качества Испытательного центра «Центр доклинических исследований» АО «ГЕНЕРИУМ»</b>			ПОК-СТП-3, версия 3
Тип документа: Политика		Должность	ФИО/Дата/Подпись
Дата введения: <i>23.03.2022</i>	Составил:	Заместитель руководителя ЦДИ	Бельская Н.В. <i>Бельская 01.03.2022</i>
Дата пересмотра: <i>23.03.2022</i>	Согласовал:	Руководитель ООКиНЛП(GLP)	Ляшенко В.В. <i>Ляшенко</i>
Версия: 3	Утвердил:	Директор ДДИ, руководитель ИЦ ЦДИ	Лыков М.В. <i>Лыков 01.03.2022</i>

**Наша главная цель:** обеспечение высокого уровня качества, достоверности и объективности проводимых доклинических (неклинических) исследований (далее - исследование) лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и (или) веществ, содержащихся в лекарственных препаратах для медицинского применения, в строгом соответствии с Правилами (Принципами) надлежащей лабораторной практики (далее – НЛП/GLP) и соблюдению отечественных и международных стандартов и требований применительно к НЛП/GLP.

**Наша стратегия:**

- создание имиджа ИЦ ЦДИ как надежного поставщика услуг по проведению исследований в соответствии с Правилами (Принципами) НЛП/GLP;
- обеспечение высокого технологического уровня проводимых исследований;
- поддержание функционирования, постоянное совершенствование системы менеджмента (применительно к качеству), стремление к улучшению её эффективности;
- развитие системы обучения и повышения компетентности персонала для обеспечения высокого организационного и квалификационного уровня его деятельности;
- использование животных в исследованиях должно быть обосновано с позиции их значимости для решения задач, направленных на улучшение здоровья человека, прогресса науки в целом, а также общественной пользы.

**Наша тактика - осуществляя проведение исследований, ИЦ ЦДИ ориентирует свою Политику на гарантию достоверности результатов и обязуется:**

- обеспечить конфиденциальность, независимость, беспристрастность, объективность и прослеживаемость при проведении исследований;
- обеспечивать высокое качество проводимых работ в соответствии с Правилами (Принципами) НЛП/GLP;
- гарантировать ответственность каждого сотрудника ИЦ ЦДИ за результаты своей деятельности на основании знаний Правил (Принципов) НЛП/GLP;
- осуществлять всестороннее и систематическое обучение персонала, воспитание культуры системы качества, формирование чувства ответственности персонала и осуществление своей деятельности в соответствии с установленными процедурами;
- развивать материально-техническую базу, использовать современное оборудование и методики для эффективного процесса управления качеством при проведении исследований;
- осуществлять систематический, независимый контроль и инспектирование этапов и (или) процессов, исследований и деятельности ИЦ ЦДИ;
- осуществлять поиск новых возможностей к снижению рисков, которые могут оказать влияние на качество проводимых исследований.

**Руководство ИЦ ЦДИ берет на себя ответственность за реализацию настоящей Политики и целей в области качества, а также соблюдению Правил (Принципов) НЛП/GLP.**