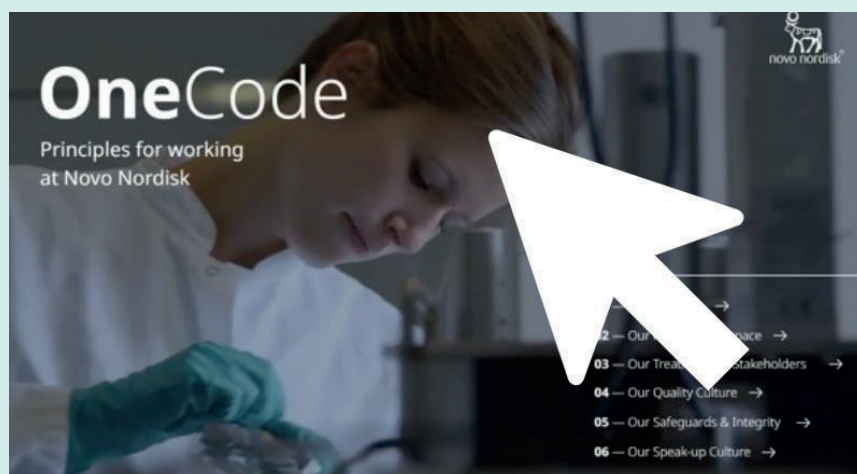


OneCode

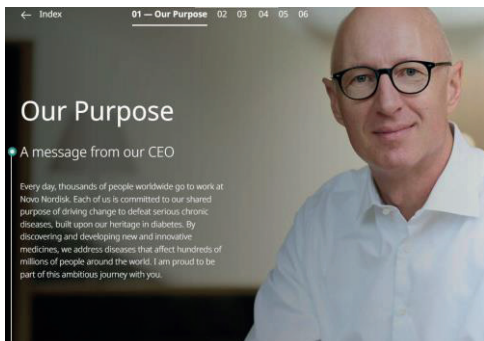
Zásady práce ve společnosti Novo Nordisk

Klikněte [zde](#) pro přístup k OneCode:

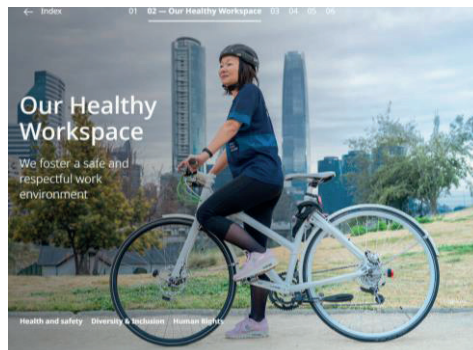


<https://oncode.novonordisk.com>

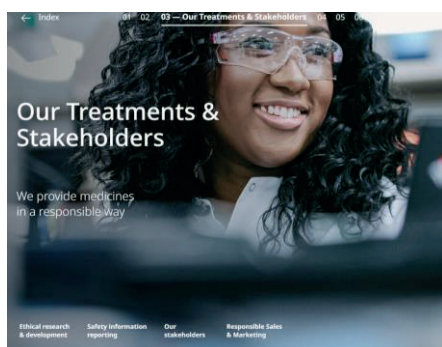
01 Náš cíl
Zpráva od našeho generálního ředitele



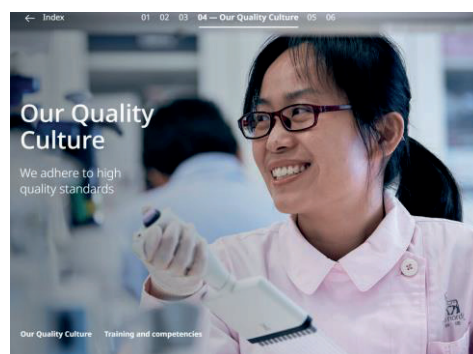
02 Naše zdravé pracovní prostředí
Podporujeme bezpečné a respektující pracovní prostředí.



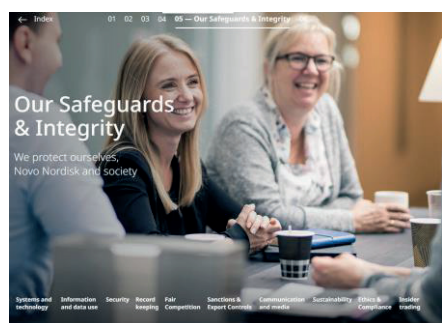
03 Naše terapie a zúčastněné strany
Poskytujeme léky odpovědným způsobem



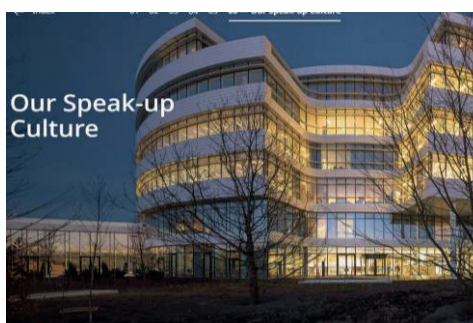
04 Naše kultura kvality
Pacientům poskytujeme nejvyšší kvalitu



05 Naše záruky a integrita
Chráníme sebe, firmu Novo Nordisk i společnost

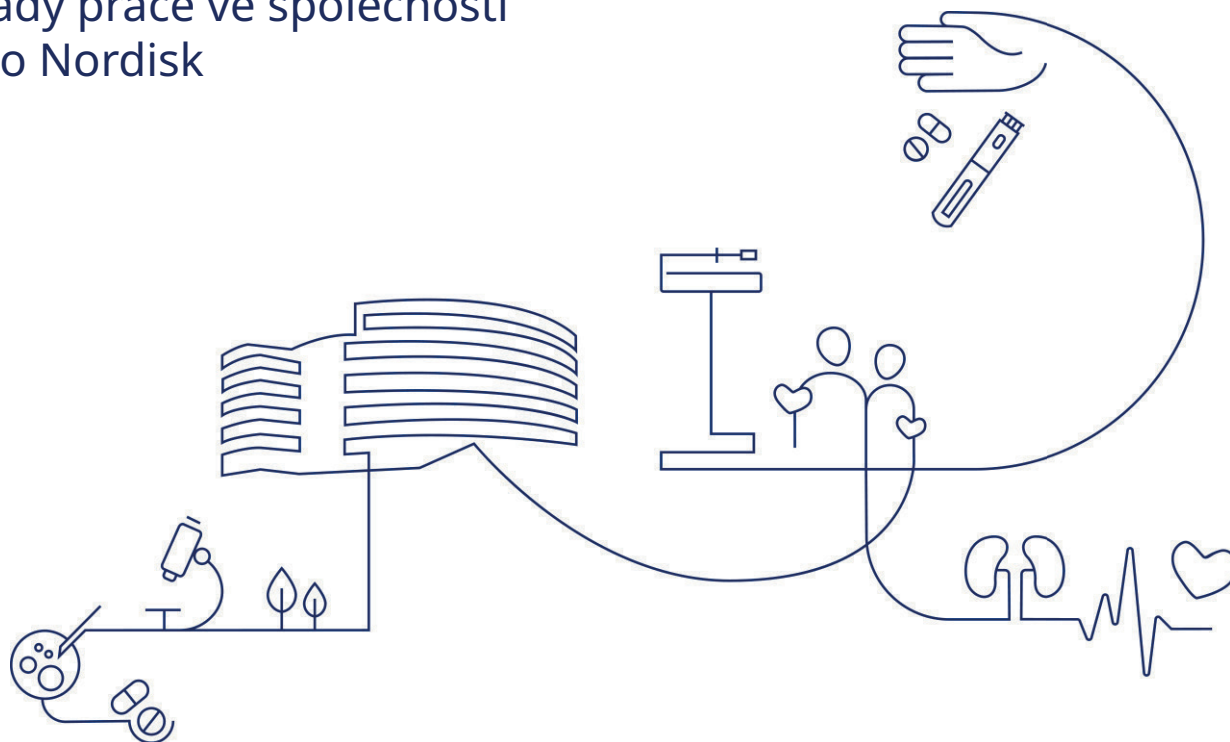


06 Naše kultura otevřené komunikace
Podporujeme otevřenost na všech úrovních



OneCode

Zásady práce ve společnosti Novo Nordisk



OneCode – Zásady práce ve společnosti Novo Nordisk platí pro všechny, kdo jsou zaměstnáni ve společnosti Novo Nordisk nebo pro ni pracují. Účelem OneCode je řídit nás v tom, jak se chováme jako společnost i jako jednotlivci, a poskytnout každému z nás zásady a požadavky, abychom mohli činit správná rozhodnutí v rámci našeho podnikání.

Obsah

01 - Náš cíl	5
02 - Naše zdravé pracovní prostředí	6
Zdraví a bezpečnost	6
Diverzita a inkluze	6
Lidská práva	7

03 - Naše terapie a zúčastněné strany	7
Etický výzkum a vývoj	7
Hlášení bezpečnostních informací	8
Naše zúčastněné stany	9
Odpovědný prodej a marketing	10
04 - Naše kultura kvality	11
Hlášení problémů týkajících se kvality na horkou linku pro dodržování předpisů	11
Školení a kompetence	12
Pokyny pro konkrétní oblasti	13
05 - Naše záruky a integrita	14
Systémy a technologie	14
Používání informací a dat	15
Etika nakládání s údaji a umělou inteligencí	16
Bezpečnost	16
Vedení záznamů	17
Spravedlivá soutěž	17
Sankce a kontroly vývozu	17
Komunikace a sociální média	18
Udržitelnost	18
Etika a dodržování předpisů	19
Obchodování na základě neveřejných informací	19
06 - Naše kultura otevřené komunikace	20
Pokyny pro jednotlivé oblasti (kvalita)	21
04.A - Kvalita v mezinárodních provozech	21
04.B - Kvalita při dodávkách výrobků a vývoji CMC	24
04.C - Kvalita ve výzkumu a vývoji	27
7 zásad etického kodexu v oblasti IT	28
7 etických zásad nakládání s daty	31
6 Etické zásady umělé inteligence	32

01 – Náš cíl

Zpráva od našeho generálního ředitele

Každý den chodí do práce ve společnosti Novo Nordisk tisíce lidí po celém světě. Každý z nás je oddán našemu společnému cíli, kterým je prosazování změn v boji proti závažným chronickým onemocněním, a to na základě našich zkušeností v oblasti diabetu. Objevováním a vývojem nových a inovativních léků se zabýváme nemocemi, které postihují stovky milionů lidí na celém světě. Jsem hrdý na to, že mohu být součástí této ambiciózní cesty spolu s vámi.

Pacienti jsou pro náš cíl zásadní a jsou jimi již ode dne založení společnosti Novo Nordisk v roce 1923. Jsou to naši sousedé, rodiny a přátelé. Neúnavně se snažíme zlepšovat životy pacientů, rozšiřovat přístup k péči a spolupracovat s partnery, abychom umožnili dostupnou péči více lidem na celém světě. Naše rozhodnutí jsou založena na tom, co je nejlepší pro pacienty, a tím i pro společnost Novo Nordisk.

Působíme v prostředí s vysokou mírou regulace, a tak dodržování platných pravidel a předpisů je pro zachování naší licence k činnosti zásadní. Naše hodnoty jsou vyjádřeny v dokumentu **Novo Nordisk Way**. OneCode nás podporuje v plnění zásad Novo Nordisk Way, zejména zásady číslo deset „Nikdy neděláme kompromisy v kvalitě a etice“.

Účelem OneCode je řídit nás v tom, jak se chováme jako společnost i jako jednotlivci. Každému z nás poskytuje zásady a požadavky, které nám umožňují činit správná rozhodnutí v rámci našeho podnikání. OneCode se vztahuje na všechny zaměstnance společnosti Novo Nordisk nebo osoby pracující jejím jménem. OneCode nám pomáhá dělat správné věci, abychom mohli plnit svůj účel etickým způsobem v souladu s předpisy.

OneCode nepředstavuje vyčerpávající seznam všech principů nebo pravidel, které byste měli znát, ale je to dobrý návod, který vás nasměruje k dalším zdrojům. Proto se při své činnosti a rozhodování řiďte zásadami Novo Nordisk Way, OneCode a příslušnými standardními operačními postupy (SOP). Všichni máme společnou odpovědnost za dodržování kodexu OneCode.

S pozdravem,

Lars Fruergaard Jørgensen

Prezident a generální ředitel společnosti Novo Nordisk

02 – Naše zdravé pracovní prostředí

Společně vytváříme bezpečné a respektující prostředí.

Zdraví a bezpečnost

Záleží nám na vaší pohodě během práce i po návratu domů. Podporujeme prostředí, které vám umožní podávat co nejlepší výkon a žít vyrovnaný život. Pečujeme o sebe navzájem tím, že rozvíjíme kulturu vzájemného respektu a podpory. Pohoda ve společnosti Novo Nordisk znamená pocit bezpečí a vědomí, že vám byla dána důvěra a nástroje, abyste mohli svou práci vykonávat na nejvyšší úrovni, ať už pracujete přímo na místě, na dálku nebo v terénu.

Co to pro mě znamená?

- Ozvat se a jednat, jakmile uvidíte nebo zažijete, že něco nebo někdo je v ohrožení – všichni se můžeme v případě potřeby obrátit na místního zástupce/koordinátora pro bezpečnost a ochranu zdraví
- Všichni se podílíme na zajištění zdravého a zajímavého pracovního prostředí – více [zde](#).

Diverzita a inkluze

Jsme přesvědčeni, že rozmanitost a začleňování jsou pro společnost Novo Nordisk přínosem, protože podporují různorodý způsob myšlení, podněcují inovace a vedou k lepším a diferencovanějším rozhodnutím a efektivnějším řízení rizik. Proto sdružujeme lidi s různým zázemím a perspektivami a společně vytváříme inkluzivní kulturu, kde mají všichni zaměstnanci pocit sounáležitosti a rovné příležitosti k realizaci svého potenciálu. Protože plný potenciál naší společnosti můžeme využít pouze tehdy, pokud máme inkluzivní a diverzní organizaci, která reprezentuje pacienty, zákazníky a společnost, kterým sloužíme.

Co to pro mě znamená?

- Znamená to, že si ceníte rozmanitosti a podílíte se na budování kultury, kde každý může do práce přinést sebe sama,
- že hledáte různé perspektivy, které zpochybňují předsudky a předpoklady.

Navštivte webové stránky společnosti Novo Nordisk a dozvíte se více o tom, jak pracujeme s [Rozmanitostí a začleňováním ve společnosti Novo Nordisk](#).

Přečtěte si naši [Globální politiku diverzity a inkluze](#) a dozvíte se více o našich ambiciózních cílech a o tom, jak za ně zodpovídáme.

Navštivte globální [stránku SharePoint o rozmanitosti a začleňování](#) a získejte přístup k nástrojům a zdrojům.

Lidská práva

Lidská práva jsou souborem základních práv a svobod, které jsou vlastní všem lidským bytostem bez ohledu na jejich rasu, pohlaví, národnost, náboženství nebo jiné postavení. Každý člověk bez rozdílu má právo na lidská práva. Respektujeme všechna lidská práva a zavazujeme se k plnění obecných zásad OSN v oblasti podnikání a lidských práv. Netolerujeme diskriminaci ani obtěžování v žádné formě – ani ve společnosti Novo Nordisk, ani u obchodních partnerů. Takto budujeme bezpečné a respektující pracovní prostředí.

Co to pro mě znamená?

- Chovat se ke všem s respektem
- Nepodílet se na obtěžování, diskriminaci nebo odplatě ani je netolerovat
- Předcházet negativním dopadům na lidi a řešení těchto dopadů, pokud k nim dojde
- Dohodnout se s obchodními partnery na očekáváníích v oblasti lidských práv

Přečtěte si náš rámec proti obtěžování [zde](#) a podívejte se, jak nahlásit skutečné nebo potenciální porušení [zde](#).

Chcete-li se dozvědět více, přečtěte si náš závazek v oblasti lidských práv [zde](#).

03 – Naše terapie a zúčastněné strany

Léky poskytujeme zodpovědně

Etický výzkum a vývoj

Léčivé přípravky společnosti Novo Nordisk podléhají vysokým standardům kvality a bezpečnosti po celou dobu životního cyklu. Od počátečního výzkumu přes klinické studie až po okamžik, kdy jsou naše léky k dispozici pacientům, nikdy neděláme kompromisy při uplatňování vysokých standardů. Zavázali jsme se, že zajistíme dobré životní podmínky a etické zacházení se zvířaty, která se podílejí na vývoji našich léčivých přípravků. Respektujeme práva, integritu a důstojnost všech lidských subjektů, abychom zajistili jejich bezpečnost a pohodu.

Bioetika je součástí našeho výzkumu, je základem našich rozhodovacích procesů a je v souladu s našimi zásadami udržitelnosti. Naše výzkumné činnosti a klinické studie splňují mezinárodní a národní etické zásady a zásady lidských práv. Zavázali jsme se k transparentnosti a otevřeně sdílíme naše výsledky.

Co to pro mě znamená?

Při každé činnosti v oblasti výzkumu a klinických hodnocení uplatňovat tyto zásady:

- Zajistit zodpovědnost prostřednictvím rámce správy a řízení
- Jednat v souladu s etickými, právními a regulačními normami a normami kvality
- Posoudit kompatibilitu pro použití dat
- Zajistit spravedlivou rovnováhu zájmů
- Uplatnit správný vědecký přístup
- Chránit soukromí a důvěrnost
- Zajistit dohled a kompatibilitu
- Vždy si zajistit svobodný, předchozí a informovaný souhlas každého účastníka

Další informace najdete v zásadách klinického výzkumu společnosti Novo Nordisk [zde](#) a v globálních bioetických standardech [zde](#).

Hlášení bezpečnostních informací

O všech bezpečnostních informacích týkajících se výrobků společnosti Novo Nordisk, které jsou hlášeny přímo vám, musíte informovat místní bezpečnostní oddělení. Týká se to i informací získaných mimo pracovní dobu a platí to, ať již je výrobek společnosti Novo Nordisk lék nebo zdravotnický prostředek, včetně softwaru jako zdravotnického prostředku (SaMD). Informace o bezpečnosti vám mohou nahlásit pacienti, zákazníci, zdravotníci nebo jiné osoby, ale bez ohledu na zdroj musíte informace předat do 24 hodin (v Japonsku tentýž den). Pokud si nejste jisti, zda informace předat, přesto je předejte.

Co jsou to bezpečnostní informace?

- Nežádoucí účinky (nežádoucí příhody): každý zdravotní problém nebo příznak, který se vyskytne u uživatele našich výrobků, pokud existuje podezření na souvislost s jeho používáním
- Závažné následky, například hospitalizace nebo úmrtí
- Užívání léku společnosti Novo Nordisk během těhotenství včetně jeho výsledku, kdy mohl být plod vystaven léčivému přípravku prostřednictvím expozice rodičů
- Každá nežádoucí příhoda, která se vyskytne u kojenců po expozici léčivému přípravku z kojení.
- Každé podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku
- Předávkování léky, zneužívání a nesprávné užívání léků
- Chyby při podávání léčivých přípravků – například podání nesprávného léku
- Nedostatečná účinnost – lék nemá očekávaný příznivý účinek
- Profesionální expozice – expozice výrobku Novo Nordisk v důsledku výkonu povolání. Například náhodné píchnutí jehlou při práci zdravotní sestry
- Technické stížnosti – veškeré informace, které se týkají vad výrobku (léku nebo zdravotnického prostředku).
- Podezření na padělané nebo odcizené výrobky

Jaké informace je třeba pro zprávu získat?

- Údaje o pacientovi (věk/věková skupina, pohlaví)
- Název přípravku Novo Nordisk a číslo šarže (indikace a doba užití)
- Podrobnosti o nahlášených bezpečnostních informacích (co se stalo, kdy k tomu došlo, aktuální zdravotní stav)

	<ul style="list-style-type: none"> Údaje o osobě podávající hlášení (např. telefonní číslo nebo e-mail). Společnost Novo Nordisk bude pravděpodobně potřebovat další informace, pokud osoba souhlasila s kontaktováním.
Jak nahlásit bezpečnostní informace?	Nahláste bezpečnostní informace místnímu oddělení – do prohlížeče zadejte localsafety/. Například zaměstnanci v Dánsku musí hlášení podat bezpečnostnímu oddělení dánské pobočky. Pokud to nemůžete udělat, nahláste to ve stejné lhůtě svému přímému nadřízenému. Jako poslední možnost můžete hlášení podat přímo Global Safety v centrále prostřednictvím e-mailu: patientsafety@novonordisk.com.
Dejte osobě, která bezpečnostní informace nahlásila, na vědomí, že...	<ul style="list-style-type: none"> V zájmu bezpečnosti pacientů a v souladu s platnou legislativou je třeba předat informace bezpečnostnímu oddělení. S údaji bude zacházeno důvěrně a budou uloženy v databázi společnosti Novo Nordisk po dobu nejméně 10 let po úplném stažení přípravku z trhu. Společnost Novo Nordisk je povinna hlásit informace o stížnostech a nežádoucích účincích výrobků zdravotnickým orgánům v souladu s místními právními předpisy. Úplné informace o tom, jak zpracováváme osobní údaje ve společnosti Novo Nordisk, naleznete na celosvětových webových stránkách společnosti Novo Nordisk v části „Report a side effect“ nebo na webových stránkách místní pobočky společnosti.

Naše zúčastněné strany

Různými způsoby spolupracujeme s externími zúčastněnými stranami, abychom zlepšili kvalitu péče. Dbáme na to, aby naše interakce se zúčastněnými stranami byly odůvodněny platným obchodním účelem a byly plně v souladu s předpisy, protože nikdy neděláme kompromisy v oblasti etiky. Se všemi zúčastněnými stranami jednáme spravedlivě a čestně, respektujeme jejich nezávislost a od našich partnerů očekáváme, že budou také jednat čestně.

Pacienti a pacientské organizace	Náš obchodní přístup je zaměřen na pacienta a věříme, že pravidelné a systematické zapojování pacientů a dialog s nimi jsou zásadní pro zlepšování našich přípravků, léčby a péče.
Zdravotníci pracovníci a zdravotnické organizace	Se zdravotnickými pracovníky (HCP) a zdravotnickými organizacemi (HCO) komunikujeme mnoha způsoby, včetně našich výzkumných a vývojových aktivit, sdělování lékařských informací, vzdělávacích a propagačních činností, abychom poskytli, vyměnili si nebo získali vědecké nebo vzdělávací podklady.
Veřejní činitelé	Komunikujeme s veřejnými činiteli (PO), jako jsou politici, státní zaměstnanci a podobně, za účelem projednání legitimních záležitostí společnosti Novo Nordisk, účasti na akcích organizovaných nebo sponzorovaných společností Novo Nordisk nebo poskytnutí služeb v dobré víře.
Zástupci třetích stran	Spolupracujeme se zástupci třetích stran (TPR), jako jsou distributoři a marketingové agentury, abychom pomohli vyvinout inovativní řešení a zpřístupnit je pacientům.

Co to pro mě znamená? Interakce s pacienty

- Zaměřit se na nejlepší zájmy pacientů
- Zacházet s informacemi o pacientech s respektem a chránit jejich důvěrnost
- Dodržovat zavedený postup uzavírání smluv a zapojení do místní i přeshraniční spolupráce
- Zajistit řádné zveřejnění převodu hodnoty
- Nahlásit každý nežádoucí účinek nebo závažný následek našich léčivých přípravků

Co to pro mě znamená? Spolupráce s HCP, HCO, PO a TPR

Při interakci s HCP, HCO, PO a TPR:

- Zajistit, aby interakce byla založena na platném vědeckém a/nebo obchodním účelu
- Zajistit reálnou tržní hodnotu
- Být odpovědný, etický a transparentní
- Sdílet případný střet zájmů
- Dodržovat zavedený postup uzavírání smluv a zapojení do místní i přeshraniční spolupráce
- Zajistit řádné zveřejnění převodu hodnoty
- Nikdy nejednejte s těmito zúčastněnými stranami s cílem získat pro sebe nebo společnost Novo Nordisk nevhodnou výhodu
- Nenabízet, nedávat ani nepřijímat dary nebo úplatky
- Nesnažit se je nevhodně ovlivňovat

Odpovědný prodej a marketing

Poskytujeme lékařům informace o našich přípravcích, abychom je podpořili v informovaném použití, a oni tak mohli učinit nejlepší rozhodnutí o léčbě ve prospěch zdraví pacientů. Hlavním účelem pravidel pro propagaci léčivých přípravků je ochrana zdraví pacientů.

Výrobky společnosti Novo Nordisk propagujeme pouze pro schválené použití, a to pravdivě, přesně, nezavádějícím a vyváženým způsobem. Neinicujeme rozhovory o používání přípravků společnosti Novo Nordisk v soukromém společenském prostředí nebo na sociálních sítích ani se do nich nezapojujeme. Tyto informace by měli poskytovat pouze lékaři nebo kolegové z lékařské praxe.

Sdílíme vědecké informace o našich přípravcích, abychom zajistili plnou informovanost lékařské komunity, včetně poskytování informací o novém vývoji, bezpečnosti přípravků a dodržování zákonů a předpisů. Pokud obdržíte dotaz, který není v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku nebo se týká neschváleného přípravku, předejte jej místnímu zdravotnickému oddělení.

04 – Naše kultura kvality

Pacientům poskytujeme nejvyšší kvalitu

Ve společnosti Novo Nordisk máme poslání v oblasti kvality, které říká: Pacientům poskytujeme nejvyšší kvalitu. Pro pacienty je to klíčové, protože to vyjadřuje náš závazek vůči pacientům vždy dodávat bezpečné přípravky, které fungují tak, jak mají.

Ve společnosti Novo Nordisk se snažíme neustále zlepšovat způsob naší práce a poskytovat našim pacientům péči na nejvyšší úrovni. Naše poslání v oblasti kvality není pouhým prohlášením, ale je to slib, který každý den dáváme našim pacientům a který je postaven na čtyřech klíčových principech, jimiž se řídí vše, co děláme:

Poslání v oblasti kvality:

nejvyšší kvalita
pro **pacienty**

Usilujeme o jednoduchost

Dbáme na dodržování předpisů

Jsme lídři v oboru

My všichni jsme odpovědní

Všichni jsme zodpovědní za plnění tohoto poslání v každodenní práci. Za tímto účelem dodržujte požadavky související s vaší prací a aktivně přebírejte odpovědnost za kvalitu ve všem, co děláte.

S tím vám pomůže systém řízení kvality (QMS):



QMS je dynamický rámec, který nám umožňuje efektivně řídit kvalitu v naší každodenní práci. Obsahuje naše procesy popsané v postupech a pomáhá nám jako zaměstnancům být kompetentní a plně vybaveni k výkonu naší práce v souladu s průmyslovými standardy.

Hlášení problémů týkajících se kvality na horkou linku pro dodržování předpisů

Všichni máme povinnost hlásit podezření na pochybení v oblasti kvality. Lze to provést bezpečným a důvěrným způsobem prostřednictvím horké linky pro dodržování předpisů společnosti Novo Nordisk.

Pokud máte obavy z možného porušení předpisů nebo interních zásad, je správné své obavy nahlásit jednou z těchto možností:

- Rozhovorem s nadřízeným
- Oslovením místního odpovědného pracovníka pro kvalitu
- Hlášením na horkou linku pro dodržování předpisů nebo ombudsmanovi

Školení a kompetence

Ve společnosti Novo Nordisk si ceníme profesního růstu a rozvoje. Jsme přesvědčeni, že školení a kompetence jsou základními prvky našeho dalšího úspěchu jako společnosti. Zajištění způsobilosti a odpovídajícího školení před prováděním regulovaných úkolů v oblasti zdravotní péče má zásadní význam pro bezpečnost pacientů a je požadavkem zdravotnických orgánů. Před zahájením každého nového úkolu nebo zadání je proto nutné absolvovat příslušné školení.

Školení bereme vážně a očekáváme, že zadané školení absolvujete před zahájením práce na úkolu a nejpozději v daném termínu.

Váš nadřízený zajistí, abyste měli k dispozici aktuální plán školení, v němž budou popsány požadované činnosti. Investice do vašeho profesního růstu je investicí do úspěchu společnosti, proto podporujeme kolektivní úsilí, abychom dosáhli našich vzdělávacích cílů, splnili termíny a udrželi nejvyšší kvalitu pro pacienty.

Co to pro mě znamená?

- Ujistit se před plněním úkolů, že jste příslušně proškoleni
- Pravidelně nahlížet do ISOtrain, abyste měli přehled o svém vzdělávání
- Povinnost projednat potřebu dalšího školení nebo zrušení školení s nadřízeným v případě, že se změní vaše povinnosti
- Povinnost okamžitě kontaktovat svého nadřízeného v případě, že jste prováděli práci v rozporu s předpisy

Další informace získáte, když do prohlížeče napíšete training/ nebo si přečtete Training Q174772. V případě pochybností se obraťte na svého nadřízeného nebo osobu odpovědnou za školení.

Q&A:**Q: Proč je kvalita důležitá?**

A: Kvalita je pro společnost Novo Nordisk prioritou, protože je nezbytná pro ochranu našich pacientů a zachování naší licence k činnosti. Proto je pro vás jako zaměstnance zásadní, abyste věděli, proč a jak zajistit kvalitu vaší každodenní práce.

Q: Co je GxP?

A: GxP se týká regulačních požadavků ve zdravotnictví. Ty zahrnují předpisy zdravotnických orgánů, které upravují různé činnosti v průběhu celého životního cyklu výrobku. GxP v podstatě zajišťuje, že kvalita je v přípravných zakotvena již od výzkumu a vývoje, což zaručuje, že se pacienti mohou spolehnout na jejich bezpečnost a účinnost. Splnění těchto požadavků je nezbytné pro získání a udržení marketingové autorizace.

Q: Jak mohu podpořit kvalitu přípravku?

A: Nahlásit každou chybu nebo změnu v našich přípravcích, aby mohla být opravena nebo odstraněna (viz části „Hlášení stížností zákazníků“ a „Reakce na odchylky“).

Q: Co znamená způsob myšlení zaměřený na kvalitu?

A: Způsob myšlení zaměřený na kvalitu znamená, že se řídíte posláním v oblasti kvality společnosti Novo Nordisk. Jde o způsob myšlení, který upřednostňuje a zdůrazňuje ty aspekty naší práce, které mohou mít dopad na pacienty. Zahrnuje závazek trvale naplňovat očekávání našich pacientů prostřednictvím vysoce kvalitních přípravků a služeb. Myšlení zaměřené na kvalitu zahrnuje zaměření na neustálé zlepšování, dodržování norem a postupů a zjednodušování na základě toho, co je pro pacienty důležité. Zahrnuje také aktivní přístup k identifikaci a řešení potenciálních problémů.

Další informace a pokyny:

- Příručka kvality Novo Nordisk – Q166087
- eLearning Příručka kvality (kurz ISOtrain 74255)
- Zadejte do prohlížeče quality/
- V případě pochybností se obraťte na svého nadřízeného, oddělení kontroly kvality nebo místní osobu odpovědnou za kvalitu.

Pokyny pro konkrétní oblasti

Pokud pracujete v mezinárodním provozu, klikněte [zde](#) [4.A]

Pokud pracujete v oblasti dodávek produktů nebo CMC, klikněte [zde](#) [4.B]

Pokud pracujete ve výzkumu a vývoji, klikněte [zde](#) [4.C]

Pokud pracujete v Severní Americe, klikněte [zde](#).

05 – Naše záruky a integrita

Chráníme sebe, firmu Novo Nordisk i společnost

Systémy a technologie

- Systémy a technologie jsou prostředky, které umožňují podporovat naše obchodní procesy. Navíc nás spojují a umožňují efektivní spolupráci a komunikaci s kolegy, zákazníky a pacienty.
- Všichni využíváme IT a někteří z nás sami vyvíjejí IT řešení. Možná nejste v oddělení IT, ale díky lepšímu přístupu k digitálním platformám může každý z nás vyvíjet digitální řešení, jako jsou aplikace, automatizační toky a řídicí panely podnikové inteligence.
- Nezapomínejte na to dobré, co nám technologie dávají, ale také:
 - buďte si vědomi digitálních rizik, jako jsou falešné e-maily, podvody a neautorizovaný software a online služby. Dodržujte **7 zásad etického kodexu v oblasti IT**
 - dodržujte IT procesy a příslušné SOP, když vyvíjíte nebo spravujete IT řešení, abyste zajistili **kvalitu a dodržování předpisů v rámci IT**.

Co to pro mě znamená?

7 zásad etického kodexu v oblasti IT

Postupovat podle nich, abyste **ochránili sebe i společnost Novo Nordisk**.
Kliknutím na jednotlivé položky se dozvíte více.

1. [Používat pouze zařízení Novo Nordisk](#)
2. [Připojovat se bezpečně](#)
3. [Pracovat bezpečně](#)
4. [Nestahovat](#)
5. [Nenahrávat](#)
6. [Chránit informace](#)
7. [Reagovat na bezpečnostní incidenty](#)

Další informace, včetně otázek a odpovědí, získáte zadáním ITsecurity/ do prohlížeče nebo přečtením etického kodexu v oblasti IT [Q127938].

Kvalita a dodržování předpisů v oblasti IT

Při **vývoji nebo správě IT řešení**, včetně digitálních, dodržujte postup pro oblast IT, abyste zajistili, že IT řešení jsou vhodná pro zamýšlené použití, že jsou kvalitní, pod kontrolou a že splňují regulační požadavky. Za tímto účelem:

- Dodržujte příslušné SOP v oblasti IT
- Pokyny/šablony najdete na portálu IT&Q
- Řiďte se dokumentem „[Vlastnictví IT systémů a IT infrastruktury](#)“ (Q187218), pokud vlastníte IT řešení.
- Získejte přehled o IT řešeních ve vaší oblasti a zajistěte, aby vaši zaměstnanci absolvovali potřebná školení, pokud jste manažerem lidí.

Poznámka: i jednoduché IT řešení s nízkou důležitostí může potenciálně poškodit společnost Novo Nordisk například tím, že funguje jako brána k jiným IT řešením.

Používání informací a dat

Pracujeme na řešení globálních zdravotních problémů. To vyžaduje inovativní přístupy, včetně řešení digitálního zdraví a řešení založených na datech. Naše etické normy v oblasti dat nám pomáhají budovat důvěryhodný vztah s kolegy, partnery a pacienty.

Odpovědnost za ochranu osobních údajů a důvěrných informací bereme vážně.

Respektujeme práva duševního vlastnictví, včetně práv třetích stran, jakož i údaje a informace týkající se našich obchodních aktivit, našich přípravků a našich pacientů. Protože mnozí z nás mají přístup k důvěrným informacím, musíme zajistit, aby zůstaly důvěrné, a to tak, že budeme používat pouze schválená řešení poskytovaná společností v souladu s našimi zásadami a postupy.

Co to pro mě znamená? Ochrana osobních údajů

Při práci s osobními údaji musíte dodržovat 5 zásad společnosti Novo Nordisk pro nakládání s osobními údaji:

1. Používat co nejmenší množství potřebných dat
2. Informovat lidi o tom, jak používáme jejich údaje
3. Sdílet údaje pouze s těmi, kteří je potřebují znát, nebo v případě potřeby na základě souhlasu
4. Bezpečně ukládat data
5. Odstranit data, pokud již nejsou zapotřebí

Další informace a podporu najdete [zde](#). V případě, že máte podezření na narušení bezpečnosti údajů, neprodleně kontaktujte [Horkou linku pro dodržování předpisů](#).

Etika nakládání s údaji a umělou inteligencí

Ve společnosti Novo Nordisk jsme přijali soubor etických zásad pro práci s údaji a umělou inteligencí, které podporují etické rozhodování při využívání dat v celém hodnotovém řetězci. Zásady vycházejí ze zavedených konceptů v oblasti ochrany soukromí, etiky biologické a zdravotnické péče, lidských práv a etiky podnikání, aby bylo zajištěno, že s daty budeme pracovat tak, abychom eliminovali škody pro jednotlivce i společnost.

Etika nakládání s údaji a umělou inteligencí

Etické zásady nakládání s údaji se vztahují na všechny typy shromažďovaných, analyzovaných, ukládaných, sdílených a jinak zpracovávaných údajů. Kliknutím na jednotlivé položky se dozvíte více.

7 etických zásad nakládání s údaji:

1. [Autonomie](#)
2. [Transparentost](#)
3. [Kvalita dat](#)
4. [Spravedlnost a nediskriminace](#)
5. [Etika už od návrhu](#)
6. [Odpovědné sdílení dat](#)
7. [Odpovědnost a zodpovědnost](#)

Etické zásady nakládání s umělou inteligencí jsou relevantní a vztahují se na všechny formy a použití umělé inteligence, mimo jiné včetně výzkumu a obchodních operací. Kliknutím na jednotlivé položky se dozvíte více.

6 etických zásad nakládání s umělou inteligencí:

1. [Posílení postavení lidí](#)
2. [Zodpovědnost](#)
3. [Lidská kontrola](#)
4. [Spravedlnost a minimalizace předpojatosti](#)
5. [Ochrana soukromí, zabezpečení a bezpečnost již od návrhu](#)
6. [Transparentost, vysvětlitelnost a etické používání](#)

Další informace o etických zásadách v oblasti dat a umělé inteligence najdete [zde](#).

Bezpečnost

Každý z nás se podílí na zajištění bezpečného pracoviště tím, že dodržuje bezpečnostní postupy a pokyny. Je to důležité nejen na našich pracovištích, ale také během cestování a akcí. Ujistěte se, že znáte všechny platné bezpečnostní protokoly a dodržíte příslušné bezpečnostní požadavky. V případě, že je to pro vás bezpečné, očekává se, že se postavíte proti nebezpečnému chování nebo situacím, které mohou představovat hrozbu (Bezpečnost výrobků najdete v části 3).

Co to pro mě znamená? Bezpečnost

Od všech zaměstnanců se očekává, že:

- Během pobytu na pracovišti společnosti Novo Nordisk nosí viditelně ID kartu Novo Nordisk. Na požádání předložíte přístupovou kartu. Ztrátu přístupové karty neprodleně oznámte svému nadřízenému.
- Vstupujte pouze do prostor, kam máte povoleno a nikdy neumožňujte přístup do provozoven společnosti Novo Nordisk nepovolaným osobám
- Hlaste každé podezřelé chování, bezpečnostní problém a příležitost ke zlepšení místnímu bezpečnostnímu koordinátorovi, nebo pokud to není možné, globálnímu oddělení pro bezpečnost
- Podporujte bezpečnostní vyšetřování transparentně a včas

Při cestování:

- Ujistěte se, že jste si stáhli aplikaci International SOS a že jste si plně přečetli všechny pokyny týkající se vaší destinace – k dispozici [zde](#).
- Kontaktujte svého regionálního bezpečnostního poradce v případě dotazů týkajících se bezpečnosti cestování nebo obav z cílové země

Pokud potřebujete bezpečnostní poradenství, obraťte se na místního bezpečnostního koordinátora nebo globalsecurity@novonordisk.com.

V naléhavých případech nebo v případě vážné situace či krize se obraťte na centrum tísňového volání (+45 44 42 00 00), které je k dispozici 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

Nejnovější pokyny a doporučení pro globální bezpečnost naleznete [zde](#).

Vedení záznamů

Všechny informace zaznamenáváme, hlásíme a uchováváme přesně a úplně, abychom chránili naši důvěryhodnost. Nikdy nefalšujeme firemní záznamy. Dokumentujeme a zaznamenáváme informace v souladu se zákony, požadavky a firemními zásadami, a to na místní i celosvětové úrovni.

Spravedlivá soutěž

Vážíme si našich vztahů s dodavateli, zákazníky a konkurenty a respektujeme a dodržujeme zákony, které tyto vztahy upravují. Vážíme si konkurence, nikdy ji neomezujeme a neurčujeme ceny ani podmínky pro konkurenční produkty. Soutěžíme férově a nemluvíme o svých konkurentech špatně ani nevznášíme nepodložená tvrzení.

Co to pro mě znamená? Spravedlivá soutěž

- Nesdílet důvěrné obchodní informace s konkurencí
- Informovat svého nadřízeného a zapojit právní oddělení a oddělení dodržování předpisů vždy, když obdržíte neeticky získané informace o konkurenci nebo se o nich dozvíte, nemlčte.

Sankce a kontroly vývozu

Společnost Novo Nordisk dodává základní léky a zdravotnické prostředky pacientům po celém světě, včetně zemí, na které se vztahují určité sankce a kontroly vývozu. Zavazujeme se dodržovat všechny platné sankce a vývozní kontroly, abychom zajistili přístup k pacientům a udržitelný provoz. Všichni jsme ve společnosti Novo Nordisk odpovědní za dodržování sankcí a kontrol vývozu a nepřehlídíme „červené vlajky“ nebo indikátory nedodržování předpisů.

Co to pro mě znamená? Sankce a kontroly vývozu

- Přečíst si SOP o sankcích a kontrole vývozu a zdroje na [SharePoint](#)
- Neprovádět transakce se stranami, na které se vztahují sankce. Povinnost zastavit interakce, když zjistíte potenciální nebo probíhající transakci, která by mohla zahrnovat sankcionovanou stranu, a okamžitě kontaktovat právní oddělení a oddělení dodržování předpisů.
- Obrátit se na právní oddělení a oddělení dodržování předpisů, když máte obavy ohledně sankcí nebo rizik spojených s kontrolou vývozu

Komunikace a sociální média

Necháváme za sebe komunikovat naše profesionální kolegy pro vztahy s médii a investory. Používáme pouze kanály schválené společností Novo Nordisk a komunikujeme pouze tehdy, když nám to příslušné zúčastněné strany dovolí.

Sociální média, jako je Facebook, LinkedIn a X, změnila způsob, jakým komunikujeme se světem. Ve společnosti Novo Nordisk se na sociální média a digitální komunikaci díváme stejně eticky jako na všechno ostatní. Nikdy nepoužíváme sociální média ani žádný jiný mediální kanál k nevhodné propagaci výrobků společnosti Novo Nordisk.

Většina z nás se na sociálních sítích prezentuje. Při soukromém používání sociálních médií musíme jednat a chovat se v souladu s našimi společnými hodnotami, zákony a předpisy. Nezapomeňte na zákaz propagovat na sociálních sítích naše produkty.

Naše značka, image a reputace závisí na tom, jak nás vnímají naši pacienti, zaměstnanci, zákazníci a veřejnost. Jsme přesvědčeni, že všichni ve společnosti Novo Nordisk jednáme a chováme se v souladu s kodexem OneCode.

Co to pro mě znamená? Komunikace a média

- Obrátit se na oddělení vztahů s médii nebo oddělení vztahů s investory, jakmile obdržíte žádost o informace nebo komentář jménem společnosti Novo Nordisk
- Nikdy nemluvit „mimo záznam“
- Nepropagovat výrobky společnosti Novo Nordisk na sociálních sítích ani v jiných médiích, kde to není povoleno

Udržitelnost

Chceme hrát vedoucí úlohu při řešení problémů v oblasti životního prostředí a klimatu a zajistit soulad s vnějšími požadavky. Neustále budeme minimalizovat využívání zdrojů, jako je energie, voda a suroviny používané ve společnosti Novo Nordisk.

I přes celosvětově rostoucí výrobu se snažíme o nulový dopad na životní prostředí. Abychom toho dosáhli, prosazujeme cirkulární myšlení – eliminujeme odpad a znečištění, navrhujeme a vyrábíme naše výrobky tak, aby bylo možné materiály obnovit a znovu použít, a přetváříme naše podnikání tak, abychom minimalizovali spotřebu a eliminovali odpad tím, že jej přeměníme na nové zdroje. Klíčem k našemu úspěchu jsou činy a my denně jednáme v souladu s cílem nulového dopadu na životní prostředí.

Co to pro mě znamená? Udržitelnost

- Začlenit environmentální aspekty do každodenního provozu
- Ujistit se, že třídíte odpad
- Při navrhování našich výrobků a výrobních zařízení – navrhovat s ohledem na udržitelnost a oběhové hospodářství
- Vzdělávat se prostřednictvím Circular for Zero Academy

Etika a dodržování předpisů

Společnost Novo Nordisk dodržuje zákony, předpisy a oborové kodexy a přísně zakazuje každou formu úplatkářství a korupce jak vlastním zaměstnancům, tak obchodním partnerům. Nikdy nenabízíme, neposkytujeme ani nepřijímáme pobídky, které by nevhodně ovlivňovaly ostatní nebo podkopávaly jejich nezávislost.

Zajišťujeme integritu našich obchodních transakcí tím, že udržujeme dokumenty a záznamy uspořádané, přesné a úplné. Abychom to zajistili, provádíme interní audity poskytující objektivní ujištění o finančních procesech, bezpečnosti IT, etice a dodržování předpisů, kvalitě a procesech ESG.

Rozhodujeme se výhradně na základě objektivních kritérií a odborného úsudku a nikdy se nenecháváme nevhodně ovlivnit osobními, společenskými, finančními nebo politickými zájmy. Naše rozhodnutí jsou založena na tom, co je nejlepší pro společnost Novo Nordisk a naše pacienty, nikoli na osobních výhodách.

Co to pro mě znamená? Etika a dodržování předpisů

- Zajistit přesnost, pravdivost a úplnost podnikových dokumentů
- Zajistit, aby obchodní rozhodnutí nebyla pod vlivem osobních zájmů
- Oznámit případný střet zájmů
- Neposkytovat ani nepřijímat úplatky nebo nepatřičné výhody
- Nekrást finanční prostředky, zásoby nebo majetek společnosti Novo Nordisk
- Nefalšovat a nezneužívat informace o výdajích nebo finančních prostředcích ani s nimi nemanipulovat
- Řídit se našimi požadavky na etiku a dodržování předpisů (do prohlížeče zadejte TEN/) a vzdělávat se prostřednictvím [Akademie etiky a dodržování předpisů](#)

Obchodování na základě neveřejných informací

Akcie společnosti Novo Nordisk jsou kótovány na burzách NYSE a Nasdaq Copenhagen a spolupracujeme s dalšími společnostmi, jejichž akcie jsou rovněž kótovány. Dodržujeme všechny platné zákony o cenných papírech a nezapojujeme se do obchodování na základě neveřejných informací ani nenapomáháme ostatním k takovému jednání. Další informace najdete [zde](#).

Co to pro mě znamená? Obchodování na základě neveřejných informací

- Sdílet informace, které by mohly ovlivnit cenu akcií, pouze s osobami, které je potřebují pro skutečné obchodní účely a které jsou na seznamu zasvěcených osob
- Neobchodovat s akcemi ani nepomáhat jiným obchodovat s akcemi na základě informací, které by mohly ovlivnit cenu akcií

06 – Naše kultura otevřené komunikace

Spoléháme na vás, že budete dělat správné věci a nikdy nebudete dělat kompromisy v kvalitě a etice. To je důležitý způsob, jak můžete přispět společnosti Novo Nordisk ke změně, která povede k porážce závažných chronických onemocnění. Sdílíme záměr společnosti Novo Nordisk a ambice jej uskutečnit.

Výkonnost společnosti Novo Nordisk je výsledkem jednání každého z nás. Své jednání máte pod kontrolou a to, jak se chováte, má zásadní význam pro úspěch našeho týmu ve společnosti Novo Nordisk. Tato opatření určují vysokou úroveň, tedy chování, které chceme vést, vidět a podporovat.

Etické rozhodování je dovednost, kterou ve společnosti Novo Nordisk neustále trénujeme a zlepšujeme. OneCode je toho součástí, ale úspěch závisí na tom, jak se každý den chováme a jak si navzájem pomáháme v rozvoji. Ozvěte se, když potřebujete pomoc, a pomozte, když se ozvou ostatní.

Naše kultura je založena na otevřenosti, zodpovědnosti a respektu. Když mluvíte nebo nasloucháte, posilujete tím naši kulturu. Musíte se ozvat vždy, když máte otázky, pochybnosti, nápady nebo obavy. Mluvit nahlas nám pomáhá růst.

Porušování příslušných zákonů, předpisů nebo kodexu OneCode nebo navádění jiných k takovému jednání vystavuje vás i společnost Novo Nordisk riziku. Proti zaměstnancům nebo obchodním partnerům, kteří svým jednáním porušují tento kodex, naše hodnoty nebo zásady společnosti Novo Nordisk, budou přijata příslušná disciplinární opatření.

Vaše činy jsou vodítkem, a pokud v dobré víře nahlásíte problém, získáte podporu a důvěru. Pokud je to možné, zůstávají všechna hlášení důvěrná. Můžete se také rozhodnout podat anonymní oznámení na horkou linku pro dodržování předpisů a zapojit se do dialogu. Všechna hlášení jsou prošetřena a jsou přijata příslušná opatření, například školení nebo disciplinární sankce. Pokud se ozvete nebo podpoříte vyšetřování, jste chráněni našimi zásadami zákazu odvetných opatření. Vždy byste měli odmítnout udělat cokoli, co je v rozporu s kodexem OneCode, i kdyby to znamenalo, že budete postupovat proti pokynům svého nadřízeného nebo že to povede ke ztrátě obchodu pro společnost Novo Nordisk. Vaše činy jsou tak klíčovou součástí definování chování společnosti Novo Nordisk.

Co to pro mě znamená? Otevřená komunikace

Nahlásit každé skutečné nebo potenciální porušení zákona nebo chování, které není v souladu s OneCode, našimi hodnotami nebo zásadami.

Obavy nahlásíte jedním z těchto způsobů:

- Rozhovorem s nadřízeným
- Oslovením právního oddělení, oddělení etiky a dodržování předpisů nebo oddělení lidí a organizace
- Podáním hlášení na [Horkou linku pro dodržování předpisů](#) nebo [Ombudsmanovi](#).

Pokyny pro jednotlivé oblasti (kvalita)

04.A – Kvalita v mezinárodních provozech

Stížnosti zákazníků

Zpětnou vazbu od zákazníků bereme vážně a snažíme se zajistit, aby naše výrobky a služby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Pokud obdržíte stížnost od zákazníka, musíte ji do 24 hodin nahlásit našemu oddělení pro bezpečnost / oddělení stížností zákazníků, abychom mohli přijmout příslušná opatření. Stížnosti zákazníků mohou zahrnovat hlášení nežádoucích příhod, technické stížnosti a jejich kombinaci.

Příklady nežádoucích příhod (viz příklady v části „Hlášení bezpečnostních informací“).

Příklady technických stížností:

- Zařízení nedokáže správně fungovat
- Výrobek uniká
- Obalový materiál má zvláštní barvu

Můžete přijímat stížnosti od pacientů, příbuzných, lékáren, zdravotnických pracovníků, velkoobchodníků nebo zdravotnických orgánů. Po nahlášení je každá stížnost zákazníka posouzena v centru stížností zákazníků (CCC) a jsou zahájena a provedena příslušná šetření.

Další informace a pokyny:

- Vyřizování stížností zákazníků – Q008782
- Zadejte do prohlížeče CCC/
- V případě pochybností se obraťte na místní oddělení bezpečnosti / oddělení stížností zákazníků.

Q&A:**Q: Je rozdíl mezi stížnostmi zákazníků a bezpečnostními informacemi?**

A: Ano. Bezpečnostní informace obsahují také informace, které se netýkají žádného problému s kvalitou výrobku (např. těhotenství).

Q: Proč musím hlásit stížnosti zákazníků?

A: Společnost Novo Nordisk musí v souladu s právními předpisy zachycovat a prošetřovat stížnosti zákazníků. Slouží to k neustálému zlepšování kvality našich výrobků, a tím ke zvyšování spokojenosti zákazníků. Zajistí se tím také bezpečnost pacientů a kvalita výrobků.

Q: Může jedna stížnost zákazníka vést k potenciálnímu stažení výrobku z trhu?

A: Ano. Jediná stížnost zákazníka může vést k potenciálnímu stažení výrobku z trhu nebo dokonce k samotnému stažení výrobku z trhu. Pokud budete muset podniknout nějaké kroky v souvislosti s potenciální nebo skutečnou situací stažení výrobku z trhu, bude vás kontaktovat CCC.

Reagování na odchylky

Ve společnosti Novo Nordisk bereme odchylky od procesů GxP velmi vážně. K odchylce dochází, když není splněn stanovený požadavek, například chyby na etiketách, v propagačních materiálech, nedodržení termínů nebo špatná manipulace se vzorky. Pro ochranu kvality výrobků, zajištění bezpečnosti pacientů, dodržování požadavků GxP a neustálé zlepšování je zásadní, abychom na odchylky reagovali rychle a účinně.

Když zjistíte odchylku, je třeba nejprve zastavit proces a pokud možno zajistit nápravu. Pak byste měli neprodleně kontaktovat svého nadřízeného a/nebo osobu odpovědnou za kvalitu ve vaší oblasti. Okamžitým nahlášením odchylky můžeme přijmout vhodná opatření k nápravě problému a zabránit jeho opakování v budoucnu.

Příklad: Obchodní zástupce navštíví lékaře a poskytne mu brožuru s bezpečnostními údaji o novém inzulinu Novo Nordisk. Druhý den si obchodní zástupce znovu prohlédne brožuru a zjistí, že nemá nejnovější verzi a že existuje nová verze. Během posledního měsíce rozdával zastaralou brožuru při všech svých návštěvách. Proveďte rychlou opravu a oddělí staré brožury od nových. Ihned poté kontaktuje svého nadřízeného a/nebo osobu odpovědnou za kvalitu a oznámí, co se stalo. Odtud se případu ujme příslušná osoba, která v případě potřeby dalších informací bude zástupce kontaktovat.

! Když manipulujete se vzorky, které vyžadují chlazení, neprodleně nahláste všechny teplotní odchylky (teplota mimo limity), které se mohou vyskytnout během skladování nebo distribuce vzorků. Odchylka může být kritická pro kvalitu výrobku a bezpečnost pacienta.

Příklady technických stížností:

- Odchylky – Q205479
- Zadejte do prohlížeče deviation/
- V případě pochybností se obraťte na svého nadřízeného nebo na místní osobu odpovědnou za kvalitu

Q&A:**Q: Proč je důležité nahlásit odchylku?**

A: Každá odchylka může mít potenciální dopad na bezpečnost pacientů, kvalitu výrobků a dodržování předpisů a navíc by mohla mít negativní dopad na pověst společnosti Novo Nordisk.

Q: Mám odchylku nahlásit, i když se mi podařilo chybu opravit?

A: Ano, je to důležité. Nejde o obviňování zaměstnanců. Důležité je zdokumentovat, co se stalo, a zajistit, aby byl zahájen proces zlepšení, který zajistí, že se odchylka již nebude u vás ani u vašich kolegů opakovat.

Řízení změn

Změny jsou nutné pro zlepšení našich přípravků a systémů a pro nezbytné opravy a prevenci. Ve společnosti Novo Nordisk kontrolujeme všechny změny v procesech GxP, abychom zajistili, že změny budou zaváděny kontrolovaně a nebudou přinášet žádná rizika. Úroveň a formalita řízení změn však závisí na potenciálním dopadu změny na kvalitu výrobku, bezpečnost pacienta, validovaný stav a regulační dokumentaci.

Před zavedením změny v procesu GxP nebo v oblasti certifikované podle normy ISO 9001 se poraďte s nadřízeným nebo osobou odpovědnou za kvalitu a ověřte si, jakým způsobem by mělo být řízení změn uplatňováno a zda změna vyžaduje žádost o změnu. **Příklad:** Mezi společnostmi Novo Nordisk a distribučním dodavatelem musí být uzavřena nová smlouva. Mělo by to být kontrolováno prostřednictvím žádosti o změnu? Ano. Je nutné připravit a schválit žádost o změnu, aby bylo možné vytvořit a aktualizovat smlouvy mezi společnostmi Novo Nordisk a dodavatelem distribučních služeb. V tomto případě je proto nutné podat žádost o změnu v systému novoGloW. Další příklady změn, které vyžadují žádost o změnu:

- Změna umístění archivu
- Likvidace chladničky
- Ukončení prodeje výrobku

Další informace a pokyny:

- Řízení změn – Q220205
- Zadejte do prohlížeče changecontrol/
- V případě pochybností se obraťte na svého nadřízeného nebo na místní osobu odpovědnou za kvalitu

Q&A:**Q: Proč je důležité řídit změny?**

A: Proces řízení změn zajišťuje, aby byl při provádění změny posouzen potenciální dopad na bezpečnost pacientů, kvalitu přípravku nebo shodu s předpisy.

Q: Kdy není použití řízení změn povinné?

A: Formální řízení změn se nevyžaduje u procesů mimo oblast GxP, jako jsou finance nebo komunikace. Další výjimky z řízení změn najdete v Q220205.

Q: Vyřizují smlouvy s HCP, vyžaduje to žádost o změnu?

A: Ne. Smlouvy s HCP nevyžadují žádost o změnu.

Použití řízení rizik kvality

Ve společnosti Novo Nordisk se zavazujeme zajistit, aby přípravky, které dodáváme našim pacientům, byly bezpečné pro použití. Jedním ze způsobů, jak toho dosahujeme, je uplatňování řízení rizik kvality v našich činnostech. Řízení rizik kvality nám pomáhá hodnotit a kontrolovat rizika a sdílet znalosti v rámci naší organizace, abychom mohli neustále zlepšovat náš systém řízení kvality.

Co je řízení rizik kvality a proč je to důležité?

Řízení rizik v oblasti kvality neznamená podstupování rizika, ale spíše jeho snížení na přijatelnou úroveň a zajištění kvality výrobků a bezpečnosti pacientů. Tímto přístupem se můžeme vyhnout rizikům, která by mohla poškodit naše pacienty, vést ke stažení výrobků z trhu nebo k jejich likvidaci.

Jak provádíme řízení rizik kvality?

Při zavádění řízení rizik kvality se zaměřujeme na celou řadu různých činností, které mají různou podobu a formu v závislosti na konkrétním problému nebo otázce, kterou řešíme. Zásady jsou však vždy stejné a vždy odpovídáme na následující čtyři otázky:

1. Co se může pokazit?
2. Jaká je pravděpodobnost, že se to pokazí?
3. Jaké jsou důsledky?
4. Co můžeme udělat, abychom riziku předešli nebo ho kontrolovali?

Zodpovězením těchto otázek můžeme zdokumentovat naše znalosti a využít je k informovanému rozhodování v průběhu celého životního cyklu výrobku. Když se něco stane, poznatky získané na základě těchto čtyř otázek nám pomohou přijmout vhodná opatření.

Jaká je moje úloha a odpovědnost? V tom všem hrajete důležitou roli. Měli byste pomoci zajistit, že:

- Využíváme své znalosti a aktualizujeme hodnocení rizik
- Jsou zavedeny a používány kontrolní mechanismy
- Jednáte, když se něco stane
- Dokumentujete svá rozhodnutí

Další informace a pokyny:

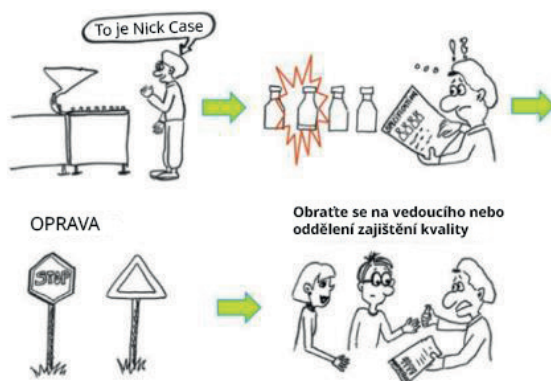
- Řízení rizik kvality ve společnosti Novo Nordisk – Q176354
- Napište QRM/ do prohlížeče

04.B – Kvalita při dodávkách výrobků a vývoji CMC

Reagování na odchylky

Odchylka nastává, když není splněn stanovený požadavek. Musíte vědět, jak reagovat na odchylky v procesech GxP. Účelem je chránit kvalitu výrobků, bezpečnost pacientů, dodržovat požadavky a zajišťovat neustálé zlepšování. Pokud zjistíte odchylku, okamžitě zastavte proces a kontaktujte svého nadřízeného a/nebo oddělení kontroly kvality. Rychlou a účinnou reakcí na odchylky můžeme zajistit vysokou kvalitu výrobků a služeb a dodržovat závazek bezpečnosti pacientů.

Příklad: To je Nick Case. Pracuje na plnicí stanici. Jednoho dne si všimne naplněné lahvičky, která se odchyluje od specifikace. Provede rychlou opravu tak, že položku z linky sundá a linku zastaví. Ihned poté Nick kontaktuje svého nadřízeného, který se v tomto oddělení zabývá odchylkami a/nebo kontrolou kvality, a nahlásí, co se stalo. Odtud se případu ujme příslušná osoba, která v případě potřeby bude Nicka kontaktovat.

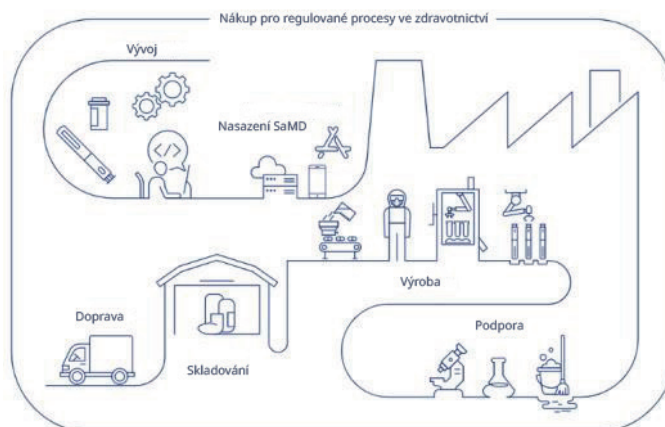


Další informace a pokyny:

- Odchylky – Q205479
- Zadejte do prohlížeče odchylka/
- V případě pochybností se obraťte na svého nadřízeného nebo na oddělení kontroly kvality.

Nákup zboží a služeb

Ve společnosti Novo Nordisk se zavazujeme, že budeme při nákupu zboží nebo služeb ohleduplní. Pokud potřebujete objednat zboží nebo služby, musíte nejprve zvážit, k čemu budou použity. Pokud se zboží nebo služby budou používat v procesu, který se řídí požadavky GMP/GDP/prostředky, použijte postup nákupu pro výrobu. Je důležité, aby objednané zboží nebo služby byly vhodné k použití a aby kontroly náležitě odrážely rizika nákupu. Pokud máte pochybnosti o tom, jak to posoudit, musíte se obrátit na svého nadřízeného nebo místního odpovědného pracovníka.



Příklady zboží a služeb spadajících do této oblasti zahrnují suroviny, nástroje a vybavení, oblékání, úklidové služby, dopravní služby a externí činnosti.

Pokud se zboží nebo služby budou používat mimo procesy, které se řídí požadavky GMP/GDP/prostředky, najdete to, co potřebujete, v systému Coupa, což je systém společnosti Novo Nordisk pro nákup a uzavírání smluv. Tím, že pečlivě zvažujeme naše nákupní rozhodnutí, můžeme zajistit, že používáme vhodné zboží a služby pro naše procesy, dodržujeme náš závazek k kvalitě a v konečném důsledku zajišťujeme bezpečnost pacientů.

Více informací najdete zde:

- Nákup pro výrobu – Q019443
- Zadejte do prohlížeče pfm/ nebo coupa/
- V případě pochybností se obraťte na místního odpovědného zástupce pro získávání zdrojů.

Udržování čistoty a pořádku

Je důležité udržovat naše provozní prostory a zařízení v čistotě a pořádku, aby bylo zajištěno dodržování správné výrobní praxe (GMP) a ochrana našich výrobků a vzorků před kontaminací. Věnujte zvláštní pozornost čistotě v kontrolovaných oblastech, protože to může ovlivnit kvalitu našich výrobků.

Co to pro mě znamená? Udržování čistoty a pořádku

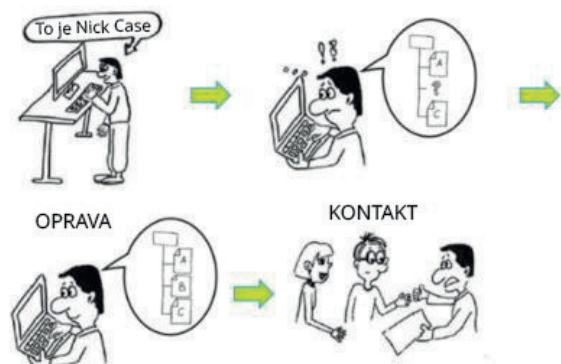
- Informovat svého nadřízeného v případě, že zjistíte poškození, změnu barvy, odlupování barvy, rez nebo znečištění povrchu,
- Pravidelně likvidovat odpad a odkládat jej do kontejnerů k tomu určených
- Po skončení používání nástrojů a zařízení se ujistit, zda jsou čisté, a uložit je na své místo
- V případě, že zpozorujete na podlaze tekutinu, zjistit, zda ji můžete bezpečně setřít sami, nebo zda je k tomu zapotřebí speciální bezpečnostní vybavení
- Když zpozorujete kabely ležící na podlaze, umístit je správně do kabelového žlabu nebo informovat příslušného kolegu
- Udržovat dveře a okna zavřená, abyste zabránili vniknutí škůdců, jako jsou hlodavci, ptáci a hmyz, a kontrolovat vnitřní prostředí
- Když uvidíte špatně umístěné indikátory škůdců, ujistit se, že jsou vráceny zpět na místo vyznačené na zdi (rovnoběžně se zdí a proti ní a s nezakrytým otvorem)
- Když uvidíte škůdce mimo indikátory, neprodleně kontaktovat osobu odpovědnou za ochranu proti škůdcům ve vašem oddělení/prostoru

04.C – Kvalita ve výzkumu a vývoji

Reagování na odchylky

Odchylky od procesů GxP mohou nastat, když není splněn určitý požadavek. Reakce na tyto odchylky je zásadní pro ochranu kvality výrobků, bezpečnost pacientů, splnění požadavků a zajištění neustálého zlepšování.

Pokud zjistíte odchylku, okamžitě zastavte proces a kontaktujte svého nadřízeného a/nebo oddělení kontroly kvality. Rychlou a účinnou reakcí na odchylky můžeme zajistit vysokou kvalitu výrobků a služeb a dodržovat závazek bezpečnosti pacientů.



Příklad: To je Nick Case. Nick musí archivovat a indexovat příslušné dokumenty v IT systému. Jednoho dne Nick zjistí, že dokument není v systému. Provede rychlou opravu archivací a indexací dokumentu podle potřeby. Bezprostředně potom Nick kontaktuje osobu, která se zabývá odchylkami v jeho oblasti. Nick dodá dokumentaci k opravě a předá další důležité informace. Odtud případ převezme osoba, která se odchylkami zabývá. V případě potřeby bude Nick kontaktován.

Další informace a pokyny:

- Odchylky – Q205479
- V případě pochybností se obraťte na svého nadřízeného nebo na oddělení zajišťování kvality

Řízení změn

Změny jsou nutné pro zlepšení našich přípravků a systémů a pro nezbytné opravy a prevenci. Ve společnosti Novo Nordisk kontrolujeme všechny změny v procesech GxP, abychom zajistili, že změny budou zaváděny kontrolovaně a nebudou přinášet žádná rizika. Úroveň a formalita řízení změn však závisí na potenciálním dopadu změny na kvalitu přípravku, bezpečnost pacienta, validovaný stav a regulační dokumentaci.

Před zavedením změny v procesu GxP nebo v oblasti certifikované podle normy ISO 9001 se poradte s nadřízeným nebo s útvarem zajišťování kvality a ověřte si, jakým způsobem by mělo být řízení změn uplatňováno a zda změna vyžaduje žádost o změnu.

Další informace a pokyny:

- Řízení změn – Q220205
- Zadejte do prohlížeče changecontrol/
- V případě pochybností se obraťte na svého nadřízeného nebo na oddělení zajišťování kvality

7 zásad etického kodexu v oblasti IT

1. Používejte pouze zařízení společnosti Novo Nordisk

Připojte k počítačovým sítím společnosti Novo Nordisk **pouze zařízení a mobilní zařízení schválená společností Novo Nordisk**. K hostovaným sítím společnosti Novo Nordisk mohou být připojena neschválená a osobní zařízení.

Osobní zařízení, jako jsou počítačové myši, klávesnice a webkamery, je povoleno připojit k počítačům společnosti Novo Nordisk pouze v případě, že tato osobní zařízení nemají úložné kapacity. Jestliže soukromé zařízení nefunguje se standardními ovladači, použijte zařízení schválené společností Novo Nordisk.

Všechny soubory musí být uloženy ve schválených úložištích obsahu nebo na místech pro ukládání souborů (například na sdílených discích oddělení/projektů, SharePoint nebo OneDrive). Povolena jsou pouze schválená zařízení USB s úložnou kapacitou zakoupená pomocí systému pro nákup a uzavírání smluv společnosti Novo Nordisk Coupa nebo rovnocenného systému. Pokud systém Coupa nebo jeho ekvivalent není v dané oblasti k dispozici, použijte místní zásady nákupu. K osobnímu zařízení IT není povoleno připojovat schválená zařízení USB s úložnou kapacitou.

Nesdílejte zařízení Novo Nordisk s nikým, kdo není oprávněn zařízení Novo Nordisk používat. Osoba je oprávněna používat zařízení společnosti Novo Nordisk, když má podepsanou smlouvu se společností Novo Nordisk, jejíž součástí je etický kodex v oblasti IT.

Soukromé používání IT vybavení a mobilních zařízení společnosti Novo Nordisk je povoleno v omezeném rozsahu, ale nesmí zahrnovat žádné činnosti, které by byly v rozporu s etickými normami a normami pro dodržování předpisů společnosti Novo Nordisk.

Soukromý obsah musí být **označen jako „soukromý“**. Soukromé e-maily musí obsahovat slovo „soukromé“ vložené do pole předmětu a složky musí být pojmenovány jako soukromé.

Soukromý obsah nesmí být umístěn v žádných sdílených prostředcích.

Veškerá data přenášená a uchovávaná v systémech společnosti Novo Nordisk patří společnosti Novo Nordisk a společnost Novo Nordisk je odpovědná za jejich ochranu a uchovávání.

Společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo v rozsahu povoleném zákonem **neustále monitorovat** používání IT systémů, počítačů a mobilních zařízení společnosti Novo Nordisk. Toto sledování se používá z bezpečnostních důvodů k ochraně informací společnosti Novo Nordisk.

Je povoleno instalovat **aplikace pro osobní použití na mobilních zařízeních** a pořizovat osobní fotografie. Uživatelé však nesou odpovědnost za svá vlastní data, včetně jejich zálohování. V případě potřeby může společnost Novo Nordisk iniciovat vymazání všech dat z mobilních zařízení.

Zařízení vždy **zamykejte**, když je necháváte bez dozoru, a nenechávejte je bez dozoru mimo kancelářské prostory, například v taxíku nebo v kavárně.

Veškeré **zařízení společnosti Novo Nordisk, které se již nepoužívá**, musí být bezpečně zlikvidováno způsobem šetrným k životnímu prostředí. Informujte svého nadřízeného o veškerém vybavení společnosti Novo Nordisk, které se již nepoužívá, a proto musí být bezpečně zlikvidováno.

Zařízení obsahující informace, na které se vztahuje zákonná lhůta, musí dodržovat pravidla definovaná v (*Ochrana informací a nakládání s nimi - Q190751*).

2. Bezpečné připojení

Při používání zařízení společnosti Novo Nordisk, včetně počítačů a mobilních telefonů, se **vyhněte připojování k „otevřeným sítím“** (sít' bez ochrany heslem) například na letištích, v hotelech nebo kavárnách. Jako bezdrátový hotspot byste měli používat raději mobilní telefon než „otevřené sítě“.

3. Pracujte bezpečně

Když dostáváte zprávy prostřednictvím e-mailu, SMS nebo služby Teams, zacházejte s externími odkazy a přílohami opatrně. Doporučujeme zobrazit skutečnou webovou adresu najetím na odkaz (v systému iOS klikněte na odkaz a podržte jej) a zkontrolovat, zda se jméno odesílatele a e-mailová adresa shodují. Podezřelé e-maily hlase pomocí tlačítka „Nahlásit phishing“ v aplikaci Outlook.

Přijaté e-maily s žádostí o sdílení **citlivých nebo interních firemních informací**, například hesel, je třeba hlásit oddělení bezpečnosti IT pomocí tlačítka Nahlásit phishing v aplikaci Outlook. [[Informace o phishingu](#)].

Prohlížení **nelegálních stránek** nebo stránek obsahujících nevhodný materiál, například pornografický, rasistický materiál nebo nelegální software, je zakázáno. Ukládání takového materiálu na IT zařízení společnosti Novo Nordisk, včetně osobních prostorů a souborů, je rovněž zakázáno.

Nestandardní aplikace je aplikace, která nebyla schválena pro použití v síti Novo Nordisk nebo není součástí softwarového portálu Novo Nordisk. Pokud si jednotlivec instaluje nestandardní aplikaci, je jeho povinností zajistit, aby byly informace společnosti Novo Nordisk chráněny a aby nebyly ohroženy systémy společnosti Novo Nordisk, například tím, že zajistí, aby byla nestandardní aplikace aktualizována.

Pokud používáte **cloudové služby**, které neposkytuje společnost Novo Nordisk, je třeba zajistit ochranu informací společnosti Novo Nordisk, například použitím řádné správy uživatelů. Používání cloudových služeb může být bez předchozího upozornění odepřeno.

Servery a další infrastrukturní zařízení společnosti Novo Nordisk smí být používány pouze pro pracovní účely. Prohlížení webových stránek a jiný přístup k internetu, například přístup k e-mailům, které neslouží k pracovním účelům, není ze serverů ani jiných infrastrukturních zařízení povolen. Vztahuje se to na cloudové služby všeho druhu.

4. Nestahujte

Vždy respektujte **softwarové licence** nebo informace chráněné **zákony o autorských právech**. Patří sem ilegální streamování a stahování hudby, rozhlasového nebo televizního vysílání nebo video souborů chráněných autorskými právy.

5. Nenahrávejte

Při používání **sociálních médií** nediskutujte o interních nebo důvěrných záležitostech. Uvědomte si, že sdílení obsahu (textu, obrázků, videa atd.) může mít dlouhodobý dopad na pověst společnosti Novo Nordisk.

Nesdílejte **interní informace společnosti Novo Nordisk**, jako jsou fotografie identifikačních a přístupových karet, počítačových systémů a fyzického zabezpečení (například zámky dveří, CCTV – uzavřený televizní okruh, známý také jako kamerový systém, poplašné systémy) nebo jiné interní informace.

Vždy dodržujte pokyny společnosti Novo Nordisk pro sociální média [[Pokyny pro sociální média](#)].

Není dovoleno přenášet nebo automaticky přeposílat informace společnosti Novo Nordisk do **cloudových nebo e-mailových služeb** (například Gmail, Dropbox atd.), které nejsou schváleny společností Novo Nordisk.

Nepoužívejte online služby, například překladatelské služby, které nejsou schváleny společností Novo Nordisk, s utajovanými informacemi společnosti Novo Nordisk. [Ochrana informací a nakládání s nimi – Q190751].

6. Chraňte informace

Obchodní tajemství je každá neveřejná, důvěrná informace společnosti Novo Nordisk, která má obchodní hodnotu a kterou společnost Novo Nordisk přiměřeně chrání a která jí poskytuje konkurenční výhodu.

Společnost Novo Nordisk chrání a udržuje důvěrnost svých obchodních tajemství prostřednictvím trvalých povinností stanovených v postupech společnosti Novo Nordisk, které se vztahují na zaměstnance a třetí strany, včetně fyzických a IT bezpečnostních opatření. Obchodní tajemství musí být uchováváno bezpečným způsobem a sdíleno pouze na základě potřeby vědět v rámci společnosti Novo Nordisk a s třetími stranami. Viz [\[Pokyny k opatřením na ochranu obchodního tajemství\]](#).

Zajistěte, aby výměna utajovaných informací s externími třetími stranami byla povolena a probíhala bezpečně při dodržení dohody o důvěrnosti mezi stranami.

Důvěrné údaje musí být **zašifrovány** v souladu s pravidly pro klasifikaci údajů uvedenými v [Ochrana informací a nakládání s nimi – Q190751]. Nešifrované ukládání důvěrných informací na USB klíče, DVD nebo jiná vyměnitelná média by se mělo používat pouze v případě, že šifrování není možné, a nešifrované úložiště musí být fyzicky zabezpečeno.

Vytištěný materiál s utajovanými informacemi nesmí zůstat bez dozoru a po použití musí být řádně zničen.

Zajistěte, aby výměna utajovaných informací s **externími osobami nebo organizacemi mimo společnost Novo Nordisk** byla povolena a probíhala bezpečně při dodržení dohody o důvěrnosti mezi stranami.

Hesla společnosti Novo Nordisk jsou osobní a tajná a nesmí být nikomu sdělována, zapisována ani ukládána do trezorů hesel, s výjimkou řešení schválených společností Novo Nordisk. Hesla nesmí být snadno uhodnutelná a musí se lišit od hesel, která používáte mimo společnost Novo Nordisk. Při vytváření hesla je vhodné použít tři náhodná slova, která vám pomohou vytvořit silné a zapamatovatelné heslo. Například fráze „short hot building“ je příkladem snadno zapamatovatelného a snadno zadatelného přístupového hesla.

Když vám bylo oznámeno nebo máte podezření, že bylo odhaleno některé z vašich hesel, okamžitě proveďte změnu hesla a nahlaste problém místnímu oddělení IT nebo Service Desk.

Aktualizace zabezpečení softwaru musí být instalovány podle pokynů. Pokud jste instalovali nestandardní aplikace IT, jste zodpovědní za včasnou instalaci potřebných bezpečnostních záplat po jejich vydání. Bezpečnostní aplikace a služby nainstalované společností Novo Nordisk se nesmí měnit, pokud to neschválí oddělení globální bezpečnosti informací.

7. Reagujte na bezpečnostní incidenty

Pokud máte podezření, že počítač byl napaden škodlivým softwarem, tj. **malwarem, například počítačovým virem**, okamžitě počítač vypněte a kontaktujte místní oddělení IT nebo Service Desk. Počítač nezapínejte, pokud to neschválí oddělení IT nebo Service Desk.

Bezpečnostní incident v oblasti IT je definován jako situace, která naznačuje skutečné škodlivé zničení, pozměnění nebo vyzrazení informací nebo systémů IT společnosti Novo Nordisk nebo porušení požadavků na bezpečnost IT.

Veškeré skutečné nebo domnělé bezpečnostní incidenty a možné zranitelnosti IT musí být nahlášeny místnímu oddělení IT nebo Service Desk.

7 etických zásad nakládání s daty

1. Autonomie

Respektujte soukromí osob, chraňte jejich práva a dodržujte důvěrnost. Údaje by měly být shromažďovány a používány způsobem, který je v souladu se záměry a chápáním daného jednotlivce. Mělo by být vyvinuto maximální úsilí k tomu, aby byly fyzické osoby informovány o tom, jak budou jejich údaje použity, a tam, kde je to vhodné a možné, aby jim byla nabídnuta možnost volby ohledně toho, kdo má k jejich údajům přístup a jak mohou být použity.

2. Transparentnost

Fyzické osoby by měly mít možnost pochopit, jak jsou jejich osobní údaje používány. Jednotlivci by měli být informováni vhodným a srozumitelným způsobem, pokud jde o:

- typ a rozsah údajů, které se o nich shromažďují,
- jak budou použity (včetně sekundárního využití údajů, pokud je to možné),
- jak jsou technologie využívány k podpoře rozhodnutí založených na databázích, které na ně mají dopad,
- jak jsou chráněna jejich práva (včetně práva na soukromí) a
- jaké kroky mohou podniknout k uplatnění svých práv.

Měla by být jasně vysvětlena právně přípustná omezení těchto práv. Normy a postupy správy a řízení dat by měly být v případě potřeby zpřístupněny k veřejné kontrole.

3. Kvalita dat

Respektujte soukromí osob, chraňte jejich práva a dodržujte důvěrnost. Údaje by měly být shromažďovány a používány způsobem, který je v souladu se záměry a chápáním daného jednotlivce. Mělo by být vyvinuto maximální úsilí k tomu, aby byly fyzické osoby informovány o tom, jak budou jejich údaje použity, a tam, kde je to vhodné a možné, aby jim byla nabídnuta možnost volby ohledně toho, kdo má k jejich údajům přístup a jak mohou být použity.

4. Spravedlnost a nediskriminace

Získávání údajů by mělo být inkluzivní, spravedlivé a mělo by se snažit podpořit poslání odvětví reagovat na potřeby všech pacientů. Zapojení různorodých zúčastněných stran do rozhodování o využívání dat a vývoji technologií pro jejich využití může vybudovat důvěru a podpořit úsilí o odstranění škodlivých předsudků. Technologie využívající data by měly zahrnovat také procesy založené na datech pro kvantifikaci potenciálního zkresení ve skupinách, ve kterých jsou nasazovány.

5. Etika už od návrhu

Do návrhu architektury dat a jejich zpracování by měly být začleněny kontrolní mechanismy, které zabrání poškození a rizikům pro jednotlivce. Patří sem zavedení postupů pro identifikaci, hodnocení a zmírňování rizik úmyslné i neúmyslné diskriminace a předpojatosti, narušení soukromí a bezpečnosti, fyzické újmy a dalších nepříznivých dopadů na jednotlivce.

6. Odpovědné sdílení dat

Sdílení údajů by mělo být založeno na procesech, které aktivně a důsledně zohledňují, upřednostňují a chrání práva jednotlivců. Údaje by měly být vždy získávány zákonným způsobem a měly by být určeny osoby odpovědné za ochranu a důvěrnost údajů. Třetí strany spolupracující s členy IFPMA by měly být o těchto zásadách informovány a měly by je dodržovat. Kromě toho by iniciativy v oblasti interoperability dat měly upřednostňovat, zahrnovat a podporovat etické a odpovědné postupy sdílení dat.

7. Odpovědnost a zodpovědnost

Etické zásady nakládání s daty by měly být zavedeny prostřednictvím účinného řízení, jasných standardů, školení, monitorovacích činností a disciplinárních sankcí. Vrcholový management by si měl být vědom etických zásad a měl by zajistit jejich uplatňování při rozhodování o využívání dat ve strategických činnostech.

6 Etické zásady umělé inteligence

1. Posílení postavení lidí

Systémy umělé inteligence by měly být navrhovány a využívány s myšlenkou, že používání umělé inteligence musí respektovat práva a důstojnost všech lidí. Při vývoji systémů umělé inteligence budeme zvažovat jak společenský přínos, tak případný dopad na jednotlivce. Odpovědný jednatel nebo organizace by měli případně usilovat o využití UI jako prostředku, díky němuž si osoby, na které má UI dopad, mohou zachovat kontrolu nad vlastní zdravotní péčí v souladu se svými vyvíjejícími se potřebami.

2. Zodpovědnost

Zodpovědnost za používání systémů umělé inteligence, včetně systémů vyvinutých třetími stranami, v průběhu celého životního cyklu umělé inteligence. Patří sem zavedení řádné správy a řízení, vhodné nasazení kontrolních mechanismů založených na rizicích a dopadech a začlenění strategií pro případné nezamýšlené negativní důsledky systémů umělé inteligence, včetně průběžného monitorování a smyček zpětné vazby v závislosti na vývoji umělé inteligence v čase.

3. Lidská kontrola

Systémy umělé inteligence by měly být nasazovány s odpovídající úrovní lidské kontroly a dohledu na základě vyhodnoceného rizika pro jednotlivce. Pokud existuje možnost přímého a významného dopadu na jednotlivce v důsledku nasazení umělé inteligence, neměla by mít umělá inteligence při rozhodování úplnou autonomii.

4. Spravedlnost a minimalizace předpojatosti

Vývojáři a vlastníci by měli usilovat o minimalizaci předpojatosti a maximalizaci spravedlnosti v systémech umělé inteligence. Každý vývoj systému umělé inteligence by měl zahrnovat proces přezkoumání výběru souborů dat použitých při tréninku a předpokladů použitých při návrhu, aby se vyhodnotilo, zda tyto předpoklady minimalizují případnou zaujatost vývojáře nebo zaujatost, která je přítomna v datech, návrhu nebo architektuře, na které se vývojář spoléhal. Průběžné sledování a přizpůsobování systémů umělé inteligence s cílem odstranit předsudky v průběhu celého životního cyklu umělé inteligence, čímž se zajistí rozmanitost mezi konstruktéry a vývojáři umělé inteligence.

5. Ochrana soukromí, zabezpečení a bezpečnost od návrhu

Soukromí a bezpečnost by měly být zohledněny jako součást návrhu každého systému umělé inteligence zavedením vhodných opatření ke zmírnění rizik pro soukromí, bezpečnost a ochranu fyzických osob, včetně případného dodržování platných předpisů o ochraně údajů a technických omezení opakovaného použití a využívání údajů a nejmodernějších bezpečnostních opatření a opatření na ochranu soukromí, jako je pseudonymizace, anonymizace nebo šifrování.

6. Transparentnost, vysvětlitelnost a etické používání

Při nasazení UI by mělo být v co největší míře a tam, kde je to vhodné, popsáno, kdy a jak se UI používá; jak se používají případné osobní údaje; cíle, podkladové údaje a jejich případná omezení a předpoklady, které daný systém UI pohánějí; a omezení tohoto systému. Při používání nevysvětlitelné umělé inteligence v kontextu, který může mít přímý a významný dopad na jednotlivce, musíme zajistit, aby byl kladen mimořádný důraz na transparentnost, lidskou kontrolu a vyloučení předpojatosti.