

Номер СОП-КЭ-015	Название Руководство по качеству	Версия 5.0 от 15.08.2024	
Содержание и назначение Определяет порядок функционирования системы менеджмента качества Комитета по Этике в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 4.1 от 21.09.2023	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 15.08.2024	Номер заседания №18	Дата 15.08.2024	Подпись 



1. **Цель** – описать порядок функционирования системы менеджмента качества Комитета по Этике в соответствии с требованиями МС ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) Система менеджмента качества. Требования и нормативными требованиями РФ с учетом надлежащей практики GCP.
2. **Область применения:** настоящее Руководство по качеству (далее – РК) Р определяет процесс самооценки деятельности Комитета по этике (далее – КЭ или ЛЭК) в соответствии с МС ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) и демонстрирует область применения системы менеджмента качества Комитета по Этике (далее – КЭ) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее – учреждения)
3. **Ответственность:** ответственность за работу с поправками настоящего документа несет секретарь КЭ в соответствии с процедурой СОП-КЭ-014.
4. **Основные требования**
 - 4.1. **Понимание организации и ее среды**
 - 4.1.1. Внешние и внутренние факторы определены в соответствии с Приложением А к настоящей СОП.
 - 4.1.2. Анализ внешних и внутренних факторов идентифицируется, проверяется и анализируется в составе анализа СМК со стороны руководства и регистрируется Протоколом, который рассматривается на очередном совещании КЭ.
 - 4.2. **Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**
 - 4.2.1. Результаты определения взаимодействия с заинтересованных сторон, а также ответственные лица и порядок получения требований от заинтересованных сторон представлен Приложением А к настоящей СОП и в Протоколе совещания при высшем руководстве, принимаемым на совещании КЭ.
 - 4.3. **Определение области применения системы менеджмента качества**
 - 4.3.1. Система менеджмента качества разработана, внедрена и функционирует в соответствии с требованиями МС ИСО 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015), а также с учетом законодательных требований Российской Федерации, требований учреждения и запросов от спонсоров.
 - 4.3.2. Область применения системы менеджмента качества (далее – СМК) Комитета по Этике: *«Проведение этической экспертизы доклинических, клинических исследований и научно-исследовательских работ, а также мониторинга проведения выше указанных исследований»*
В область сертификации СМК входят председатель и члены КЭ.
 - 4.3.3. Исключением из требований ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) к системе менеджмента качества, подаваемой на сертификацию, является пункт 8.3 Проектирование и разработка продукции (услуги), в связи с тем, что процессы, которые выполняет КЭ строго формализованы в соответствии с надлежащей практикой GCP и законодательством РФ.
 - 4.4. **Система менеджмента качества и ее процессы**
 - 4.4.1. С целью создания условий для надлежащего выполнения требований спонсоров, необходимых, законодательных и регламентирующих требований, а также требований, установленных в КЭ и учреждении разработаны, документально оформлены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии следующие процессы, которые формализованы по Приложению Б.
 - 4.4.2. Последовательность и взаимодействие процессов представлено в Картах процесса, для остальной деятельности (процесс управления персоналом, инфраструктурой, внутренним аудитом и анализом СМК со стороны руководства)- в пунктах настоящего Руководства. Критерии для мониторинга и анализа процессов установлены в Картах процессов и контролируются ежеквартально на заседании КЭ.
 - 4.4.3. К процессам, выполняемым по внутреннему соглашению с учреждением, относится обеспечение помещениями с соответствующими требованиями для работы персонала и хранения документации, программное обеспечение и средства связи.

5. Лидерство

5.1. Лидерство и приверженность

5.1.1. Высшее руководство в лице председателя КЭ принимает на себя обязательства по результативному функционированию СМК и демонстрирует поддержку Системы путем:

- формирования стратегического направления развития и поддержание Политики и Целей в области качества в составе Программы достижения на год;
- создания СМК с учетом регулярного анализа внешних и внутренних факторов, выполнения требований заинтересованных сторон, а также путем определения основных рисков и возможностей для развития деятельности КЭ;
- организации доведения и разъяснения Политики и Целей, требований спонсоров и учреждения, а также законодательных и нормативных требований, относящихся к деятельности КЭ с тем, чтобы обеспечить их понимание, внедрение и соблюдение на всех уровнях;
- проведения регулярного анализа процессов с учетом ситуаций, способных отразиться на рисках и возможностях, и системы в целом;
- обеспечение ресурсами, необходимыми для результативного функционирования организации и совершенствования системы менеджмента.
- мотивации и вовлечения всех представителей высшего руководства, руководителей подразделений и персонала в целом.

5.1.2. Ориентация на потребителя. Достижение удовлетворения требований спонсоров и исследовательских центров обеспечивается посредством:

- ориентации всей деятельности КЭ на удовлетворение требований спонсоров и исследовательских центров посредством выполнения установленных обязательств в Политике, в законодательстве РФ, в Интегрированном дополнении к ICH E6(R1): и Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) (по тексту - GCP);
- определения, анализа, документирования и выполнения требований спонсоров в соответствии с договором;
- определения основных рисков и возможностей, связанных с процессами, взаимодействующими со спонсорами/исследовательскими центрами/пациентами, определены в Картах процессов.

5.2. Политика в области качества

5.2.1. Политика в области качества определяется и утверждается председателем КЭ и вводится в действие Протоколом совещания КЭ.

5.2.2. Секретарь КЭ организует размещение сканированной копии Политики на внутреннем сервере КЭ - Регламент, по адресу \\niiioncologii.local\fg\Reglament\НЭК.

5.2.3. Политика анализируется на пригодность и актуальность при проведении анализа СМК со стороны руководства в соответствии с п.9.3 настоящей СОП.

5.2.4. Оригинал Политики хранится у секретаря.

5.2.5. Председатель КЭ доводит Политику до членов КЭ на совещании КЭ, при выборе нового члена КЭ, секретарь в момент разъяснения функций члена КЭ информирует специалиста об обязательствах Политики и других документах КЭ.

5.3. Функции, ответственность и полномочия

5.3.1. В целях внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной СМК, высшим руководством учреждения и КЭ установлены и доведены до исполнителей их ответственность и полномочия в соответствии с СОП-КЭ-001 - СОП-КЭ-004 и Положением о КЭ.

5.3.2. Для координации действий в СМК назначается координатор по СМК, из членов КЭ председателем. В обязанности координатора входит:

- организация изменений в документации КЭ;
- проведение совещаний и организация обучения в рамках системы;
- формирование данных для анализа процессов и системы в целом для предоставления к рассмотрению председателем КЭ.

6. Планирование

6.1. Действия в отношении рисков и возможностей

- 6.1.1. Стратегические риски и возможности для деятельности КЭ, установлены на основании результатов определения внешних и внутренних факторов и требований заинтересованных сторон и используются при формировании Программы достижения целей на год (в виде целей и заложенных ресурсов).
- 6.1.2. Возможности для каждого процесса СМК представлены в Картах процесса в виде достижимой установленной цели процесса с учетом показателей для измерения, выделенных ресурсов (человеческих и инфраструктуры) и определенных знаний (документации). Риски для каждого процесса определяются, исходя из методики, представленной в Приложении В.
- 6.1.3. На совещании по мониторингу и анализу процессов рассматриваются сбойные ситуации в процессах, на основании чего ответственные за процессы производят изменения уровня риска и разработку мероприятий для стабилизации ситуаций. Мероприятия фиксируют в Протоколе по анализу.
- 6.1.4. Ежегодно проводят анализ рисков и пересматривают Карты процессов, включая таблицы рисков на основании методики, представленных в Приложениях Б и В.

6.2. Цели в области качества и планирование их достижения

- 6.2.1. Цели в области качества устанавливаются на год в составе документа «Программа достижения целей в области качества» по следующим требованиям:
 - Цели согласованы с Политикой;
 - установленные цели измеримы, достижимы и конкретны по каждому разделу;
 - сформированы с учетом соответствия требованиям законодательства РФ, спонсоров, пациентов их законных представителей и исследовательских институтов;
 - поддерживаются мониторингом путем установления мероприятий по контролю результативности через достижение процессами критериев результативности;
 - доводятся до руководителей подразделения путем согласования и ознакомления;
 - доводятся до соответствующего персонала на заседаниях КЭ.

6.3. Планирование изменений

- 6.3.1. Развитие Системы подразумевает периодические изменения, которые основаны на:
 - планируемом пересмотре документации, обучении персонала, после реализации мероприятий, установленных в Программе достижения целей;
 - разработке и внедрении новых процессов в соответствии с документацией, контроль и совершенствование процессов на базе полученной информации, после чего обязательном пересмотре управляющей документации.
- 6.3.2. Планирование изменений и развития СМК осуществляется ежегодно на заседании по формированию целей КЭ.

7. Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

- 7.1.1.1.1 Председатель КЭ определяет ресурсы, необходимые для реализации Политики в области качества и достижения целей.
- 7.1.1.1.2 К ресурсам относятся:
 - человеческие ресурсы и их компетентность;
 - инфраструктура и производственная среда;
 - информация и интеллектуальная собственность;
 - энергоресурсы;
- 7.1.1.1.3 Каждый идентифицированный процесс СМК обеспечивается соответствующими видами ресурсов, исходя из предъявляемых к нему требований и в соответствии с установленными целями и возможностями и, в случае необходимости, при заключении соглашения с учреждением (предоставление помещений,

информационного оборудования и программного обеспечения, средств связи и электроэнергии).

7.1.2. Человеческие ресурсы

- 7.1.2.1. Члены КЭ и консультанты, выполняющие деятельность по процессам №1 и №2, является составной частью ресурсов систем менеджмента.
- 7.1.2.2. За обеспечение достаточности человеческих ресурсов (кворума на совещании, достаточности компетенций консультантов) отвечает председатель КЭ.
- 7.1.2.3. Подбор персонала выполняется на основании решения председателя КЭ на основании требований, установленных в СОП-КЭ-001 - СОП-КЭ-004
- 7.1.2.4. По каждому члену КЭ установлен уровень квалификации, который закреплён в Резюме.
- 7.1.2.5. Решение о необходимости повышения квалификации членов КЭ или введения в состав КЭ нового участника на заседании КЭ и фиксируется в Протоколе.

7.1.3. Инфраструктура

- 7.1.3.1. Поддержание инфраструктуры осуществляется в соответствии с Положением КЭ.
- 7.1.3.2. К инфраструктуре относится представление помещений, информационного оборудования и программного обеспечения, средств связи и электроэнергии.
- 7.1.3.3. Оценку потребности в необходимости изменения инфраструктуры или требований определяют на заседании КЭ в виде обращения к директору учреждения по внесению изменений в Положение КЭ.

7.1.4. Среда для функционирования процессов

- 7.1.4.1. Среда для выполнения работ по процессам 1 и 2 определяется председателем КЭ. Для реализации процессов необходимо офисное помещение, оснащенное компьютерами и программное обеспечение для возможности удаленного проведения совещаний. Требования к офисному помещению, соответствующему выполняемой деятельности, установлены в Положении КЭ.

7.1.5. Ресурсы для мониторинга и измерения

- 7.1.5.1. Средства измерений (СИ) в процессах 1 и 2 необходимы для контроля окружающей среды в помещении, где производится архивирование бумажных Протоколов и другой информации, которая является необходимой для функционирования КЭ. А именно: СИ, которые контролируют влажность и температуру. Поверка данных СИ проводится в соответствии с паспортом. Каждое СИ маркируется номером и биркой, на которой дана информация о дате поверки и дате последующей поверки. Записи по проведенной поверке (протокол, свидетельство, паспорт) хранятся у секретаря КЭ.

7.1.6. Знания организации

- 7.1.6.1. К знаниям КЭ относятся:
 - электронная база данных для проведения экспертизы и мониторинга;
 - внутренние нормативные документы (СОП, Политика и пр.)
 - внешние законодательные и нормативные требования.

7.2. Компетентность персонала

- 7.2.1. Требования к компетентности членов КЭ и консультантов (образование, подготовка, навыки и опыт) определяются председателем КЭ на основании задач, поставленных спонсором и главным исследователем применительно к виду исследования.
- 7.2.2. Члены КЭ повышают свою компетенцию в рамках выполнения ими основной работы.
- 7.2.3. Оценка результативности обучения производится в составе анализа СМК со стороны руководства и регистрируется в Протоколе заседаний.

7.3. Осведомленность

- 7.3.1. Осведомленность членов КЭ достигается путем:
 - доведения Политики и Программы достижения целей в области качества на заседаниях КЭ и путем ознакомления при зачислении в состав КЭ;
 - разъяснению председателем КЭ членам КЭ требований внутренней нормативной документации СМК и вкладе каждого сотрудника в результативность;

- понимания каждым сотрудником действий, возникающих в случае возникновения ситуации, которая приводит к несоответствию и порядок действий.

7.4. Обмен информацией

7.4.1. Председатель КЭ организует процесс обмена информацией, установленный в СОП, которые определяют основные процессы №1 и №2.

7.4.2. Для функционирования КЭ используются следующие способы информирования персонала:

- заседания КЭ;
- электронная почта, внутренний сервер.

7.4.3. Внешний обмен информацией осуществляется:

- с главным исследователем и пациентами (их законными представителями);
- со спонсорами согласно договору;
- с контролирующими организациями взаимодействие поддерживается председателем КЭ;
- с учреждением на основании Соглашения с учреждением.

7.5. Документированная информация

7.5.1. Процесс управления СОП представлен в СОП-КЭ-014.

7.5.2. Карты процесса создаются, актуализируются и управляются следующим образом:

- Перечень процессов определяется по результатам анализа со стороны высшего руководства в составе настоящей СОП.
- Карты отдельных процессов разрабатываются координатором по СМК, рассматриваются на заседании КЭ и утверждаются Протоколом заседания.

7.5.3. Отмененные документы (контрольный экземпляр), управляемые на бумажном носителе хранятся у секретаря в папке «Архив». Отмененные документы, управляемые на электронном носителе, переносятся секретарем в папку Архив/«Название документов», которая хранится на внутреннем сервере КЭ.

8. Операционная деятельность

8.1. Планирование и управление операциями

8.1.1. К процессам КЭ относятся:

Процесс №1: Проведение экспертизы клинических исследований и отчетов по безопасности, проводимый на основании СОП-КЭ-006 «Экспертиза многоцентровых клинических исследований», СОП-КЭ-007 «Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований» и СОП-КЭ-008 «Экспертиза поправок к протоколу и брошюре».

Процесс №2: Проведение ежегодного мониторинга (наблюдений) исследований, проводимый на основании следующих процедур: СОП-КЭ-010 «Наблюдение за ходом исследования», СОП-КЭ-011 «Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях» и СОП-КЭ-012 «Экспертиза заключительного отчета».

8.1.2. При планировании выполнения процесса по каждому исследованию устанавливается следующее:

- необходимая компетентность членов КЭ (экспертов) и консультантов;
- необходимость в дополнительной компетентности с привлечением дополнительных консультантов;
- организация своевременного обеспечения необходимой информацией экспертов и консультантов для проведения экспертизы/мониторинга
- обеспечение инфраструктурой для проведения заседаний КЭ.

8.2. Требования к услугам

8.2.1. Связь с потребителями

8.2.1.1. Процесс взаимодействия со спонсорами осуществляется на базе заключенного договора с учреждением о проведении работ.

8.2.1.2. Процесс взаимодействия с главным исследователем по выполнению каждого договора на экспертизу/мониторинг определен в СОП-КЭ-006 - СОП-КЭ-012.

8.2.1.3. Процесс взаимодействия с пациентами и их законных представителей возможен только после прямого обращения в КЭ. Процесс обращения определен в СОП-КЭ-016.

8.2.2. Определение требований относящихся к услуге

- 8.2.2.1. Обязательные требования к процессам КЭ установлены практикой GCP, нормативными документами РФ (определенными в Положении по КЭ) и внутренними СОП.
- 8.2.2.2. Сбор и анализ всех поступающих обращений, включая жалобы, от заказчиков осуществляется в соответствии с СОП-КЭ-016.

8.2.3. Анализ требований, относящихся к услуге

- 8.2.3.1. Анализ требований спонсоров и достаточности предоставленной информации происходит на стадии заключения договора при передаче информации о необходимости проведения экспертизы/мониторинга со стороны главного исследователя исследовательского центра.

8.2.4. Изменения требований, относящихся к услуге

- 8.2.4.1. Изменения по проведению экспертизы/мониторинга возможны при изменении (уменьшении) срока проведения. В случае обращения спонсора о проведении экспертизы/ мониторинга в уменьшенные сроки, председатель КЭ организует внеочередное заседание в соответствии с СОП -КЭ-005 Заседания Комитета по Этике.

8.3. Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

- 8.3.1. К процессам, продукции и услугам, которые поставляются извне, относятся:
 - помещения, программное обеспечение и оборудование, предоставляемые по соглашению с учреждением;
 - услуги консультантов.
- 8.3.2. Оценка консультантов проводится на закрытом заседании КЭ (участники - только члены КЭ) и фиксируется Протоколом, после чего секретарь переносит оценку в Перечень консультантов, который ведется на электронном носителе.

8.4. Производство и оказание услуг

8.4.1. Управление оказанием услуг

- 8.4.1.1. К процессам оказания услуг относятся:
 - Процесс №1:* Проведение экспертизы клинических исследований и отчетов по безопасности, который управляется на основании процедур СОП-КЭ-006 - СОП-КЭ-008.
 - Процесс №2:* Проведение ежегодного мониторинга (наблюдений) исследований, который управляется посредством процедур СОП-КЭ-010 - СОП-КЭ-012.

8.4.2. Идентификация и прослеживаемость

- 8.4.2.1. Идентификация и прослеживаемость обеспечивается путем присвоения идентификационного номера каждому запросу на экспертизу/мониторинг.

8.4.3. Собственность потребителя или внешних поставщиков

- 8.4.3.1. К собственности спонсора относится, информация, используемая для выполнения экспертизы/мониторинга.
- 8.4.3.2. Конфиденциальность информации обеспечивается путем реализации процедуры СОП-КЭ-002 Конфиденциальность и конфликт интересов.
- 8.4.3.3. В деятельности КЭ используется собственность учреждения, которая оговаривается Соглашением.
- 8.4.3.4. В случае утери (повреждения) собственности председатель созывает экстренное заседание КЭ, на котором проводится анализ, результаты фиксируются в Протоколе.
- 8.4.3.5. Случаи повреждения/утери собственности спонсора/исследовательского центра рассматриваются при ежегодном анализе СМК со стороны руководства.

8.4.4. Сохранение

- 8.4.4.1. Процесс сохранности электронной и бумажной копии документации, являющейся результатом выполнения услуг по процессам, организован следующим образом:
- 8.4.4.2. В целях предотвращения утери данных системный администратор учреждения организует двойное резервное копирование на сервер и защиту антивирусными программами.

8.4.5. Деятельность после поставки (обращение спонсоров, исследовательских центров и пациентов/их законных представителей)

8.4.5.1. Деятельность после поставки возможна в случае обнаружения спонсором, главным исследователем исследовательского центра или пациентом (его законными представителями) несоответствий при проведении экспертизы/мониторинга, порядок рассмотрения таких действий представлен в СОП-КЭ-016.

8.4.6. Управление изменениями

8.4.6.1. Процесс управления изменениями в процессе проведения экспертизы/мониторинга, включая формирование документированной информации и ее прослеживаемости, установлен в СОП-КЭ-006 - СОП-КЭ-008.

8.5. Выпуск услуги

8.5.1. Под выпуском готовой услуги понимается:

- передача и приемка спонсором выписки из Протокола заседания КЭ по результатам экспертизы/мониторинга;
- закрытие работ по договору с предоставлением Актов выполненных работ.

8.5.2. Ответственность за контроль качества процессов несет председатель КЭ.

8.6. Управление несоответствующими выходами

8.6.1. Порядок управления несоответствующими выходами при выполнении процессов определен в СОП-КЭ-016.

9. Оценка результатов деятельности

9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1. Общие положения

9.1.1.1. В рамках деятельности КЭ ведется

- мониторинг выполняемых обращений в соответствии с СОП-КЭ-016;
- ежеквартальный мониторинг функционирования основных процессов, согласно критериям, установленным в Картах;
- организация и проведение внутренних аудитов СМК, по результатам которых производится получение объективной информации о соответствии/несоответствии СМК в целом;
- анализ СМК со стороны председателя КЭ.

9.1.1.2. Мониторинг процессов СМК осуществляется в рамках проведения заседаний КЭ. Секретарь регистрирует результаты мониторинга процессов в Протоколе.

9.1.1.3. В случае выявления несоответствия при мониторинге процессов запланированным результатам, то соответствующие коррекции и корректирующие действия регистрируются в Протоколе заседания.

9.1.2. Удовлетворенность

9.1.2.1. Основными источниками информации по удовлетворенности спонсоров, исследовательских центрами и пациентов (их законных представителей) являются

- посредством проведения анализа взаимодействия со спонсорами и исследовательскими центрами в части повторного обращения;
- анализа жалоб и предложений по улучшению со стороны спонсоров и исследовательских центров.

9.1.2.2. Удовлетворенность пациентов (их законных представителей) оценивается отсутствием/наличием жалоб на решение КЭ по проведенной экспертизе/мониторингу или других обращений, возможных в рамках проведения исследований с этической стороны.

9.1.3. Анализ и оценка

9.1.3.1. Анализ и оценка данных проводится с целью:

- подтверждения пригодности и результативности СМК;
- определения областей улучшения качества продукции и совершенствования СМК.

9.1.3.2. Анализ и оценка данных осуществляется по каждому процессу ежемесячно по мере необходимости, но не реже одного раза в год составе анализа СМК со стороны руководства.

9.1.3.3. При анализе рассматриваются и оцениваются следующие данные:

- удовлетворенность Заказчиков, включая анализ поступивших обращений и претензий;
- соответствие предоставленной услуги по реализации установленным требованиям;
- обеспеченность ресурсами, в том числе подготовленным персоналом;
- выполнение мероприятий (если таковые имели место), разработанных по результатам предыдущих анализов данных;
- анализ предпринятых корректирующих и действий, направленных на снижение рисков;
- предложения по улучшению качества предоставления услуги.

9.2. Внутренние аудиты

9.2.1. Внутренние аудиты проводят в соответствии с СОП-КЭ-017 Внутренний аудит.

9.2.2. Результаты внутреннего аудита СМК рассматриваются при анализе системы со стороны руководства.

9.3. Анализ системы со стороны высшего руководства

9.3.1. Процесс сбора данных по анализу СМК определяется координатором по СМК.

9.3.2. К входным данным, анализируемым высшим руководством (председателем и заместителем председателя КЭ) относятся:

- адекватность Политики в области качества;
- результаты выполнения решений предыдущего совещания по анализу и действий по актуализации СМК;
- результаты достижения целей в области качества;
- результаты внутренних аудитов, результаты оценки эффективности выполнения корректирующих действий и результаты внешних аудитов, включая аудиты Заказчиком;
- результаты функционирования процессов;
- результаты оценки соответствия услуг выполнению законодательных требований и требований Заказчика;
- результаты выполнения требований Заказчиков на базе оценки удовлетворенности и поступления обращений, жалоб/рекламаций со стороны Заказчиков;
- результаты внешнего и внутреннего взаимодействия (включая интересы заинтересованных сторон), а также результаты оценки поставщиков;
- результаты работы по обучению и повышению осведомленности персонала по требованиям СМК;
- результаты анализа изменений, способных повлиять качество предоставляемых услуг, а также изменения в СМК, включая изменения в законодательстве, а также организационные изменения КЭ;
- достаточность ресурсов
- результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- предлагаемые рекомендации по улучшению СМК со стороны персонала.

9.3.3. Выше установленные данные представляются ответственными лицами на заседании КЭ. Результаты анализа фиксируются в Протоколе.

9.3.4. По результатам анализа входных данных разрабатываются и фиксируются выходные данные, к которым относятся:

- подтверждение стратегического направления развития КЭ;
- рекомендации по повышению результативности СМК в целом, а также улучшению процессов;
- необходимость в выделении ресурсов;
- необходимость в постановке новых целей (по мере их достижения);
- изменения в Политику в области качества (при необходимости), а также в нормативные документы СМК.

10. Улучшение

10.1. Общие положения

10.1.1. В процессе анализа СМК со стороны руководства и мониторинга процессов СМК установлены основные пути улучшения:

- через реализацию возможностей (формирование целей);
- улучшение показателей процессов и деятельности КЭ в целом,
- с учетом проведения коррекции, устранения причин выявленных несоответствий и рассмотрения потенциальных причин, связанных с рисками для процессов предоставления услуг.

10.2. Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1. К видам несоответствующей услуги относятся несоответствия, выявленные в ходе проведения экспертизы/мониторинга. Порядок управления корректирующими действиями представлен в СОП-КЭ-016 и СОП-КЭ-017.

10.3. Постоянное улучшение

10.3.1. Одним из главных направлений развития КЭ является непрерывное совершенствование СМК, исследование и обнаружение корневых причин несоответствий в системе и при оказании услуг.

10.3.2. КЭ повышает результативность СМК и актуализирует деятельность посредством:

- поддержания обязательств Политики путем реализации Программы достижения целей;
- на основании результатов внутренних и внешних аудитов СМК;
- с учетом результатов корректирующих действий и действий, направленных на снижение уровня рисков;
- проведения анализа СМК со стороны руководства.

Приложение А

Контекст (внутренние и внешние факторы, заинтересованные стороны) для Локального Этического Комитета (далее по тексту – ЛЭК) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Наименование факторов	Тип заинтересованных сторон/ интересующих деятельность ЛЭК	Ответственное лицо за мониторинг изменений в требованиях заинтересованных сторон
Вид факторов – <u>внешний</u>		
Экономические	Руководитель Исследовательского центра и главные исследователи	Председатель ЛЭК и участники ЛЭК - анализ обращений для проведения экспертизы исследований, а также в части реагирования на обращения по улучшению работы ЛЭК
	Спонсоры (включая контрактные исследовательские организации)	Председатель ЛЭК и главный исследователь для возможности предоставления услуг ЛЭК (экспертизы и мониторинга исследований), а также в части реагирования на обращения по улучшению работы ЛЭК
	Исследовательские центры	Председатель ЛЭК и руководитель Исследовательского центра для возможности предоставления услуг ЛЭК
	Конкуренты, партнеры (ЛЭК других Исследовательских центров)	Председатель ЛЭК и руководитель Исследовательского центра для возможности улучшения услуг ЛЭК
Международные факторы	Органы, формирующие требования GCP	Председатель ЛЭК совместно с секретарем помощником секретаря в части анализа требований
Государственные факторы	Органы, формирующие требования для функционирования ЭК и проведению исследований.	Председатель ЛЭК совместно с секретарем и помощником секретаря в части анализа изменений требований
	Контролирующие органы	Председатель ЛЭК в части анализа несоответствий, выставленных при проверке со стороны Минздрава России, Роспотребнадзора
Социальные факторы	Пациенты, их родственники и законные представители (обращающиеся в ЛЭК)	Председатель ЛЭК совместно с секретарем и помощником секретаря в части анализа обращений
Информационные факторы	Консультанты	Председатель ЛЭК в целях обращения за консультационной помощью для вынесения решения

Санитарно-эпидемиологические и чрезвычайные факторы и чрезвычайные ситуации	Органы государственной власти (Правительство СПб и Ленинградской области и т.д.)	Председатель ЛЭК в целях определения требований работы ЛЭК при создавшихся неблагоприятных условиях
Вид факторов – <u>внутренний</u>		
Социальные факторы	Участники ЛЭК (взаимодействие с персоналом)	Председатель ЛЭК совместно с секретарем и помощником секретаря в части анализа требований-пожеланий участников ЛЭК
	Директор Учреждения, на базе которого сформирован ЛЭК	Назначение председателя ЛЭК приказом Учреждения
Технические Факторы	Обеспеченность инфраструктурой и производственной средой (офисные помещения и архив)	Координатор по СМК – эксперт отдела организации доклинических и клинических исследований в части анализа соглашения с исследовательским институтом по выделению площадей под офисные помещения и архив. Секретарь и помощник секретаря - в части контроля и анализа помещения архива на требования по температуре и влажности
	Обеспеченность оргтехникой и программными продуктами	Координатор по СМК эксперт отдела организации доклинических и клинических исследований в части анализа соглашения с исследовательским институтом по выделению необходимой оргтехники и программных продуктов.

Приложение Б
Форма Карты процесса

Цель процесса:	
Ответственные за процесс:	

Вход в процесс (документация, информация, необходимая для процесса, но преобразующаяся в процессе в выходы) - возможности для начала процесса:		Поставщики процесса (службы или процессы, предоставляющие данные для процесса):	
Выход процесса (результат процесса, связанный с входом):		Потребители процесса (процессы, службы и/или внешние заинтересованные стороны, использующие входные данные)	
Обеспечение процесса - возможности для выполнения процесса:			
Поставщики, подразделения, процесс	процессы и обеспечивающие	Вид данных (ресурсы: информация, персонал, инфраструктура и услуги, необходимые для обеспечения процесса)	
Управление процессом (знания, заложенные во внутреннюю и внешнюю документацию)			
Внешняя нормативная документация			
Внутренняя нормативная документация			
Показатели для мониторинга и анализа процесса			
Наименование критериев процесса	Показатель выполнения	Ответственный за предоставление, периодичность	Документ, в котором находятся данные по анализу. Ответственный за предоставление, периодичность

Виды рисков для процесса с учетом вероятности возникновения ситуаций:				
Наименование риска	Тяжесть <i>T</i>	Вероятность <i>B</i>	Уровень <i>P= TxB</i>	Процесс управления (определенные в СОП)

Приложение В
Методика оценки риска

Таблица А.1 - Тяжесть последствий

Наименование категории	Характеристика категории	Балл
Катастрофические	случаи, которые могут привести к закрытию ЛЭЖ (в том числе нарушение законодательства)	4
Серьезные	случаи, при которых возможно падение имиджа ЛЭЖ или будет не достигнут показатель процесса	3
Средние	случаи, при которых произойдет сбой в последующей деятельности	2
Легкие	случаи, при которых незначительно изменится функционирования процессов	1

Таблица А.2 – Вероятность возникновения риска (В)

Наименование категории	Характеристика категории	Балл
Часто	происходило более 1-го раз за последний месяц	4
Возможно	происходило более 1-го раза за последний год	3
Очень редко	случалось в течение последних двух-пяти лет	2
Маловероятно	настолько маловероятно, что предположительно не случится	1

Уровень риска рассчитывается согласно формуле: $R = T \times B$

Уровень риска равен или более 8 – формируются Цели с мероприятиями на снижение на год