

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРИНЯТО НА
ЗАСЕДАНИИ УЧЁНОГО
СОВЕТА**

« 22 » ноября 2022 г.

Протокол № 3

**«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России**

_____ И.А. Наркевич

« » _____ 2022 г.

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРТОРИИ
(ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ)**

ПСП-13-22

Экз. №

Санкт-Петербург
2022

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение устанавливает функции, права, обязанности, ответственность, структуру и кадровый состав аккредитованной на техническую компетентность и независимость Испытательной лаборатории (Центр контроля качества лекарственных средств) (далее – ИЛ) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет).

1.2. Настоящее Положение определяет взаимодействие ИЛ с Федеральной службой по аккредитации «Росаккредитация» (далее – ФСА), Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), их органами, а также другими организациями (в т.ч. контрагентами) при проведении испытаний лекарственных средств.

1.3. Данное Положение заменяет ПСП-13-18, действующее с 2018 года в связи с необходимостью разработки новой версии и изменением законодательных требований деятельности подразделения.

1.4. Положение разработано на основе следующих нормативных документов:

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

Федерального закона от 28.12.2013г. №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (в действующей редакции);

Приказа Министерства экономического развития Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;

Приказа Росаккредитации от 29 апреля 2020 г. №84 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, прекращению действия аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц»

1.5. Юридический адрес федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России):

Российская Федерация, 197376 город Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, дом 14, литера А.

Адрес осуществления деятельности ИЛ:

197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова д.4 литера В, Б;
Телефоны: (812) 499-39-00 ректорат; (812) 499-39-00, доб. 3301, 3300
ИЛ (ЦККЛС).

1.6. Правовой основой деятельности ИЛ (ЦККЛС) является её аккредитация. Основанием для проведения испытательной лабораторией испытаний и выдачи протоколов испытаний образцов продукции является Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФМ45 от 28.10.2014.

1.7. ИЛ функционирует на основании настоящего Положения, действующего законодательства, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», Федерального закона от 28.12.20213 № ФЗ-412 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (в действующей редакции), действующих приказов Минэкономразвития, регулирующих деятельность аккредитованных организаций, Устава ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России и локальных актов Университета, в т.ч. Политикой и целями в области качества ФГБОУ ВО СПХФУ и ИЛ(ЦККЛС).

1.8. Настоящее Положение вступает в силу после принятия Учёным советом и утверждения Ректором Университета.

1.9. ИЛ является структурным подразделением юридического лица ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России и входит в состав Центра коллективного пользования научным оборудованием «Аналитический центр».

1.10. Гарантии независимости ИЛ (ЦККЛС) отражены в «Декларации о соответствии требованиям беспристрастности, независимости и технической компетентности Испытательной лаборатории ИЛ ЦККЛС», приведенной в Руководстве по качеству ИЛ и определяются в т.ч. следующим:

- установленная административная подчиненность, действующий порядок взаимодействия структурных подразделений исключают возможность оказания влияния на достоверность результатов аналитических работ со стороны подразделений, чьи интересы находятся в конфликте
- статус лаборатории, организационная структура, организация работ в лаборатории и система оплаты сотрудников лаборатории исключают возможность оказания коммерческого, финансового, административного или какого-либо другого давления на персонал лаборатории;
- в целях исключения конфликта интересов ИЛ обязана уведомить в письменном виде высшее руководство обо всех попытках иных структурных подразделений влиять на полноту и объективность результатов измерений. Если по результатам служебного расследования подтверждается конфликт интересов или возможность его наступления, то по решению руководства на основании материалов служебного расследования применяются меры дисциплинарного воздействия по

предупреждению сотрудников, вовлеченных в конфликт интересов. Инициирование сотрудником конфликта интересов признается грубым нарушением его трудовых обязанностей и влечет привлечение к дисциплинарной ответственности;

- независимая ИЛ, а также коллектив её сотрудников, заинтересованных в достоверных результатах работы публично декларирует:

- добровольное исполнение сотрудниками ИЛ своих должностных обязанностей;
- оплату труда сотрудников ИЛ вне зависимости от количества и результатов испытаний;
- предоставление сотрудниками ИЛ до вступления в трудовые отношения с ФГБОУ ВО СПХФУ полной и достоверной информации обо всех предыдущих и текущих работах, а также всех должностях юридического лица, которых сотрудник или его родственник являются участниками или акционерами;
- проведение обучения и воспитательной работы с персоналом по обеспечению независимости и беспристрастности;
- в случае давления со стороны заказчиков сотрудники должны уведомить руководство ФГБОУ ВО СПХФУ с целью принятия решения о возможности дальнейшего проведения работ;
- сотрудники ИЛ не участвуют в видах деятельности, которые оказали бы недоверие к её независимости и беспристрастности;
- сотрудники ИЛ несут ответственность за недостоверность и фальсификацию результатов измерений аналитических работ по просьбе посторонних лиц и передачу результатов измерений третьему лицу;
- лаборатория определяет политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к её компетентности, беспристрастности её суждений или честности

1.11. Руководство деятельностью ИЛ осуществляет начальник, назначаемый на должность приказом ректора Университета. Начальник увольняется с должности по приказу ректора Университета. На время отсутствия начальника ИЛ (отпуск, больничный и прочее), его обязанности (в т.ч. и утверждение протоколов испытаний) исполняет работник, на которого в соответствии с внутренним распоряжением начальника ИЛ и Матрицей распределения ответственности №1, возложены обязанности заместителя и который приобретает соответствующие права и несёт ответственность за исполнение обязанностей.

1.12. Начальник ИЛ несет ответственность за результаты деятельности лаборатории, целевое использование ее имущества, надлежащее техническое обеспечение выполняемых в лаборатории работ, организацию и обучение персонала в области качества, состояние трудовой дисциплины, безопасность условий труда.

1.13. Решение о реорганизации и ликвидации ИЛ(ЦККЛС) принимает

Учёный совет и утверждает ректор Университета. Реорганизация и ликвидация проводится по решению Учёного совета, утверждённому ректором Университета в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.14. Лица, обеспечивающие внедрение, поддержание и постоянное функционирование отдельных элементов системы менеджмента (в т.ч. менеджера по качеству), а также лица, ответственные за управление документацией, инфраструктурой и производственной средой, назначаются начальником ИЛ внутренним распоряжением и фиксируется в Матрице распределения обязанностей №1.

1.15. ИЛ укомплектована штатом работников, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проведения испытаний продукции по методам, включённым в область аккредитации лаборатории. Сведения о работниках ИЛ приведены в форме 1 Паспорта лаборатории. Работники, непосредственно участвующие в проведении испытаний, соответствуют требованиям п. 24.1-24.3 Критериев аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития № 707. Критерии соответствия и требования к отдельным категориям работников (по должностям) и их деятельности отражены в должностных инструкциях (ДИ), устанавливающих функции, права, обязанности и ответственность, требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы.

1.16. ИЛ (ЦККЛС) оснащена испытательным оборудованием и средствами измерений, аттестованными и поверенными в установленном законодательством порядке. ИЛ располагает постоянно актуализируемым фондом нормативных и других необходимых документов, достаточным для проведения испытаний продукции, включённой в область аккредитации.

1.17. Сведения о состоянии материально-технического оснащения ИЛ, помещениях приведены в формах 2-6 Паспорта лаборатории.

1.18. Полнота и правильность организации проведения испытаний, достоверность и объективность полученных результатов обеспечиваются действующей в ИЛ системой менеджмента, основные положения которой изложены в Руководстве по качеству ИЛ (ЦККЛС).

1.19. Государственный контроль за деятельностью аккредитированных лиц и соблюдением настоящего Положения осуществляет Федеральная служба по аккредитации.

2. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

2.1. Общие намерения, направления деятельности и развития ИЛ (ЦККЛС) установлены в Заявлении о политике в области качества, которая служит ориентиром для формирования модели поведения руководства и работников лаборатории.

2.2. ИЛ проводит испытания лекарственных средств и парфюмерно-

косметических изделий для сторонних Заказчиков с использованием химических, физических, физико-химических и биологических (в т.ч. и микробиологических) методов анализа.

2.3. Номенклатура продукции и виды испытаний, на право проведения которых аккредитована ИЛ, приведены в области аккредитации, являющейся приложением к аттестату аккредитации ИЛ.

2.4. В область аккредитации ИЛ могут быть внесены изменения:

2.4.1. при расширении области аккредитации – после проведения дополнительной процедуры по подтверждению компетенций ИЛ и издания соответствующего приказа и внесения сведений в Реестр аккредитованных лиц;

2.4.2 при сокращении области аккредитации – после подачи соответствующего заявления в Федеральную службу Росаккредитации, издания соответствующего приказа и внесения сведений в Реестр аккредитованных лиц.

2.5. Выполнение испытаний в заявленной области аккредитации осуществляется на основе договоров, заключаемых между ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России и Заказчиками услуг, предоставляемых ИЛ.

2.6. В соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 ИЛ выполняет следующие *основные функции*:

2.6.1. своевременное и качественное выполнение аналитических работ в области, закрепленной аттестатом аккредитации;

2.6.2. организация технического обслуживания и эксплуатации средств измерений (СИ), испытательного и вспомогательного оборудования в соответствии с требованиями технической документации (Паспорта, руководства и инструкции по эксплуатации), ремонта, своевременной поверки СИ и аттестации испытательного оборудования;

2.6.3. организация системы обеспечения нормативно-правовыми и организационно-методическими документами, ведения, хранения и актуализации фонда нормативно-правовых и организационно-методических документов (федеральных законов, межгосударственных и национальных стандартов, санитарных правил и норм, методик проведения испытаний, методических указаний, рекомендаций, технических условий, приказов, инструкций и др.), необходимых для функционирования лаборатории; обеспечивает конфиденциальность НД, которые являются собственностью производителя – Заказчика;

2.6.4. организация своевременного и полного обеспечения лаборатории оборудованием, средствами контроля, химическими реактивами и другими вспомогательными материалами, необходимыми для проведения аналитических

- работ в установленной области аккредитации;
- 2.6.5. проведение технической политики, направленной на развитие материально-технической базы для проведения аналитических работ, внедрение современных аналитических приборов, комплексов;
 - 2.6.6. поддержание эффективного функционирования системы менеджмента, постоянное совершенствование процедур и организации работ, направленное на улучшение системы менеджмента качества;
 - 2.6.7. организация системы обучения и повышения квалификации персонала;
 - 2.6.8. выполнение мероприятий по соблюдению требований охраны труда, пожаро- и взрывобезопасности.
 - 2.6.9. обеспечение достоверность (в т.ч. и путем участия в межлабораторных сличительных испытаниях), объективность, прослеживаемость и требуемую точность результатов испытаний;
 - 2.6.10. ведение учета всех предъявляемых претензий по результатам испытаний.
- 2.7. Основные функции научного руководителя ИЛ и персонала лаборатории закреплены должностными инструкциями.
- 2.8. Взаимодействие с другими структурными подразделениями ФГБОУ ВО СПХФУ:
- 2.8.1. В своей работе лаборатория взаимодействует со структурными подразделениями ФГБОУ ВО «СПХФУ» согласно утвержденной организационной структуре **и в рамках работы ЦКП «Аналитический центр».**
 - 2.8.2. В соответствии с организационной структурой, ИЛ(ЦККЛС) функционально подчиняется Проректору по научной работе, который выполняет исключительно административную функцию (сбор информации о работе, отчетной документации и т.д.), которая определена его Должностной инструкцией и не оказывает влияния на непосредственную деятельность ИЛ по выполнению испытаний, не влияет на договорные отношения с Заказчиками и в виду разграничения сфер деятельности в университете (согласно Уставу) не может оказывать финансового или иного давления на работников лаборатории.
 - 2.8.3. Также в своей повседневной работе лаборатория взаимодействует с:
 - с проректором по административно-кадровой и воспитательной работе и начальником отдела кадров по

вопросам принятия и увольнения работников, оформления ТД и ДС к ним; оформления отпусков и больничных листов;

- с проректором по управлению имущественным комплексом по вопросам поверки средств измерений и аттестации испытательного оборудования, а также поддержания функционального состояния помещений и инженерных коммуникаций;
- с начальником отдела материально-технического снабжения по вопросам материально-технического оснащения лаборатории необходимыми материалами, оборудованием и реактивами в соответствии с годовыми и разовыми заявками;
- с начальником юридического отдела; оформления договоров на выполнение работ
- с главным бухгалтером и отдельными специалистами бухгалтерии по вопросам оформления финансовых документов и формирования прейскуранта на услуги;
- с начальником ПЭО по вопросам штатного расписания и формирования сметы затрат на содержание ИЛ(ЦККЛС);
- с начальником отдела ИТ и ТО по вопросам обеспечения функционирования защищенного сервера с электронными данными .а также обеспечения непрерывного доступа в систему ФГИС РА;
- с Департаментом науки и подготовки научно-педагогических кадров по вопросам подготовки отчетных данных.

2.9. Взаимодействие со сторонними организациями. В своей деятельности лаборатория взаимодействует со следующими организациями:

- Федеральной службой по аккредитации по вопросам аккредитации и инспекционного контроля ИЛ;
- ФБУ «Тест-С.-Петербург» по вопросам поверки СИ и аттестации ИО;
- Территориальным управлением Роспотребнадзора в г. СПб по вопросам соблюдения лицензионных требований при работе с ПБА III –IV групп патогенности;
- Управлением по контролю за оборотом наркотиков ГУ МВД России по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области по вопросам отчета о движении и обороте прекурсоров, внесенных в Список IV таблицы I (укусный ангидрид);
- Провайдерами МСИ по вопросам участия ИЛ в межлабораторных сличительных испытаниях;
- Организациями-заказчиками по вопросам выполнения контроля качества ЛС в рамках заключенных договоров.

2.10. На основании аттестата аккредитации испытательной

лаборатории ИЛ(ЦККЛС) *имеет право:*

- 2.10.1. проводить испытания продукции в соответствии с областью аккредитации;
- 2.10.2. ссылаться в документах, брошюрах или рекламных проспектах на статус аккредитованной ИЛ;
- 2.10.3. устанавливать форму протокола испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 и ГОСТ Р 58973-2020;
- 2.10.4. отказывать заказчику в проведении испытаний при установлении факта несоответствия маркировки образцов продукции требованиям НД, а также при отсутствии гарантий оплаты заказанных испытаний;
- 2.10.5. заключать субподрядные договоры на проведение испытаний в рамках области аккредитации ИЛ с другими аккредитованными ИЛ;
- 2.10.6. устанавливать нормативы стоимости (трудоемкости) работ, связанных с проведением испытаний, и устанавливать договорные отношения с заказчиком по срокам выполнения и оплате работ по проведению испытаний;
- 2.10.7. самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность;
- 2.10.8. устанавливать организацию и порядок проведения испытаний.

2.11. ИЛ обязана:

- 2.11.1. при организации деятельности руководствоваться требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019, а также дополнительными требованиями, установленные органом по аккредитации;
- 2.11.2. заявлять о своей аккредитации только в отношении деятельности, включённой в область аккредитации;
- 2.11.3. Обеспечивать достоверность (в т.ч. путем проведения ВЛК и МСИ), объективность и требуемую точность результатов испытаний и их документальное оформление;
- 2.11.4. приостановить (прекратить) проведение испытаний и выдачу протоколов испытаний в случае приостановки действия (отмены) аттестата аккредитации, а также в этом случае не ссылаться на аккредитацию при рекламе лаборатории; вернуть все документы по требованию аккредитующего органа;
- 2.11.5. создавать необходимые условия для проведения аккредитующим органом подтверждения компетенций (далее - ПК) ИЛ, в том числе доступ лиц, уполномоченных на проведение выездной экспертизы ПК ИЛ, представление им

- необходимой документации, ознакомление их с результатами внутренних проверок деятельности, проведённых Университетом, участие работников ИЛ в процедуре ПК, обеспечивать оплату данной процедуры в соответствии с установленным порядком;
- 2.11.6. своевременно извещать аккредитующий орган о связанных с деятельностью по проведению испытаний структурных и качественных изменениях, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов;
- 2.11.7. не использовать полученную аккредитацию в ущерб аккредитующему органу;
- 2.11.8. не допускать использования аккредитации таким образом, который позволил бы предположить, что результаты испытаний, полученные ИЛ, одобрены органом по аккредитации;
- 2.11.9. соблюдать установленные (согласованные) сроки проведения испытаний;
- 2.11.10. регистрировать и хранить в течение 3 лет, все протоколы испытаний, дополнения к ним, исходные данные, расчёты и полученные результаты;
- 2.11.11. в соответствии с графиком проводить внутренние проверки системы качества ИЛ;
- 2.11.12. обеспечивать конфиденциальность информации о результатах испытаний, за исключением случаев, касающихся соблюдения требований безопасности продукции для жизни и здоровья населения;
- 2.11.13. вести учёт всех предъявляемых претензий по результатам испытаний и принимать меры по их устранению;
- 2.11.14. постоянно поддерживать соответствие критериям аккредитации.

3. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

№ п/п	Наименование записи	Идентификация	Форма	Ответственный	Место хранения	Срок хранения
1.	Номенклатура дел подразделения	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	До замены новым
2.	Миссия и политика СПХФУ в области качества	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	До замены новой версией
3.	Приказы и указания ректора	Унифицированная форма	Электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел документации; ИЛ (ЦККЛС) (электронные версии)	В системе ЭДО постоянно
4.	Учредительные документы ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (копии)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная (сканы)	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел документации (оригиналы); ИЛ (ЦККЛС)	До замен новым
5.	Область аккредитации ИЛ (ЦККЛС) (копии)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная (сканы)	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел документации (оригиналы); ИЛ (ЦККЛС) (копии)	До замены новым
6.	Паспорт ИЛ (ЦККЛС) (формы ИЛ 1-6)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	До замен новым
7.	Положение об ИЛ (ЦККЛС)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел кадров ИЛ (ЦККЛС) (экз.	До замены новым

Положение об испытательной лаборатории (Центр контроля качества лекарственных средств)

№ п/п	Наименование записи	Идентификация	Форма	Ответственный	Место хранения	Срок хранения
					№2)	
8.	Руководство по качеству ИЛ (ЦККЛС) *включает Политику и цели в области качества подразделения	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	До замен новым
9.	Документы системы менеджмента качества ИЛ (ЦККЛС) (РИ и СОПы) *с листами ознакомления	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	До замены новым
10.	Нормативные документы с методиками проведения испытаний (внешние документы) – учтенные копии с оригинала Заказчика - контрольные экземпляры для ИЛ	Форма, утвержденная Регистрирующим органом	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	До перерегистрации действующей версии
11.	Должностные инструкции работников (копии)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел кадров (оригиналы) ИЛ (ЦККЛС) и работник (копии)	До замен новым
12.	Папки, содержащие сведения об оборудовании: - «Средства измерений» - «Испытательное оборудование» - «Вспомогательное оборудование»	-	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
13.	«Реестр и паспорта стандартных	-	Бумажная	Руководитель ИЛ	ИЛ (ЦККЛС)	До фактического

Положение об испытательной лаборатории (Центр контроля качества лекарственных средств)

№ п/п	Наименование записи	Идентификация	Форма	Ответственный	Место хранения	Срок хранения
	образцов»			(ЦККЛС)		израсходования образца или окончания срока годности
14.	Документы архива (в т.ч. и результаты деятельности подразделения – протоколы испытаний)	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	3 года
15.	Документы по внутреннему лабораторному контролю (ВЛК) качества работ	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	3 года
16.	Документы по участию в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ)	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	3 года
17.	Документы по внутренним и внешним аудитам	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	3 года

4. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. СВЯЗИ.

Наименование подразделения и/или должностного лица	Получение (документов)	Предоставление (документов)
Внешние организации		
Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)	Приказы, письма	Информационные письма, Акты документарных и выездных проверок
Организация по поверке и аттестации оборудования ФБУ «Тест-С.-Петербург»	Договор, свидетельства о поверке и аттестаты аттестации	Оборудование для поверки и аттестации
Субподрядные организации (в т.ч. провайдеры МСИ и другие контрольно-аналитические лаборатории)	Договоры (соглашения о взаимодействии), направления на проведение испытаний, протоколы испытаний, МСИ	Направления на проведение испытаний, протоколы испытаний МСИ
Заказчики испытаний (производители лекарственных средств)	Договоры, заявки на проведение испытаний, сопроводительная документация	Протоколы испытаний, первичные данные (хроматограммы, спектры)
Территориальным управлением Роспотребнадзора в г. СПб по вопросам соблюдения лицензионных требований при работе с ПБА III –IV групп патогенности	Приказы, письма	Акты проверок по лицензируемому виду деятельности
Управлением по контролю за оборотом наркотиков ГУ МВД России по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области по вопросам отчета о движении и обороте прекурсоров, внесенных в Список IV таблицы I (уксусный ангидрид)	Приказы, письма	Отчеты (уведомления) по лицензируемому виду деятельности, акты проверок
Внутренние подразделения и должностные лица		
Ректор	Приказы, указания	Отчёты, служебные записки
Проректор по научной работе	Приказы, указания	Отчёты, служебные записки
Проректор по управлению имуществом комплексом	Приказы, указания	Служебные записки
Проректор по административно-кадровой и воспитательной работе и начальник отдела кадров	Приказы, указания	Документы на согласование
Отдел материально-технического снабжения	Товарные накладные документы на материалы	Служебные записки, планы закупок
Бухгалтерия	Приказы, указания	Реестры счетов-фактур, счета-фактуры, акты выполненных работ
Группа внутренних аудиторов	Результаты аудитов	Документы для аудита

Представитель руководства СПХФУ в области качества	Указания	Документы СМК
Юридический отдел	Согласованные договоры, документы	Договоры, документы на согласование
Планово-экономический отдел	Штатное расписание, сметы, распоряжения	Служебные записки, отчеты по расходам
Отдел ИТ и ТО	Электронные документы, функционирование ФГИС	Служебные записки
Департамент науки и подготовки научно-педагогических кадров	Распоряжения	Отчетные документы

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. Ответственность за надлежащее и своевременное выполнение ИЛ(ЦККЛС) требований, предусмотренных настоящим Положением, несет начальник ИЛ.

5.2. На начальника ИЛ возлагается персональная ответственность за:

- 5.2.1. организацию деятельности по выполнению задач и функций, возложенных на ИЛ;
- 5.2.2. соблюдение работниками ИЛ трудовой и производственной дисциплины;
- 5.2.3. обеспечение сохранности имущества закрепленного за ИЛ;
- 5.2.4. соблюдение критериев аккредитации;
- 5.2.5. полноту и правильность проведения испытаний;
- 5.2.6. объективность, точность и достоверность результатов испытаний;
- 5.2.7. организацию отчетности и регистрацию результатов испытаний;
- 5.2.8. использование при проведении испытаний только аттестованного испытательного оборудования и поверенных средств измерений и аттестованных стандартных образцов;
- 5.2.9. соблюдение установленных и согласованных сроков проведения испытаний;
- 5.2.10. соблюдение конфиденциальности результатов испытаний;
- 5.2.11. соблюдение требований охраны труда, пожарной безопасности и охраны окружающей среды;
- 5.2.12. своевременное представление документов для проведения процедуры ПК.

5.3. Ответственность работников ИЛ устанавливается настоящим Положением и их должностными инструкциями.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Проректор по научной работе	Флисюк Е.В.		
Представитель руководства в области качества	Москвин А.В.		
Начальник отдела кадров	Коннова Е.И.		
Начальник юридического отдела	Мовчан И.А.		

Положение об испытательной лаборатории (Центр контроля качества лекарственных средств) разработал:

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ИЛ(ЦККЛС)	Тернинко И.И.		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Должность	ФИО	Подпись	Дата