


<b>ООО «Рош Диагностика Рус»</b>	<b>MP-QM-16-POL</b> Версия: 2.1 Действует с: 05/05/2025	
<b>Quality Policy</b> <b>Политика в области качества</b>		

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

Documents:	Applicable to:
	All Employees Весь персонал


Crisis Management:	
Does this process require a Manual Work Around in the event of a disaster?	No
Name of Contingency/ Manual Work Around Document	

Document Approval:	Name & Job Title	Signature	Date (dd/mm/yy)
Written by:	Киселева А.А. Эксперт по качеству	<b>Anna Kiseleva</b>	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	<b>Elena Pigareva</b>	Digitally signed by Elena Pigareva Date: 2025.04.22 14:19:45 +03'00'
Reviewed by:	Аскерова К.Н. Руководитель коммерческого отдела	<b>Kira Askerova</b>	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	<b>Andrey Dubinin</b>	Digitally signed by Andrey Dubinin Date: 2025.04.22 14:37:40 +03'00'
Reviewed by:	Левитина Е. Л. Руководитель отдела диагностических решений	<b>Evgeniya Levitina</b>	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	<b>Mityushina Natalia</b>	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	<b>Julia Moroz</b>	Digitally signed by Julia Moroz Date: 2025.04.23 11:18:13 +03'00'
Reviewed by:	Морозов И.В. Руководитель отдела по поддержке клиентов	<b>Морозов Илья Владимирович</b>	Digitally signed by Морозов Илья Владимирович Date: 2025.04.22 15:36:07 +03'00'
Approved by:	Воронкова А.М. Генеральный директор	<b>Anna Voronkova</b>	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	<b>Natalya Davydova</b>	Digitally signed by Natalya Davydova Date: 2025.04.22 15:11:33 +03'00'

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

CONTROLLED DOCUMENT


This printed copy is produced on 22 April 2025 and will not be updated. Please check the local Intranet for the current approved version.

<b>ООО «Рош Диагностика Рус»</b>	<b>MP-QM-16-POL</b> Версия: 2.1 Действует с: 05/05/2025	
<b>Quality Policy</b> <b>Политика в области качества</b>		

Version	Date of Issue (dd/mm/yy)	Changes
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.

CONTROLLED DOCUMENT

This printed copy is produced on 22 April 2025 and will not be updated. Please check the local Intranet for the current approved version.

<b>ООО «Рош Диагностика Рус»</b>	<b>MP-QM-16-POL</b> Версия: 2.1 Действует с: 05/05/2025	
<b>Quality Policy</b> 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 Диагностика Рус» 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

This printed copy is produced on 22 April 2025 and will not be updated. Please check the local Intranet for the current approved version.

<b>ООО «Рош Диагностика Рус»</b>	<b>MP-QM-16-POL</b> Версия: 2.1 Действует с: 05/05/2025	
<b>Quality Policy</b> <b>Политика в области качества</b>		

**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 поддержанию 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 Диагностика» 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

This printed copy is produced on 22 April 2025 and will not be updated. Please check the local Intranet for the current approved version.

<b>ООО «Рош Диагностика Рус»</b>	<b>MP-QM-16-POL</b> Версия: 2.1 Действует с: 05/05/2025	
<b>Quality Policy</b> <b>Политика в области качества</b>		

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