

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

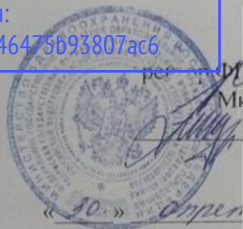
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 17.12.2021 16:30:02

Уникальный программный ключ:

4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6



УТВЕРЖДАЮ:

И.О. БОУ ВО ПГФА

Минздрава России

А.Ю. Турышев

« 30. » апреля 2021 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

об экспериментальной микробиологической лаборатории
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

соответствии с Уставом Академии. В случае ликвидации ЭМЛ Академия обязана уведомить Федеральную службу в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Пермскому краю.

2. СТРУКТУРА И ПЕРСОНАЛ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

2.1. Структуру и штатное расписание ЭМЛ, а также изменения к ним утверждает ректор Академии по представлению проректора по НИР, исходя из потребностей обеспечения функций лаборатории.

2.2. ЭМЛ обладает квалифицированным персоналом, нормативно-техническим и методическим обеспечением исследований, испытательным оборудованием и средствами измерений; материально-техническая база и организация работ по проведению испытаний соответствуют требованиям, предъявляемым к испытательным лабораториям, и обеспечивают техническую компетентность ЭМЛ.

2.3. Для выполнения функциональных обязанностей в соответствии со штатным расписанием принимаются специалисты (биологи, лаборанты и другие), имеющие соответствующую профессиональную подготовку и дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности.

2.4. Все виды деятельности осуществляются в соответствии с должностными инструкциями. По отдельным разделам работы (ведение музея культур, контроль питательных сред, контроль противозидемического режима и т.д.) назначаются ответственные исполнители по распоряжению заведующего ЭМЛ.

3. НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ И ФУНКЦИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

3.1. ЭМЛ осуществляет работы по трем основным направлениям: научно-исследовательское, образовательное, производственное. Реализация данных направлений осуществляется согласно соответствующим утвержденным Регламентам.

3.2. В рамках научно-исследовательской работы Академии ЭМЛ является базой для проведения исследований по изучению противомикробной активности (ПМА) продуктов органического синтеза и природных соединений, микробиологических показателей качества лекарственных средств и других микробиологических исследований.

3.3. В рамках осуществления производственной функции ЭМЛ является базой для проведения испытаний лекарственных средств, химико-фармацевтической продукции и продукции медицинского назначения, пищевых продуктов и продовольственного сырья по микробиологическим показателям с целью подтверждения соответствия, а также оказания технической помощи производителям продукции, включая сформированную на базе ЭМЛ лабораторию микробиологических методов, входящей в состав РИЦ «Фармагест».

оплаты расходов, связанных с проведением лицензионного контроля в соответствии с лицензионным договором.

5.10. Обеспечивать условия сохранения конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний, касающихся всех видов деятельности.

5.11. Вести учет всех предъявляемых претензий по результатам испытаний.

5.12. Проводить испытания только в соответствии с лицензией.

6. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ И СВЯЗИ

6.1 ЭМЛ взаимодействует с ректором и администрацией, всеми подразделениями Академии, сторонними организациями в рамках своих полномочий:

6.2 Заявки на проведение исследований (испытаний) в рамках НИР Академии рассматриваются и принимаются к исполнению в порядке очереди по согласованию с координатором НИР.

6.3 Направления на проведение исследований (испытаний) в рамках производственной деятельности рассматриваются и принимаются к исполнению в первоочередном порядке на основании подписанного договора оказания услуг.

6.4 Организация образовательной деятельности осуществляется по согласованию с координатором данного вида деятельности в соответствии с учебным планом.

7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

7.1. ЭМЛ в лице заведующего ЭМЛ несет ответственность:

- за надлежащее выполнение функций и обязанностей, установленных настоящим Положением;
- за полноту и правильность проведения испытаний, объективность, точность, достоверность, а также конфиденциальность их результатов и выводов, надлежащее хранение документации;
- за проведение испытаний продукции в установленные сроки;
- за сохранность и идентификацию продукции и документации, полученных для испытаний от заказчиков и по результатам испытаний;
- за оперативность доведения результатов испытаний до заинтересованных предприятий и организаций;
- за своевременность продления лицензии.

8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

8.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента подписания ректором

8.2 Внесение изменений в настоящее Положение и его переиздание осуществляются согласно порядку работ по управлению Положением о

конкретных испытаний (в пределах области лицензирования), если эти лаборатории также лицензированы на проведение этих испытаний.

4.10. Представлять администрации Академии заявки на материально-техническое обеспечение деятельности ЭМЛ (реактивы, питательные среды, испытательное оборудование, средства измерений, их своевременную аттестацию, поверку, ремонт) и повышение квалификации сотрудников. Заявки на материально-техническое обеспечение направлений деятельности, связанные с их спецификой, представляются руководителями соответствующих подразделений Академии.

4.11. Готовить предложения по заключению договоров на проведение научных и иных видов исследований в области микробиологии со сторонними организациями и физическими лицами (хоздоговорные работы).

4.12. Отказываться от проведения исследований, которые могут повлечь за собой порчу оборудования, представляют угрозу жизни людей и могут привести к экологическим изменениям (катастрофам).

4.13. Осуществлять подготовку проектов обращений в органы Роспотребнадзора (лицензионную комиссию) с вопросом о расширении области проведения работ после согласования с администрацией академии.

4.14. Участвовать в обсуждении и решении вопросов деятельности Академии в рамках своих полномочий.

4.15. Вносить в лице заведующего ЭМЛ предложения администрации Академии о поощрении сотрудников ЭМЛ и применении к ним мер дисциплинарного воздействия.

5. ОБЯЗАННОСТИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

ЭМЛ обязана в соответствии со статусом:

5.1. Постоянно поддерживать соответствие требованиям лицензии, установленным лицензионным органом.

5.2. Обеспечивать выполнение функций в соответствии с п.3.

5.3. Обеспечивать высокое качество, полноту и правильность проведения испытаний, достоверность, объективность и точность их результатов.

5.4. Соблюдать установленный порядок и сроки проведения испытаний продукции.

5.5. Уведомлять заказчика о намерении поручить проведение части испытаний другой лицензированной лабораторией и проводить их только с его согласия.

5.6. Периодически проводить внутренние проверки качества испытаний, принимать участие в межлабораторных сличительных испытаниях.

5.7. Поддерживать в надлежащем состоянии испытательное оборудование и средства измерений, обеспечивать их своевременную поверку и аттестацию.

5.8. Периодически актуализировать документацию и улучшать систему качества с целью обеспечения постоянной эффективности проведения соответствующих мероприятий и корректирующих действий.

5.9. Своевременно уведомлять администрацию академии о необходимости

регулированию и метрологии (Росстандарт), Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав РФ), настоящего Положения, а также иных локальных актов ФГБОУ ВО ИГФА Минздрава России;
- Устава ФГБОУ ВО ИГФА Минздрава России.

1.4. ЭМЛ имеет санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий проведения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в т.ч. в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, а Академия — лицензию на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-модифицированных организмов III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах (№59.55.11.001.Л.000071.09.08 от 16.09.2008 г.), выданную Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Пермскому краю.

1.5. ЭМЛ правомочна проводить все виды исследований в соответствии с санитарно-эпидемиологическим заключением и лицензией, выполняемых по следующим направлениям деятельности: научно-исследовательская, производственная, образовательная.

Работы по научному направлению координируются проректором по НИР Академии. Работы по производственному направлению координируются проректором по ОР и МК Академии. Работы по образовательному направлению координируются проректором по УВР и учебным отделом Академии.

1.6. ЭМЛ не является юридическим лицом, не имеет расчетного и иных счетов в учреждениях банка, не имеет отдельного баланса. Финансирование расходов ЭМЛ осуществляется из средств академии, а также из внебюджетных средств, полученных от всех приносящей доход видов деятельности ЭМЛ.

1.7. ЭМЛ возглавляется заведующим, осуществляющим непосредственное руководство деятельностью лаборатории и координирующим все виды работ. Заведующий ЭМЛ непосредственно подчиняется проректору по научно-исследовательской работе (далее НИР) Академии.

Заведующий ЭМЛ назначается ректором Академии. В отсутствие заведующего ЭМЛ его обязанности в полном объеме возлагаются на лицо, его замещающее (биолог-аналитик). При отсутствии заведующего и лица, его замещающего, работы, связанные с использованием патогенных биологических агентов (ПБА), не проводятся. Соответствующее решение оформляется распоряжением заведующего ЭМЛ.

1.8. Заведующий ЭМЛ несет персональную ответственность за деятельность лаборатории. Квалификационные требования к заведующему ЭМЛ, его функции, обязанности, права и ответственность регламентируются должностной инструкцией.

1.9. ЭМЛ реорганизуется и ликвидируется приказом ректора в

3.3. В рамках осуществления образовательного процесса Академии ЭМЛ может являться базой для проведения дисциплин и практики обучающихся.

3.4. К функционалу ЭМЛ также относится:

3.4.1. Совершенствование методов и методик исследований по микробиологическим видам испытаний.

3.4.2. Сбор, хранение и систематизация информации о применяемых методах испытаний продукции.

3.4.3. Оказание методической и консультативной помощи предприятиям и учреждениям в области микробиологических испытаний.

4. ПРАВА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

ЭМЛ имеет *право*:

4.1. Осуществлять взаимодействие со структурными подразделениями Академии, сторонними заказчиками по направлениям деятельности.

4.2. Устанавливать организацию и порядок проведения (план) микробиологических испытаний продукции согласно действующей нормативной документации по всем направлениям деятельности по согласованию с координаторами соответствующих направлений деятельности от Академии (п. 3.2-3.4).

4.3. Устанавливать форму протокола испытаний с обязательным отражением в нем полных данных о значениях параметров и характеристик продукции, полученных при испытаниях, и при необходимости, выводов о соответствии испытанной продукции обязательным требованиям нормативной документации по согласованию с координаторами соответствующих направлений деятельности от Академии.

4.4. Требовать от заказчиков предоставления необходимых образцов продукции и полной информации для проведения испытаний. Участвовать в отборе образцов продукции для испытаний. При проведении работ с образцами, предоставляемыми заказчиком, ответственность за качество их отбора возлагается на заказчика.

4.5. Решать вопросы возврата, утилизации, списания остатков образцов по согласованию с координаторами направлений деятельности в соответствии с имеющимися СОП системы менеджмента качества.

4.6. Запрашивать при необходимости и получать в установленном порядке нормативную документацию на продукцию и методы ее испытаний от заказчика.

4.7. Разрабатывать и представлять в финансово-экономический отдел технологические карты для расчета стоимости услуг по согласованию с координаторами направлений деятельности от Академии. Нормативы стоимости утверждаются приказом ректора.

4.8. Обмениваться информацией с другими микробиологическими лабораториями с целью повышения качества проводимых испытаний.

4.9. Выступать с предложениями по заключению субподрядных договоров с другими микробиологическими лабораториями на проведение

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Экспериментальная микробиологическая лаборатория (далее ЭМЛ) – структурное подразделение ФГБОУ ВО ИГФА Минздрава России (далее Академии), созданное на основании приказа ректора Академии № 123-0А от 11.06.2008 (п.1). Статус и функции ЭМЛ определяются настоящим Положением.

1.2. ЭМЛ располагается на втором этаже здания по адресу г. Пермь, ул. Крупской 46 (лит. Е).

1.3. ЭМЛ осуществляет свою деятельность в соответствии с требованиями:

- Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 № 52-ФЗ;
- Постановления Правительства РФ N 554 от 24.07.2000 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании»;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ISO 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сен 5ря 2015 г. N 1390-ст.;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) «Системы менеджмента качества. Требования» утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст.;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»; утверждены Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01.09.2019 г № 385-ст.;
- СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», утверждены постановлением Госкомсанэпиднадзора России № 14 от 28.08.1995;
- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ №4 от 28.01.2008;
- СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения №1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. СП 1.3.2322-08» (приложение); утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ №42 от 02.06.2009;
- СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней СП 1.3.2322-08», утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ № 86 от 29.06.2011 г.;
- Организационно-технических и нормативных документов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Федерального агентства по техническому

структурном подразделении, принятому в Академии и описанному в актуальных Методических указаниях к разработке «Положения о структурном подразделении». Изменения в настоящее Положение могут быть внесены по инициативе администрации и заведующего ЭМЛ.

Разработано:

Заведующий экспериментальной
микробиологической лабораторией _____ В.В. Новикова

Согласовано:

Ведущий юрисконсульт

_____/Р.Х.Мансурова/

Руководитель РИЦ «Фарматест»

_____/Т.И. Малкова/

Проректор по УВР

_____/Е.Р. Курбатов/

Проректор по НИР

_____/Т.В. Бомбела/

Проректор по организационным вопросам
и менеджменту качества

_____/Н.П. Коробейников/