

**ДОВЕРИЕ (раздел компетентность)**

| Содержание требования   |                              | Описание правила  |                   | Описание процедуры   |   | Описание менеджмента  |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
|---|------------------------------|---|-------------------|--|---|---|--|--|------------|---------------|----------------------------|----------|-----------------------------------|-----|--------------------------------------|--|------------------|---------------------------|---------------------------------|---|------------------|--------------|-------------------|--|---|--|------------------------------|---|--|--|
| Требование Критериев аккредитации   |                              | Лаборатория гарантирует конфиденциальность информации, полученной от заказчиков и третьих лиц, посредством механизма возложения юридически значимой ответственности на весь персонал лаборатории и на лабораторию в целом, а также использования специальных процедур раскрытия информации.   |                   | <p>Вся информация, полученная ИЛЦ от в порядке государственного задания, а также от Заявителя признается конфиденциальной в силу административных установлений, а также в силу договора с Заявителем имеет раздел "Конфиденциальность".</p> <p>Весь вновь принимаемый на работу персонал знакомится с действующими в ИЛЦ требованиями и ответственностью за разглашение конфиденциальной информации под роспись.</p> <p>Все поступающие в ИЛЦ пробы подлежат кодированию, для чего в ИЛЦ введена должность кодировщика.</p> <p>В дальнейшем пробы обращаются в ИЛЦ (включая их испытания) в обезличенном виде.</p> <p>Раскодирование информации о Заявителе происходит только на стадии "утверждение результатов испытаний".</p> <p>В случае необходимости раскрытия конфиденциальной информации ИЛЦ заблаговременно информирует об этом Заявителя (если это не противоречит законодательству) и в письменной форме запрашивает у того разрешение на раскрытие этой информации (если это не противоречит законодательству).</p> <p>Не допускается раскрытие Заказчику информации о нем, полученной от третьих лиц (если только такое разрешение не получено в письменной форме от источника информации).</p> <p>Для целей регулярной оценки состояния дел в отношении конфиденциальности и принятия мер по усовершенствованию в ИЛЦ создана Комиссия по работе с конфиденциальной информацией.</p> |   | <table border="1"> <tr> <td rowspan="3">УПРАВЛЕНИЕ</td> <td>Кто управляет</td> <td>Кто контролирует результат</td> <td rowspan="3">КОНТРОЛЬ</td> <td>Кто контролирует результативность</td> </tr> <tr> <td>Где</td> <td>Контролируемые показатели результата</td> <td>Контролируемые показатели результативности</td> </tr> <tr> <td>Сроки управления</td> <td>Сроки контроля результата</td> <td>Сроки контроля результативности</td> </tr> <tr> <td>Руководитель структурного подразделения</td> <td>Руководитель ИЛЦ</td> <td>Главный врач</td> <td>Все рабочие места</td> <td>100 % Обезличивание и кодирование проб</td> <td>Отсутствие нарушений конфиденциальности</td> </tr> <tr> <td>Ежеквартально в рамках заседания комиссии по работе с конфиденциальной информацией</td> <td>При выявлении несоответствий</td> <td>Ежегодно, в рамках анализа СМК со стороны руководства</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> |  |  | УПРАВЛЕНИЕ | Кто управляет | Кто контролирует результат | КОНТРОЛЬ | Кто контролирует результативность | Где | Контролируемые показатели результата | Контролируемые показатели результативности | Сроки управления | Сроки контроля результата | Сроки контроля результативности | Руководитель структурного подразделения | Руководитель ИЛЦ | Главный врач | Все рабочие места | 100 % Обезличивание и кодирование проб | Отсутствие нарушений конфиденциальности | Ежеквартально в рамках заседания комиссии по работе с конфиденциальной информацией | При выявлении несоответствий | Ежегодно, в рамках анализа СМК со стороны руководства |  |  |
| УПРАВЛЕНИЕ  | Кто управляет                | Кто контролирует результат  | КОНТРОЛЬ          | Кто контролирует результативность  |   |   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
|   | Где                          | Контролируемые показатели результата  |                   | Контролируемые показатели результативности   |   |   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
|   | Сроки управления             | Сроки контроля результата   |                   | Сроки контроля результативности  |   |   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
| Руководитель структурного подразделения   | Руководитель ИЛЦ             | Главный врач  | Все рабочие места | 100 % Обезличивание и кодирование проб   | Отсутствие нарушений конфиденциальности |   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
| Ежеквартально в рамках заседания комиссии по работе с конфиденциальной информацией  | При выявлении несоответствий | Ежегодно, в рамках анализа СМК со стороны руководства   |                   |  |   |   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
| Требования взаимосвязанных стандартов   |                              | 4.2.1 Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной. |                   | 4.2.2 Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.   |   | 4.2.3 Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.   |  | 4.2.4 Персонал, включая любых членов комитетов, подразделов, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
| Документ и раздел, содержащий требования  |                              | Документированное доказательство правила (п.п. РК)  |                   | Документированное доказательство процедуры   |   | Документированное доказательство менеджмента  |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
| Критерии аккредитации, п.23.6<br>ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, п. 4.2.1, п.4.2.2, п.4.2.3, п.4.2.4<br>ГОСТ Р 54296-2010/ISO/PAS 17002:2004 |                              | п. 5.1.10 РК  |                   | <p>Типовой договор с Заявителем (раздел "Конфиденциальность")</p> <p>п. 5.1.10.4 РК;</p> <p>ФЭ РК 03; "Соглашение о неразглашении информации (конфиденциальности) ;</p> <p>п.2.2 ДИ персонала ИЛЦ</p> <p>ДИ кодировщика (ДИ 000);</p> <p>ДП "О порядке кодирования образцов, обращения с обезличенными образцами (включая их испытания) и декодирования образцов" (ДП 000);</p> <p>Положение о Комиссии по работе с конфиденциальной информацией и Приказ главврача Арм. филиала о его утверждении;</p> <p>Типовая форма запроса Заказчика о даче его согласия на раскрытие конфиденциальной информации (Ф-N00);</p> <p>Типовая форма запроса третьих лиц о даче их согласия на раскрытие Заказчику об информации, полученной о нем от третьего лица (Ф N-000)</p>   |   | <p>п.2.5 ДИ Руководителя ИЛЦ;</p> <p>п.2.5 ДИ Руководителей структурных подразделений;</p> <p>Договоры, заключенные с заявителями, с разделом "Конфиденциальность";</p> <p>Соглашения о неразглашении информации (конфиденциальности), подписанные работниками;</p> <p>Протоколы заседания Комиссии по работе с конфиденциальной информацией;</p> <p>Запросы Заказчиков о даче согласия на раскрытие конфиденциальной информации (при наличии);</p> <p>Запросы третьих лиц о даче их согласие на раскрытие Заказчику информации, полученной о нем от третьего лица (при наличии).</p>   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
| Управление рисками  |                              |   |                   |  |   |   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |
| 1) Риск потери заказчика; 2) Репутационный риск; 3) Риск ущерба третьим лицам.  |                              |   |                   |  |   |   |  |  |            |               |                            |          |                                   |     |                                      |  |                  |                           |                                 |   |                  |              |                   |  |   |  |                              |   |  |  |

КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ