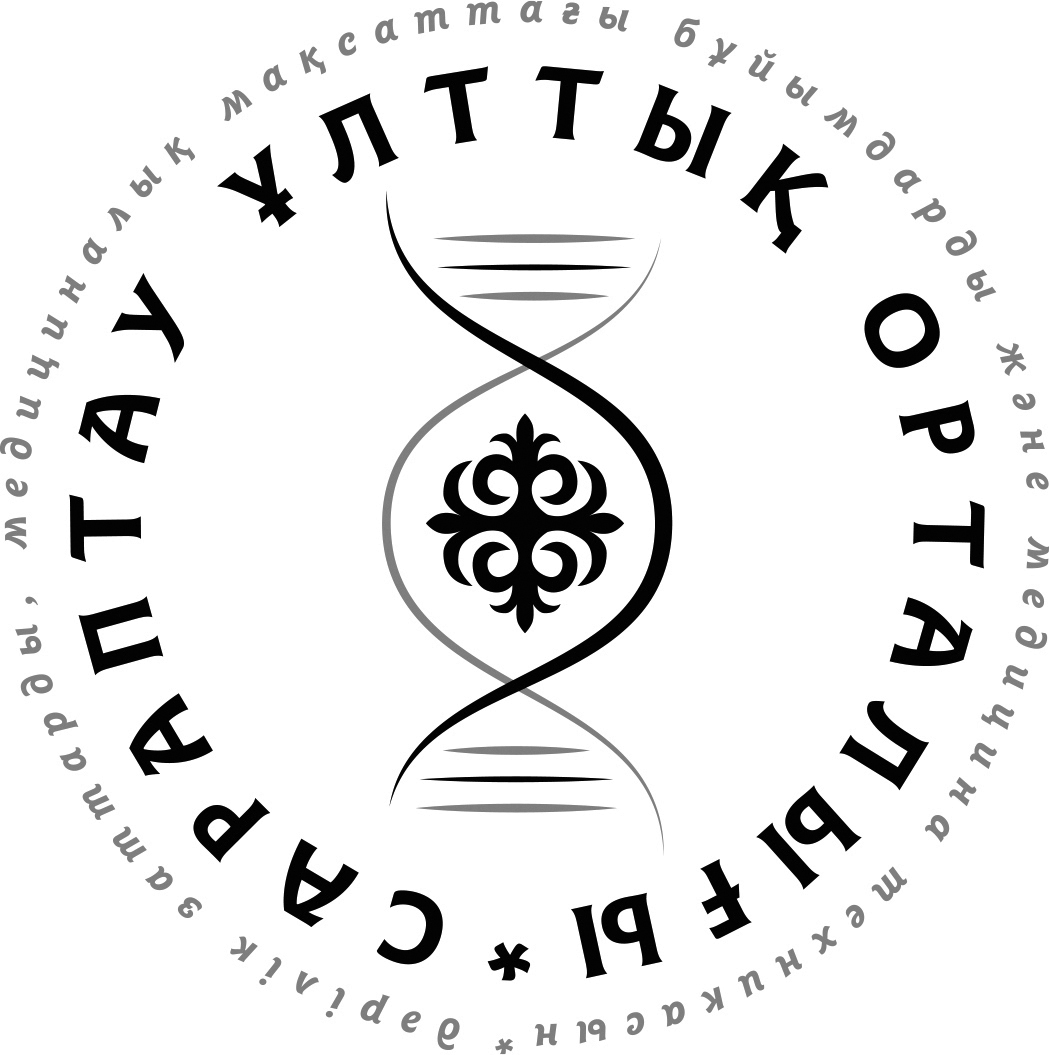
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен

көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственгного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг

Министерства здравоохранения Республики Казахстан



**БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН**

**Байқау кеңесінің шешімімен /**

**решением Наблюдательного совета**

**протокол от «31» 03 2020 № 01**

**ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК**

**Сапа жөніндегі нұсқау /**

**Руководство по качеству РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Әзірлеген / Разработал: | | |
| Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету бөлімінің басшысы / Руководитель Отдела обеспечения системы менеджмента | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Д. Кусябгалиев |

КЕЛІСУ ПАРАҒЫ / ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Лауазымы /  Должность | Қолы /  Подпись | Аты-жөні /  И. Фамилия | Күні /  Дата |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Генеральный директор – Председатель Правления |  | А. Нуртаев |  |
| Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления |  | А. Батралиева |  |
| Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления |  | А. Ысқақ |  |
| Заместитель Генерального директора по экономическим вопросам – Член Правления |  | М. Рахимжанова |  |
| Заместитель Генерального директора по административным вопросам – Член Правления |  | Е. Жунисов |  |
| Руководитель ЮО |  | А. Саттаров |  |

Ескерту. Лауазым құрылымдық бөлімшенің атауымен көрсетіледі.

Примечание. Должность указывается с наименованием структурного подразделения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Мемлекеттік тілге аударған / Перевел на государственный язык: | | |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**ТАРАТУ ПАРАҒЫ / ЛИСТ РАССЫЛКИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Бөлімше /  Подразделения | Лауазымы /  Должность | Аты-жөні /  И. Фамилия | Қолы /  Подпись | Күні /  Дата |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ҚҰЖАТТЫҢ ТАРИХЫ /

ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Нұсқа /  Версия | Бекітілген күні /  Дата утверждения | Күшіне енген күні /  Дата введения в действие | Нұсқаны өзгерту бойынша негіз /  Основание по изменению версии | Ескертпе /  Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 01 | 31.03.2020 | 03.04.2020 | ––––––––––––––––––––––––––––––––––––––– | Байқау кеңесінің 2019 жылғы 30.04. № 06 жаңа ұйымдастыру құрылымын бекітуіне байланысты және Халықаралық стандарттар базасында менеджментті жетілдіру шеңберінде құжатарды әзірлеудің жоспар- кестесін орындау мақсатында / В связи с утверждением новой организационной структуры Наблюдательным советом от 30.04.2019 г. № 06 и с целью исполнения Плана-графика разработки документов в рамках совершенствования системы менеджмента на базе международных стандартов |

Ескерту. Егер құжат алғаш рет енгізілген жағдайда, онда негіздемесі 5-бағанда көрсетіледі.

Примечание. В случае, если документ вводится впервые, то основание указывается в графе 5.

МАЗМҰНЫ СОДЕРЖАНИЕ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Келісу парағы | | 2 |
| Тарату парағы | | 3 |
| Құжаттың тарихи | | 4 |
| 1-бөлім. | Жалпы ережелер | 7 |
| 2-бөлім. | Нормативтік сілтемелер | 8 |
| 3-бөлім. | Терминдер, анықтамалар мен қысқартулар | 11 |
| 4-бөлім. | Ұйымның контексті (ұйымның жұмыс істеу талаптары) | 13 |
| 1-кіші бөлім. | Ұйым және оның фнукциялары | 13 |
| 2-кіші бөлім. | Тұтынуды түсіну және мүдделі тараптардың күтуі | 15 |
| 3-кіші бөлім. | МЖ қолдану аясы | 15 |
| 4-кіші бөлім. | Әділдік | 20 |
| 5-кіші бөлім. | Құпиялық | 20 |
| 6-кіші бөлім. | Еңбекті қорғау (денсаулықты) және техника қауіпсіздігі | 21 |
| 7-кіші бөлім. | Ақпараттық қауіпсіздік | 21 |
| 8-кіші бөлім. | Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл | 22 |
| 5-бөлім. | Көшбасшылық | 23 |
| 1-кіші бөлім. | Көшбасшылық және ұстаным | 23 |
| 2-кіші бөлім. | Тұтынушыға бағдарлану | 24 |
| 3-кіші бөлім. | Саясат | 25 |
| 4-кіші бөлім. | Сапа бойынша кеңес | 27 |
| 5-кіші бөлім. | МЖ қамтамасыз ету жқніндегі басшылықтың өкілі | 28 |
| 6-бөлім. | Жоспарлау | 29 |
| 1-кіші бөлім. | Тәуекелдер мен мүмкіндіктерге ден қою жөніндегі іс-қимыл | 29 |
| 2-кіші бөлім. | Мақсаттары мен оларға қол жеткізуді жоспарлау | 29 |
| 3-кіші бөлім. | Өзгерістерді жоспарлау | 29 |
| 7-бөлім. | Қамтамасыз ету | 30 |
| 1-кіші бөлім. | Ресурстар | 30 |
| 2-кіші бөлім. | Адами ресурстар | 30 |
| 3-кіші бөлім. | Инфрақұрылым, өлшеуге арналған ресурстар (мониторингке) және процестердің жұмыс істеуіне арналған құралдар | 32 |
| 4-кіші бөлім. | Өлшеулерді қадағалау | 33 |
| 5-кіші бөлім. | Білім базасы | 34 |
| 6-кіші бөлім. | Коммуникация және хабардарлығы | 35 |
| 7-кіші бөлім. | Құжатталған ақпарат | 36 |
| 8-бөлім. | Функционирование | 38 |
| 1-кіші бөлім. | Жоспарлау және басқару | 38 |
| 2-кіші бөлім. | Көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптар | 39 |
| 3-кіші бөлім. | Сырттан жеткізілетін тауарлар мен қызметтерді басқару | 39 |
| 4-кіші бөлім. | Қызметтерді ұсыну | 40 |
| 5-кіші бөлім. | Өзгерістерді басқару | 41 |
| 6-кіші бөлім. | Процестердің сәйкес келмейтін нәтижелерін (көрсетілетін қызметтерді) басқару | 42 |
| 9-бөлім. | Қызмет нәтижелерін бағалау | 42 |
| 1-кіші бөлім. | Мониторинг, өлшеу, талдау және бағалау | 42 |
| 2-кіші бөлім. | Ішкі аудит | 43 |
| 3-кіші бөлім. | Басшылық тарапынан МЖ талдау жүргізу | 44 |
| 10-бөлім. | Жақсарту | 44 |
| 1-кіші бөлім. | Сәйкессіздік және түзеу іс-әрекеті | 44 |
| 2-кіші бөлім. | Тұрақты жақсарту | 45 |
| 11-бөлім. | Жауапкершілік | 45 |

**1-БӨЛІМ. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕ**

1. Осы ҚР ДСМ ТКҚСҚБК «ДЗмМБ СҰО» ШЖҚ РМК Сапа жөніндегі басшылығы (бұдан әрі – Сапа жөніндегі басшылық) осы Сапа жөніндегі башылықтың 2-бөлімінде көрсетілген нормативтік құқықтық актілер мен нормативтік құжаттарға сәйкес әзірленді.
2. Осы Сапа жөніндегі басшылық қолданыстағы менеджмент жүйесінің негізгі ережелерін, орнын және рөлін, соның ішінде Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілерімен, Қазақстан Республикасының заңнамасымен, Жарғымен, менеджмент жүйесі жөніндегі стандарттармен осы Сапа жөніндегі басшылықтың 2-бөлімінде көрсетілгендермен белгіленген өзінің функцияларын ҚР ДСМ ТКҚСҚБК «ДЗмМБ СҰО» ШЖҚ РМК іске асыруда интеграцияланған менеджмент жүйесін (бұдан әрі – менеджмент жүйесі) айқындайды.
3. Сапа жөніндегі басшылықтың мақсаты:
4. Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету саласында Саясат пен Мақсаттарды декларациялаудан;

Ескерту. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың мәтініде «менеджмент жүйесі» ремині сондай-ақ интеграцияланған менеджмент жүйесі дегенді білдіреді (Сапа жөніндегі басшылықтың 11-тармағы).

1. менеджмент жүйесінің процестерін, олардың жүйелілігі мен өзара байланысын айқындау және сипаттаудан;
2. қызметі Кәсіпорын көрсететін қызметтердің сапасына елеулі әсер ететін персоналдың жауапкершілігі мен өкілеттіктерін айқындаудан;
3. өз мақсаттарына қол жеткізу үшін Кәсіпорында менеджмент жүйесін әзірлеу, енгізу және дамыту кезеңдерін белгілеуден;
4. мүдделі тараптарға менеджмент жүйесінің таныстырылымын өткізуден (осы Сапа жөніндегі басшылықтың 18-тармағы);
5. Бақылау, басқару, қызмет көрсету сапасын қамтамасыз ету және жақсарту саласындағы оның басшылығының негізгі мақсаттары мен міндеттемелерін айқындайтын Кәсіпорында әрекет ететін менеджмент жүйесінің ресми мәртебесін растаудан;
6. мәлімделген талаптарға сәйкес менеджмент жүйесінің жұмысқа қабілеттілігін растаудан және қолдаудан тұрады (2-бөлім. Сапа жөніндегі осы басшылық).
7. Менеджмент жүйесін енгізу, тұрақты жұмыс істеуі бойынша жауапкершілік және өкілеттілік және осы Сапа жөніндегі басшылықта және менеджмент жүйесінің өзге де ішкі құжаттарында баяндалған ережелердің сақталуын бақылау менеджмент жүйесін қамтамасыз ету бөліміне жүктелген.

Бұл ретте менеджмент жүйесінің тиісінше жұмыс істеуі (белгіленген талаптарға сәйкес) және тұрақты жақсаруы үшін Байқау кеңесі (өз құзыреті шеңберінде), Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес (Осы Сапа жөніндегі басшылықтың 5-бөлімінің 4-кіші бөлімі) . және Кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелерінің басшылары да жалпы жауапты болады.

Ескерту. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың мәтінінде «басшылық» деген термин Байқау кеңесі, Басқарма және Кәсіпорынның сапа жөніндегі кеңесі дегенді білдіреді.

1. Осы сапа жөніндегі басшылық Кәсіпорынның менеджмент жүйесінің жұмыс істеуіне қойылатын талаптарды белгілейтін негізгі ішкі нормативтік құжат болып табылады. Құжат деңгейіне қарамастан кәсіпорында әзірленген өзге де құжаттар (Осы Сапа жөніндегі басшылықтың 104-тармағы көрсетілген талаптарға сәйкес болуы тиіс.
2. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың және Кәсіпорынның менеджмент жүйесінің барлық ішкі нормативтік құжаттарының талаптары (оның ішінде ДСО, аумақтық филиалдар мен өкілдіктер) оның барлық қызметкерлерінің орындауы үшін міндетті болып табылады (қолданылу саласына байланысты).
3. Кәсіпорын қызметкерлерін осы Сапа жөніндегі басшылықпен таныстыру DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» сәйкес жүзеге асырылады.
4. Осы Сапа жөніндегі басшылық Кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаты болып табылады және Кәсіпорынның барлық қызметкерлеріне, сондай-ақ тұтынушыларға (өтініш берушілерге) және өзге де мүдделі тараптарға (Кәсіпорынның Интернет-ресурсында) электрондық форматта қолжетімді
5. Осы Сапа жөніндегі басшылықты өзектендіру және қайта қарау DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқаруда» белгіленген тәртіппен жүргізіледі.

**2-БӨЛІМ. НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР**

Осы Сапа жөніндегі басшылық мынадай нормативтік құқықтық актілер және нормативтік құжаттар талаптары ескеріле отырып, әзірленді:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексі | «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» |
|  | Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 29 қазандағы № 375-V Кодексі | «Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік Кодексі» |
|  | 2000 жылғы 7 маусымдағы Қазақстан Республикасының № 53-II Заңы | «Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы» |
|  | 2004 жылғы 9 қарашадағы Қазақстан Республикасының № 603 Заңы | «Техникалық реттеу туралы» |
|  | 2008 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының № 61-IV Заңы | «Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы» |
|  | 2011 жылғы 1 наурыздағы Қазақстан Республикасының № 413-IV Заңы | «Мемлекеттік мүлік туралы» |
|  | Қазақстан Республикасы Үкіметінің  2018 жылғы 31 қазандағы № 703 қаулысы | «Мемлекеттік және мемлекеттік емес ұйымдарда құжаттама жасау, құжаттаманы басқару және электрондық құжат айналымы жүйелерін пайдалану қағидаларын бекіту туралы» |
|  | Қазақстан Республикасы Индустрия және сауда министрінің 2008 жылғы 29 қазандағы  № 430 бұйрығы. | «Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу құжаттарының нысандарын және аккредиттеу алдындағы, аккредиттеуден кейінгі шарттардың үлгілік нысандарын бекіту туралы» |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің  2015 жылғы 29 мамырдағы № 412 бұйрығы | «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы» |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 3 сәуірдегі № ҚР ДСМ-18 және Қазақстан Республикасы Индустрия және инфрақұрылымдық даму министрінің м.а. 2019 жылғы 4 сәуірдегі № 195 бірлескен бұйрығы | «Мемлекеттік реттеуге жатқызылатын өлшем тізбесін бекіту туралы» |
|  | ISO/TR 10013:2001 | «Сапа менеджменті жүйесін құжаттау жөніндегі ұсынымдар» техникалық есеп |
|  | ISO 9000:2015 | «Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер мен сөздік» |
|  | ISO 9001:2015 | «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар» |
|  | ISO 10018:2012 | «Қызметкерлерді тарту және олардың құзыреті бойынша басшылыққа алатын нұсқау» |
|  | ISO/IEC 17025:2005 (ҚР МемСТ ИСО/МЭК 17025-2009) | «Сынақ және калибрлік зертхана құзыретіне қойылатын жалпы талаптар» |
|  | ISO/IEC 17025:2017 (ҚР МемСТ ISO/IEC 17025-2018, МемСТ ISO/IEC 17025-2019) | «Сынақ және калибрлік зертхана құзыретіне қойылатын жалпы талаптар» |
|  | ISO 21500:2012 | «Жобалық менеджмент жөніндегі басшылық» |
|  | ISO 22301:2012 | «Үздіксіз бинзес менеджментінің жүйесі. Жалпы талаптар» |
|  | ISO/IEC 27000:2014 | «Ақпараттық технологиялар. Қорғауды қамтамасыз ету әдістері. Ақпаратты қорғау менеджментінің жүйелері. Шолу және сөздік» |
|  | ISO/IEC 27001:2013 | «Ақпараттық технологиялар. Қорғауды қамтамасыз ету әдістері. Ақпаратты қорғау менеджментінің жүйелері. Талаптар.» |
|  | ISO/IEC 27003:2010 | «Ақпараттық технологиялар. Қауіпсіздікті қамтамасыз ету әдістері. Ақпараттық қауіпсіздік менеджментінің жүйесін енгізу жөніндегі басшылық» |
|  | ISO 37001:2016 | «Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл менеджментінің жүйесі» |
|  | ISO 45001:2018 | «Денсаулықты сақтау және еңбек қауіпсіздігі менеджментінің жүйесі. Қолдану жөніндегі талаптар мен ұсынымдар» |
|  |  | Менеджменттің интеграцияланған жүйесіне арналған стандарттар жөніндегі басшылық («The Integrated Use of Management System Standards» (IUMSS)) |
|  | GPPQCL/WHO | «Техникалық баяндамалардың сериялары ДДҰ, №957, 2010. 1-қосымша: фармацевтикалық өнімдердің сапасын бақылауды жүзеге асыратын зертханалар үшін ДДҰ тиісті практикалары» |
|  | ENV/MC/CHEM(98)17 | «OECD Principles of Good Laboratory Practice» («ЭЫДҰ тиісті зертханалық практикасының қағидаттары») |
|  | PA/PH/OMCL (14) 19 6R | «Management of Documents and Records» («Құжаттамалар мен жазбаларды басқару») |
|  | Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымының техникалық баяндамасы № 992, 9-қосымша, 2015 жыл | «Good Review Practices» («Қараудың тиісті практикасы» («Сараптаманың тиісті практикасы»)) |
|  |  | «Терминдердің, анықтамалардың және қысқартулардың анықтамасы» |

Ескерту. Егер нормативтік құжатта құжаттың күні көрсетілген нұсқасы көрсетілсе, онда тек құжаттың осы нұсқасы қолданылады. Күні көрсетілмеген сілтемелер үшін сілтеме құжатының соңғы қолданыстағы нұсқасы (барлық өзгерістер мен түзетулерді қоса алғанда) қолданылатын болып табылады.

**3-БӨЛІМ. ТЕРМИНДЕР, АНЫҚТАМАЛАР МЕН ҚЫСҚАРТУЛАР**

1. Осы Сапа жөніндегі басшылықта осы Сапа жөніндегі басшылықтың 2-бөлімінде көрсетілген нормативтік құықтық актілерде және нормативтік құжаттарда белгіленген терминдер мен олардың анықтамасы қолданылады.
2. Оларға қосымша мынадай терминдер мен олардың анықтамасы қолданылады:

|  |  |
| --- | --- |
| Менеджменттің интеграцияланған жүйесі (БМЖ (MSS)) | менеджмент жүйесіне екі немесе одан да көп халықаралық стандарттардың талаптарына жауап беретін және бірыңғай тұтас ретінде жұмыс істейтін ұйымның менеджмент жүйесі |

Ескерту. «Менеджменттің интеграцияланған жүйесі» термині және оның анықтамасы Менеджменттің интеграцияланған жүйесіне Стандарт жөніндегі басшылыққа сәйкес көрсетілген («The Integrated Use of Management System Standards» (IUMSS), ISO (ҚАЖ) әзірленген және жарияланған).

1. Сондай-ақ оған мынадай қысқартулар мен олардың анықтамасы қолданылады:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | САРА | Corrective Action and Preventive Action – «түзету және (немесе) ескерту іс-қимылы» түсінігінің ағылшын аббревиатурасы |
|  | DI | Лауазымдық нұсқаулығы |
|  | DP | Құжатталған рәсім |
|  | EDQM | Дәрілер және денсаулық сақтау сапасы жөніндегі Еуропалық директорат |
|  | ISO (ҚАЖ) | Стандарттау жөніндегі халықаралық ұйым |
|  | OMCL | Дәрілік заттар сапасын бақылау жөніндегі ресми зертхананың Еуропалық желісі |
|  | РР | Бөлімше туралы ереже |
|  | RI | Жұмыс нұсқаулығы |
|  | RB | Кәсіпорынның Алқалық органы туралы ереже |
|  | RK | Сапа жөніндегі басшылық |
|  | SOP | Стандарттты операциялық емшара |
|  | ЕАЭО | Еуразиялық экономикалық одақ |
|  | СЖ | Сынақ жабдықтары |
|  | ЗЖ | Зертханалық жабдықтар |
|  | ДЗ | Дәрілік заттар |
|  | МБ | Медициналық бұйым |
|  | ҰАО | «Ұлттық аккредиттеу орталығы» ЖШС |
|  | МЖҚБ | Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету бөлімі |
|  | ЗСО ЖБ | Алматы қаласында аумақтық филиалдың зертханасы бар Сына орталығының жабдықтау бөлімі |
|  | ЗСО ЖБ | Зертханалық сынақ орталығының жабдықтау бөлімі |
|  | ҚР ДСМ ТКҚСмҚБК «ДЗмен МБСҰО» ШЖҚ РМК немесе Кәсіпорын | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау коимтетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны |
|  | ӨҚ | Өлшеу құралдары |
|  | СҮ | Стандартты үлгі |
|  | МЖ | Менеджмент жүйесі |
|  | ЗжСҮБ | Заңнаманы және стратегияны үндестіруді басқару |
|  | ӨҚКО | Алматы қаласында Аумақтық филиалдың Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы |
|  | ӨҚКжҚҚО | Өтініш берушілерге қызмет көрсету және құжаттамалық қамтамасыз ету орталығы |

**4- БӨЛІМ. ҰЙЫМНЫҢ КОНТЕКСТІ (ҰЙМНЫҢ ЖҰМЫС ІСТЕУ ТАЛАПТАРЫ)**

**1-кіші бөлім. Ұйым және оның функциялары**

1. Кәсіпорын заңды тұлға мәртебесі, мөрі, мөртабандары, банктегі есеп айырысу шоты, бланкілері, логотип және басқа да ресми атрибуттары бар ДЗ және МБ айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылады.
2. Кәсіпорын «Қазақстан Республикасы Білім, мәдениет және денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрі-дәрмек» дәрілік заттар орталығы» республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорнын құру туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 1997 жылғы 17 қарашадағы № 1591 қаулысымен құрылды. 2002 жылы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасы сараптау ұлттықорталығы» республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорнының жекелеген мәселелері туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 2 қарашадағы №1081 қаулысымен «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК қайта құру жолымен қайта ұйымдастырылды. 2019 жылы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір мәселелері туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2019 жылғы 10 сәуірдегі №177 қаулысымен ҚР ДСМ ТКҚС және ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК болып өзгертілді.
3. Кәсіпорын салалас құрылым болып табылады, құрамында Зертханалық сынақ орталығы, аккредиттелген сынақ зертханалары бар аумақтық филиалдары, өкілдіктері бар.

Қазақстан Республикасының Техникалық реттеу жүйесінде ISO/IEC 17025 тіркелген Алматы қаласындағы Аумақтық филиал зертханаларымен (бұдан әрі – ЗСО) сынақ орталығы, ал 2015 жылғы қыркүйекте EDQM ресми зертханалар желісі жүйесінде еуропалық сапа директораты АККРЕДИТТЕЛДІ және қазіргі уақытта OMCL ассоциацияланған мүшесі болып табылады.

ЗСО EDQM және басқа да халықаралық ұйымдар ұйымдастырған зертханалардың кәсіптік тестілеу бағдарламаларына қатысу арқылы өзінің техникалық құзыреттілігі мен персоналдың біліктілігін растайды.

Кәсіпорынның сынақ зертханалары Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Техникалық реттеу жүйесіндегі аккредиттеу (қайта аккредиттеу) және мерзімді инспекциялық аудит рәсімдерінен өтеді [2-бөлім. 4)және 5) тармақшалар).

Ескерту. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың мәтінінде «Сынақ зертханалары» термині Кәсіпорынның басқа аумақтық филиалдарының ДЗО, ЗСО және сынақ зертханаларын білдіреді.

Кәсіпорынның Сынақ зертханалары, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау жүйесінде аккредиттелген [2-бөлім. 9) тармақшасы].

16. Кәсіпорын «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі № 193-IV Кодексінің 63, 63-1 және 65-баптарына сәйкес екі монополиялық қызметті жүзеге асырады:

1) ДЗ және МБ сараптамасы;

2) Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ мен МБ қауіпсіздігі мен сапасын бағалау.

Кәсіпорын сондай-ақ отандық және импортталатын ДЗ мен МБ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз етуге бағытталған монополиялық функциялармен технологиялық байланысты қызмет түрлерін (оның жарғысында белгіленген) жүзеге асырады.

**2-кіші бөлім. Тұтынуды түсіну және мүдделі тараптардың күтуі**

1. Кәсіпорын қолданыстағы МЖ қалаған нәтижелерге қол жеткізу қабілетіне әсер етуі мүмкін мүдделі тараптарды айқындады.
2. Кәсіпорын үшін мүдделі тараптар:

1) Қазақстан Республикасының халқы (ДЗ және МБ тұтынушылары));

2) Кәсіпорын қызметтерін (жұмыстарын) тұтынушылар (өтініш берушілер) ;

3) Кәсіпорын қызметкерлері;

4) уәкілетті (мемлекеттік) органға және Министрлікке ведомстволық бағынысты органдармен және ұйымдармен іс-қимыл жасайтын;

5) басқа мемлекеттік органдар;

6) ЕАЭО ұлттық және ұлттықтан жоғары органдары;

7) үкіметтік емес ұйымдар (қауымдастықтар);

8) оқу орындары (тиісті бағыт бойынша);

9) Денсаулық сақтау қызметкерлерінің Қазақстандық салалық кәсіподағының бастапқы ұйымы және қызметкерлердің басқа да ресми бірлестіктері;

10) өзге де сыртқы мүдделі тараптар.

1. Мүдделі тұлғалардың пікірлерін (ұсыныстарын) тіркеу, талдау және есепке алу DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» және DP-А11-03 «Қанағаттанушылықты бағалау және кері байланыс» сәйкес жүзеге асырылады.

**3-кіші бөлімі. МЖ қолданыс аясы**

1. ҚР ДСМ ТКҚСменҚБК «ДЗмМБСҰО» ШЖҚ РМК-да Кәсіпорынның қызмет аясын сәйкес келетін СМ әзірленді, енгізілді және жұмыс істейді. СМ құжаттары (DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» сәйкес) ҚР ДСМ ТКҚСменҚБК «ДЗмМБСҰО» ШЖҚ РМК қызметінің тиісті жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін қажетті көлемде әзірленді және қолданылады. Құжаттар барлық персоналдың назарына (қолдану саласына сәйкес) жеткізілді, қолжетімді (қағаз жеткізгіште де (P P, DI, SOP), сондай-ақ электрондық форматта да) және оларды Кәсіпорын қызметкерлерінің орындауы қамтамасыз етілді.
2. Кәсіпорынның МЖ негізгі компоненттері мыналар болып табылады:

1) ЕАЭО нормативтік құқықтық актілері және кәсіпорын қызметін регламенттейтін Қазақстан Республикасының заңнамасы;

2) 2-бөлімде көрсетілген нормативтік құжаттар. Осы Сапа жөніндегі басшылық;

3) Кәсіпорынның жарғысы және Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген барлық қажетті рұқсат беру құжаттары;

4) Кәсіпорынның МЖ қамтамасыз ету саласындағы саясат;

5) осы Сапа жөніндегі басшылық;

6) Кәсіпорынның МЖ қамтамасыз ету саласындағы мақсаттар;

7) Кәсіпорынның тиісті кезеңге арналған стратегиялық жоспары;

8) ДЗО, ЗСО және Кәсіпорынның басқа да сынақ зертханаларын аккредиттеу саласы;

9) ДЗО,ЗСО және Кәсіпорынның басқа да сынақ зертханаларының сапасы жөніндегі басшылық;

10) ДЗО, аумақтық филиалдардың, өкілдіктердің, ЗСО және кәсіпорынның басқа да сынақ зертханаларының мақсаттары (Кәсіпорынның МЖ қамтамасыз ету жөніндегі мақсаттар негізінде әзірленген);

11) белгіленген процестер (Ландшафтық карталар және процестер карталары), DP, RI, SOP және осы Сапа жөніндегі басшылықта және DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару»;

12) Кәсіпорын қызметінің МЖ және нәтижелерін көрсететін жазбалар (бұйрықтар, өкімдер, жоспарлар, есептер, хаттамалар, актілер және т. б.).);

13) қажетті ресурстар (Адами, Инфрақұрылым, процестердің ортасы және жұмыс істеуі, білім базасы және т.б. [2 бөлім. 13) тармақша-7-бөлім, 7.1-кіші бөлім]);

14) МЖ жұмыс істеу тиімділігін растау мақсатында талдау.

22. Кәсіпорынның жұмыс істеп тұрған МЖ оның барлық қызметіне, оның ішінде осы Сапа жөніндегі басшылықтың 16-тармақта белгіленген қызметке қолданылады.

23. Кәсіпорынның негізгі және қосалқы бизнес-үдерістерінің тізбесі сапа жөніндегі Кеңестің шешімімен анықталған және бекітілген.

24. МЖ жоспарлау Кәсіпорын қызметін жоспарлау жүйесінің құрамдас бөлігі болып табылады.

25. Кәсіпорында барлық процестерге және жалпы МЖ – ге PDCA циклі қолданылады (жоспарла (plan) – орында (do) – тексер (check study) - әрекет (act))) [2-бөлім. 13-тармақ) – 03-бөлім. 0.3.2-тармақ]).

26. Сапаны басқару принциптері және жалпы алғанда кәсіпорында Уильям Эдвардс Демингтің (William Edwards Deming) 14 постулаттары негізінде салынған [2-бөлім.11)-28) тармақшасы]:

1) Тұрақты мақсат – сапаны жақсарту. Қызмет сапасын жақсарту үздіксіз және жоспарлы түрде жүзеге асырылады, ол Кәсіпорынның маңызды міндеттерінің бірі болып табылады;

2) жаңа философияны қабылдау. Қажет болған жағдайда (көрсетілетін қызметтердің сапасын қамтамасыз ету және нәтижелілікті арттыру мақсатында МЖ) Кәсіпорын қызметінің, процестерінің және тұтастай алғанда сапасын тұрақты жақсарту үшін басқару стиліне өзгерістер енгізіледі;

3) аудит пен тексерулерге тәуелділікті тоқтату. Көрсетілетін қызметтердің сапасына қол жеткізу тәсілі ретінде аудит пен тексерулердің тұрақты жүргізілуіне тәуелділікті болдырмау мақсатында кәсіпорын басшылығы сапаны қамтамасыз етудің басым мәселелерін қойды және оларды іске асыру және ресурстарды сатып алу кезінде көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылаудың статистикалық әдістерін қолдана отырып, оның деңгейі туралы тұрақты ақпараты бар;

4) төмен бағалар негізінде шарттар (келісімшарттар) жасасу практикасын тоқтату. Неғұрлым сапалы тауарларды, жұмыстар мен қызметтерді сатып алу мақсатында Кәсіпорын Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын ескере отырып (DP-A13-01 « Шарттарды басқару»);

5) жүйені тұрақты жақсарту. Кәсіпорын жоспарлау, қызмет көрсету және оларды тұтынушыларға (өтініш берушілерге) қызмет көрсету жүйесін үнемі және үздіксіз жақсартуды қамтамасыз етеді, сондай-ақ кәсіпорын қызметінде туындайтын проблемаларды жедел шешуді, көрсетілетін қызмет сапасын тұрақты жақсартуды көздейді.

Кәсіпорын өз алдына МЖ жақсарту нәтижесі бастапқы материалдарға, жобаға және қолданылатын жабдықтарды жақсартуға, персоналды қайта даярлау мен оқытуға, сапаны бақылауға кететін шығындарды тұрақты төмендету болып табылады деп міндет қояды. МЖ жақсарту әрбір процестің (іс-әрекеттің) жұмысын жақсарту мақсатында үздіксіз қызмет көрсету процестерін тұрақты бақылауды ұйымдастыруды алға ілгерілетуді көздейді);

6) оқыту жұмыс орнында. Оқыту үшін басқару персоналын қоса алғанда, барлығы үшін даярлау мен қайта даярлаудың қазіргі заманғы әдістері әзірленіп, жұмыс орнында жүргізілуде. Әрбір қызметкердің мүмкіндіктерді пайдалнуына ерекше көңіл бөлінеді (DP-A01-01 «Персоналды басқару»);

7) басшылық институтын құру. Қызметкерлерге қойылған міндеттерді шешуде көмек көрсету мақсатында Кәсіпорын басшылығы өзіне маңызды міндеттердің бірін айқындады – бұл қарамағындағылар үшін талап етілетін жетілдіруді айқындау және қатардағы қызметкерлер Құзыретті басшылар (көшбасшылар) болуы үшін оларды жетілдіруде көмек көрсету. Сондай-ақ, Кәсіпорын үшін маңызды міндет еңбек тиімділігі мен өнімділігін арттыру үшін басшылар мен қарамағындағы адамдар арасындағы екіжақты байланысқа ықпал ету болып табылады;

8) қорқынышты жою. Кәсіпорында қызметкер жұмысын ауыстырған кезде қорқынышты тұрақты жою бойынша шаралар қолданылады;

9) кедергілерді жою. Кәсіпорын құрылымдық бөлімшелер мен Кәсіпорын қызметкерлері арасындағы кедергілерді жоюға және өзара іс-қимылды арттыруға ұмтылады. Кәсіпорын процестерінің сапасын үздіксіз қамтамасыз ету талаптарын сақтау мақсатында өндірістік және қосалқы бөлімшелердің қызметкерлері бірыңғай тұтас ретінде қабылдануы үшін қажетті шаралар қабылдайды.;

10) бос ұрандарды болдырмау. Жұмыстың тиімділігін арттыру және еңбек және өзге де ресурстардың тиімсіз жұмсалуын болдырмау мақсатында Басқарма мен Кәсіпорын сапасы жөніндегі кеңес оған қол жеткізу тәсілдерін ескермей, сапаны арттыруға шақырмауға ұмтылады. Кәсіпорын «бос» ұрандар, олар қалай тартымды болса да, қысқа уақыт ішінде белгілі бір әсерге ие және содан кейін ұмытылатынын түсінеді, бұл ретте Кәсіпорынды тиісті әсер етпеген ресурстардың белгілі бір шығындарына әкелуі мүмкін;

11) жұмысты басқару үшін цифрлық квотаны болдырмау (төмендету). Кәсіпорын цифрлық квоталар кесімді жұмысқа тән екенін түсінеді. Еңбек өнімділігі мен тиімділігін арттыру мақсатында Кәсіпорын кесімді еңбекақы төлеуді мүмкін болатын және қызмет көрсету сапасын нашарлатпайтын және (немесе) Кәсіпорын ішіндегі климатқа теріс әсер етпейтін қызметте ғана қолданады;

12) ұйымға тиістілігін мақтаныш тұтыну мүмкіндігін қамтамасыз ету. Кәсіпорын қызметкерлердің өз жұмысы үшін мақтаныш сезімінің алдындағы кедергілерді жоюға ұмтылады. Кәсіпорын қызметкерлердің назарына Кәсіпорынның алдында тұрған мақсаттар мен міндеттерді – нарыққа тек сапалы, қауіпсіз және тиімді ДЗ мен МБ және т. б. енгізу арқылы Қазақстан Республикасының ұлттық қауіпсіздігін қамтамасыз ету бойынша барлық қажетті шараларды қабылдайды;

13) білім беруді және өзін-өзі жетілдіруді көтермелеу. Персоналды тиімді басқаруды қамтамасыз ету мақсатында Кәсіпорын қызметкерлерді қызметтік мансабы бойынша көтермелеуді тек қана оның құзыреті деңгейі негізінде жүзеге асырады;

14) әр адамды ұйымды қайта жаңғырту жұмысына тарту. Басқарма және Кәсіпорын сапасы жөніндегі кеңес сапа мен өнімділікті арттыру процесіне тікелей қатысады және оған Кәсіпорынның барлық қызметкерлері қатысса деп ұмтылады.

27. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың 2-бөлімінде көрсетілген МЖ бойынша стандарттардың барлық талаптары мыналарды қоспағанда Кәсіпорынның МЖ-де қолданылады:

Ескерту. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың мәтінінде «МЖ бойынша стандарттар» деген термин МЖ немесе сапаны басқару жүйесіне (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017 (ҚР ISO/IEC 17025-2018 СТ және ISO/IEC 17025-2019 МемСТ), ISO/IEC 27001:2013, ISO 37001:2016, ISO 45001:2018, менеджменттің интеграцияланған жүйесіне стандарттар жөніндегі басшылық («The Integrated Use of Management System Standards» (IUMSS), ISO 9001: 2015, ISO/IEC)), Gppqcl/who және env/Mc / Chem(98) 17) қойылатын талаптарды белгілейтін стандарттар мен нормативтік құжаттар.

1. ISO 9001:2015 бойынша:

8.3-кіші бөлім «Өнімдер мен қызметтерді жобалау және әзірлеу». Бұл кіші бөлім қолданылмайды Кәсіпорынның қызметі осыған байланысты, бұл Кәсіпорын қызметін жобалау және әзірлеу жөніндегі қызмет. Кәсіпорынның қызметі және олар жүзеге асыратын қызметтер Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген.

8.5.5-тармақ «Жеткізілгеннен кейінгі қызмет». Осы тармақ Кәсіпорын өтініш берушіге (тұтынушыға) өз қызметін жеткізгеннен кейін қызметті жүзеге асырмауына байланысты Кәсіпорын қызметіне қолданылмайды.

ISO/IEC 17025:2017 (ҚР СТ ISO/IEC 17025-2018 және МемСТ ISO/IEC 17025-2019) бойынша:

6.4-кіші бөлімнің 6.4.12-тармағы «Аккредиттелген калибрлеу». Стандарттың осы тармағы кәсіпорынның сынақ зертханаларының қызметіне олардың аккредиттелген калибрлеуді жүзеге асырмауына байланысты қолданылмайды.

7.3-кіші бөлім «Үлгілерді іріктеу». Бұл кіші бөлім Кәсіпорынның сынақ зертханаларының қызметіне қолданылмайды, өйткені зертханалық сынақтарды өткізу үшін өнім үлгілері сынақ зертханаларына тікелей ӨҚжҚҚО (ӨҚО, Аумақтық филиалдың жауапты тұлғасы) түседі. ДЗО ЖБ немесе ЗСО ЖБ қызметкерлері Кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттарына сәйкес өнім үлгілерін ӨҚжҚҚО (ӨҚО, Аумақтық филиалдың жауапты тұлғасынан) қабылдауды жүзеге асырады.

7.2.2-тармақ «Әдістер валидациясы». Бұл тармақ кәсіпорынның сынақ зертханаларының қызметіне қолданылмайды, өйткені сынақ зертханалары дз МЕН мб сынақтарының валидацияланған және бекітілген әдістемелері бойынша жұмыс істейді.

7.8.4-тармақ «калибрлеу туралы сертификаттарға қойылатын ерекше талаптар». Бұл тармақ Кәсіпорынның сынақ зертханаларының қызметіне қолданылмайды, өйткені олар калибрлеу зертханалары болып табылмайды.

1. ISO/IEC 27001:2013 бойынша:

«Ақпараттық-коммуникациялық технологияларды жеткізу тізбегі» А- қосымшаның. 15.1.3А тармағы. Осы тармақ Кәсіпорын қызметіне қолданылмайды, өйткені жеткізушілермен жасалған шарттарда жеткізушілермен Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік сатып алу туралы шарттың үлгі нысаны жасалатынына байланысты ақпараттық-коммуникациялық технологиялар саласындағы қызметтер мен өнімдерді жеткізу тізбегімен байланысты ақпараттық қауіпсіздік тәуекелдерін ескеретін талаптар көрсетілуі мүмкін емес.

28. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың 27-тармағында көрсетілмеген МЖ бойынша стандарттардың өзге талаптары. Кәсіпорынның барлық қызметіне қолданылады (егер қолдану мүмкін болса).

**4-кіші бөлім. Әділдік**

## 29. Кәсіпорын өз қызметін заңдылық, адалдық, әділдік (алаламаушылық) және «Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету саласындағы саясат» Р-А11-01 сәйкес мүдделер қақтығысын болдырмау қағидаттарында жүзеге асырады.

## 30. Байқау кеңесі, Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес және Кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелерінің басшылары өз қызметін (лауазымдық міндеттерін) жүзеге асыру кезінде әділдікті (алаламаушылықты) қамтамасыз ету және мүдделер қақтығысын болдырмау үшін дербес жауапты болады.

## 31. Әділдікті (алаламаушылықты) қамтамасыз ету және мүдделер қақтығысын болдырмау мақсатында өндірістік қызметті жүзеге асыратын кәсіпорынның барлық қызметкерлері, сондай-ақ МЖҚБ және АҚСБ DP-А01-01 «Персоналды басқару» және DP-А09/02-01 «Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл (парақорлыққа)» құпиялылық, әділдік және мүдделер қақтығысын болдырмау туралы Декларацияға (міндеттемелерге) қол қояды.

**5-кіші бөлім. Құпиялылық**

1. Кәсіпорын ақпараттың құпиялылығын (қызметтік, коммерциялық немесе заңмен қорғалатын өзге де құпияны құрайтын кәсіпорын немесе оның қызметі туралы ақпарат) және ЕАЭО және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өтініш берушілердің (тұтынушылардың) меншік құқықтарын, сондай-ақ DP-А09-01 ҚР ДСМ ТКҚСмҚБК «ДЗСҰО» ШЖҚ РМК туралы ақпаратты қорғау және сақтау немесе қызметтік, коммерциялық немесе заңмен қорғалатын өзге де құпия болып табылатын оның қызметі» қамтамасыз етеді.

Қызметтік, коммерциялық немесе заңмен қорғалатын өзге де құпияны құрайтын Кәсіпорын немесе оның қызметі туралы ақпарат тізбесін кәсіпорынның Байқау кеңесі айқындайды [2-бөлім. 6) тармақша – 4-Параграф, 149-бап, 1-тармақ].

1. Кәсіпорынның барлық қызметкерлері өз қызметін (лауазымдық міндеттерін) жүзеге асыру кезінде алған және (немесе) белгілі болған ақпараттың (коммерциялық құпияның) құпиялылығын қамтамасыз етуге дербес жауапты болады.
2. ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен, Қазақстан Республикасының заңнамасымен, ішкі нормативтік құжаттармен және Кәсіпорын мен өтініш беруші (тұтынушы) арасында жасалған қызмет көрсету шартымен белгіленген құпия ақпаратты (коммерциялық құпияны) ашу шарттары мен тәртібі.
3. Ақпараттың құпиялылығын (коммерциялық құпияны) қамтамасыз ету мақсатында өндірістік қызметті жүзеге асыратын Кәсіпорынның барлық қызметкерлері, сондай-ақ МЖҚБ және АҚСБ DP-А01-01 «Персоналды басқару» және DP-А09/02-01 «Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл (парақорлыққа)» және DP-А09-01 ҚР ДСМ ТКҚСмҚБК «ДЗСҰО» ШЖҚ РМК туралы ақпаратты қорғау және сақтау немесе оның қызметі туралы қызметтік, коммерциялық немесе заңмен қорғалатын өзге мүдделерін қорғау.
4. Егер Заңмен талап етілген немесе шарттық келісімдермен құпия ақпаратты (коммерциялық құпияны) ашуға рұқсат етілген жағдайда, кәсіпорынның тиісті құрылымдық бөлімшелері өтініш берушіні (тұтынушыны) немесе өзге де мүдделі тұлғаны ақпаратты ашу туралы хабардар етуді қамтамасыз етеді.

**6-кіші бөлім. Еңбекті қорғау (денсаулықты) және техника қауіпсіздігі**

1. Кәсіпорын Қазақстан Республикасының Еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы бойынша еңбек заңнамасының нормаларына және халықаралық стандартқа сәйкес [2-бөлім. 23-тармақша)] Кәсіпорынның қызметкерлерін еңбек қауіпсіздігін қамтамасыз ету бойынша (денсаулық) барлық қажетті шараларды қабылдайды.
2. Кәсіпорын қызметкерлерінің еңбек (денсаулық) қауіпсіздігін қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды белгілейтін Кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттары – DP-A09/04-01 «Еңбек қауіпсіздігін және еңбекті қорғауды қамтамасыз ету» және DP-A09/04-02 «Өрт қауіпсіздігін қамтамасыз ету».

**7-кіші бөлім. Ақпараттық қауіпсіздік**

1. Кәсіпорында ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз етудің негізгі қағидаттары:
2. ақпараттық активтердің осалдығын анықтау мақсатында Кәсіпорынның ақпараттық кеңістігін тұрақты және жан-жақты талдау;
3. ақпараттық қауіпсіздікке әсер етуі ықтимал сәйкессіздіктерді немесе тәуекелдерді уақтылы анықтау, қауіптер мен тәртіп бұзушылықтың үлгілерін түзету;
4. оларды іске асыруға арналған шығындарды ескере отырып, анықталған қауіптердің (сәйкессіздіктердің) сипатына барабар қорғау шараларын әзірлеу және енгізу. Бұл ретте, ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін кәсіпорын қабылдайтын шаралар кәсіпорынның белгіленген мақсаттарына қол жеткізуді қиындатпайды, сондай-ақ ақпаратты өңдеудің технологиялық процестерінің еңбек сыйымдылығын арттырмайды;
5. қабылданатын қорғау шараларының тиімділігін бақылау;
6. жасалатын операциялар үшін дербес және жеке жауапкершілік қағидатын негізге ала отырып, Кәсіпорын қызметкерлері арасында міндеттерді (жауапкершілікті) дербестендіру және барабар бөлу.
7. Қызметкерлерді Кәсіпорынның қорғалатын ақпараттық ресурстарымен жұмыс істеуге рұқсат беру олардың осы Сапа жөніндегі басшылықпен және ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі өзге де ішкі нормативтік құжаттармен, сондай-ақ есептеу техникасы құралдарын пайдалану жөніндегі ережелер мен жадынамалармен, бағдарламалық қамтамасыз етулермен, электрондық почтамен, Интернет және т.б қызметтерімен, сондай-ақ жеке Ақпараттық жүйелерді пайдаланушылардың өзге де құжаттарымен танысқаннан кейін ғана жүзеге асырылады.
8. Кәсіпорын өз қызметін Қазақстан Республикасының заңнамасына, халықаралық стандартқа сәйкес ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша жүзеге асырады [2-бөлім., 20-тармақша] және DP-А09/01-01 «Ақпараттық қауіпсіздік туралы».

**8-кіші бөлім. Сыбайла жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**

1. Байқау кеңесі, Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес және Кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелерінің басшылары (оның ішінде ДЗО, аумақтық филиалдар мен өкілдіктер) сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі заңнаманың, халықаралық стандарттың талаптарын таныстыруды және орындауды жүзеге асыра отырып, өзінің мінез-құлқымен үлгі ете отырып, барлық деңгейлердегі сыбайлас жемқорлықтың кез келген нысандары мен көріністеріне қолданылмайтын қарым-қатынастың этикалық нормалары мен ережелерін қалыптастырады [2-бөлім. 22-тармақша] және DP-А09 / 02-01 «Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл (парақорлық)» және Кәсіпорынның өзге де ішкі құжаттары.
2. Кәсіпорында сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимылдың негізгі қағидалары:

1) заңдылық. Кәсіпорын өз қызметін Қазақстан Республикасының Сыбайлас жемқорлыққа қарсы заңнамасына, халықаралық, мемлекетаралық және ұлттық стандарттарға, еуропалық ережелерге, кәсіпорынға қолданылатын директиваларға және нормаларға қатаң сәйкестікте жүзеге асырады.

2) басшылықтың үлгі болуы. Кәсіпорын басшылығының басты рөлі сыбайлас жемқорлыққа төзбеушілік мәдениетін қалыптастыру және сыбайлас жемқорлықтың алдын алу (алдын алу) және оған қарсы іс-қимылдың ішкі жүйесін құру болып табылады.

3) қызметкерлерді тарту. Кәсіпорын қызметкерлерінің сыбайлас жемқорлыққа қарсы заңнаманың ережелері туралы хабардар болуы және олардың сыбайлас жемқорлыққа қарсы стандарттар мен рәсімдерді қалыптастыру мен іске асыруға белсенді қатысуы.

4) тәуекелдерді бағалау. Тұрақты негізде барлық қолжетімді ақпаратты пайдалана отырып, тұтастай алғанда, сондай-ақ жеке бағыттар бойынша кәсіпорын қызметіне тән әлеуетті сыбайлас жемқорлық тәуекелдерін талдау және бағалау жүргізу.

5) тиімділігі. Кәсіпорында сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-шараларды қолдану, оларды іске асырудың қарапайымдылығын қамтамасыз етеді және айтарлықтай нәтиже береді.

6) жауапкершілік және жазаның бұлтартпастығы. Лауазымдық міндеттерін орындауға байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылық жасаған жағдайда атқаратын лауазымына, жұмыс өтіліне және өзге де жағдайларға қарамастан кәсіпорын қызметкерлері үшін жазадан бас тартпауға тиіс. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі ішкі нормативтік құжаттардың іске асырылуына Басқарма, сапа және АҚСБ жөніндегі кеңес дербес жауапты болады.

7) Көтермелеу. Кәсіпорын сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылық фактісі туралы хабарлаған немесе кәсіпорын қызметкерлерінің, уәкілетті (мемлекеттік) органдардың, тұтынушылардың (өтініш берушілердің), жеткізушілердің немесе басқа да тұлғалардың сыбайлас жемқорлық іс-әрекетінің алдын алу немесе жолын кесу бойынша өзге де түрде жәрдемдесетін адамдарды қолдайды және көтермелейді.

8) Ашықтық. Кәсіпорында қабылданған сыбайлас жемқорлыққа қарсы стандарт және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл бойынша ішкі нормативтік құжаттар туралы мүдделі тараптарды хабардар ету.

9) Бақылау және мониторинг. Енгізілген сыбайлас жемқорлыққа қарсы стандарттар мен ішкі нормативтік құжаттардың тиімділігіне мониторинг жүргізу, сондай-ақ олардың орындалуын бақылау.

1. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы нормаларды сақтауды қамтамасыз ету бойынша қажетті шараларды іске асыру DP-А09-01 «Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл (парақорлыққа)» сәйкес жүзеге асырылады.

**5-БӨЛІМ. КӨШБАСШЫЛЫҚ**

**1-кіші бөлім. Көшбасшылық және адалдық**

1. Осы құжатпен Байқау кеңесі, Басқарма және Кәсіпорынның сапа жөніндегі кеңесі стандарттар негізінде МЖ әзірлеу және енгізу жөніндегі міндеттемелерді өзіне қабылдағаны туралы мәлімдейді. Сондай-ақ Байқау кеңесі, Басқарма және Кәсіпорынның сапа жөніндегі кеңесі өзіне жалпы мыналар арқылы процестер мен МЖ нәтижелігін тұрақты жақсарту бойынша міндеттемелерді алады:
2. ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерінің және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын, сондай-ақ өтініш берушілердің (тұтынушылардың) талаптарын орындаудың маңыздылығын кәсіпорынның барлық қызметкерлерінің назарына жеткізу;
3. МЖ қамтамасыз ету саласындағы саясатты (бұдан әрі – саясат) және МЖ қамтамасыз ету саласындағы мақсаттарды (бұдан әрі – мақсаттар) МЖ жөніндегі стандарттардың талаптарына және Кәсіпорын жұмыс істейтін шарттарға сәйкес, сондай-ақ оның стратегиялық жоспарымен келісілген МЖ қамтамасыз ету саласындағы саясатты (бұдан әрі-саясат) әзірлеу;
4. Кәсіпорынның бизнес-процестеріне МЖ талаптарының кірігуін қамтамасыз ету, сондай-ақ Кәсіпорында МЖ жұмыс істеуіне кезеңдік талдау жүргізу;
5. процестік тәсілді және тәуекел-бағдарлы ойлауды қолдануды қолдау (дамыту, кеңейту (жетілдіру);
6. МЖ қажетті ресурстармен қамтамасыз ету;
7. Кәсіпорын қызметкерлерін МЖ нәтижелілігін қамтамасыз ету жөніндегі қызметке тарту, осы қызметке басшылық ету және оны қолдау.
8. Байқау кеңесінің, Басқарманың және Кәсіпорынның сапасы жөніндегі кеңестің көшбасшылығын және адалдығын көрсету болып табылады.:

1) МЖ қамтамасыз ету, тиісінше жұмыс істеу және жетілдіру жөніндегі міндеттемелерді (жауапкершілікті) өзіне қабылдау;

2) Басқарма мен Сапа жөніндегі кеңестің МЖ әзірлеу, енгізу және жетілдіру мәселелері бойынша мәжілістерін (отырыстарын) мерзімді өткізу, онда кәсіпорын алдында тұрған, Кәсіпорын көрсететін қызметтерді үздіксіз жетілдіруге және мүдделі тараптардың қанағаттануын арттыруға бағытталған міндеттер мен іс-шаралардың мәні баяндалады (Осы Сапа жөніндегі басшылықтың 18-тармағы);

3) Кәсіпорын қызметкерлерімен сапаны басқару және жалпы алғанда СМ проблемалары бойынша мерзімдік кеңестер өткізу, көрсетілетін қызметтердің сапасын арттыруға және мүдделі тараптардың қанағаттануын арттыруға бағытталған Кәсіпорын алдында тұрған міндеттер туралы оларға жеткізу (Осы Сапа жөніндегі басшылықтың 18-тармағы);

4) «МЖ құжаттамасы» желілік папкасында және МЖ туралы, оны жетілдіру және т.б. туралы мәліметті Кәсіпорынның интернет-ресурсында орналастыру.

**2-кіші бөлім. Тқтынушыға бағдарлану**

1. Кәсіпорын қызметінің басты басымдығы ДЗ және МБ сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз ету жолымен ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету, сондай-ақ тұтынушылардың (сыртқы, сондай-ақ ішкі) көрсетілген қызмет сапасына қанағаттану болып табылады, ол Кәсіпорын қызметкерлерінің әділдігі мен құзыреттілігімен қамтамасыз етіледі.

Кәсіпорынның сыртқы тұтынушылары болып Кәсіпорынға қатысты тұтынушы (өтініш беруші) ретінде әрекет ететін өтініш берушілер (тұтынушылар), уәкілетті (мемлекеттік) органдар мен ұйымдар саналады.

Кәсіпорынның ішкі тұтынушылары – ішкі процестерді пайдаланушылар (мысалы, персоналды іріктеу және дайындау, телекоммуникация және байланыс құралдарын қамтамасыз ету және жұмыс жағдайында ұстау, құжатталған ақпаратты басқару, жергілікті желілерді, жабдықтарды, техниканы және т.б. қамтамасыз ету және жұмыс жағдайында ұстау).

1. Кәсіпорын барлық тұтынушылардың (сыртқы, сондай-ақ ішкі) күтулерін, соның ішінде ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен және кәсіпорынның өз қызметін жүзеге асыру процесінде Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген талаптарды анықтау бойынша шаралар қабылдайды.

Тұтынушылардың (өтініш берушілердің) көрсетілетін қызметтер сапасына қойылатын негізгі талаптары ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен және Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген.

1. Қызметінің нәтижелері туралы ақпарат Кәсіпорынның назарына жеткізіледі және барлық мүдделі тараптардың (осы Сапа жөніндегі басшылықтың 18-тармағы) Кәсіпорынның Интернет-ресурсына, әлеуметтік желілердегі жеке парақшаларға ақпарат орналастыру, баспасөз-конференциялар мен семинарлар өткізу, сондай-ақ бұқаралық ақпарат құралдарында жариялау арқылы жүзеге асырылады.
2. Тұтынушылардың (өтініш берушілердің) талаптары мен ой-пікірлерін анықтау үшін көрсетілетін қызметтердің сапасына DP-А11-03 «Қанағаттанушылықты бағалау және кері байланыс» сәйкес сауалнама жүргізіледі. Тұтынушылардың талаптары олардың қанағаттандыру мүмкіндіктері тұрғысынан талданады және тиісті шаралар қабылданады.
3. Кәсіпорында ішкі тұтынушылардың қажеттіліктері мен күтулерін қанағаттандыру мақсатында олардың қанағаттануын арттыру мақсатында Кәсіпорын қызметкерлерінің уәждемесін арттыруға бағытталған бірқатар шаралар әзірленіп, жұмыс жағдайында қолдау көрсетіледі. «Қанағаттанушылықты бағалау және кері байланыс» DP-А11-03 сәйкес мерзімді (жылына кемінде бір рет) қызметкерлерге олардың қанағаттанушылығын бағалау және оны арттыру бойынша ұсыныстар жинау мақсатында сауалнама жүргізіледі. Сауалнама нәтижелері талданады және талдау нәтижелері бойынша қажетті шаралар қабылданады.

**3-кіші бөлім. Саясат**

1. Саясат Осы Сапа жөніндегі басшылықтың 2-бөлімінде көрсетілген МЖ стандарттарының талаптарына сәйкес әзірленген, Кәсіпорынның ниеті, оның контексті және оның Стратегиялық жоспарын қолдайды.
2. Саясат Байқау кеңесі, Басқарма және Сапа жөніндегі кеңеске, Кәсіпорынның барлық қызметкерлеріне дейін жеткізілді.
3. DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» сәйкес Саясатты қайта қарау қажеттілігіне қарай, бірақ кемінде бес жылда бір рет жүзеге асырылады.

Саясаттың жарамдылығы мен өзектілігіне талдауды кәсіпорынның Байқау кеңесінің, Басқарманың немесе Сапа жөніндегі кеңестің шешімдері негізінде МЖҚБ жүзеге асырады. Кәсіпорынның барлық қызметкерлері Саясатты МЖҚБ беру арқылы ұстау бойынша ұсыныстар енгізуге құқылы.

Саясат Байқау кеңесінің отырысында бекітіледі.

1. Саясатты Кәсіпорын қызметкерлеріне жеткізу және оны түсіндіру:

1) МЖ бойынша оқыту(лар) кезінде;

2) еңбек шарттарын ресімдеу кезінде;

3) көрнекі үгіт әдісімен.

1. Басқарма және Кәсіпорын сапасы жөніндегі кеңес саясатта қойылған міндеттерге қол жеткізуді қамтамасыз етеді:

1) МЖ енгізу, тиісті жұмыс істеуін қамтамасыз ету және тұрақты жетілдіру;

2) әрбір қызметкерді көрсетілетін қызметтердің сапасын жақсарту процесіне тарту және жалпы МЖ жетілдіру;

3) Кәсіпорынның барлық бөлімшелерінің өзара іс-қимылы және олардың жұмысын кооперациялау;

4) Кәсіпорынның материалдық-техникалық базасын мерзімді жаңарту.

1. Саясатты іске асыруды қамтамасыз ету мақсатында Кәсіпорынның әрбір қызметкері:

1) саясаттың негізгі ережелерін түсіну және оны өз жұмысында қатаң сақтау;

2) оның қызметін реттейтін нормативтік құқықтық актілер мен нормативтік құжаттардың (сыртқы және ішкі) барлық талаптарын орындауға;;

3) еңбек тәртібін сақтауға, белгіленген барлық талаптарды мерзімінде және сапалы орындауға;;

4) Кәсіпорынның әрбір қызметкерінің басты мақсаты – оның қызметін реттейтін нормативтік құқықтық актілер мен нормативтік құжаттардың (сыртқы және ішкі) талаптарын сақтай отырып, лауазымдық міндеттерін уақтылы және сапалы орындау, сондай-ақ мүдделі тараптардың талаптарын қанағаттандыру;

5) қызметтің сапалы деңгейін уақтылы көрсетуге кедергі келтіретін кез келген себептер мен жағдайларды жоюға бағытталған барлық қажетті шараларды қабылдауға.

58. Байқау кеңесі, Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес және құрылымдық бөлімшелердің басшылары:

1. өз қызметін бекітілген Саясат ережелерін сақтау, оны барлық қызметкерлердің түсінуін және оларға сеніп тапсырылған бөлімшелердің іс жүзінде іске асырылуын қамтамасыз ету;
2. Кәсіпорынның ішкі құжаттарының ЕАЭО нормативтік құқықтық актілеріне, Қазақстан Республикасының заңнамасына, стандарттарға (осы Сапа жөніндегі басшылықтың 2-бөлімінде көрсетілген) сәйкестігін қамтамасыз ету;
3. саясатты іске асыруға байланысты қажетті ресурстар мен басқа да мәселелерді жоспарлаудағы, бөлудегі басымдықты қамтамасыз ету;
4. тиімді еңбек үшін қажетті жағдайлар жасау, процестер мен қызметкерлерді қажетті материалдармен (оның ішінде жабдықтармен) уақтылы қамтамасыз ету, еңбек қауіпсіздігі, орындаушылардың тиісті нұсқамаларын жүргізу, ұжымдағы іскерлік және ынталандыру қолайлы жағдайын жасау;
5. құзырет деңгейіне сәйкес қызметкерлердің біліктілігін тұрақты арттыру және олардың қызметтік өсуі үшін жағдайлар жасау, бөлімшеге жүктелген функциялар бөлігінде қызметкерлердің тиісті санаттарын дайындау;
6. қызметкерлердің бастамаларын дамыту және көтермелеу, қызметтер көрсету сапасын арттыру, еңбекті ұйымдастырудың МЖ және шарттарын жетілдіру жөніндегі ұсыныстарды жедел енгізуді қамтамасыз ету болып табылады;

7) саясатты іске асыруға байланысты қажетті ресурстар мен басқа да мәселелерді жоспарлаудағы, бөлудегі басымдықты қамтамасыз ету;

8) тиімді еңбек үшін қажетті жағдайлар жасау, процестер мен қызметкерлерді қажетті материалдармен (оның ішінде жабдықтармен) уақтылы қамтамасыз ету, еңбек қауіпсіздігі, орындаушылардың тиісті нұсқамаларын жүргізу, ұжымдағы іскерлік және тілектестік атмосфера;

9) құзырет деңгейіне сәйкес қызметкерлердің біліктілігін тұрақты арттыру және олардың қызметтік өсуі үшін жағдайлар мен ынталандырулар жасау, бөлімшеге жүктелген функциялар бөлігінде қызметкерлердің тиісті санаттарын даярлау;

10) қызметкерлердің бастамаларын дамыту және көтермелеу, қызметтер көрсету сапасын арттыру, еңбекті ұйымдастырудың МЖ және шарттарын жетілдіру жөніндегі ұсыныстарды жедел енгізуді қамтамасыз ету болып табылады.

**4-кіші бөлім. Сапа жөніндегі кеңес**

1. Сапа жөніндегі кеңес саясат пен мақсаттарды іске асыру бойынша жұмысты үйлестіру, сондай-ақ ЕАЭО нормативтік құқықтық актілеріне, Қазақстан Республикасының заңнамасына және Осы Сапа жөніндегі басшылықтың2-бөлімінде белгіленген стандарттарға сәйкес МЖ-нің тиісті жұмыс істеуі мен жетілдірілуін жоспарлау, қамтамасыз ету, бақылау мақсатында әрекет ететін кәсіпорынның жалғыз алқалы органы болып табылады.
2. Сапа жөніндегі кеңеске жүктелген міндеттерді іске асыру мақсатында ол Кәсіпорынның процестерін сипаттайтын (LK, KP, DP, RI, RB, SOP және т.б.) және бақылау кеңесі бекіткен ішкі құжаттар жіктеуішінде көрсетілмеген құжаттарды бекітуге құқылы. Сапа жөніндегі кеңеске Байқау кеңесі бекіткен Сапа жөніндегі кеңес туралы ережеге (RB-A11-01 «Сапа жөніндегі кеңес туралы ереже») сәйкес Кәсіпорында МЖ-нің тиісті жұмыс істеуі мен жетілдірілуін бақылауды қамтамасыз ету, тиімді жоспарлауға бағытталған өзге де құқықтар берілген.

Сапа жөніндегі кеңес функцияларының бір бөлігі (МЖ қамтамасыз ету мәселелері бойынша) осы Сапа жөніндегі басшылыққа сәйкес ( 5-бөлімнің 5-кіші бөлімі.) МЖҚБ басшысына берілген.

60. Сапа жөніндегі кеңестің міндеттері, функциялары, құқықтары, жұмыс регламенті және жауапкершілік аймағы осы сапа жөніндегі нұсқаулықта және RB-A11-01 «Сапа жөніндегі кеңес туралы ереже» бөлімінде анықталған.

**5-кіші бөлім. МЖ қамтамасыз ету жөніндегі басшылықтың өкілі**

1. МЖ Қамтамасыз ету жөніндегі басшылықтың өкілімен МЖ әзірлеу, енгізу, қолдау және жетілдіру мақсатында СМ [2-бөлім. 14) тармақша-5-бөлім, 5.5-бөлім, 5.5.2-тармақ] МЖҚБ басшысы тағайындалды.

СМ бойынша стандарттар талаптарының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында СМ қамтамасыз ету жөніндегі басшылықтың өкілі тиісті құзыреттілікке ие тұлға ретінде кәсіпорынның сапа жөніндегі кеңесі төрағасының орынбасары болып табылады [2-бөлім. 14) тармақша-5-бөлім, 5.5-кіші бөлім, 5.5.2-тармақ, а) тармақшасы].

1. МЖ қамтамасыз ету жөніндегі басшылықтың өкілі Басқарма төрағасының атынан әрекет етеді және МЖ талаптарын сақтауға қатысты оның нұсқаулары (тапсырмалары) кәсіпорынның барлық қызметкерлерінің орындауы үшін міндетті [2-бөлім. 24) тармақша – 1-тарау, 1.3-тармақ. А қосымшасы, А тармағы. 1.3.3 А. -тармақ 3.1) тармақша].
2. МЖ қамтамасыз ету жөніндегі басшылықтың өкілі басқаруға (оның ішінде Басқарма Төрағасы мен мүшелеріне) және кәсіпорынның Байқау кеңесіне тікелей және жедел қол жеткізе алады [2-бөлім., 20-тармақша) –5-бөлім, 5.3-кіші бөлімнің, 5.3.2-тармағы].
3. МЖ Қамтамасыз ету жөніндегі басшылықтың өкіліне мынадай міндеттер мен өкілеттіктер жүктелген (тиісті DI бекітілген жағдайлардан басқа) [2-бөлім. 13) тармақша – 5-бөлім, 5.3-кіші бөлім; 2 - бөлім. 16) тармақша-5-бөлім, 5.6-тармақ; 2-бөлім. 20) тармақша – 5-бөлім, 5.3-кіші бөлім; 2 - бөлім. 22) тармақша – 5-бөлім, 5.3-кіші бөлім, 5.3.2-тармақ; 2 - бөлім. 23) тармақша – 5-бөлім, 5.3-кіші бөлім]:
4. МЖ бойынша стандарттар талаптарына сәйкес келетін МЖ әзірлеу, енгізу және жұмыс істеуін қамтамасыз ету;
5. Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес төрағасына және қажет болған жағдайда Басқарма мен қадағалау кеңесіне МЖ жұмыс істеуі және оны жетілдіру туралы ұсыныстар беру;
6. Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес төрағасына және қажет болған жағдайда Басқарма мен қадағалау кеңесіне МЖ жұмыс істеуі және оны жетілдіру туралы беру;
7. стандарттар талаптарын таратуға жәрдемдесу (Сапа жөніндегі басшылықтың 2-бөлімінде көрсетілген) және Кәсіпорынның мүдделі тараптары;
8. Кәсіпорында МЖ қатысты мәселелер бойынша мүдделі тараптармен байланыстарды қолдау.

**6-БӨЛІМ. ЖОСПАРЛАУ**

**1-кіші бөлім. Тәуекелдер мен мүмкіндіктерге ден қою бойынша іс-қимыл**

1. Кәсіпорынның сапасы жөніндегі кеңес ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерінің, Қазақстан Республикасының заңнамасының, МЖ бойынша стандарттардың талаптарын сақтау мақсатында МЖ жоспарлауды қамтамасыз етеді.
2. МЖ шеңберінде жоспарлау кезінде кәсіпорындар олардың жағымсыз әсерін болдырмау немесе азайту үшін ескерілетін тәуекелдер және МЖ одан әрі жетілдіруді және оның тиімділігін арттыруды қамтамасыз ету үшін мүмкіндіктер талданады.
3. Тәуекелдерді талдау және жағымсыз әсерді болдырмауға немесе азайтуға бағытталған қажетті шараларды іске асыру P-А11-02 «Тәуекелдерді басқару саясаты» сәйкес жүзеге асырылады.

**2-кіші бөлім. Мақсаттары және оларға қол жеткізуді жоспарлау**

1. Саясат мақсаттарды әзірлеу үшін негіз болып табылады. Мақсаттарға қол жеткізуді бағалау жоспарлы көрсеткіштерді орындау және нақты қол жеткізілген нәтижелер негізінде жүзеге асырылады. Мақсаттардың орындалуын бағалау жыл сайын жүзеге асырылады және оның нәтижелері басшылық тарапынан МЖ талдауға енгізіледі (DP-A11-04 «Басшылық тарапынан талдау»).
2. Байқау кеңесі, Басқарма және Кәсіпорынның сапа жөніндегі кеңесі белгіленген мақсаттарға қол жеткізу үшін қажетті ресурстарды анықтау және жоспарлау жөнінде қажетті шаралар қабылдайды.
3. Жоспарлау МЖ қамтиды (бірақ шектелмейді):
4. МЖ әзірлеу, енгізу және жетілдіру бойынша тиісті жоспарларды әзірлеу;
5. мақсаттарды белгілеу, сондай-ақ жауаптыларды, оларға қол жеткізу мерзімдерін айқындау және бақылауды ұйымдастыру;
6. қажетті ресурстарды анықтау және бөлу (қаржы, материалдық-техникалық құралдар, біліктілікті арттыру (оқыту) және т.б.).

**3-кіші бөлім. Өзгерістерді жоспарлау**

1. Қолданыстағы МЖ барлық өзгерістер Байқау кеңесі мен Басқарманың (Байқау кеңесінің ішкі құжаттар жіктеуішінің шешімімен бекітілген), сапа жөніндегі Кеңестің тиісті шешімдері, бекітілген жоспарлар, ЕАЭО нормативтік құқықтық актілеріне немесе Қазақстан Республикасының заңнамасына енгізілген өзгерістер негізінде ғана енгізіледі.
2. МЖ-ге өзгерістер мүдделі тараптардың ұсыныстары негізінде олардың орындылығы және Кәсіпорынның МЖ оң әсері (әсері) расталған кезде енгізілуі мүмкін.
3. МЖ өзгерістерді жоспарлау кезінде Кәсіпорын мыналарды ескереді:

1) өзгерістердің мақсаттары және ықтимал салдарлар;

2) МЖ тұтастығы;

3) қажетті ресурстар, оның ішінде қолда бар ресурстар;

4) Кәсіпорынның тиісті құрылымдық бөлімшелерінің және (немесе) жекелеген қызметкерлерінің жауапкершілігі мен міндеттері.

**7-БӨЛІМ. ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ**

**1-кіші бөлім. Ресурстар**

1. Кәсіпорын үшін қажетті ресурстарды анықтады:

1) белгіленген сапада қызмет көрсету және қызметтің тиімді жұмыс істеуін қамтамасыз ету және тұтастай алғанда кәсіпорын МЖ;

2) мүдделі тараптардың талаптарын талдау және орындау жолымен қанағаттануын арттыру (талдау нәтижелері негізінде).

1. МЖ тиімді жұмыс істеуі үшін қажетті ресурстарға:

1) тиісті біліктілігі, оның ішінде дағдылары мен жұмыс тәжірибесі бар персонал (қызметкерлер);

2) инфрақұрылым (оның ішінде үй-жайлар (ғимараттар және қоршаған орта), материалдық-техникалық құралдар (ЖҚ, компьютерлік және басқа да ұйымдастыру техникасы, құралдар және т. б.) және ақпараттық жүйелер);

3) қаржы.

75. Қызметкерлердің құзыретіне қойылатын талаптар Тиісті DI-де белгіленген.

76. Инфрақұрылымды қолдау және дамыту белгіленген талаптар негізінде және күнтізбелік жылға жоспарлау арқылы (DP-A03-01 «Жоспарлау және есептілік») жүзеге асырылады.

77. Тиісті сапада қызмет көрсетуді қамтамасыз ету үшін, сондай-ақ кәсіпорынның жұмыс істеуін қамтамасыз ету және МЖ жетілдіру үшін қажетті қаржы ресурстарын бөлу бекітілген даму жоспары (DP-A03-01 «Жоспарлау және есептілік») негізінде жүзеге асырылады.

**2-кіші бөлім. Адами ресурстар**

78. Кәсіпорында DP-A01-01 «Персоналды басқару» рәсімі қолданылады, онда Кәсіпорын персоналын іріктеу, даярлау, өкілеттіктер беру, құзыреттілік мониторингі бойынша талаптар айқындалған.

DP-A01-01 «Персоналды басқару» көрсетілген Кәсіпорындағы персоналды басқару талаптары мен тәртібі халықаралық стандартта көрсетілген талаптарға сәйкес келеді [2-бөлім., 14) тармақша].

Қызметкердің белгіленген біліктілік талаптарына сәйкестігіне топ-менеджер мен ПДБ жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшелердің басшылары жауапты болады.

Ескерту. Осы Сапа жөніндегі басшылықтың мәтінінде жетекшілік ететін топ-менеджер дегеніміз: Кәсіпорынның ұйымдық құрылымына сәйкес тиісті бөлімшеге жетекшілік ететін Басқарма төрағасы немесе Басқарма мүшесі болады.

Жұмысқа қабылданатын қызметкерлер, оның ішінде бір құрылымдық бөлімшеден екіншісіне ауыстырылған қызметкерлер Қазақстан Республикасының заңнамасымен және кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттарымен белгіленген тиісті нұсқаулықтан (нұсқаулардан) өтеді.

79. DI-де кәсіпорын қызметкерлерінің біліміне, біліктілігіне, кәсіби дайындығына (қажет болған жағдайда), техникалық біліміне, дағдыларына, жұмыс тәжірибесіне, міндеттеріне, құқықтары мен олардың жауапкершілік аймағына қойылатын талаптар белгіленген.

DI жұмыс даналары кәсіпорынның барлық қызметкерлеріне қағаз тасығышта (жұмыс данасы), сондай-ақ электрондық форматта «МЖ құжаттамасы» желілік папкасында (қорғалған қолжетімділікпен) жалпы танысу үшін қолжетімді. Қызметкер функцияларының өзгеруіне, ЕАЭО нормативтік-құқықтық актілерінің, Қазақстан Республикасы заңнамасының өзгеруіне қарай DI DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» және RI-А02-01 «Бөлімшелер туралы ережелерді және лауазымдық нұсқаулықтарды басқару» белгіленген тәртіппен өзектілендіріледі.

DI жұмыс даналары Кәсіпорынның барлық қызметкерлеріне қағаз жеткізгіште (жұмыс данасы), сондай-ақ электрондық форматта «МЖ құжаттамасы» желілік папкасында (қорғалған қолжетімділікпен) жалпы танысу үшін қолжетімді. Қызметкер функцияларының өзгеруіне, ЕАЭО нормативтік-құқықтық актілерінің өзгеруіне қарай, DI DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» және RI-А02-01 «Бөлімшелер туралы ережелерді және лауазымдық нұсқауларды басқару» белгіленген тәртіппен өзектілендіріледі.

80. Кәсіпорынның барлық қызметкерлері DI-де белгіленген құзыреттілікке (біліміне, біліктілігіне, кәсіби дайындығына (қажет болған жағдайда), техникалық біліміне, дағдыларына, жұмыс тәжірибесіне) қойылатын талаптарға сәйкес келеді. Кәсіпорында жаңадан қабылданған қызметкердің бейімделуінің сәтті және барынша тез және жайлы процесі мақсатында RI-A01-01 «Сынақ мерзімі және тәлімгерді бекіту» қолданылады.

81. Тиісті құзыреттілікті қамтамасыз ету мақсатында кәсіпорын қызметкерлері RI-A01-02 «Қызметкерлерді оқыту» сәйкес сыртқы және ішкі оқудан (біліктілігін арттыру) кезең-кезеңмен өтеді.

82.Кәсіпорын қызметкерлерінің құзыреттілігін растау, сондай-ақ МЖ бойынша стандарттардың талаптарын, кәсіпорынның саясатын, мақсаттары мен стратегиялық жоспарын орындау мақсатында олар Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына және RI-A01-04 «Қызметкерлерді аттестаттау» сәйкес мерзімді аттестаттаудан өтеді.

83. Кәсіпорынның әрбір қызметкеріне арналған жеке істер кадрда іс жүргізуге жауапты тиісті бөлімшеде (жауапты қызметкер) сақталады.

**3-кіші бөлім. Инфрақұрылым, өлшеуге арналған (мониторинг) ресурстар және процестердің жұмыс істеуіне арналған құралдар**

84. Кәсіпорын барлық белгіленген талаптарға жауап беретін өзінің инфрақұрылымын жұмыс жағдайында қолдайды.

Инфрақұрылымды басқару кәсіпорынның мынадай ішкі нормативтік құжаттарына сәйкес жүзеге асырылады: DP-M05/02-01 «Зертханалық қызметтегі үй-жайлар және қоршаған орта», DP-A07-02 «Жабдықты басқару», DP-А09/01-01 «Ақпараттық қауіпсіздік», DP-A09/04-01 «Еңбек қауіпсіздігін және еңбекті қорғауды қамтамасыз ету», DP-A09/04-02 «Өрт қауіпсіздігін қамтамасыз ету» және т. б.

85. Инфрақұрылымды (оның ішінде үй-жайларды (ғимараттар мен қоршаған ортаны), материалдық-техникалық құралдарды (СЗ, АЖ компьютерлік және басқа да ұйымдастыру техникасы, құралдар мен т.б.) және ақпараттық жүйелерді) тиісті жағдайда ұстауды РР және DI-де белгіленген функционалдық міндеттерге сәйкес тиісті құрылымдық бөлімшелер жүзеге асырады.

Материалдық-техникалық құралдарды басқару (СЗ, АЖ компьютерлік және басқа да ұйымдастыру техникасы, құрал-саймандар және т.б.) тиісті материалдық-техникалық құралдарға арналған техникалық құжаттама талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

86. DP-A07-02 «Жабдықты басқару» сәйкес Кәсіпорынның әрбір сынақ зертханасының басым міндеттерінің бірі ЖҚ тиісті жағдайда ұстау, оларды уақтылы тексеру, аттестаттау, калибрлеу, орындалатын зертханалық сынақтардың сапасына және белгіленген талаптарға сәйкес алынатын нәтижелердің дұрыстығына кепілдік беру үшін біліктілік және қызмет көрсету болып табылады.

Зертханалық сынақтар үшін пайдаланылатын барлық ЖҚ Кәсіпорынның сынақ зертханаларының үй-жайларында орналастырылған және жауапты қызметкерлердің тұрақты бақылауында болады. Кәсіпорнының әрбір сынақ зертханасының ЗЖ (АҚ және АЖ)жабдықталуы кәсіпорынның тиісті сынақ зертханасы паспортының 1 және 2-кестелерінде келтірілген [2-бөлім. 8) тармақша].

|  |
| --- |
| **Маңызды!**  **Кәсіпорынның сынақ зертханалары оларды тұрақты бақылау шегінде ЗЖ пайдаланбайды!** |

1. Сынақ зертханаларының қызметкерлері тиісті даярлықтан немесе оқудан өткен кезде ғана ЗЖ-да жұмыс істеуге рұқсат етіледі.
2. Қабылдау, орнату, метрологиялық қамтамасыз ету, ЗБ біліктілігі, сондай-ақ пайдаланудан шығару DP-A07-02 «Жабдықты басқару» сәйкес жүзеге асырылады, ал зертханалық ыдыспен жұмыс істеу тәртібі DP-М05/09-01 «Материалдық ресурстармен (шығыс материалдарымен) жұмыс істеу» сипатталған.
3. EDQM-да мәлімделген аккредиттеу саласына сәйкес сынақ жүргізу үшін пайдаланылатын жабдықтың біліктілігі OMCL желісінің басшылық құжатының ұсыныстарына сәйкес төрт деңгейде жүзеге асырылады (PA/PH/OMCL (08) 73 R3).

|  |
| --- |
| **Маңызды!**  **Кәсіпорынның сынақ зертханаларының қызметкерлеріне ЗЖ қандай да бір түзету (техникалық сипаттамасын (зауыттан келген)) олар зертханалық сынақ нәтижелерінің дұрыстығына әсер етуі мүмкін түзету жүргізуге тыйым салынады!** |

1. Кәсіпорынның сынақ зертханаларында өлшем бірлігін қамтамасыз ету Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады [2-бөлім, 3-тармақша (DP-A07-02 «Жабдықты басқару», SOP-A07/01-01 «Метрологиялық бақылау» және DP-М05/09-01 М»атериалдық ресурстармен (шығыс материалдарымен) жұмыс істеу»). Сондай-ақ сынақ зертханаларында өлшем бірлігін қамтамасыз ету мақсатында бекітілген өлшемдер қолданылады, бірақ онымен шектелмейді, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес [2-бөлім., 10) тармақша].

**4-кіші бөлім. Өлшемдерді қадағалау**

1. Өлшеулердің қадағалануын және жүргізілген зертханалық сынақтар нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз ету мақсатында кәсіпорынның сынақ зертханалары «Өлшеу нәтижелерінің қадағалануы саласындағы саясат» ҰАО П 01-07.04 және «Өлшеу нәтижелерінің қадағалануы бойынша ILAC саясаты» ILAC-Р10:2013 саясатын ұстанады.

Қосымша, Кәсіпорынның сынақ зертханаларында SOP-A07/01-01 «Метрологиялық бақылау» қолданылады, ол АЖ мен ЗЖ нәтижелерін метрологиялық бақылауды қолдауға қойылатын талаптарды белгілейді.

Зертханалық ыдысты калибрлеу DP-М05/09-01 «Материалдық ресурстармен (шығыс материалдарымен) жұмыс істеу» сәйкес жүзеге асырылады.

Кәсіпорынның сынақ зертханаларында өлшеулерді қадағалау:

1) Халықаралық немесе ұлттық сынау әдістерінің, оның ішінде фармакопеялық әдістердің көмегімен;

2) халықаралық немесе ұлттық стандарттардың талаптарына сәйкес келетін әдіспен біліктілігі немесе калибрлеуден өткен ЕҰ арқылы;

3) фармацевтикалық өнім өндірушілерден алынған фармакопеялық эталондық стандарттар мен эталондық стандарттарды қоса алғанда, тиісті көздерден алынған жо көмегімен;

4) тиісті сападағы және тазаланған реактивтердің көмегімен

1. Кәсіпорынның сынақ зертханаларында өлшеулердің қадағалануы, бірақ шектелмей, сияқты ішкі процестермен қамтамасыз етіледі:

1) зертханааралық салыстыру (салыстырмалы) сынақтарына қатысу;

2) зертханаішілік бақылау жүргізу.

1. Өлшеулердің қадағалануын қамтамасыз ету үшін қажетті жо кәсіпорнының сынақ зертханаларында басқару DP-М05/09-01 «Материалдық ресурстармен (шығыс материалдарымен) жұмыс істеу» сәйкес жүзеге асырылады.

**5-кіші бөлім. Білім беру базасы**

1. Кәсіпорын жүзеге асыратын процестерге қойылатын өзгермелі үрдістер мен талаптарды қарау кезінде (16-тармақ. және қосымша білім көздері мен олардың қажетті жаңартуларына қол жеткізуді алу және (немесе) қамтамасыз ету мүмкіндігі мен тәсілі айқындалады.
2. Кәсіпорында жаңартуларды және өзекті білімді қамтитын жергілікті желі мен ақпараттық жүйелердің болуы арқылы қажетті көлемде білімге қол жетімділік қамтамасыз етілген.
3. Аталған көздерден басқа, Кәсіпорында бар:

1) ішкі білім көздері (мысалы, тәжірибеден алынған білім; сәтсіз немесе табысты жобалардан алынған қорытындылар; кеңестерде немесе жеке әңгімелесу барысында құжатталмаған білім мен тәжірибе жинау және алмасу; процестер мен қызметтерді жақсарту нәтижелері, өтініш берушілерге (тұтынушыларға) сауалнама жүргізу));

2) сыртқы көздер (мысалы, Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен стандарттар мен өзге де құжаттаманы сатып алу, конференцияларға, семинарларға және т.б. қатысу жүзеге асырылады).

**6-кіші бөлім. Коммуникация және хабардарлығы**

1. Кәсіпорында құрылымдық бөлімшелер мен қызметкерлер арасында коммуникацияның әртүрлі нысандары пайдаланылады.
2. Кәсіпорында ақпарат алмасу мынадай тәсілдермен жүзеге асырылады::

1) кәсіпорынның алқалы органдарының отырыстарын (кеңестерін) (Байқау кеңесі, Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес, Сараптамалық кеңес және т. б.);

2) басқару және функционалдық бөлімшелердің проблемалары бойынша аппараттық және жұмыс кеңестері;

3) жалпы іс жүргізу жүйесі шеңберінде (бұйрықтар, өкімдер, қызметтік жазбалар, тапсырмалар);

4) корпоративтік пошта арқылы ақпарат беру;

5) ақпаратты корпоративтік ресурста (желілік папкалар) және кәсіпорынның Интернет-ресурсында орналастыру;

6) қызметкерлерді бұйрықтар мен өкімдермен таныстыру.

1. Мүдделі тараптармен байланыс (сыртқы) ЕАЭО нормативтік құқықтық актілеріне, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады [2 бөлім. DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару», LK-M01/01-02» ЕАЭО рәсімі бойынша ДЗ сараптамасы бойынша ландшафтық карта», LK-M01/01-01 «Ұлттық рәсім бойынша ДЗ сараптамасы бойынша ландшафтық карта», LK-M01/02-01 «DP-М02-01» қауіпсіздік пен сапаны бағалау және т.б. ұлттық рәсімі бойынша ДЗ сараптамасын жүргізу туралы" SOP-M01/01-01 «Ұлттық рәсімі бойынша МБ сараптамасы бойынша ландшафтық карта (зертханалық сынақтар өткізумен).
2. Кәсіпорын қызметкерлері (оның ішінде басқарма) «Құжатталған ақпаратты басқару» DP-А02-01 сәйкес таныстырылым парағына оны зерделеу және жеке қолын жасанды түрде жасау жолымен қол қою жолымен МЖ бойынша құжаттармен танысады.
3. Қызметкерлердің назарына тұрақты түрде жеткізілетін ақпарат:

1) саясатқа және тиісті мақсаттарға;

2) қызмет нәтижелерін жақсартудан түскен пайданы қоса алғанда, әрбір қызметкердің МЖ нәтижелілігіне қосқан үлесі;

3) МЖ талаптарға сәйкессіздіктің салдары қараңыз.

**7-кіші бөлім. Құжатталған ақпарат**

1. Кәсіпорынның МЖ:

1) ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен, Қазақстан Республикасының заңнамасымен, МЖ бойынша стандарттармен талап етілетін құжатталған ақпарат;

2) МЖ нәтижелілігін қамтамасыз ету үшін қажетті ретінде кәсіпорын анықтаған құжатталған ақпарат.СМ Предприятия включает:

1. Құжатталған ақпаратты басқару процесінің негізгі мақсаттары:

1) бірыңғай түсінуді, талаптардың дәл орындалуын, басшылар мен орындаушылардың жұмысқа қажетті және белгіленген тәртіппен бекітілген МЖ құжаттарға жылдам қол жеткізуін қамтамасыз ету;

2) жұмыста өзекті емес, ескірген құжаттар мен жазбаларды қолдануды болдырмау;

3) МЖ процестерін нақты ақпарат пен деректерді талдауға негізделген шешімдер қабылдау үшін, сондай-ақ оқиғалардың, фактілердің, материалдық және материалдық емес ағындардың тарихы, қадағалануы үшін белгіленген талаптарға сәйкестік дәрежесін бағалау үшін қажетті объективті куәліктермен (шынайы және толық ақпаратпен, деректермен) қамтамасыз ету.

1. Ішкі құжатталған ақпарат (құжаттар) төрт деңгейге бөлінеді [2-бөлім. 11) тармақша-А Қосымшасы]:

1) бірінші деңгейдегі құжаттар (код 01) – сапа жөніндегі басшылық, саясат және мақсаттар.

МЖ деңгейінің 01 құжаттарына сондай-ақ Кәсіпорынның МЖ қамтамасыз ету саласындағы сапа және саясат жөніндегі басшылықта көрсетілген нормаларды ескере отырып әзірленетін Стратегиялық жоспар (Даму стратегиясы) жатады.

2) Екінші деңгейдегі құжаттар (02 код) – сапа, саясат және мақсаттар жөніндегі Басшылықтың ережелерін дамытуға әзірленген, сондай-ақ кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелері мен процестерінің қызметін сипаттайтын құжаттар (DP, LK, KP, RB және PP).

3) үшінші деңгейдегі құжаттар (03 код) – құрылымдық бөлімшелердің қызметін жеке-жеке жоспарлауды, процестерді жүзеге асыруды және басқаруды қамтамасыз ететін құжаттар (RI, SOP және DI).

Кәсіпорында құжаттардың үшінші (03) деңгейіне қосымша PI және R жатады. Бұл құжаттар (осы Сапа жөніндегі басшылықтың 2-бөлімінде көрсетілген) стандарттарда (халықаралық, мемлекетаралық және мемлекеттік) белгіленген МЖ жеке элементтерін сипаттайды. сапа жөніндегі осы нұсқауды.

4) Төртінші деңгейдегі құжаттар (04 код) – орындалған әрекеттердің және (немесе) қол жеткізілген нәтижелердің объективті куәліктерін қамтитын құжаттар – жазбалар (бұйрықтар, өкімдер, қызметтік жазбалар, жоспарлар, іс-шаралар, есептер, Нысандар, бланкілер, хаттамалар, шарттар, журналдар, талдау парақтары және т. б.).

Байқау кеңесі бекітетін құжаттар (ішкі құжаттардың бекітілген жіктеуішіне сәйкес) кәсіпорынның ішкі қызметін реттейтін құжаттарға жатады.

Басқарма бекітетін құжаттар (Байқау кеңесінің ішкі құжаттар жіктеуішінің бекітілген шешіміне сәйкес) кәсіпорынның қызметін ұйымдастыру мақсатында бекітілетін құжаттарға жатады.

2015 жылғы 23 қарашадағы Қазақстан Республикасының № 414 – V Еңбек кодексінің 1-бөлімі 1-бабының 1-тармағының 41) тармақшасына сәйкес PP және DI жұмыс берушінің (бас директор-Басқарма төрағасы немесе аумақтық филиал директоры) актісінің бір түрі болып табылады.

1. Әр түрлі деңгейдегі ішкі құжатталған ақпаратта қайшылықтар болған жағдайда жоғары деңгейдегі құжатталған ақпаратпен анықталған нормалар қолданылады (104-тармақ. (сапа жөніндегі осы Нұсқаулық).

Бір деңгейдегі құжатталған ақпарат нормалары арасында қайшылықтар болған жағдайда, кейіннен қолданысқа енгізілген құжатталған ақпарат нормалары қолданылады.

Бас офистің, АЖЗ немесе Аумақтық филиалдың құжатталған ақпаратында қолданыстағы нормалардың қарама-қайшылықтары болған кезде кәсіпорынның бас офисінің құжатталған ақпаратымен белгіленген нормалар қолданылады.

1. Кәсіпорында МЖ 01-03 деңгейдегі құжаттар құжаттарды сәйкестендіру (кодтау) кезінде қолданылатын шартты белгілерге ие:

1) RK – сапа нұсқаулығы;

2) P - Саясат;

3) С - Мақсат;

4) DP – құжатталған рәсім;

5) LK - ландшафт картасы;

6) KP – процесс картасы;

7) РР – бөлімше туралы ереже;

8) RB – кәсіпорынның алқалы органы туралы ереже;

9) RI - жұмыс нұсқаулығы;

10) SOP – стандартты операциялық рәсім;

11) PI – нұсқаулық бағдарламасы (Кіріспе, Жұмыс орнында бастапқы, мақсатты);

12) DI - лауазымдық нұсқаулық;

13) R - жадынама (refresher).

1. Кәсіпорында құжатталған ақпаратты басқару Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады [2-бөлім., 7)] және DP-А02-01 тармақшасы «Құжатталған ақпаратты басқару».

Құжатталған ақпаратты басқару процесінің басшылары DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» белгілеген Кәсіпорынның қызметкерлері мен құрылымдық бөлімшелері болып табылады.

**8-БӨЛІМ. ЖҰМЫС ІСТЕУІ**

**1-кіші бөлім. Жоспарлау және басқару**

1. Кәсіпорын қызметінің тиісті жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін процестерді жоспарлауға тиісті процестердің басшылары (иелері) – Басқарма Төрағасы мен мүшелері жауапты болады.
2. Кәсіпорында қызметті жоспарлау қамтиды, бірақ шектелмейді:
3. көрсетілетін қызметтер мен процестердің сапасына қойылатын мақсаттар мен талаптарды белгілеу;
4. қызмет процестері мен түрлерінің жұмыс істеу тәртібін белгілейтін ішкі нормативтік құжаттарды әзірлеуге қажеттілікті айқындау;
5. ресурстармен қамтамасыз ету тәртібін белгілеу;
6. мониторинг және процестерді өлшеу жүйесінің болуы;
7. ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен, Қазақстан Республикасының заңнамасымен, осы Сапа жөніндегі басшылықпен, Саясатпен және мақсаттармен келісілетін процестерді өлшеу көрсеткіштерін айқындау;
8. Кәсіпорын қызметін перспективалық жоспарлау DP-A03-01 «Жоспарлау және есептілік» сәйкес жүзеге асырылады.
9. Көрсетілетін қызметтердің сапасын басқару қол жеткізілген нәтижелерді, тәуекелдерді, ресурстар мен мүмкіндіктерді бағалауды ескере отырып, белгіленген нысаналы көрсеткіштер негізінде жүзеге асырылады.
10. Көрсетілетін қызметтердің өмірлік циклінің процестерін жоспарлау және басқару нәтижелері бойынша жазбалар (жұмыс жоспарлары, есептер, отырыстардың (кеңестердің) хаттамалары және т.б.) DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» және DP-A03-01 «Жоспарлау және есептілік» сәйкес жұмыс жағдайында сақталады.

**2-кіші бөлім. Көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптар**

1. Кәсіпорын көрсететін қызметтерге қойылатын талаптар ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен және Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген.

Зертханалық сынақтарды өткізу сапасына қойылатын талаптар ДЗ және МБ қауіпсіздігі мен сапасын бақылау бойынша нормативтік құжаттармен (талдамалық нормативтік құжат, стандарттар, фирманың және т.б. ерекшеліктері) анықталған.

1. Кәсіпорын DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» және DP-А11-03 «Қанағаттанушылықты бағалау және кері байланыс» сәйкес Кәсіпорынның көрсетілетін қызметтеріне ұсынылатын тұтынушылардың (өтініш берушілердің) талаптарын мерзімді талдауды жүзеге асырады.

МЖҚБ мерзімді талдауды жүзеге асырады.

1. Тұтынушылардың талаптарына талдау жүргізу кезінде кәсіпорын сондай-ақ тиісті (құзыретті) персоналдың болуы, оның жеткіліктілігі, ресурстық мүмкіндіктері, инфрақұрылым элементтері (оның ішінде тиісті ақпараттық жүйелердің болуы) және т. б. сияқты ішкі сипаттағы қосымша талаптарды ескереді.
2. Тұтынушылардың талаптарын талдау нәтижелерінің жазбалары және кейінгі іс-қимылдар белгіленген тәртіппен тіркеледі және қолдау көрсетіледі (DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару», DP-А11-03 «Қанағаттанушылықты бағалау және кері байланыс» және DP-А11-04 «Басшылық тарапынан талдау»).
3. ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерінде, Қазақстан Республикасының заңнамасында көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптар өзгерген кезде кәсіпорын мүдделі тараптарға жеткізілетін кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттарына тиісті өзгерістер енгізеді.

**3-кіші бөлім. Сырттан жеткізілетін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді басқару**

1. Тауарларды, жұмыстар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алуды (оның ішінде мемлекеттік сатып алуды) басқару Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.
2. Сыртқы жеткізушілер беретін тауарлардың, жұмыстар мен қызметтердің сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында кәсіпорында DP-A13-01 «Шарттарды басқару» және DP-A06-01 «Сыртқы жеткізілетін тауарлар мен қызметтер»әзірленіп, сақталуы қамтамасыз етіледі.
3. «Сыртқы жеткізілетін тауарлар мен қызметтер» DP-A06-01-де Кәсіпорынның талаптарына сәйкес олардың тауарларды, жұмыстар мен қызметтерді жеткізу қабілетіне қарай қызмет нәтижелерін бағалау, таңдау, мониторингілеу критерийлері айқындалған.
4. Кәсіпорында құжатталатын ақпарат ретінде өнім берушілермен жасалған сатып алу (оның ішінде мемлекеттік сатып алу) шарттары, орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) қол қойылған актілері және өзге де қажетті құжаттама сақталады.
5. Кәсіпорын өз функцияларын немесе ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен, Қазақстан Республикасының заңнамасымен және кәсіпорын Жарғысымен, бөгде ұйымдарға (аутсорсингке) белгіленген функциялардың бір бөлігін беруді жүзеге асырмайды.
6. Кәсіпорынның жеткізілетін тауарларға, жұмыстарға және көрсетілетін қызметтерге қойылатын барлық талаптары Кәсіпорын мен өнім беруші арасында жасалған тиісті сатып алу (оның ішінде мемлекеттік сатып алу) шарттарында баяндалған.

**4-кіші бөлім. Қызметтерді ұсыну**

1. Тұтынушыларға (өтініш берушілерге) қызмет көрсету ЕАЭО нормативтік құқықтық актілеріне, Қазақстан Республикасының заңнамасына және кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттарына сәйкес жүзеге асырылады (мысалы, LK-M01/01-02 «ЕАЭО рәсімі бойынша ДЗ сараптамасы бойынша ландшафтық карта», LK-M01/01-01 «Ұлттық рәсім бойынша ДЗ сараптамасы бойынша ландшафтық карта», LK-M01/02-01 «Ұлттық рәсім бойынша ДЗ сараптамасын жүргізу туралы» sop-M01/01-01 «DP-М02-01» ұлттық рәсім бойынша ДЗ сапасы», RI-A04-01 «Ақылы қызметтер көрсету және ақылы және өзге де қызметтер көрсетуден түскен қаражатты пайдалану тәртібі туралы» және т. б.).
2. Қызмет көрсету үшін қажетті процестер, олардың дәйектілігі мен өзара байланысы ЕАЭО нормативтік құқықтық актілеріне, Қазақстан Республикасының заңнамасына және кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттарына сәйкес анықталған, жоспарланған және іске асырылады.
3. Қызмет көрсету және кәсіпорын процестерін орындау кезіндегі басқарылатын шарттар:

1) өлшенетін сапа көрсеткіштері;

2) құжатталған ақпаратты басқару;

3) тиісті қызмет түрлерін жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшелерде қажетті құжаттардың болуы;

4) тиісті құзыреті, білімі, дағдысы және жұмыс тәжірибесі бар персоналдың болуы;

5) тиісті процестерді жүзеге асыру үшін қажетті ресурстарды (оның ішінде инфрақұрылымды) және ортаны құру және қолдау.

1. Кәсіпорын тұтынушыларға (өтініш берушілерге) қызмет көрсету процесінде кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттарына сәйкес әрбір кезеңдегі өз қызметінің аралық нәтижелерін бақылайды.

Қызмет көрсету нәтижелерінің сақталуын қамтамасыз етуді және оларды сәйкестендірудің белгіленген қағидаларының сақталуын бақылауды белгіленген талаптарға сәйкес жауапты орындаушылар жүзеге асырады.

1. «Қадағалау» талап болған кезде кәсіпорын «Құжатталған қызметті басқару» DP-А02-01 сәйкес көрсетілетін қызметті сәйкестендіруді бақылайды және құжаттайды.
2. Тұтынушының (өтініш берушінің) меншігі болып табылатын құжаттармен және материалдармен жұмыс істеген кезде кәсіпорын құжаттар мен материалдарда көрсетілген деректердің сақталуына және сақталуына бағытталған барлық қажетті шараларды қабылдайды.

Бүлінген немесе жоғалған жағдайда тұтынушы (өтініш беруші) хабардар етіледі, "құжатталған ақпаратты басқару"DP-А02-01 сәйкес деректерді қалпына келтіру жөніндегі шаралар қолданылады.

1. Кәсіпорынның сынақ зертханаларында сынау объектілерімен (тұтынушылардан (өтініш берушілерден) түскен (іріктелген) өнім үлгілерімен) жұмыс істеу «Сыналатын өнімнің үлгілерін басқару» SOP-M05/08-02 сәйкес жүзеге асырылады.

Кәсіпорынның сынақ зертханалары үлгілерді сәйкестендіру процесін әр үлгіге бірегей нөмір беру арқылы қандай да бір үлгіні пайдалану кезінде қателерді болдырмау мақсатында жүзеге асырады. Үлгінің бұл бірегей нөмірі оны SOP-M05/08-02 «Сыналатын өнімнің үлгілерін басқару» сәйкес Кәсіпорынның сынақ зертханасында болғанша барлық өмірлік циклде сүйемелдейді.

**5-кіші бөлім. Өзгерістерді басқару**

1. Кәсіпорын көрсетілетін қызметтерге заңнамалық және өзге де талаптардың өзгеруін үнемі қадағалайды, олар болған жағдайда қызмет процестері мен түрлеріне талап етілетін өзгерістер енгізеді, бұл DP-А02-01 «Құжатталған ақпаратты басқару» сәйкес кәсіпорынның тиісті ішкі нормативтік құжаттарында көрсетіледі.
2. Кәсіпорын өзгерістерді талдау нәтижелерін, өзгерістерді шешкен тұлғалар туралы мәліметтерді, сондай-ақ талдаудан туындайтын кез келген іс-әрекеттерді қамтитын барлық құжатталған ақпаратты сақтайды.

**6-кіші бөлім. Процестердің (көрсетілген қызметтердің) сәйкес келмпейтін нәтижелерін басқару**

1. Сәйкессіздіктерді басқару ретінде көрсетілетін қызметтердің сәйкессіз нәтижелерін басқару осы Сапа жөніндегі басшылықта белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады (10-бөлімнің 1-кіші бөлімә. DP-A11-01 «Аудит», DP-A11-02 «Түзету және (немесе) сәйкессіздік іс-қимылдарын басқару» және т. б.)
2. Кәсіпорынның сынақ зертханаларында белгіленген талаптарға сәйкессіздік фактісі анықталған кезде (мысалы, жабдық немесе қоршаған орта жағдайлары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді немесе нәтижелер белгіленген өлшемдерге сәйкес келмейді және т.б.) кәсіпорынның сынақ зертханалары DP-A11-02 «Сәйкессіздіктерді, түзететін және (немесе) ескерту әрекеттерін басқару» және SOP-A11-01 «Зертханалық қызметтегі өзгерістер мен жақсартуларды басқару» белгіленген қажетті іс-шараларды жүзеге асырады.

**9-БӨЛІМ. ҚЫЗМЕТ НӘТИЖЕЛЕРІН БАҒАЛАУ**

**1-кіші бөлім. Мониторинг, өлшеу,талдау және бағалау**

1. Кәсіпорында мониторинг, өлшеу, бақылау, талдау және процестерді жақсарту және жалпы МЖ бойынша қызмет жүзеге асырылады.

Қабылданатын шешімдер өлшеу нәтижелеріне және оларды талдауға негізделеді.

1. Кәсіпорын мынадай деректерді айқындайды, талдайды:

1) басшылық тарапынан алдыңғы талдаулардан туындайтын іс-әрекеттерді іске асыру дәрежесі;

2) МЖ жұмыс істеуіне әсер етуі мүмкін сыртқы және ішкі факторлардың өзгеруі;

3) Кәсіпорында МЖ жұмыс істеу дәрежесі:

тұтынушылардың қанағаттануын бағалау нәтижелері (шағымдарды, шағымдарды және т. б. тексеру нәтижелерін қоса алғанда) және кері байланыс;

мақсаттарды іске асыру дәрежесі;

үдерістердің орындалу барысы мониторингінің деректері;

сәйкессіздіктер мен түзетуші әрекеттер бойынша деректер;

мониторинг және үдерістердің өзгеруі бойынша деректер СМ;

мемлекеттік органдар тарапынан тексерулер (аудиттер) нәтижелері;

сыртқы аудиттердің (инспекциялардың) есептері);

ішкі аудиттердің есептері;

сатып алынған тауарлардың, жұмыстар мен қызметтердің ақаулық деңгейі бойынша есептер;

зертханааралық сынақтар мен біліктілікті тексеру нәтижелері (кәсіпорынның сынақ зертханалары үшін);

4) ресурстармен (оның ішінде кадрмен) қамтамасыз етілуі);

5) тәуекелдерді талдау жөніндегі деректер және оларды барынша азайту (өңдеу) жөніндегі іс-шаралардың орындалу дәрежесі);

6) жақсарту жөніндегі ұсынымдар.

1. МЖ талдау МЖ жарамдылығын және оның нәтижелілігін көрсету, сондай-ақ жақсарту үшін мүмкіндіктер мен облыстарды бағалау үшін МЖҚБ жылына бір рет жүргізіледі.

Бұл ретте, Басқарма мүшелері мен құрылымдық бөлімшелердің басшылары МЖҚБ-ға тиісті ақпаратты (сұрау салуға сәйкес) жібереді, оның негізінде талдау жүргізіледі.

Ақпараттың шынайылығы үшін құрылымдық бөлімшелерден ұсынылған ақпараттың дұрыстығына тиісті құрылымдық бөлімшелердің басшылары және топ-менеджерлерге жетекшілік ететін жауапты болады.

1. Қызмет процестерінің жұмыс істеу мониторингі DP-A11-01 «Аудиттер» талаптарына сәйкес ішкі аудиттер жүргізу кезінде жүргізіледі.
2. Кәсіпорын қызметінің тиімділігіне мониторингті тұтастай алғанда «Жоспарлау және есептілік» DP-A03-01 сәйкес ЖМЗБ жүзеге асырады.

**2-кіші бөлім. Ішкі аудит**

1. Кәсіпорында МЖ және оның процестерін анықтауға бағытталған ішкі аудит жүргізу жүйесі енгізілген және жұмыс істейді:

1) жоспарланған іс-шараларға, ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерінің талаптарына, Қазақстан Республикасының заңнамасына, МЖ бойынша стандарттарға және кәсіпорын әзірлеген МЖ талаптарына сәйкес келеді;

2) нәтижелі енгізілді және жұмыс жағдайында ұсталады.

1. Ішкі аудиттер DP-A11-01 «Аудиттер» сәйкес жоспарланады, өткізіледі және бағаланады.
2. Аудитті аудитке жататын бөлімшенің немесе процестің қызметіне қатысы жоқ тұлғалар жүзеге асырады.

Аудитті тиісті біліктілігі бар және ішкі аудитордың тиісті сертификаты (ISO 19011) бар тұлғалар жүргізеді.

1. Ішкі аудит нәтижелерінің мониторингілеуді МЖҚБ жүзеге асырады.

**3-кіші бөлім. Басшылық тарапынан МЖ талдау жүргізу**

1. МЖ жарамдылығы мен нәтижелілігін анықтау, бар немесе әлеуетті проблемалар мен тәуекелдердің себептерін анықтау, олар бойынша түзету іс-қимылдарын және басқару бойынша шараларды әзірлеу, МЖ нәтижелілігін тұрақты арттыру мүмкіндіктерін бағалау мақсатында кәсіпорында деректерді анықтау, жинау және талдау жүргізіледі.
2. Талдау үшін кіріс деректері осы Сапа жөніндегі басшылықтың 136-тармағында көрсетілген деректер басшылық тарапынан МЖ болып табылады.
3. Талдау нәтижелері басшылық тарапынан МЖ Сапа жөніндегі кеңестің отырысында қаралады және оның нәтижелері бойынша процестерді жақсарту жөніндегі іс-шаралар және жалпы МЖ анықталады.
4. Жауапты тұлғалардың процестерді жақсарту және жалпы МЖ жөніндегі іс-шараларды орындауын бақылауды МЖҚБ жүзеге асырады.

**10-БӨЛІМ. ЖАҚСАРТУ**

**1-кіші бөлім. Сәйкессіздік және түзету іс-қимылы**

1. Белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін процестердің кез келген уақытта анықталуы оларды одан әрі пайдалануды болдырмау, сондай-ақ олардың туындау себептерін жою үшін сәйкестендіріледі және басқарылады.
2. Кәсіпорында сәйкессіздікті басқаруға қатысты мынадай талаптар белгіленген:

1) сәйкессіздіктер оларды пайдалануды болдырмау мақсатында сәйкестендірілуі, қаралуы және оқшаулануы тиіс;

2) жауапты тұлға сәйкессіздіктерді одан әрі түзетуге қатысты тиісті шешімдер қабылдауға тиіс;

3) бұл мүмкін болса, сәйкессіздіктер түзетілуі тиіс;

4) мүмкіндігінше сәйкессіздік себептері анықталуы және жойылуы тиіс;

5) түзетілген сәйкессіздіктер қайта тексеруден (верификациядан) өтуі тиіс.);

6) сәйкессіздіктердің сипаты және кез келген кейінгі іс-қимылдар туралы жазбалар жұмыс жағдайында ұсталуға тиіс.

1. Сәйкессіздіктерді басқару үшін сәйкессіздіктер анықталған МЖ процестері мен бөлімшелердің басшылары (иелері) жауапты болады.
2. Кәсіпорында сәйкессіздіктерді басқару DP-A11-02 «Сәйкессіздіктерді және түзетуші әрекеттерді басқару» белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

**2-кіші бөлім. Тұрақты жақсарту**

1. Кәсіпорын ішкі нормативтік құжаттарды уақтылы өзектендіру, деректерді талдау, ішкі аудиттерді жүйелі жүргізу, сәйкессіздіктерді басқару, түзету әрекеттері арқылы МЖ нәтижелілігін арттырады.
2. Тұрақты жақсарту тетігі жақсартуларды жоспарлауды, жоспарланған іс-шараларды орындауды, оларды бақылау мен бағалауды, ал қажет болған жағдайда түзету іс-қимылдарын әзірлеу мен іске асыруды көздейді.
3. МЖ жетілдіру жөніндегі іс-шаралар тиісті құжаттамада (Байқау кеңесінің, Басқарманың және Сапа жөніндегі кеңестің шешімдері, Басқарма төрағасының бұйрықтары мен өкімдері, құрылымдық бөлімшелердің жұмыс жоспарлары және т.б.) тіркеледі.
4. Кәсіпорынның қызметін жетілдіру мақсатында, сондай-ақ мақсаттар мен стратегиялық жоспарды іске асыру мақсатында кәсіпорында жобалық тәсіл қолданылуы мүмкін.

Кәсіпорынның жобалық қызметінің принциптері, іске асыру және тиімділігін бағалау тәртібі Кәсіпорынның ішкі нормативтік құжатымен қосымша белгіленеді.

**11-БӨЛІМ. ЖАУАПКЕРШІЛІК**

Сапа жөніндегі осы нұсқауды орындау үшін жауапкершілік былайша бөлінген:

1. Нақты тармақтардың орындалуына (іске асырылуына) және белгіленген талаптардың сақталуына жауапты тұлғалар осы Сапа жөніндегі басшылықтың 4-10-бөлімдерінде белгіленген.
2. Осы Сапа жөніндегі басшылықпен Кәсіпорындағы сапа бойынша жүктелген сапалы және уақтылы орындалуына Байқау кеңесі, Басқарма, Сапа жөніндегі кеңес, Кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелерінің басшылары (оның ішінде ДСО, аумақтық филиалдар мен өкілдіктер) толық жауапкершілікте болады.
3. Кәсіпорынның барлық қызметкерлері (соның ішінде Басқарма) сапа бойынша осы басшылықтың ережелерін іске асыруға және МЖ тиімді жұмыс істеуіне бағытталған қажетті шараларды іске асыруға, сондай-ақ ЕАЭО нормативтік құқықтық актілерімен, Қазақстан Республикасының заңнамасымен, кәсіпорынның Жарғысымен және ішкі құжаттарымен белгіленген өз қызметін (функцияларын) жүзеге асыру кезінде заңдылық, объективтілік, бейтараптылық және мүдделер қақтығысын алып тастау принциптерін сақтауға дербес жауап береді.
4. МЖҚБ және аумақтық филиалдарда МЖ қамтамасыз ету үшін жауаптылар менеджмент жүйесін енгізу, тұрақты жұмыс істеуі және сапа жөніндегі осы Нұсқаулықта баяндалған ережелердің сақталуын бақылау бойынша жауапты болады.
5. Қызметкерлердің осы Сапа жөніндегі басшылықпен дербес танысуына топ-менеджерлер, МЖҚБ және құрылымдық бөлімшелердің басшылары жауапты болады.
6. Осы Сапа жөніндегі басшылықтпа белгіленген талаптардың бұзылуына кінәлі тұлғалар Қазақстан Республикасының заңнамасына және Кәсіпорынның ішкі құжаттарына сәйкес дербес жауапты болады.

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лист согласования | | 2 |
| Лист рассылки | | 3 |
| История документа | | 4 |
| Раздел 1. | Общие положения | 7 |
| Раздел 2. | Нормативные ссылки | 8 |
| Раздел 3. | Термины, определения и сокращения | 11 |
| Раздел 4. | Контекст организации (условия, в которых функционирует организация) | 13 |
| Подраздел 1. | Организация и ее функции | 13 |
| Подраздел 2. | Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон | 15 |
| Подраздел 3. | Область применения СМ | 15 |
| Подраздел 4. | Беспристрастность | 20 |
| Подраздел 5. | Конфиденциальность | 20 |
| Подраздел 6. | Охрана труда (здоровья) и теника безопасности | 21 |
| Подраздел 7. | Информационная безопасность | 21 |
| Подраздел 8. | Противодействие коррупции | 22 |
| Раздел 5. | Лидерство | 23 |
| Подраздел 1. | Лидерство и приверженность | 23 |
| Подраздел 2. | Ориентация на потребителя | 24 |
| Подраздел 3. | Политика | 25 |
| Подраздел 4. | Совет по качеству | 27 |
| Подраздел 5. | Представитель руководства по обеспечению СМ | 28 |
| Раздел 6. | Планирование | 29 |
| Подраздел 1. | Действия по реагированию на риски и возможности | 29 |
| Подраздел 2. | Цели и планирование их достижения | 29 |
| Подраздел 3. | Планирование изменений | 29 |
| Раздел 7. | Обеспечение | 30 |
| Подраздел 1. | Ресурсы | 30 |
| Подраздел 2. | Человеческие ресурсы | 30 |
| Подраздел 3. | Инфраструктура, ресурсы для измерения (мониторинга) и средства для функционирования процессов | 32 |
| Подраздел 4. | Прослеживаемость измерений | 33 |
| Подраздел 5. | База знаний | 34 |
| Подраздел 6. | Коммуникация и осведомленность | 35 |
| Подраздел 7. | Документированная информация | 36 |
| Раздел 8. | Функционирование | 38 |
| Подраздел 1. | Планирование и управление | 38 |
| Подраздел 2. | Требования к услугам | 39 |
| Подраздел 3. | Управление внешнепоставляемыми товарами и услугами | 39 |
| Подраздел 4. | Предоставление услуг | 40 |
| Подраздел 5. | Управление изменениями | 41 |
| Подраздел 6. | Управление несоответствующими результатами процессов (оказанных услуг) | 42 |
| Раздел 9. | Оценка результатов деятельности | 42 |
| Подраздел 1. | Мониторинг, измерение, анализ и оценка | 42 |
| Подраздел 2. | Внутренний аудит | 43 |
| Подраздел 3. | Анализ СМ со стороны руководства | 44 |
| Раздел 10. | Улучшение | 44 |
| Подраздел 1. | Несоответствие и корректирующее действие | 44 |
| Подраздел 2. | Постоянное улучшение | 45 |
| Раздел 11. | Ответственность | 45 |

1. **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**
2. Настоящее Руководство по качеству РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК (далее – Руководство по качеству) разработано в соответствии нормативными правовыми актами и нормативными документами, указанными в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству.
3. Настоящее Руководство по качеству определяет основные положения, место и роль действующей системы менеджмента, в том числе интегрированной системы менеджмента (далее – система менеджмента) в реализации РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК своих функций, установленных нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза, законодательством Республики Казахстан, Уставом, стандартами по системе менеджмента, указанными в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству.
4. Назначение настоящего Руководства по качеству состоит в том, чтобы:
5. декларировать Политику и Цели в области обеспечения системы менеджмента;

Примечание. В тексте настоящего Руководства по качеству под термином «система менеджмента» также подразумевается и интегрированная система менеджмента (пункт 11. настоящего Руководства по качеству).

1. определить и описать процессы системы менеджмента, их последовательность и взаимосвязь;
2. определить ответственность и полномочия персонала, чья деятельность оказывает существенное влияние на качество оказываемых Предприятием услуг;
3. установить этапы разработки, внедрения и развития системы менеджмента в Предприятии для достижения своих целей;
4. проводить презентации системы менеджмента заинтересованным сторонам (пункт 18 настоящего Руководства по качеству);
5. подтвердить официальный статус системы менеджмента, действующей в Предприятии, которая определяет основные цели и обязательства его руководства в сфере контроля, управления, обеспечения и улучшения качества оказания услуг;
6. подтвердить и поддерживать работоспособность системы менеджмента в соответствии с заявленными требованиями (Раздел 2. настоящего Руководства по качеству).
7. Ответственность и полномочия по внедрению, постоянному функционированию системы менеджмента и контроль соблюдения положений, изложенных в настоящем Руководстве по качеству и иных внутренних документах системы менеджмента, возложено на Отдел обеспечения системы менеджмента.

При этом общую ответственность за надлежащее функционирование (в соответствии с установленными требованиями) и постоянное улучшение системы менеджмента также несет Наблюдательный совет (в рамках своей компетенции), Правление, Совет по качеству (подраздел 4. Раздела 5. настоящего Руководства по качеству) и руководители структурных подразделений Предприятия.

Примечание. В тексте настоящего Руководства по качеству под термином «руководство» также подразумевается Наблюдательный совет, Правление и Совет по качеству Предприятия.

1. Настоящее Руководство по качеству является основополагающим внутренним нормативным документом, устанавливающим требования к функционированию системы менеджмента Предприятия. Иные документы, разработанные в Предприятии, вне зависимости от уровня документа (пункт 104. настоящего Руководства по качеству) должны соответствовать требованиям, отраженным в настоящем Руководстве по качеству.
2. Требования настоящего Руководства по качеству и всех внутренних нормативных документов системы менеджмента Предприятия (в том числе ЦЛИ, территориальных филиалов и представительств) являются обязательными для исполнения всеми его работниками (в зависимости от области распространения).
3. Ознакомление работников Предприятия с настоящим Руководством по качеству осуществляется в соответствии с DP-А02-01 «Управление документированной информацией».
4. Настоящее Руководство по качеству является внутренним нормативным документом Предприятия и доступно всем работникам Предприятия, а также потребителям (заявителям) и иным заинтересованным сторонам (на Интернет-ресурсе Предприятия) в электронном формате.
5. Актуализация и пересмотр настоящего Руководства по качеству проводится в порядке, определенным в DP-А02-01 «Управление документированной информацией».

**РАЗДЕЛ 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

Настоящее Руководство по качеству разработано с учетом требований следующих нормативных правовых актов и нормативных документов:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года | «О здоровье народа и системе здравоохранения» |
|  | Кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года № 375-V | «Предпринимательский кодекс Республики Казахстан» |
|  | Закон Республики Казахстан от 7 июня 2000 года № 53-II | «Об обеспечении единства измерений» |
|  | Закон Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года № 603 | «О техническом регулировании» |
|  | Закон Республики Казахстан от 5 июля 2008 года № 61-IV | «Об аккредитации в области оценки соответствия» |
|  | Закон Республики Казахстан от 1 марта 2011 года № 413-IV | «О государственном имуществе |
|  | Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 октября 2018 года № 703 | «Об утверждении Правил документирования, управления документацией и использования систем электронного документооборота в государственных и негосударственных организациях» |
|  | Приказ Министра индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 октября 2008 года № 430. | «Об утверждении форм документов аккредитации в области оценки соответствия и типовых форм предаккредитационного, постаккредитационного договоров» |
|  | Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 | «Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения» |
|  | Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-18 и и.о. Министра индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан от 4 апреля 2019 года № 195 | «Об утверждении перечня измерений, относящихся к государственному регулированию» |
|  | ISO/TR 10013:2001 | Технический отчет «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества» |
|  | ISO 9000:2015 | «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» |
|  | ISO 9001:2015 | «Системы менеджмента качества. Требования» |
|  | ISO 10018:2012 | «Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности» |
|  | ISO/IEC 17025:2005 (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009) | «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» |
|  | ISO/IEC 17025:2017 (СТ РК ISO/IEC 17025-2018, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» |
|  | ISO 21500:2012 | «Руководство по проектному менеджменту» |
|  | ISO 22301:2012 | «Системы менеджмента непрерывности бизнеса. Общие требования» |
|  | ISO/IEC 27000:2014 | «Информационные технологии. Методы обеспечения защиты. Системы менеджмента защиты информации. Обзор и словарь» |
|  | ISO/IEC 27001:2013 | «Информационная технология. Методы обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования» |
|  | ISO/IEC 27003:2010 | «Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Руководство по внедрению системы менеджмента информационной безопасности» |
|  | ISO 37001:2016 | «Система менеджмента противодействия коррупции» |
|  | ISO 45001:2018 | «Система менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Требования и рекомендации по применению» |
|  |  | Руководство по стандартам на интегрированные системы менеджмента («The Integrated Use of Management System Standards» (IUMSS)) |
|  | GPPQCL/WHO | «Серия технических докладов ВОЗ, №957, 2010. Приложение 1: Надлежащие практики ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции» |
|  | ENV/MC/CHEM(98)17 | «OECD Principles of Good Laboratory Practice» («Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР») |
|  | PA/PH/OMCL (14) 19 6R | «Management of Documents and Records» («Управление документацией и записями») |
|  | Технический доклад Всемирной Организации Здравоохранения № 992, Приложение 9, 2015 год | «Good Review Practices» («Надлежащая практика рассмотрения» («Надлежащая практика экспертизы»)) |
|  |  | «Справочник терминов, определений и сокращений» |

Примечание. Если в нормативном документе указана датированная версия документа, то применяется только эта версия документа. Для недатированных ссылок применимой является последняя действующая версия ссылочного документа (включая все изменения и поправки).

1. **ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**
2. В настоящем Руководстве по качеству применяются термины и их определения, установленные в нормативных правовых актах и нормативных документах, указанные в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству.
3. Дополнительно к ним применяется следующий термин и его определение:

|  |  |
| --- | --- |
| Интегрированная система менеджмента (ИСМ (MSS)) | Система менеджмента организации, отвечающая требованиям двух или более международных стандартов на системы менеджмента и функционирующая как единое целое |

Примечание. Термин «Интегрированная система менеджмента» и его определение указаны согласно Руководству по стандартам на интегрированные системы менеджмента («The Integrated Use of Management System Standards» (IUMSS), разработанное и опубликованное ISO (ИСО)).

1. Также к ним применяются следующие сокращения и их определения:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | САРА | Corrective Action and Preventive Action – английская аббревиатура понятия «корректирующие и (или) предупреждающие действия» |
|  | DI | Должностная инструкция |
|  | DP | Документированная процедура |
|  | EDQM | Европейский Директорат по качеству лекарств и здравоохранения |
|  | ISO (ИСО) | Международная организация по стандартизации |
|  | OMCL | Европейская сеть официальных лаборатории по контролю качества лекарственных средств |
|  | РР | Положение о подразделении |
|  | RI | Рабочая инструкция |
|  | RB | Положение о коллегиальном органе Предприятия |
|  | RK | Руководство по качеству |
|  | SOP | Стандартная операционная процедура |
|  | ЕАЭС | Евразийский экономический союз |
|  | ИО | Испытательное оборудование |
|  | ЛО | Лабораторное оборудование |
|  | ЛС | Лекарственные средства |
|  | МИ | Медицинские изделия |
|  | НЦА | ТОО «Национальный центр аккредитации» |
|  | ООСМ | Отдел обеспечения системы менеджмента |
|  | ОС ИЦл | Отдел снабжения Испытательного центра с лабораториями Территориального филиала в городе Алматы |
|  | ОС ЦЛИ | Отдел снабжения Центра лабораторных испытаний |
|  | РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК или Предприятие | Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
|  | СИ | Средства измерений |
|  | СО | Стандартный образец |
|  | СМ | Система менеджмента |
|  | УГЗС | Управление гармонизации законодательства и стратегии |
|  | ЦОЗ | Центр по обслуживанию заявителей Территориального филиала в городе Алматы |
|  | ЦОЗиДО | Центр по обслуживанию заявителей и документационного обеспечения |

1. **КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ (УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ФУНКЦИОНИРУЕТ ОРГАНИЗАЦИЯ)**

**Подраздел 1. Организация и ее функции**

1. Предприятие является государственной экспертной организацией в сфере обращения ЛС и МИ, имеющий статус юридического лица, печать, штампы, расчетный счет в банке, бланки, логотип и прочие официальные атрибуты.
2. Предприятие создано постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 ноября 1997 года № 1591 «О создании Республиканского государственного казенного предприятия «Центр лекарственных средств «Дәрi-дәрмек» Министерства образования, культуры и здравоохранения Республики Казахстан». В 2002 году реорганизовано путем преобразования в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» постановлением Правительства Республики Казахстан от 2 ноября 2002 года №1081 «Отдельные вопросы Республиканского государственного казенного предприятия «Центр лекарственных средств «Дәрі дәрмек» Министерства здравоохранения Республики Казахстан». В 2019 году переименовано в РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 апреля 2019 года №177 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения Республики Казахстан».
3. Предприятие представляет собой вертикальную структуру, имеет в своем составе Центр лабораторных испытаний, территориальные филиалы с аккредитованными испытательными лабораториями, представительства.

Испытательный центр с лабораториями Территориального филиала в городе Алматы (далее – ИЦл), аккредитованный в системе технического регулирования Республики Казахстан на ISO/IEC 17025, а в сентябре 2015 года был аккредитован Европейским директоратом качества в системе Сети Официальных лабораторий EDQM и в настоящее время является ассоциированным членом OMCL.

ИЦл подтверждает свою техническую компетентность и квалификацию персонала через участие в программах профессионального тестирования лабораторий, организованных EDQM и другими международными организациями.

Испытательные лаборатории Предприятия проходят процедуры аккредитации (переаккредитации) и периодических инспекционных аудитов в системе технического регулирования в соответствии с законодательством Республики Казахстан [Раздел 2., подпункты 4) и 5)].

Примечание. В тексте настоящего Руководства по качеству под термином «испытательные лаборатории» подразумеваются ЦЛИ, ИЦл и испытательные лаборатории других территориальных филиалов Предприятия.

Испытательные лаборатории Предприятия также аккредитованы в системе здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан [Раздел 2., подпункт 9)].

1. Предприятие в соответствии со статьями 63, 63-1 и 65 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» осуществляет две монопольные функции:
2. экспертиза ЛС и МИ;
3. оценка безопасности и качества ЛС и МИ, зарегистрированных в Республике Казахстан.

Предприятие также осуществляет технологически связанные с монопольными функциями виды деятельности (установленные его Уставом), направленные на обеспечение безопасности, эффективности и качества отечественных и импортируемых ЛС и МИ.

**Подраздел 2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

1. Предприятие определило заинтересованных сторон, которые могут оказать влияние на способность достижения им желаемых результатов действующей СМ.
2. Заинтересованными сторонами для Предприятия выступают:
3. население Республики Казахстан (потребители ЛС и МИ);
4. потребители (заявители) услуг (работ) Предприятия;
5. работники Предприятия;
6. курирующий уполномоченный (государственный) орган и министерство с подведомственными органами и организациями;
7. другие государственные органы;
8. национальные и наднациональные органы ЕАЭС;
9. неправительственные организации (ассоциации);
10. учебные заведения (по соответствующему направлению);
11. Первичная организация Казахстанского отраслевого Профсоюза работников здравоохранения и другие официальные объединения работников;
12. иные внешние заинтересованные стороны.
13. Регистрация, анализ и учет мнений (предложений) заинтереваонных сторон осуществляется в соответствии с DP-А02-01 «Управление документированной информацией» и DP-А11-03 «Оценка удовлетворенности и обратная связь».

**Подраздел 3. Область применения СМ**

1. В РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК разработана, внедрена и функционирует СМ, которая соответствует сфере деятельности Предприятия. Документы СМ (согласно DP-А02-01 «Управление докумениториванной информацией») разработаны и применяются в объеме, необходимом для обеспечения надлежащего функционирования деятельности РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК. Документы СМ доведены до сведения всего персонала (согласно области применения), доступны (как на бумажных носителях (PP, DI, SOP), так и в электронном формате) и обеспечено их исполнение работниками Предприятия.
2. Основными компонентами СМ Предприятия являются:
3. нормативные правовые акты ЕАЭС и законодательство Республики Казахстан, регламентирующие деятельность Предприятия;
4. нормативные документы, указанные в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству;
5. Устав Предприятия и все необходимые разрешительные документы, установленные законодательством Республики Казахстан;
6. Политика в области обеспечения СМ Предприятия;
7. настоящее Руководство по качеству;
8. Цели в области обеспечения СМ Предприятия;
9. Стратегический план Предприятия на соответствующий период;
10. области аккредитаций ЦЛИ, ИЦл и других испытательных лабораторий Предприятия;
11. Руководства по качеству ЦЛИ, ИЦл и других испытательных лабораторий Предприятия;
12. Цели ЦЛИ, территориальных филиалов, представительств, ИЦл и других испытательных лабораторий Предприятия (разработанные на основе Целей по обеспечению СМ Предприятия);
13. установленные процессы (Ландшафтные карты и Карты процессов), DP, RI, SOP, и иные внутренние нормативные документы, установленные настоящим Руководством по качеству и DP-А02-01 «Управление документированной информацией»;
14. записи, демонстрирующие соответствие СМ и результаты деятельности Предприятия (приказы, распоряжения, планы, отчеты, протоколы, акты и т.д.);
15. необходимые ресурсы (человеческие, инфраструктура, среда и функционирование процессов, база знаний и т.д. [Раздел 2., подпункт 13) – Раздел 7, подраздел 7.1]);
16. анализ СМ в целях подтверждения ее эффективности функционирования.
17. Действующая СМ Предприятия распространяется на всю его деятельность, в том числе на деятельность, установленная пунктом 16. настоящего Руководства по качеству.
18. Перечень основных и вспомогательных бизнес-процессов Предприятия определен и утвержден решением Совета по качеству.
19. Планирование СМ является составной частью системы планирования деятельности Предприятия.
20. В Предприятии ко всем процессам и к СМ в целом применяется цикл PDCA (планируй (plan) – выполняй (do) – проверяй (check study) – действуй (act)) [Раздел 2., подпункт 13) – Раздел 03, пункт 0.3.2]).
21. Принципы управления качеством и СМ в целом в Предприятии построены на основе 14 постулатах Уильяма Эдвардса Деминга (William Edwards Deming), заложенных в стандартах [Раздел 2., подпункты 11)-28)]:
22. постоянная цель – улучшение качества. Улучшение качества услуг осуществляется непрерывно и планомерно, став одной из важнейших задач Предприятия;
23. принятие новой философии. В случае необходимости (с целью обеспечения качества оказываемых услуг и повышения результативности СМ) вносятся изменения в стили управления для поястоянного улучшения качества деятельности Предприятия, процессов и СМ в целом;
24. прекращение зависимости от аудитов и проверок. С целью исключения зависимости от постоянного проведения аудитов и проверок, как способа достижения качества оказываемых услуг, руководство Предприятия поставило приоритетным вопросы обеспечения качества и имеет постоянную информацию о его уровне, применяя статистические методы контроля качества услуг при их реализации и закупках ресурсов;
25. прекращение практики заключения договоров (контрактов) на основе низких цен. С целью приобритения более качественных товаров, работ и услуг Предприятие пересмотрело порядок и уровень детализации технических спецификаций с учетом требований законодательства Респубилки Казахстан (DP-A13-01 «Управление договорами»);
26. постоянное улучшение системы. Предприятие обеспечивает постоянное и непрерывное улучшение системы планирования, оказания услуг и обслуживания их потребителей (заявителей), также предусматривает оперативное решение возникающих в деятельности Предприятия проблем, постоянное улучшение качества оказываемых услуг.

Предприятие ставит перед собой задачу, что результатом улучшения СМ является постоянное снижение затрат на исходные материалы, проект и улучшение применяемого оборудования, переподготовку и обучение персонала, контроль качества. Улучшение СМ предусматривает прогресс в организации постоянного наблюдения за процессами непрерывного оказания услуг с целью улучшения работы каждого процесса (действия);

1. обучение на рабочем месте. Для обучения разработаны и ведутся непосредственно на рабочем месте современные методы подготовки и переподготовки для всех, включая управленческий персонал. Особое внимание уделяется использованию возможностей каждого работника (DP-A01-01 «Управление персоналом»);
2. учреждение института руководства. С целью оказания помощи персоналу в решении поставленных задач, руководство Предприятия определило для себя одной из важных задач – это выявление требуемого совершенства для подчиненных и оказание помощи в их совершенстве, с тем, чтобы рядовые работники стали компетентными руководителями (лидерами). Также для Предприятия важной задачей является способствование двусторонней связи между руководителями и подчиненными для повышения эффективности и производительности труда;
3. искоренение страха. Предприятие постоянно применяются меры по искоринению страха у работника в переменах его работы;
4. устранение барьеров. Предприятие стремиться к устранению барьеров и повышению взаимодействия между структурными подразделениями и работниками Предприятия. С целью соблюдения требований непрерывного обеспечения качества процессов Предприятия принимает необходимые меры по тому, чтобы работники производственных и вспомогательных подразделений воспринимались как единое целое;
5. исключение пустых лозунгов. С целью повышения эффективности работы и исключения неэффективной траты трудовых и иных ресурсов, Правление и Совет по качеству Предприятия стремится не призывать к повышению качества, без учета способов его достижения. Предприятие понимает, что «пустые» лозунги, как бы привлекательны они ни были, имеют определенный эффект в течение короткого времени и потом забываются, при этом Предприятие может понести определенные затраты ресурсов, которые не принесли должного эффекта;
6. исключение (минимизация) цифровой квоты для управления работой. Предприятие понимает, что цифровые квоты характерны для сдельной работы. С целью повышения производительности и эффективности труда, Предприятие применяет сдельную оплату труда только в той деятельности, где это возможно и не ухудшит качество оказания услуг и (или) не окажет негативного влияния на климат внутри Предприятия;
7. обеспечение возможности гордиться принадлежностью к организации. Предприятие стремиться к устранению барьеров перед чувством городости у работников за свою работу. Предприятие принимает все необходимые меры по доведению до сведения работников цели и задачи, которые стоят перед Предприятием – обеспечение национальной безопасности Республики Казахстан путем допуска на рынок только качественных, безопасных и эффективных ЛС и МИ;
8. поощрение образования и самосовершенствования. С целью обеспечения эффективного управления персоналом Предприятие осуществляет продвижение работников по служебной леснице только на основании уровня его компетенции;
9. вовлечение каждого в работу по предобразованию организации. Правление и Совет по качеству Предприятия принимает непосредственное участие в процессе повышения качества и производительности, и стремиться, что бы в этом принимали участие все работники Предприятия.
10. Все требования стандартов по СМ, указанные в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству, распространяются на СМ Предприятия за исключением следующих:

Примечение. В тексте настоящего Руководства по качеству под термином «стандарты по СМ» подразумеваются стандарты и нормативные документы, устанавливающие требования к СМ или к системе управления качеством (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017 (СТ РК ISO/IEC 17025-2018 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), ISO/IEC 27001:2013, ISO 37001:2016, ISO 45001:2018, Руководство по стандартам на интегрированные системы менеджмента («The Integrated Use of Management System Standards» (IUMSS)), GPPQCL/WHO и ENV/MC/CHEM(98)17).

1. по ISO 9001:2015:

подраздел 8.3 «Проектирование и разработка продукции и услуги». Данный подраздел не распространяется на деятельность Предприятия в связи с тем, что Предприятие не осуществляет деятельность по проектированию и разработке своих услуг. Деятельность Предприятия и услуги, которые им осуществляются, определены законодательством Республики Казахстан.

пункт 8.5.5 «Деятельность после поставки». Данный пункт не распространяется на деятельность Предприятия в связи с тем, что Предприятие не осуществляет деятельность после поставки своей услуги заявителю (потребителю).

1. по ISO/IEC 17025:2017 (СТ РК ISO/IEC 17025-2018 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019):

Пункт 6.4.12 подраздела 6.4 «Аккредитованная калибровка». Данный пункт стандарта не применим к деятельности испытательных лабораторий Предприятия в виду того, что они не осуществляют аккредитованную калибровку.

подраздел 7.3 «Отбор образцов». Данный подраздел не распространяется на деятельность испытательных лабораторий Предприятия, так как образцы продукции для проведения лабораторных испытаний поступают в испытательные лаборатории непосредственно от ЦОЗиДО (ЦОЗ, ответственное лицо Территориального филиала). Работники ОС ЦЛИ или ОС ИЦл осуществляют приемку образцов продукции от ЦОЗиДО (ЦОЗ, ответственного лица Территориального филиала) в соответствии с внутренними нормативными документами Предприятия.

Пункт 7.2.2 «Валидация методов». Данный пункт не распространяется на деятельность испытательных лабораторий Предприятия, так как испытательные лаборатории работают уже по валидированным и утвержденным методикам испытаний ЛС и МИ.

Пункт 7.8.4 «Специфические требования к сертификатам о калибровке». Данный пункт не распространяется на деятельность испытательных лабораторий Предприятия, так как они не являются калибровочными лабораториями.

1. по ISO/IEC 27001:2013:

Пункт А.15.1.3 Приложения А «Цепочка поставок информационно-коммуникационных технологий». Данный пункт не применим к деятельности Предприятия, так как в договорах с поставщиками не могут быть отражены требования, учитывающие риски информационной безопасности, связанные с цепочкой поставок услуг и продуктов в сфере информационно-коммуникационных технологий в виду того, что с поставщиками заключается типовая форма договора о государственных закупках, установленная законодательством Республики Казахстан.

1. Иные требования стандартов по СМ, не отраженные в пункте 27. настоящего Руководства по качеству распространяется на всю деятельность Предприятия (где это применимо).

**Подраздел 4. Беспристрастность**

1. Предприятие осуществляет свою деятельность на принципах законности, честности, беспристрастности (непредвзятости) и исключения конфликта интересов в соответствии с Р-А11-01 «Политика в области обеспечения системы менеджмента».
2. Наблюдательный совет, Правление, Совет по качеству и руководители структурных подразделений Предприятия несут персональную ответственность за обеспечение беспристрастности (непредвзятости) и исключения конфликта интересов при осуществлении своей деятельности (должностных обязанностей).
3. С целью обеспечения беспристрастности (непредвзятости) и исключения конфликта интересов все работники Предприятия, осуществляющие производственную деятельность, а также ООСМ и ОКИБ, в соответствии с DP-А01-01 «Управление персоналом» и DP-А09/02-01 «Противодействие коррупции (взяточничеству)» подписывают Декларацию (обязательства) о конфиденциальности, беспристрастности и исключении конфликта интересов.

**Подраздел 5. Конфиденциальность**

1. Предприятие обеспечивает конфиденциальность информации (информация о Предприятии или его деятельности, составляющей служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну) и прав собственности заявителей (потребителей) в соответствии с законодательством ЕАЭС и Республики Казахстан, а также DP-А09-01 «Защита и сохранность информации об РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК или его деятельности, составляющую служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну».

Перечень информации о Предприятии или его деятельности, составляющей служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну определяется Наблюдательным советом Предприятия [Раздел 2., подпункт 6) – Параграф 4, статья 149, пункт 1].

1. Все работники Предприятия несут персональную ответственность за обеспечение конфиденциальности информации (коммерческой тайны), полученной и (или) ставшей им известной при осуществлении своей деятельности (должностных обязанностей).
2. Условия и порядок раскрытия конфиденциальной информации (коммерческой тайны) установлены нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан, внутренними нормативными документами и заключенным между Предприятием и заявителем (потребителем) договором на оказание услуг.
3. С целью обеспечения конфиденциальности информации (коммерческой тайны) все работники Предприятия, осуществляющие производственную деятельность, а также ООСМ и ОКИБ, в соответствии с DP-А01-01 «Управление персоналом» и DP-А09/02-01 «Противодействие коррупции (взяточничеству)» и DP-А09-01 «Защита и сохранность информации об РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК или его деятельности, составляющую служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну» подписывают Декларацию (обязательства) о конфиденциальности, беспристрастности и исключении конфликта интересов.
4. В случае, когда законодательством требуется или договорными соглашениями разрешено раскрывать конфиденциальную информацию (коммерческую тайну), соответствующие структурные подразделения Предприятия обеспечивают уведомление заявителя (потребителя) или иное заинтересованное лицо о раскрытии информации.

**Подраздел 6. Охрана труда (здоровья) и техника безопасности**

1. Предприятие в соответствии с нормами трудового законодательства Республики Казахстан по охране труда и технике безопасности и международного стандарта [Раздел 2., подпункт 23)] принимает все необходимые меры по обеспечению безопасности труда (здоровья) работников Предприятия.
2. Внутренние нормативные документы Предприятия, устанавливающие требования к обеспечению безопасности труда (здоровья) работников Предприятия – DP-A09/04-01 «Обеспечение безопасности и охраны труда» и DP-A09/04-02 «Обеспечение пожарной безопасности».

**Подраздел 7. Информационная безопасность**

1. Основными принципами обеспечения информационной безопасности в Предприятии являются:
2. постоянный и всесторонний анализ информационного пространства Предприятия с целью выявления уязвимостей информационных активов;
3. своевременное обнаружение несоответствий или рисков, потенциально способных повлиять на информационную безопасность, коррекции моделей угроз и нарушителя;
4. разработка и внедрение защитных мер, адекватных характеру выявленных угроз (несоответствий), с учетом затрат на их реализацию. При этом меры, принимаемые Предприятием для обеспечения информационной безопасности, не усложняют достижение установленных целей Предприятия, а также не повышают трудоемкость технологических процессов обработки информации;
5. контроль эффективности принимаемых защитных мер;
6. персонификация и адекватное разделение обязанностей (ответственности) между работниками Предприятия, исходя из принципа персональной и единоличной ответственности за совершаемые операции.
7. Допуск работников к работе с защищаемыми информационными ресурсами Предприятия осуществляется только после их ознакомления с настоящим Руководством по качеству и иными внутренними нормативными документами по обеспечению информационной безопасности, а также с правилами и памятками по эксплуатации средствами вычислительной техники, программными обеспечениями, электронной почтой, службами Интернет и т.д., а так же иными документами пользователей отдельных информационных систем.
8. Предприятие осуществляет свою деятельность по обеспечению информационной безопасности в соответствии с законодательством Республики Казахстан, международным стандартом [Раздел 2., подпункт 20)] и DP-А09/01-01 «Об информационной безопасности».

**Подраздел 8. Противодействие коррупции**

1. Наблюдательный совет, Правление, Совет по качеству и руководители структурных подразделений Предприятия (в том числе ЦЛИ, территориальных филиалов и представительств) формируют этические нормы и правила непримиримого отношения к любым формам и проявлениям коррупции на всех уровнях, подавая пример своим поведением, осуществляя ознакомление и исполнение требований законодательства по противодействию коррупции, международного стандарта [Раздел 2., подпункт 22)], настоящего Руководства по качеству, DP-А09/02-01 «Противодействие коррупции (взяточничеству)» и иных внутренних документов Предприятия.
2. Ключевыми принципами противодействия коррупции в Предприятии являются:
3. законность. Предприятие осуществляет свою деятельность в строгом соответствии с антикоррупционным законодательством Республики Казахстан, международными, межгосударственными и национальными стандартами, европейскими правилами, директивами и нормами применимым к Предприятию.
4. Личный пример руководства. Ключевая роль руководства Предприятия состоит в формировании культуры нетерпимости к коррупции и создании внутренней системы предупреждения (профилактики) и противодействия коррупции.
5. Вовлечение работников. Информированность работников Предприятия о положениях антикоррупционного законодательства и их активное участие в формировании и реализации антикоррупционных стандартов и процедур.
6. Оценка рисков. Проведение на регулярной основе анализа и оценки потенциальных коррупционных рисков, характерных для деятельности Предприятия в целом, так и по отдельным направлениям с использованием всей доступной информации.
7. Эффективность. Применение в Предприятии антикоррупционных мероприятий, которые обеспечивают простоту их реализации и приносят наиболее значимый результат.
8. Ответственность и неотвратимость наказания. Неотвратимость наказания для работников Предпритяия вне зависимости от занимаемой должности, стажа работы и иных условий в случае совершения ими коррупционных правонарушений в связи с исполнением должностных обязанностей. Персональную ответственность за реализацию внутренних нормативных документов по противодействию коррупции несет Правление, Совет по качеству и ОКИБ.
9. Поощрение. Предприятие приветствует и поощряет лица, сообщивших о факте коррупционного правонарушения или иным образом оказывающих содействие по предупреждению или пресечению коррупционных действий работниками Предприятия, уполномоченными (государственными) органами, потребителями (заявителями), поставщиками или другими лицами.
10. Открытость. Информирование заинтересованных сторон о принятых в Предприятии антикоррупционного стандарта и внутренних нормативных документов по противодействию коррупии.
11. Контроль и мониторинг. Регулярное осуществление мониторинга эффективности внедренных антикоррупционных стандарта и внутренних нормативных документов, а также контроля над их исполнением.
12. Реализация необходимых мер, по обеспечению соблюдения антикоррупционных норм осуществляется в соответствии с DP-А09-01 «Противодействие коррупции (взяточничеству)».

**РАЗДЕЛ 5. ЛИДЕРСТВО**

**Подраздел 1. Лидерство и приверженность**

1. Настоящим документом Наблюдательный совет, Правление и Совет по качеству Предприятия заявляют о принятии на себя обязательств по разработке и внедрению СМ на базе стандартов по СМ. Также Наблюдательный совет, Правление и Совет по качеству Предприятия берут на себя обязательства по постоянному улучшению результативности процессов и СМ в целом посредством:
2. доведения до сведения всех работников Предприятия важности выполнения требований нормативных правовых актов ЕАЭС и законодательства Республики Казахстан, а также требований заявителей (потребителей);
3. разработки Политики в области обеспечения СМ (далее – Политика) и Целей в области обеспечения СМ (далее – Цели) в соответствии требованиями стандартов по СМ и условиями, в которых функционирует Предприятие, а также согласованные с его Стратегическим планом;
4. обеспечения интеграции требований СМ в бизнес-процессы Предприятия, а также проведения периодического анализа функционирования СМ на Предприятии;
5. поддержки (развития, расширения (совершенствования)) применения процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
6. обеспечения СМ необходимыми ресурсами;
7. вовлечения работников Предприятия в деятельность по обеспечению результативности СМ, руководство этой деятельностью и ее поддержка.
8. Демонстрацией лидерства и приверженности Наблюдательного совета, Правления и Совета по качеству Предприятия являются:
9. принятия на себя обязательств (ответственности) по обеспечению, надлежащему функционированию и совершенствованию СМ;
10. периодическое проведение совещаний (заседаний) Правления и Совета по качеству по вопросам разработки, внедрения и совершенствования СМ, на которых излагаются сущность стоящих перед Предприятием задач и мероприятий, направленных на непрерывное совершенствование оказываемых Предприятием услуг и повышение удовлетворенности заинтересованных сторон (пункт 18. настоящего Руководства по качеству);
11. периодическое проведение совещаний с работниками Предприятия по проблемам управления качеством и СМ в целом, доведения до них о стоящих перед Предприятием задач, направленных на повышение качества оказываемых услуг и повышения удовлетворенности заинтересованных сторон (пункт 18. настоящего Руководства по качеству);
12. размещение в сетевой папке «Документация СМ» и Интернет-ресурсе Предприятия сведений о СМ, ее совершенствовании и т.д.

**Подраздел 2. Ориентация на потребителя**

1. Главным приоритетом деятельности Предприятия является обеспечение Национальной безопасности путем обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛС и МИ, а также удовлетворенность потребителей (как внешних, так и внутренних) качеством предоставленных услуг, которая обеспечивается беспристрастностью и компетентностью работников Предприятия.

Внешними потребителями Предприятия считаются заявители (потребители), уполномоченный (государственные) органы и организации, выступающие в качестве потребителя (заявителя) по отношению к Предприятию.

Внутренние потребители Предприятия – пользователи внутренних процессов (например, как подбор и подготовка персонала, обеспечение и поддержание в рабочем состоянии средств телекоммуникации и связи, управления документированной информацией, обеспечение и поддержание в рабочем состоянии локальных сетей, оборудования, техники и т.д.).

1. Предприятие принимает меры по определению ожиданий всех потребителей (как внешних, так и внутренних), в том числе требований, установленных нормативными правовыми актами ЕАЭС и законодательством Республики Казахстан в процессе реализации Предприятием своей деятельности.

Основные требования потребителей (заявителей) к качеству оказываемых услуг определены нормативными правовыми актами ЕАЭС и законодательством Республики Казахстан.

1. Информация о результатах деятельности Предприятия доводится до сведения всех заинтересованных сторон (пункт 18. настоящего Руководства по качеству) посредством размещения информации на Интернет-ресурсе Предприятия, личных страницах в социальных сетях, проведения пресс-конференций и семинаров, а также публикаций в средствах массовой информации.
2. Для определения требований и пожеланий потребителей (заявителей) к качеству оказываемых услуг применяется анкетирование в соответствии с DP-А11-03 «Оценка удовлетворенности и обратная связь». Требования потребителей анализируются на предмет их возможности удовлетворения и принимаются соответствующие меры.
3. С целью удовлетворения потребностей и ожиданий внутренних потребителей в Предприятии разработаны и поддерживаются в рабочем состоянии ряд мер, направленных на повышение мотивации работников Предприятия с целью повышения их удовлетворенности. Периодически (не реже одного раза в год), в соответствии с DP-А11-03 «Оценка удовлетворенности и обратная связь», проводится анкетирование работников с целью оценки их удовлетворенности и сбора предложений по его повышению. Результаты анкетирования анализируются и по результатам анализа принимаются необходимые меры.

**Подраздел 3. Политика**

1. Политика разработана в соответствии с требованиями стандартов по СМ, указанных в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству, намерениям Предприятия, ее контексту и поддерживает его Стратегический план.
2. Политика доведена Наблюдательным советом, Правлением и Советом по качеству до всех работников Предприятия.

В соответствии с DP-А02-01 «Управление докумениториванной информацией» пересмотр Политики осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в пять лет.

Анализ на пригодность и актуальность Политики осуществляет ООСМ на основании решений Наблюдательного совета Предприятия, Правления или Совета по качеству. Все работники Предприятия имеют права вносить предложения по содержанию Политики путем их подачи в ООСМ.

Политика утверждается на заседании Наблюдательного совета.

1. Доведение Политики до работниковПредприятия и ее разъяснение осуществляется:
2. при проведении обучения(ий) по СМ;
3. при оформлении трудовых договоров;
4. методом наглядной агитации.
5. Правление и Совет по качеству Предприятия обеспечивает достижение поставленных в Политике задач путем:
6. внедрения, обеспечения надлежащего функционирования и постоянного совершенствования СМ;
7. вовлечение каждого работника в процесс улучшения качества оказываемых услуг и совершенствование СМ в целом;
8. взаимодействия всех подразделений Предприятия и кооперирования их работы;
9. периодического обновление материально-технической базы Предприятия.
10. С целью обеспечения реализации Политики каждый работник Предприятия обязуется:
11. понимать основные положения Политики и строго следовать им в своей работе;
12. выполнять все требования нормативных правовых актов и нормативных документов (как внешних, так и внутренних), регламентирующих его деятельность;
13. соблюдать трудовую дисциплину, в срок и качественно исполнять все установленные требования;
14. постоянно помнить, что главная цель каждого работника Предприятия – своевременное и качественное выполнение должностных обязанностей соблюдая требования нормативных правовых актов и нормативных документов (как внешних, так и внутренних), регламентирующих его деятельность, а также удовлетворение требований заинтересованных сторон;
15. принимать все необходимые меры, направленные на устранение любых причин и обстоятельств, препятствующих своевременному оказанию качественного уровня услуги.
16. Наблюдательный совет, Правление, Совет по качеству и руководители структурных подразделений несут обязательства по:
17. соблюдению своей деятельности положениям утвержденной Политики, обеспечить ее понимание всеми работниками и практическую реализацию вверенных им подразделений;
18. обеспечению соответствия внутренних документов Предприятия нормативным правовым актам ЕАЭС, законодательству Респубилки Казахстан, стандартам (указанных в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству), Политике и настоящему Руководству по качеству;
19. обеспечению приоритетности в планировании, выделении необходимых ресурсов и решений других вопросов, связанных с реализацией Политики;
20. созданию необходимых условий для эффективного труда, своевременному обеспечению процессов и работников необходимыми материалами (в том числе оборудованием), безопасностью труда, проведению соответствующих инструктажей исполнителей, деловую и доброжелательную атмосферу в коллективе;
21. созданию условий и стимулов для постоянного повышения квалификации работников и их служебного роста в соответствии с уровнем компетенции, подготовке соответствующих категории работников в части функций, возложенных на подразделение;
22. развитию и поощрению инициатив работников, обеспечению оперативного внедрения предложений по повышению качества оказания услуг, совершенствованию СМ и условий организации труда.

**Подраздел 4. Совет по качеству**

1. Совет по качеству является единственным коллегиальным органом Предприятия, действующим в целях координации работы по реализации Политики и Целей, а также планирования, обеспечения, контроля надлежащего функционирования и совершенствования СМ в соответствии с нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательсвом Республики Казахстан и стандартами, установленными в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству.
2. В целях реализации возложенных на Совет по качеству задач он вправе утверждать документы, описывающие процессы Предприятия (LK, KP, DP, RI, RB, SOP и т.д.) и не отраженные в утвержденном Наблюдательным советом Классификаторе внутренних документов. Совет по качеству наделен также иными правами, направленными на эффективное планирование, обеспечение контроля за надлежащим функционированием и совершенствованием СМ на Предприятии в соответствии с утвержденным Наблюдательным советом Положением о Совете по качеству (RB-A11-01 «Положение о Совете по качеству»).

Часть функций Совета по качеству (по вопросам обеспечения СМ) делегированы руководителю ООСМ в соответствии с настоящим Руководством по качеству (подраздел 5. Раздела 5.).

1. Задачи, функции, права, регламент работы и зона ответственности Совета по качеству определены в настоящем Руководстве по качеству и RB-A11-01 «Положение о Совете по качеству».

**Подраздел 5. Представитель руководства по обеспечению СМ**

1. В целях разработки, внедрения, поддержания и совершенствования СМ Представителем руководства по обеспечению СМ [Раздел 2., подпункт 14) – Раздел 5, подраздел 5.5, пункт 5.5.2] назначен руководитель ООСМ.

С целью обеспечения соблюдения требований стандартов по СМ, Представитель руководства по обеспечению СМ является заместителем Председателя Совета по качеству Предприятия как лицо, обладающее соответствующей компетентностью [Раздел 2., подпункт 14) – Раздел 5, подраздел 5.5, пункт 5.5.2, подпункт а)].

1. Представитель руководства по обеспечению СМ действует от лица Председателя Правления, и его указания (поручения), относящиеся к соблюдению требований СМ, обязательны для исполнения всеми работниками Предприятия [Раздел 2., подпункт 24) – Глава 1, пункт 1.3., подпункт 1.3.3; Приложение А, пункт А.1.3., подпункт А.1.3.3 и пункт А.3.1].
2. Представитель руководства по обеспечению СМ имеет прямой и оперативный доступ к Правлению (в том числе к Председателю и членам Правления), и Наблюдательному совету Предприятия [Раздел 2., подпункт 20) – Раздел 5, подраздел 5.3, пункт 5.3.2].
3. На Представителя руководства по обеспечению СМ возложены следующие обязанности и полномочия (помимо тех, которые закреплены соответствующей DI) [Раздел 2., подпункт 13) – Раздел 5, подраздел 5.3; Раздел 2., подпункт 16) – Раздел 5, пункт 5.6; Раздел 2., подпункт 20) – Раздел 5, подраздел 5.3; Раздел 2., подпункт 22) – Раздел 5, подраздел 5.3, пункт 5.3.2; Раздел 2., подпункт 23) – Раздел 5, подраздел 5.3]:
4. обеспечение разработки, внедрения и функционирования СМ, соответствующая требованиям стандартов по СМ;
5. представление отчетов Председателю Правления, Совето по качеству и, в случае необходимости, Правлению и Наблюдательному совету о функционировании СМ и ее совершенствования;
6. представление предложений Совету по качеству, Председателю Правления и, в случае необходимости, Правлению и Наблюдательному совету о функционировании СМ и ее совершенствования;
7. содействие в распространении требований стандартов (указанных в Разделе 2. настоящего Руководства по качесву) и заинтересованных сторон Предприятия;
8. поддержание связей с заинтересованными сторонами по вопросам, касающимся СМ в Предприятии.

**РАЗДЕЛ 6. ПЛАНИРОВАНИЕ**

**Подраздел 1. Действия по реагированию на риски и возможности**

1. Совет по качеству Предприятия обеспечивают планирование СМ с целью соблюдения требований нормативных правовых актов ЕАЭС, законодательства Республики Казахстан, стандартов по СМ.
2. При планировании в рамках СМ Предприятия анализирутся риски, которые учитываются для предотвращения или минимизации их нежелательного влияния, и возможности для обеспечения дальнейшего совершенствования СМ и повышения ее эффективности.
3. Анализ рисков и реализация необходимых мер, направленных на предотвращение или минимизацию нежелательного влияния осуществляется в соответствии с P-А11-02 «Политика управления рисками».

**Подраздел 2. Цели и планирование их достижения**

1. Политика является основой для разработки Целей. Оценка достижения Целей осуществляется на основе исполнения плановых показателей и фактически достигнутых результатах. Оценка исполнения Целей осуществляется ежегодно, и ее результаты включаются в анализ СМ со стороны руководства (DP-A11-04 «Анализ со стороны Руководства»).
2. Наблюдательный совет, Правление и Совет по качеству Предприятия принимает необходимые меры по определению и планированию необходимых ресурсов для достижения установленных Целей.
3. Планирование СМ включает в себя (но не ограничивается):
4. разработка соответствующих планов по разработке, внедрению и совершенствованию СМ;
5. установление Целей, а также определение ответственных, сроков их достижения и организацию контроля;
6. определение и выделение необходимых ресурсов (финансов, материально-технических средств, повышения квалификации (обучений) и т.д.).

**Подраздел 3. Планирование изменений**

1. Все изменения действущей СМ вносятся только на основании соответствующих решений Наблюдательного совета и Правления (в рамках утвержденного решением Наблюдательного совета Классификатора внутренних документов), Совета по качеству, утвержденных планов, внесенных изменений в нормативные правовые акты ЕАЭС или законодательство Республики Казахстан, которые влекут внесения изменений в действующую СМ.

Изменения в СМ также могут вноситься на основании предложений от заинтересованных сторон при подтверждении их целесообразности и положительном влиянии (эффекте) на СМ Предприятия.

1. При планировании изменений в СМ Предприятие учитывает:
2. цели изменений и возможные последствия;
3. целостность СМ;
4. необходимые ресурсы, в том числе ресурсы, которые имеются в наличии;
5. ответственность и обязанности соответствующих структурных подразделений и (или) отдельных работников Предприятия.

**РАЗДЕЛ 7. ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

**Подраздел 1. Ресурсы**

1. Предприятие определило ресурсы, необходимые для:
2. предоставления услуг установленного качества и обеспечения эффективного функционирования деятельности и СМ Предприятия в целом;
3. повышения удовлетворенности заинтересованных сторон путем анализа и выполнения (на основании результатов анализа) их требований.
4. К необходимым ресурсам для эффективного функционирования СМ относятся:
5. персонал (работники), имеющий соответствующую квалификацию, в том числе навыки и опыт работы;
6. инфраструктура (в том числе помещения (здания и окружающая среда), материально-техническое средства (ЛО, компьютерная и другая организационная техника, инструменты и т.д.) и информационные системы);
7. финансы.
8. Требования, предъявляемые к компетенции работников установлены в соответствующих DI.
9. Поддержание и развитие инфраструктуры осуществляется на основании установленных требований и посредством планирования на календарных год (DP-A03-01 «Планирование и отчетность»).
10. Выделение необходимых финансовых ресурсов для обеспечения предоставления услуг надлежащего качества, а также для обеспечения функционирования и совершенствования СМ Предприятия осуществляется на основании утвержденного Плана развития (DP-A03-01 «Планирование и отчетность»).

**Подраздел 2. Человеческие ресурсы**

1. В Предприяти применяется процедура DP-A01-01 «Управление персоналом», в которой определены требования по подбору, подготовке, предоставлению полномочий, мониторингу компетентности персонала Предприятия.

Требования и порядок управления персоналом на Предприятии, отраженные в DP-A01-01 «Управление персоналом» соответствуют требованиям, указанным в международном стандарте [Раздел 2., подпункт 14)].

Ответственность за соответствие работника установленным квалификационным требованиям несут руководители структурных подразделений, курирующий их топ-менеджер и УРП.

Примечание. В тексте настоящего Руководства по качеству под курирующим топ-менеджером подразумевается: Председатель Правления или член Правления, курирующий соответствующее подразделение согласно организационной структуре Предприятия.

Принимаемые на работу работники, в том числе работники, переведенные с одного сруктурного подразделения в другое проходят соответствующий(е) инструктаж(и), установленный(е) законодательством Республики Казахстан и внутренними нормативными документами Предприятия.

1. В DI работников Предприятия определены требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке (при необходимости), техническим знаниями, навыкам, опыту работы, обязанности, права и зона их ответственности.

Рабочие экземпляры DI доступны всем работникам Предприятия как на бумажном носителе (рабочий экземпляр), так и в электронном формате в сетевой папке «Документация СМ» (с защищенным доступом) для общего ознакомления. По мере изменения функций работника, изменений нормативно-правовых актов ЕАЭС, законодательства Республики Казахстан, DI актуализируются в порядке, определенном в DP-А02-01 «Управление документированной информацией» и RI-А02-01 «Управление положениями о подразделениях и должностными инструкциями».

1. Все работники Предприятия соответствуют установленным в DI требованиям к компетенции (образованию, квалификации, профессиональной подготовке (при необходимости), техническим знаниями, навыкам, опыту работы). С целью успешного и максимально быстрого и комфортного процесса адаптации вновь принятого работника в Предприятии применяется RI-A01-01 «Испытательный срок и закрепление наставника».
2. С целью обеспечения соответствующей компетентности работники Предприятия проходят на периодической основе внешние и внутренние обучения (повышения квалификации) согласно RI-A01-02 «Обучение работников».
3. С целью подтверждения компетентности работников Предприятия, а также исполнения требований стандартов по СМ, Политики, Целей и Стратегического плана Предприятия они проходят периодическую аттестацию в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан и RI-A01-04 «Аттестация работников».
4. Личные дела на каждого работника Предприятия хранятся в соответствующем подразделении (ответственным работником), ответственое за кадровое делопроизводство.

**Подраздел 3. Инфраструктура, ресурсы для измерения (мониторинга) и средства для функционирования процессов**

1. Предприятие поддерживает в рабочем состоянии свою инфраструктуру, отвечающую всем установленным требованиям.

Управление инфраструктурой осуществляется в соответствии с внутренними нормативными документами Предприятия, такими как: DP-M05/02-01 «Помещения и окружающая среда в лабораторной деятельности», DP-A07-02 «Управление оборудованием», DP-А09/01-01 «Информационная безопасность», DP-A09/04-01 «Обеспечение безопасности и охраны труда», DP-A09/04-02 «Обеспечение пожарной безопасности» и т.д.

1. Поддержание в надлежащем состоянии инфраструктуры (в том числе помещения (здания и окружающая среда), материально-технические средства (ЛО, СИ компьютерная и другая организационная техника, инструменты и т.д.) и информационные системы) осуществляется соответствующими структурными подразделениями в соответствии с функциональными обязанностями, установленными в РР и DI.

Управление материально-техническими средствами (ЛО, СИ компьютерная и другая организационная техника, инструменты и т.д.) осуществляется в соответствии с требованиями технической документации на соответствующие материально-технические средства.

1. В соответствии с DP-A07-02 «Управление оборудованием» одной из приоритетных задач каждой испытательной лаборатории Предприятия является поддержание ЛО в надлежащем состоянии, своевременная их поверка, аттестация, калибровка, квалификация и обслуживание для гарантирования качества выполняемых лабораторных испытаний и достоверности получаемых результатов в соответствии с установленными требованиями.

Все ЛО, используемые для лабораторных испытаний, размещены в помещениях испытательных лабораторий Предприятия и находятся под постоянным контролем ответственных работников. Оснащенность каждой испытательной лаборатории Предприятия ЛО (ИО и СИ) приведены в Таблицах 1 и 2 Паспорта соответствующей испытательной лаборатории Предприятия [Раздел 2., подпункт 8)].

|  |
| --- |
| **Важно!**  **Испытательные лаборатории Предприятия не используют ЛО за пределами их постоянного контроля!** |

1. Работники испытательных лабораторий допускаются для работы на ЛО только при прохождении соответствующей подготовки или обучения.
2. Прием, установка, метрологическое обеспечение, квалификация ЛО, а также вывод из эксплуатации осуществляется в соответствии с DP-A07-02 «Управление оборудованием», а порядок обращения с лабораторной посудой описан в DP-М05/09-01 «Обращение с материальными ресурсами (расходными материалами)».
3. Квалификация оборудования, используемого для проведения испытаний согласно области аккредитации, заявленного в EDQM, осуществляется в четырех уровнях в соответствии с рекомендациями руководящего документа сети OMCL (PA/PH/OMCL (08) 73 R3).

|  |
| --- |
| **Важно!**  **Работникам испытательных лабораторий Предприятия запрещено проводить какие либо корректировки ЛО (менять технические (заводские) характеристики), которые могут повлиять**  **на достоверность результатов лабораторных испытаний!** |

1. Обеспечение единства измерений в испытательных лабораториях Предприятия осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан [Раздел 2., подпункт 3)] и внутренними нормативными документами Предприятия (DP-A07-02 «Управление оборудованием», SOP-A07/01-01 «Метрологическая прослеживаемость» и DP-М05/09-01 «Обращение с материальными ресурсами (расходными материалами)»). Также с целью обеспечения единства измерений в испытательных лабораториях применяются утвержденные измерения, но не ограничиваясь этим, в соответствии с нормативным правовым актом Республики Казахстан [Раздел 2., подпункт 10)].

**Подраздел 4. Прослеживаемость измерений**

1. С целью обеспечения прослеживаемости измерений и достоверности результатов проводимых лабораторных испытаний испытательные лаборатории Предприятия придерживаются политики НЦА П 01-07.04 «Политика в области прослеживаемости результатов измерений» и ILAC-Р10:2013 «Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений».

Дополнительно, в испытательных лабораториях Предприятия применяется SOP-A07/01-01 «Метрологическая прослеживаемость», которая устанавливает требования к поддержанию метрологической прослеживаемости результатов ИО и СИ.

Калибровка лабораторной посуды осуществляется согласно DP-М05/09-01 «Обращение с материальными ресурсами (расходными материалами)».

Прослеживаемость измерений в испытательных лабораториях Предприятия осуществляется:

1. с помощью международных или национальных методов испытаний, в том числе фармакопейных методов;
2. посредством ЛО, которое прошло квалификацию или калибровку методом, соответствующим требованиям международных или национальных стандартов;
3. с помощью СО, полученных из соответствующих источников, включая фармакопейные эталонные стандарты и эталонные стандарты, полученные от производителей фармацевтической продукции;
4. с помощью реактивов надлежащего качества и чистоты.
5. Прослеживаемость измерений в испытательных лабораториях Предприятия обеспечивается внутренними процессами, такими как, но не ограничиваясь:
6. участие в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях;
7. проведение внутрилабораторного контроля.
8. Управление в испытательных лабораториях Предприятия СО, необходимыми для обеспечения прослеживаемости измерений осуществляется в соответствии с DP-М05/09-01 «Обращение с материальными ресурсами (расходными материалами)».

**Подраздел 5. База знаний**

1. При рассмотрении изменяющихся тенденций и требований к процессам, осуществляющим Предприятием (пункт 16. настоящего Руководства по качеству), проводится периодическая оценка текущего уровня знаний и определяется возможность и способ получения и (или) обеспечения доступа к дополнительным источникам знаний и их необходимым обновлениям.
2. В Предприятии обеспечена доступность знаний в необходимом объеме путем наличия на Предприятии локальной сети и информационных систем, содержащие обновления и актуальные знания.
3. Помимо перечисленных источников, в Предприятии существуют:
4. внутренние источники знаний (например, знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом на совещаниях или в ходе личных бесед; результаты улучшений процессов и услуг, анкетирование заявителей (потребителей));
5. внешние источники (например, осуществляется в установленном законодательством Республики Казахстан порядке закупка стандартов и иной документации, участие в конференциях, семинарах и т.д.).

**Подраздел 6. Коммуникация и осведомленность**

1. В Предприятии используются различные формы коммуникаций между структурными подразделениями и работниками.
2. Обмен информацией в Предприятии осуществляется следующими способами:
3. заседаний (совещания) коллегиальных органов Предприятия (Наблюдательный совет, Правление, Совет по качеству, Экспертный совет и т.д.);
4. аппаратные и рабочие совещания по проблемам управления и функциональных подразделений;
5. в рамках системы общего делопроизводства (приказы, распоряжения, служебные записки, поручения);
6. предоставление информации посредством корпоративной почты;
7. размещение информации на корпоративном ресурсе (сетевые папки) и Интернет-ресурсе Предприятия;
8. ознакомление работников с приказами и распоряжениями.
9. Коммуникация с заинтересованными сторонами (внешние) осуществляется в соответствии с нормативными правовыи актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан [Раздел 2., подпункт 7)] и внутренними нормативными документами Предприятия (например, DP-А02-01 «Управление документированной информацией», LK-M01/01-02 «Ландшафтная карта по экспертизе ЛС по процедуре ЕАЭС», LK-M01/01-01 «Ландшафтная карта по экспертизе ЛС по национальной процедуре», LK-M01/02-01 «Ландшафтная карта по экспертизе МИ (с проведением лабораторных испытаний) по национальной процедуре» SOP-M01/01-01 «О проведении экспертизы ЛС по национальной процедуре» DP-М02-01 «Оценка безопасности и качества» и т.д.).
10. Работники Предприятия (в том числе Правление) ознакамливаются с документами по СМ путем его изучения и поставки личной подписи в листе ознакомления согласно DP-А02-01 «Управление документированной информацией».
11. Информация, которая регулярно доводится до сведения персонала, касается вопросов о:
12. Политике и соответствующих Целях;
13. вкладе каждого работника в результативность СМ, включая пользу от улучшения результатов деятельности;
14. последствиях несоответствия требованиям СМ.

**Подраздел 7. Документированная информация**

1. СМ Предприятия включает:
2. документированную информацию, требуемую нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан, стандартами по СМ;
3. документированную информацию, определенную Предприятием как необходимую для обеспечения результативности СМ.
4. Основные цели процесса управления документированной информацией:
5. обеспечение единого понимания, точного исполнения требований, быстрого доступа руководителей и исполнителей к необходимым в работе и утвержденным в установленном порядке документам СМ;
6. предотвращение применения в работе неактуальных, устаревших документов и записей;
7. обеспечение процессов СМ необходимыми объективными свидетельствами (достоверной и полной информацией, данными) для оценки степени соответствия установленным требованиям, для принятия решений, основанных на анализе фактической информации и данных, а также для истории, прослеживаемости событий, фактов, материальных и нематериальных потоков.
8. Внутренняя документированная информация (документы) подразделяются на четыре уровня [Раздел 2., подпункт 11) – Приложение А]:
9. документы первого уровня (код 01) – Руководство по качеству, Политика и Цели.

К документам СМ 01 уровня также относится Стратегический план (Стратегия развития), который разрабатывается с учетом норм, отраженных в Руководстве по качеству и Политике в области обеспечения СМ Предприятия.

1. документы второго уровня (код 02) – документы, разработанные в развитие положений Руководства по качеству, Политики и Целей, а также описывающие деятельность структурных подразделений и процессов Предприятия (DP, LK, KP, RB и PP).
2. документы третьего уровня (код 03) – документы, обеспечивающие эффективное планирование, осуществление процессов и управление деятельностью структурных подразделений в отдельности (RI, SOP и DI).

Дополнительно к третьему (03) уровню документов в Предприятии относятся PI и R. Данные документы описывают отдельные элементы СМ, установленные стандартами (международные, межгосударственные и государственные), указанные в Разделе 2. настоящего Руководства по качеству.

1. документы четвертого уровня (код 04) – документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий и (или) достигнутых результатов – записи (приказы, распоряжения, служебные записки, планы, мероприятия, отчеты, формы, бланки, протоколы, договоры, журналы, аналитические листы и т. д.).

Документы, утверждаемые Наблюдательным советом (согласно утвержденному Классификатору внутренни документов) относятся к документам, регулирующих внутренную деятельность Предприятия.

Документы, утверждемые Правлением (согласно утвержденного решением Наблюдательного совета Классификатора внутренних документов) относятся к документам, утверждаемым в целях организации деятельности Предприятия.

PP и DI являются одной из разновидностей акта Работодателя (Генерального директора – Председателя Правления или директора территориального филиала), согласно подпункту 41) пункта 1 статьи 1 раздела 1 Трудового кодекса Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V.

1. При наличии противоречий во внутренней документированной информации разного уровня действуют нормы, определенные документированной информацией более высокого уровня (пункт 104. настоящего Руководства по качеству).

В случае противоречий между нормами документированной информации одного уровня, действуют нормы документированной информации, позднее введенного в действие.

При наличии противоречий действующих норм в документированной информации головного офиса, ЦЛИ или территориального филиала, действуют нормы, установленные документированной информацией головного офиса Предприятия.

1. В Предприятии документы СМ 01-03 уровней имеют условные обозначения, применяемые при идентификации (кодировании) документов:
2. RK – Руководство по качеству;
3. P – политика;
4. С – Цели;
5. DP – документированная процедура;
6. LK – ландшафтная карта;
7. KP – карта процесса;
8. РР – положение о подразделении;
9. RB – положение о коллегиальном органе Предприятия;
10. RI – рабочая инструкция;
11. SOP – стандартная операционная процедура;
12. PI – программа инструктажа (вводный, первичный на рабочем месте, целевой);
13. DI – должностная инструкция;
14. R – памятка (refresher).
15. Управление документированной информацией в Предприятии осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан [Раздел 2., подпункт 7)] и DP-А02-01 «Управление документированной информацией».

Руководителями процесса по управлению документированной информацией являются работники и структурные подразделения Предприятия, установленные DP-А02-01 «Управление документированной информацией».

**РАЗДЕЛ 8. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ**

**Подраздел 1. Планирование и управление**

1. Ответственность за планирование процессов для обеспечения надлежащего функционирования деятельности Предприятия несут руководители (владельцы) соответствующих процессов – Председатель и члены Правления.
2. Планирование деятельности в Предприятии включает, но не ограничивается:
3. установление целей и требований, предъявляемых к качеству оказываемых услуг и процессов;
4. определение потребности в разработке внутренних нормативных документов, устанавливающих порядок функционирования процессов и видов деятельности;
5. установление порядка обеспечения ресурсами;
6. наличие системы мониторинга и измерения процессов;
7. определение показателей измерения процессов, которые согласуются с нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан, настоящим Руководством по качеству, Политикой и Целями.
8. Перспективное планирование деятельности Предприятия осуществляется в соответствии с DP-A03-01 «Планирование и отчетность».
9. Управление качеством оказываемых услуг осуществляется на основании установленных целевых показателей с учетом оценки достигнутых результатов, рисков, ресурсов и возможностей.
10. Записи по результатам планирования и управления процессами жизненного цикла оказываемых услуг (планы работы, отчеты, протоколы заседаний (совещаний) и т.п.) поддерживаются в рабочем состоянии в соответствии с DP-А02-01 «Управление документированной информацией» и DP-A03-01 «Планирование и отчетность».

**Подраздел 2. Требования к услугам**

1. Требования к услугам, оказываемых Предприятием определены нормативными правовыми актами ЕАЭС и законодательством Республики Казахстан.

Требования к качеству проведения лабораторных испытаний определены нормативными документами по контролю за безопасностью и качеством ЛС и МИ (аналитический нормативный документ, стандарты, спецификация фирмы и т.д.).

1. Предприятие осуществляет периодический анализ требований потребителей (заявителей), предъявляемых к оказываемым услугам Предприятия в соответствии с DP-А02-01 «Управление документированной информацией» и DP-А11-03 «Оценка удовлетворенности и обратная связь».

Периодический анализ осуществляется ООСМ.

1. При проведении анализа требований потребителей, Предприятие также учитывает дополнительные требования внутреннего характера, такие как наличие соответствующего (компетентного) персонала, его достаточности, ресурсных возможностей, элементов инфраструктуры (в том числе наличие соответствующих информационных систем) и т.д.
2. Записи результатов анализа требований потребителей и последующие действия регистрируются и поддерживаются в установленном порядке (DP-А02-01 «Управление документированной информацией», DP-А11-03 «Оценка удовлетворенности и обратная связь» и DP-A11-04 «Анализ со стороны Руководства»).
3. При изменении требований к оказываемым услугам в нормативных правовых актах ЕАЭС, законодательстве Республики Казахстан Предприятие вносит соответствующие изменения во внутренние нормативные документы Предприятия, которые доводятся до заинтересованных сторон.

**Подраздел 3. Управление внешнепоставляемыми товарами и услугами**

1. Управление закупками (в том числе государственными закупками) товаров, работ и услуг осуществляется в соответствии законодательством Республики Казахстан.
2. С целью обеспечения соответствия товаров, работ и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в Предприятии разработана и обеспечивается соблюдение DP-A13-01 «Управление договорами» и DP-A06-01 «Внешне поставляемые товары и услуги».
3. В DP-A06-01 «Внешне поставляемые товары и услуги» определены критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, исходя из их способности поставлять товары, работы и услуги в соответствии с требованиями Предприятия.
4. В Предприятии в качестве документируемой информации сохраняются заключенные договора закупок (в том числе государственных закупок) с поставщиками, подписанные акты выполненных работ (оказанных услуг) и иная необходимая документация.
5. Предприятие не осуществляет передачу своих функций или часть функций, установленных нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан и Уставом Предприятия, сторонним организациям (на аутсорсинг).
6. Все требования Предприятия к поставляемым товарам, работам и услугам изложены в соответствующих договорах закупок (в том числе государственных закупок), заключенных между Предприятием и поставщиком.

**Подраздел 4. Предоставление услуг**

1. Предоставление услуг потребителям (заявителям) осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан и внутренними нормативными документами Предприятия (например, LK-M01/01-02 «Ландшафтная карта по экспертизе ЛС по процедуре ЕАЭС», LK-M01/01-01 «Ландшафтная карта по экспертизе ЛС по национальной процедуре», LK-M01/02-01 «Ландшафтная карта по экспертизе МИ (с проведением лабораторных испытаний) по национальной процедуре» SOP-M01/01-01 «О проведении экспертизы ЛС по национальной процедуре» DP-М02-01 «Оценка безопасности и качества», RI-A04-01 «Об оказании платных услуг и порядок использования средств от оказания платных и иных услуг», и т.д.).
2. Процессы, необходимые для оказания услуг, их последовательность и взаимосвязи определены, спланированы и реализуются в соответствии с нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан и внутренними нормативными документами Предприятия.
3. Управляемые условия при оказании услуг и выполнения процессов Предприятия включают:
4. измеримые показатели качества;
5. управление документированной информацией;
6. наличие необходимых документов в структурных подразделениях, осуществляющих соответствующие виды деятельность;
7. наличие персонала, имеющего соответствующие компетенцию, образование, навыки и опыт работы;
8. создание и поддержание ресурсов (в том числе инфраструктуры) и среды, необходимой для осуществления соответствующих процессов.
9. Предприятие в процессе оказания услуг потребителям (заявителям) контролирует промежуточные результаты своей деятельности на каждом этапе в соответствии с внутренними нормативными документами Предприятия.

Обеспечение сохранности результатов оказания услуг и контроль соблюдения установленных правил их идентификации осуществляют ответственные исполнители в соответствии с установленными требованиями.

1. Когда «прослеживаемость» является требованием, Предприятие контролирует и документирует идентификацию оказываемой услуги в соответствии с DP-А02-01 «Управление документированной информацией».
2. При работе с документами и материалами, которые являются собственностью потребителя (заявителя), Предприятие принимает все необходимые меры, направленные на их сохранность и сохранность данных, указанных в документах и материалах.

В случае порчи или утере потребитель (заявитель) информируется, применяются меры по восстановлению данных в соответствии с DP-А02-01 «Управление документированной информацией».

1. В испытательных лабораториях Предприятия обращение с объектами испытаний (образцами продукции, поступившие (отобранные) от потребителей (заявителей)) осуществляется в соответствии с SOP-M05/08-02 «Управление образцами испытываемой продукции».

Испытательные лаборатории Предприятия осуществляют процесс идентификации образцов, путем присвоения уникального номера каждому образцу с целью исключения ошибок при использовании того или иного образца. Данный уникальный номер образца сопровождает его на всем жизненном цикле, пока он находится в испытательной лаборатории Предприятия согласно SOP-M05/08-02 «Управление образцами испытываемой продукции».

**Подраздел 5. Управление изменениями**

1. Предприятие постоянно отслеживает изменения законодательных и иных требований к оказываемым услугам, при их наличии вносит требуемые изменения в процессы и виды деятельности, что отражается в соответствующих внутренних нормативных документах Предприятия согласно DP-А02-01 «Управление документированной информацией».
2. Предприятие сохраняет всю документированную информацию, содержащую результаты анализа изменений, сведения о лицах, разрешивших изменения, а также любых действиях, вытекающих из анализа.

**Подраздел 6. Управление** **несоответствующими результатами процессов (оказанных услуг)**

1. Управление несоответствующими результатами оказываемых услуг как управление несоответствиями осуществляется в порядке, установленном в данном Руководстве по качеству (подраздел 1. Раздела 10.) и другими внутренними нормативными документами (например, DP-A11-01 «Аудит», DP-A11-02 «Управление несоответствиями, корректирующими и (или) предупреждающими действиями» и т.д.)
2. В испытательных лабораториях Предприятия при выявлении факта несоответствия установленным требованиям (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным требованиям, или результаты не отвечают установленным критериям и др.) испытательные лаборатории Предприятия осуществляют необходимые мероприятия, установленные в DP-A11-02 «Управление несоответствиями, корректирующими и (или) предупреждающими действиями» и SOP-A11-01 «Управление изменениями и улучшения в лабораторной деятельности».

**РАЗДЕЛ 9. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Подраздел 1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка**

1. В Предприятии осуществляется деятельность по мониторингу, измерению, контролю, анализу и улучшению процессов и СМ в целом.

Принимаемые решения основываются на результатах измерений и их анализе.

1. Предприятие определяет, анализирует следующие данные:
2. степень реализации действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;
3. изменения внешних и внутренних факторов, которые могли оказать влияние на функционирование СМ;
4. степень функционирования СМ на Предприятии:

результаты оценки удовлетворенности потребителей (включая, результаты расследования жалоб, претензий и т.д.) и обратная связь;

степень реализации Целей;

данные мониторинга хода выполнения процессов;

данные по несоответствиям и корректирующим действиям;

данные по мониторингу и изменениям процессов СМ;

результаты проверок (аудитов) со стороны государственных органов;

отчеты внешних аудитов (инспекций);

отчеты внутренних аудитов;

отчеты по уровню дефектности закупленных товаров, работ и услуг;

результаты межлабораторных испытаний и проверок квалификации (для испытательных лабораторий Предприятия);

1. обеспеченность ресурсами (в том числе кадровыми);
2. данные по анализам рисков и степень выполнения мероприятий по их минимизации (обработке);
3. рекомендации по улучшению.
4. Анализ СМ проводится один раз в год ООСМ для демонстрации пригодности СМ и ее результативности, а также оценивания возможностей и областей для улучшения.

При этом, члены Правления и руководители структурных подразделений направляют в ООСМ соответствующую информацию (согласно запросу), на основании которой и проводится анализ.

Ответственность за достоверность информации, представленной от структурных подразделений, несут руководители соответствующих структурных подразделений и курирующие топ-менеджеры.

1. Мониторинг функционирования процессов деятельности проводится при проведении внутренних аудитов в соответствии с требованиями DP-A11-01 «Аудиты».
2. Мониторинг эффективности деятельности Предприятия в целом осуществляет УГЗС в соответствии с DP-A03-01 «Планирование и отчетность»

**Подраздел 2. Внутренний аудит**

1. В Предприятии внедрена и функционирует система проведения внутренних аудитов, направленная на установление того, что СМ и ее процессы:
2. соответствуют запланированным мероприятиям, требованиям нормативных правовых актов ЕАЭС, законодательству Республики Казахстан, стандартам по СМ и требованиям к СМ, разработанным Предприятием;
3. внедрены результативно и поддерживаются в рабочем состоянии.
4. Внутренние аудиты планируются, проводятся и оцениваются их результат в соответствии с DP-A11-01 «Аудиты».
5. Аудиты осуществляется лицами, не имеющими отношение к деятельности подразделения или процесса, которое подвергается аудиту.

Аудиты проводятся лицами, обладающими соответствующей компетентностью и имеющими соответствующий сертификат внутреннего аудитора (ISO 19011).

1. Мониторинг результатов внутренних аудитов осуществляет ООСМ.

**Подраздел 3. Анализ СМ со стороны руководства**

1. С целью установления пригодности и результативности СМ, установления причин существующих или потенциальных проблем и рисков, выработки по ним корректирующих действий и мер по управлению, оценки возможностей постоянного повышения результативности СМ, в Предприятии проводится определение, сбор и анализ данных.
2. Входными данными для анализа СМ со стороны руководства являются данные, отраженные в пункте 136. настоящего Руководства по качеству.
3. Результаты анализа СМ со стороны руководства рассматриваются на заседании Совета по качеству и по результатам которого определяются мероприятия по улучшению процессов и СМ в целом.
4. Контроль над исполнением ответственными лицами мероприятий по улучшению процессов и СМ в целом осуществляет ООСМ.

**РАЗДЕЛ 10. УЛУЧШЕНИЕ**

**Подраздел 1. Несоответствие и корректирующее действие**

1. Несоответствия могут быть выявлены во всех процессах СМ. Любые выходы процессов, которые не соответствуют установленным требованиям, идентифицируются и управляются таким образом, чтобы предотвратить их дальнейшее использование, а также устранить причины их возникновения.
2. В отношении управления несоответствиями в Предприятии установлены следующие требования:
3. несоответствия должны быть идентифицированы, рассмотрены и изолированы с целью предотвращения их использования;
4. ответственным лицом должны быть приняты соответствующие решения в отношении дальнейшего исправления несоответствий;
5. там, где это возможно, несоответствия должны быть исправлены;
6. по возможности, должны быть выявлены и устранены причины несоответствия;
7. исправленные несоответствия должны проходить повторную проверку (верификацию);
8. записи о характере несоответствий и любых последующих действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии.
9. Ответственность за управление несоответствиями несут руководители (владельцы) процессов СМ и подразделений, в которых обнаружены несоответствия.
10. В Предприятии управление несоответствиями осуществляется в порядке, установленном в DP-A11-02 «Управление несоответствиями и корректирующими действиями».

**Подраздел 2. Постоянное улучшение**

1. Предприятие повышает результативность СМ посредством своевременной актуализации внутренних нормативных документов, анализа данных, системного проведения внутренних аудитов, управления несоответствиями, корректирующих действий.
2. Механизм постоянного улучшения предусматривает планирование улучшений, выполнение запланированных мероприятий, их контроль и оценка, а, в случае необходимости, разработка и реализация корректирующих действий.
3. Мероприятия по совершенствованию СМ фиксируются в соответствующей документации (решения Наблюдательного совета, Правления и Совета по качеству, приказы и распоряжения Председателя Правления, планы работ структурных подразделений и т.д.).
4. С целью совершенствования деятельности Предприятия, а также с целью реализации Целей и Стратегического плана на Предприятии может применяться проектный подход.

Принципы, порядок реализации и оценки эффективности проектной деятельности Предприятия устанавливается дополнительно внутренним нормативным документом Предприятия.

**РАЗДЕЛ 11. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Ответственность за выполнение данного Руководства по качеству распределена следующим образом:

1. Лица, ответственные за исполнение (реализацию) конкретных пунктов и соблюдение установленных требований определены в Разделах 4.-10. настоящего Руководства по качеству.
2. Всю полноту ответственности за качество и своевременность выполнения возложенных настоящим Руководством по качеству на Предприятии несет Наблюдательный совет, Правление, Совет по качеству, руководители структурных подразделений Предприятия (в том числе ЦЛИ, территориальных филиалов и представительств).
3. Все работники Предприятия (в том числе Правления) несут персональную ответственность за реализацию положений настоящего Руководства по качеству и реализацию необходимых мер, направленных на эффективное функционирование СМ, а также за соблюдение принципов законности, объективности, беспристрастности и исключения конфликта интересов при реализации своей деятельности (функций), установленной нормативными правовыми актами ЕАЭС, законодательством Республики Казахстан, Уставом и внутренними документами Предприятия.
4. ООСМ и ответственные за обеспечение СМ в территориальных филиалах несут ответственность по внедрению, постоянному функционированию системы менеджмента и контроль соблюдения положений, изложенных в настоящем Руководстве по качеству.
5. Ответственность за персональное ознакомление работников с настоящим Руководством по качеству несут топ-менеджеры, ООСМ и руководители структурных подразделений.
6. Лица, виновные в нарушении требований, установленных настоящим Руководством по качеству несут персональную ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан и внутренними документами Предприятия.