

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
Ректор ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
доцент А.Ю. Турышев
« 22 » сентября 2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О РЕГИОНАЛЬНОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЦЕНТРЕ «ФАРМАТЕСТ»

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Региональный испытательный центр «Фарматест» (далее РИЦ «Фарматест») является структурным подразделением федерального государственного образовательного учреждения «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Расположен в отдельно стоящем здании по адресу: г. Пермь, ул. Крупской, 46: корпусе НИЦ.

1.2. РИЦ «Фарматест» не является юридическим лицом, не имеет самостоятельного баланса и счета.

1.3. РИЦ функционирует на основании настоящего положения, Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) «Системы менеджмента качества. Требования», приказа ректора Пермской государственной фармацевтической академии № 118-0 от 25 октября 1994 года и «Руководства по качеству».

1.4. РИЦ «Фарматест» возглавляет руководитель центра, который подчиняется непосредственно ректору академии и в соответствии со структурой академии проректору по организационным вопросам и менеджменту качества.

1.5. Руководитель РИЦ «Фарматест» назначается и освобождается от занимаемой должности приказом ректора ПГФА.

1.6. РИЦ «Фарматест» реорганизуется и ликвидируется приказом ректора в соответствии с уставом ПГФА. Структура РИЦ «Фарматест», а также изменения к ней утверждаются приказом ректора академии.

1.7. РИЦ «Фарматест» в своей работе руководствуется действующим законодательством РФ, уставом ПГФА, другими локальными нормативными актами, настоящим положением, приказами и распоряжениями ректора и его заместителей, правилами внутреннего трудового распорядка, правилами по охране труда, техники безопасности, пожарной безопасности, действующими в Академии, а также перечнями документов и записей системы менеджмента качества, необходимых для деятельности подразделения.

2. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

1. Главной задачей РИЦ «Фарматест» является проведение испытаний, заявленных в области лабораторной деятельности, оформление их результатов для получения объективной, достоверной сопоставимой информации о фактических значениях показателей качества исследуемой продукции и соответствия их требованиям нормативной документации.

2. Реализации задач РИЦ «Фарматест» способствует внедрение и постоянное совершенствование системы менеджмента качества испытаний, повышение её результативности.
3. Квалификация персонала, нормативно-техническое и методическое обеспечение испытаний, испытательное оборудование и средства измерений, материально-техническая база и организация работ по проведению испытаний должны соответствовать предъявленным требованиям и обеспечивать техническую компетентность РИЦ «Фарматест».
4. Статус, организационная структура, административная подчиненность и система оплаты труда сотрудников РИЦ «Фарматест» должны исключать возможность оказания коммерческого, финансового, административного или какого-либо иного давления на РИЦ или его персонал, способного повлиять на результаты проводимых им испытаний, и обеспечивать независимость и беспристрастность РИЦ «Фарматест».
5. Удовлетворить и превзойти потребности и ожидания реальных и потенциальных потребителей результатов деятельности РИЦ «Фарматест», чтобы быть надежным и привлекательным деловым партнером.

3. ФУНКЦИИ

При решении основных задач РИЦ «Фарматест» выполняет следующие функции:

- 3.1. Главной функцией РИЦ «Фарматест» является проведение испытаний химико-фармацевтической продукции, лекарственных средств (в том числе, наркотических средств и психотропных веществ), продукции медицинского назначения, лекарственного сырья, пищевых продуктов и продовольственного сырья по закрепленным видам испытаний в соответствии с областью лабораторной деятельности на соответствие обязательным требованиям НД, приведенной в области лабораторной деятельности, и выдача протоколов испытаний (отчетов по отдельным видам испытаний).
- 3.2. Соблюдение профессиональной практики и поддержание высокого качества испытаний при обслуживании заказчиков, ведение учета всех предъявляемых претензий по результатам испытаний.
- 3.3. Обеспечение условий сохранения конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний.
- 3.4. Формирование в процессе деятельности риск-ориентированного подхода.
- 3.5. Совершенствование методов и методик испытаний продукции по закрепленным видам испытаний.
- 3.6. Обеспечение достоверности, объективности и требуемой точности результатов испытаний.
- 3.7. Сбор, хранение и систематизация информации о применяемых за рубежом методах испытаний аналогичной продукции и результатам ее испытаний.
- 3.8. Оказание технической помощи фармацевтическим предприятиям и предприятиям по производству пищевых продуктов и БАД к пище Пермского

края и Российской Федерации при проведении анализа с использованием физико-химических и инструментальных методов.

3.9. Оказание консультационной и методической помощи предприятиям Пермского края и других регионов РФ в проведении испытаний химико-фармацевтической продукции, лекарственных средств, лекарственного сырья, пищевых продуктов и продовольственного сырья, БАД к пище.

3.10. Участие в разработке нормативной документации на продукцию и методы ее испытаний, а также программ и методик проведения испытаний.

3.11. Приготовление и реализация реактивов для осуществления внутриаптечного контроля для производственных аптек Пермского края и региона.

3.12. Исследование новых психоактивных веществ на предмет отнесения их к аналогам наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ или их прекурсоров в рамках экспертной деятельности.

3.13. Проведение доклинических испытаний новых биологически активных веществ, участие в аналитической части клинических испытаний с целью установления биоэвивалентности.

3.14. Организация работ по поверке приборов и средств измерений, аттестации испытательного оборудования, не стандартизованных средств измерения, методик испытаний.

3.15. В соответствии с действующим законодательством приобретение, перевозка, хранение, использование в аналитических целях наркотических средств и психотропных веществ, относящихся к лекарственным средствам, и их прекурсоров, а также уничтожение остатков указанных веществ после завершения работ, в том числе на основании договоров для медицинских и аптечных учреждений Пермского края.

3.16. Организация и проведение производственной практики всех видов обучающихся в академии на основании федеральных государственных образовательных стандартов.

3.17. Обучение специалистов в сфере фармацевтического и химико-токсикологического анализа с целью повышения квалификации на базе центра на основании утвержденных программ обучения, в том числе преподавателей академии.

4. ПРАВА

РИЦ «Фарматест» имеет право:

4.1. Определять структуру центра и вносить в нее изменения в соответствии с установленным в академии порядком.

4.2. Устанавливать организацию и порядок проведения испытаний продукции по закрепленным видам испытаний.

4.3. Устанавливать форму протокола испытаний с обязательным отражением в нем полных данных о значениях параметров и характеристик продукции, полученных при испытаниях, и выводов о соответствии испытанной продукции обязательным требованиям НД.

- 4.4. Требовать от заказчиков предоставления образцов продукции с нужным уровнем идентификации, подтвержденной актами отбора образцов, а также необходимой информацией для проведения испытаний.
- 4.5. Решать самостоятельно вопросы возврата, утилизации, списания остатков образцов продукции по согласованию с заказчиком.
- 4.6. Запрашивать и получать в установленном порядке необходимую нормативную документацию на продукцию и методы ее испытаний.
- 4.7. Разрабатывать и утверждать в соответствии с установленным в академии порядком нормативы стоимости (трудоемкости) различных видов испытаний.
- 4.8. Выполнять маркетинговые и рекламные работы по функциям, осуществляемым РИЦ «Фарматест».
- 4.9. Обмениваться информацией с другими РИЦ с целью повышения качества проводимых испытаний.
- 4.10. Обращаться в орган по сертификации с вопросом о расширении или уменьшении области лабораторной деятельности.
- 4.11. Представлять в финансово-экономический отдел академии документы по дополнительным выплатам стимулирующего характера сотрудникам академии за выполнение соответствующих функциональных обязанностей в РИЦ «Фарматест».

5. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ И СВЯЗИ

- 5.1. Взаимодействие РИЦ «Фарматест» с организациями, предприятиями и частными лицами, предоставляющими продукцию на испытания, осуществляется на основе соответствующих договоров, форма которых устанавливается по согласованию с проректором по организационным вопросам и менеджменту качества, а также юридической службой академии.
- 5.2. Взаимодействие РИЦ с другими организациями, занимающимися испытаниями, осуществляется по следующим направлениям:
- сравнение результатов испытаний;
 - взаимное признание;
 - обмен информацией.
- 5.3. Взаимодействие с правоохранительными органами в рамках экспертной и информационно-аналитической деятельности осуществляется в соответствие с законодательством РФ.
- 5.4. Взаимодействие с административными подразделениями академии осуществляется в соответствии с оргструктурой, локальными нормативными актами, в том числе документами системы менеджмента академии и правилами внутреннего распорядка.
- ## **6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

- 6.1. РИЦ «Фарматест» возглавляется руководителем, осуществляющим непосредственное руководство деятельностью центра. В отсутствие руководителя РИЦ его обязанности в полном объеме возлагаются на его заместителя.

6.2. Руководитель РИЦ «Фарматест» несет персональную ответственность за деятельность центра. Квалификационные требования к руководителю РИЦ «Фарматест», его функции, обязанности, права и ответственность регламентируются должностной инструкцией, «Руководством по качеству» и настоящим положением.

6.3. Руководители соответствующих отделов и лабораторий центра назначаются распоряжением руководителя РИЦ «Фарматест» с последующим закреплением выполнения соответствующих функциональных обязанностей в приказе ректора по академии. Перечень обязанностей и ответственности отдельных сотрудников центра определен в Инstrukциях по выполнению функциональных обязанностей в РИЦ «Фарматест».

6.4. РИЦ «Фарматест» в лице руководителя РИЦ несет ответственность за:

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

6.5. Степень ответственности других сотрудников РИЦ «Фарматест» устанавливается их инструкциями по выполнению функциональных обязанностей.

6.6. Организация и проведение испытаний продукции и оформление их результатов находятся в компетенции РИЦ «Фарматест» и отражены в «Руководстве по качеству». Приказы, распоряжения, указания любой организации или должностного лица, влияющие на результаты испытаний, не подлежат исполнению.

6.7. РИЦ «Фарматест» обязан в соответствии со статусом сертифицированного испытательного центра:

6.7.1. Постоянно поддерживать соответствие требованиям сертификации, установленным сертифицирующим органом.

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

6.7.3. Соблюдать установленный порядок и сроки проведения испытаний продукции, закрепленной за РИЦ «Фарматест» в области лабораторной деятельности.

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

6.7.5.Периодически пересматривать систему менеджмента качества с целью обеспечения постоянной эффективности проведения соответствующих мероприятий и корректирующих воздействий.

6.7.6. Предоставлять заказчику возможность ознакомиться с условиями проведения испытаний и организационной структурой РИЦ «Фарматест».

6.7.7.Обеспечивать условия сохранения конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний, и исключения возможности оказания противозаконного давления на сотрудников РИЦ «Фарматест».

6.7.8.Своевременно оплачивать расходы, связанные с проведением инспекционного контроля, в соответствии с лицензионным договором.

6.7.9. Систематически проводить внутренние проверки качества испытаний.

6.7.10. Принимать на испытания для целей сертификации образцы, отобранные в соответствии с НД и утвержденными правилами отбора, четко идентифицированные как типовые представители сертифицируемой продукции изготовителя (поставщика).

6.7.11.Вести учет всех предъявляемых претензий по результатам испытаний.

6.7.12. Проводить испытания только в соответствии с областью лабораторной деятельности и не использовать права сертифицированного центра по истечении срока действия сертификата испытательного центра.

6.8. По отношению к органу по сертификации РИЦ «Фарматест» обязан:

6.8.1.Обеспечить доступ в соответствующие помещения для проверки соответствия центра требованиям сертификации и наблюдения за проведением работ по испытаниям, предоставить возможность ознакомления с результатами внутрилабораторных проверок системы обеспечения качества испытаний или проверок качества проведения испытаний.

6.8.2.Проводить контрольные испытания для проверки своей компетентности.

6.8.3.Принимать участие в межлабораторных сличительных испытаниях с целью оценки технической компетентности самого центра, а также других сертифицированных испытательных лабораторий.

6.8.4.Уведомлять орган по сертификации о любых изменениях в статусе, структуре, технической оснащенности, которые могут повлиять на точность, объективность результатов испытаний и область лабораторной деятельности РИЦ.

6.8.5.Предоставлять регулярную информацию о своей деятельности.

Руководитель
РИЦ «Фарматест» _____ / Малкова Т.Л.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по организационным вопросам
и менеджменту качества _____ /Коробейников Н.П.

Ведущий юристконсульт _____ / Мансурова Р.Х.