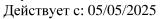
MP-QM-16-POL

Версия: 2.1





Quality Policy Политика в области качества

This document is complementary with a number of others and is applicable to the following areas of the Business:

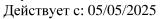
Documents:			Applicable to:		
			All Employ	ees	
			Весь персо	нал	
Crisis Management:					
Does this process requir	e a Manual Work Around in the event of a disaste	er?	No		
Name of Contingency/	Manual Work Around Document				
Document Approval:	Name & Job Title	Sigr	nature	Date (dd/mm/yy)	
Written by:	Киселева А.А. Эксперт по качеству	Anna	Kiseleva	Digitally signed by Anna Kiseleva Date: 2025.04.22 14:14:49 +03'00'	
Reviewed by:	Пигарева Е.В. Эксперт по качеству и безопасной перевозке грузов	Elena l	Pigareva	Digitally signed by Elena Pigareva Date: 2025.04.22 14:19:45 +03'00'	
Reviewed by:	Аскерова К.Н. Руководитель коммерческого отдела	Kira A	skerova	Digitally signed by Kira Askerova Date: 2025.04.22 16:08:05 +03'00'	
Reviewed by:	Дубинин А.А. Руководитель по работе с партнерами и дистрибьюторами направления лабораторной диагностики	Andrey	/ Dubinin	Digitally signed by Andrey Dubinin Date: 2025.04.22 14:37:40 +03'00'	
Reviewed by:	Левитина Е. Л. Руководитель отдела диагностических решений	Evgeniy	a Levitina	Digitally signed by Evgeniya Levitina Date: 2025.04.23 11:47:30 +03'00'	
Reviewed by:	Митюшина Н.В. Руководитель направления по реализации пациентских программ	Mityush	ina Natalia	Digitally signed by Mityushina Natalia Date: 2025.04.22 18:49:19 +03'00'	
Reviewed by:	Мороз Ю. А. Руководитель отдела по работе с персоналом	Julia	Moroz	Digitally signed by Julia Moroz Date: 2025.04.23 11:18:13 +03'00'	
Reviewed by:	Морозов И.В. Руководитель отдела по поддержке клиентов		ов Илья мирович	Digitally signed by Морозов Илья Владимирович Date: 2025.04.22 15:36:07 +03'00'	
Approved by:	Воронкова А.М. Генеральный директор	Anna V	oronkova	Digitally signed by Anna Voronkova Date: 2025.04.24 11:42:15 +03'00'	
Quality Approved by:	Давыдова Н.О. Лидер по безопасности и качеству	Natalya	Davydova	Digitally signed by Natalya Davydova Date: 2025.04.22 15:11:33 +03'00'	

Date of Review	Notes
(dd/mm/yy)	
05/05/2028	

CONTROLLED DOCUMENT

MP-QM-16-POL

Версия: 2.1





Quality Policy Политика в области качества

Version	Date of Issue	Changes
	(dd/mm/yy)	
1.0	15/11/2021	Initial version
		Заменяет QD-04-POL-01 Quality Management Policy
2.0	18/04/2023	Изменения в связи с обновлением политики Roche в области качества, обновлением
		стратегии в России.
2.1	05/05/2025	Изменения в связи с организационными изменениями в Компании.

MP-QM-16-POL

Версия: 2.1

Действует с: 05/05/2025



Quality Policy Политика в области качества

1. ЦЕЛЬ ДОКУМЕНТА

Эта Политика создает основу для установления целей ООО «Рош Диагностика Рус (далее «Компания») в области качества, включает в себя обязательства соответствовать применимым требованиям и обязательства постоянно улучшать Систему Менеджмента Качества.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА

Данная политика является частью Системы Менеджмента Качества, принятой в ООО «Рош Диагностика Рус» и касается всех областей деятельности и всех подразделений ООО «Рош Диагностика Рус».

3. РОЛИ И ПОЛНОМОЧИЯ

Генеральный директор несет ответственность за внедрение и эффективное исполнение данной Политики.

Менеджмент Компании отвечает за пересмотр положений данной Политики.

Сотрудники группы качества отвечают за внесение изменений в текст Политики.

4. ПРИЛОЖЕНИЯ

Нет.

5. ПОЛИТИКА

ООО «РОШ ДИАГНОСТИКА РУС», входящее в группу компаний Roche, является одной из ведущих компаний в России в области диагностики *in vitro* (IVD). Наши диагностические решения помогают больницам и лабораториям быстро и надежно предоставлять врачам исчерпывающую информацию, которая помогает проводить эффективную терапию и отвечать нуждам пациентов.

Наша цель: «Делать сегодня, что будет нужно пациентам завтра».

Наша политика в области качества: «В Roche качество - это право каждого пациента и клиента, и обязанность каждого сотрудника. Мы стремимся улучшить жизнь пациентов, предоставляя инновационные, безопасные и эффективные решения для здравоохранения».

Наша стратегия: «Рош Диагностикс» будет по-прежнему ориентироваться на долгосрочную устойчивость в России, действуя в соответствии с требованиями и репутацией, обеспечивая непрерывные поставки продуктов, постоянное улучшение услуг и создание вовлеченной и инклюзивной рабочей среды.

CONTROLLED DOCUMENT

MP-QM-16-POL

Версия: 2.1

Действует с: 05/05/2025



Quality Policy Политика в области качества

Мы привержены качеству и комплаентности предлагаемых продуктов для in-vitro диагностики, медицинских изделий и услуг, научной строгости, обеспечению доступности медицинских инноваций для всех. Мы считаем, что бизнес призван делать мир вокруг лучше. Чтобы оставаться на вершине в вопросах безопасности продукции, инноваций, и обеспечивать высокую удовлетворённость клиентов, мы используем высокоэффективные и действенные процессы и стремимся к постоянному совершенствованию.

Основываясь на этом, **наше видение системы менеджмента качества звучит так**: «Система Менеджмента Качества позволяет компании добиваться поставленных целей - обеспечивать устойчивый рост и доступ к эффективным диагностическим решениям для клиентов и пациентов».

Мы намерены стремиться к соблюдению и подержанию высоких стандартов качества, использовать лучшие мировые практики, активно выполнять требования по обеспечению приоритета качества и безопасности оказываемых услуг, строго придерживаться этических принципов ведения бизнеса.

Мы принимаем на себя обязательства:

- Обеспечивать функционирование и постоянное улучшение системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями законодательства РФ, стандарта ГОСТ Р ИСО 13485, глобальных требований «Рош Диагностикс» и конвенций, применимых к деятельности группы компаний Рош.
- Обеспечивать высокую степень удовлетворенности наших потребителей.
- Повышать квалификацию и мотивацию работников, в том числе в соответствии с корпоративными требованиями Рош.
- Предупреждать появления неблагоприятных ситуаций в нашей работе на основе анализа и оценки рисков.
- Применять процессный подход в системе менеджмента качества.
- Формировать у сотрудников осознанный безопасный подход к проведению работ путём приверженности главным ценностям и корпоративным требованиям Рош.

Высшее руководство ООО «Рош Диагностика Рус» берет на себя обязательства реализации данной политики с пониманием ее основных принципов каждым сотрудником.

6. ВНЕДРЕНИЕ, ТРЕНИНГ, АУДИТ, ПЕРЕСМОТР

Этот документ разработан и контролируется с целью обеспечения соответствия Корпоративным требованиям и требованиям Стандарта ISO 13485.

Тренинг по этому документу проводится в соответствии с порядком, описанным в MP-QM-02-SOP Management of documented information.

CONTROLLED DOCUMENT

MP-QM-16-POL

Версия: 2.1

Действует с: 05/05/2025



Quality Policy Политика в области качества

Этот документ будет периодически пересматриваться и проходить аудит в соответствии с требованиями Стандарта ISO 13485.