




ТОМСКИЙ
ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Лаборатория №31 ядерного реактора
Производственный отдел радиофармпрепаратов
Отдел контроля качества радиофармпрепаратов
Учебно-научного центра «Исследовательский ядерный реактор»
Инженерной школы ядерных технологий

ПОЛОЖЕНИЕ

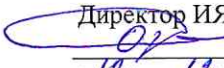
СОГЛАСОВАНО

Заведующий лабораторией №31 ЯР,
начальник ПОР УНЦ ИЯР

Е.А. Нестеров
«12» 12 2020 г.

Начальник ОККР УНЦ ИЯР

Л.А. Ларионова
«12» 12 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ИЯТШ

О.Ю. Долматов
«12» 12 2020 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

Лаборатории №31 ядерного реактора,
Отдела контроля качества радиофармпрепаратов,
Производственного отдела радиофармпрепаратов
Учебно-научного центра «Исследовательский ядерный реактор»
Инженерной школы ядерных технологий

П-ПМИ-1(3)-2020

Дата введения: 14.12.2020



Томск-2020 г.

Содержание

1 Общие положения	3
2 Юридический статус и структура	3
3 Область деятельности	4
4 Функции.....	5
5 Права.....	7
6 Обязанности	7
7 Ответственность	10
8 Взаимодействие со структурными подразделениями ФГАОУ ВО НИ ТПУ	10
9 Взаимодействие со сторонними организациями	15
10 Финансовая деятельность	16
Приложение 1 Схема организационной структуры и порядок взаимодействия в ТПУ	17
Приложение 2 Лист ознакомления с Положением.....	18
Приложение 3 Лист регистрации изменений в Положении.....	19

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящее Положение распространяется на деятельность лаборатории № 31 ядерного реактора (лаб. № 31 ЯР), производственного отдела радиофармпрепаратов (ПОР), отдела контроля качества радиофармпрепаратов (ОККР) (далее – Подразделения) Учебно-научного центра «Исследовательский ядерный реактор» Инженерной школы ядерных технологий федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (далее по тексту – УНЦ «ИЯР» ИЯТШ ФГАОУ ВО НИ ТПУ).

Положение определяет функции, права, обязанности, ответственность подразделений, состав, структуру, взаимодействие с другими организациями и предприятиями при производстве медицинских изделий согласно области сертификации системы менеджмента качества ФГАОУ ВО НИ ТПУ, закрепленной сертификатом № 18.1466.026, сертификат действителен до 16 июля 2021 г. и лицензии Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору № СДВ-03-210-2462 от 28 июня 2017 г., срок действия лицензии до 28 июня 2022 г.

Положение разработано на основе требований:

- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

С Положением ознакомлены все сотрудники.

Положение подлежит пересмотру при проведении реорганизации подразделений, реорганизации ФГАОУ ВО НИ ТПУ, изменении законодательных актов, изменении области сертификации.

2 ЮРИДИЧЕСКИЙ СТАТУС И СТРУКТУРА

На основании приказа ФГАОУ ВО НИ ТПУ №103/од от 09.10.2017 г. с 01.10.2017 г. Физико-технический институт переименован в Инженерную школу ядерных технологий.

На основании приказа ФГАОУ ВО НИ ТПУ №103/од от 09.10.2017 г. с 01.10.2017 г. утверждена организационная структура ИЯТШ, в которую входит Учебно-научный центр «Исследовательский ядерный реактор». В состав УНЦ «ИЯР» включены подразделения, которые осуществляют деятельность в соответствии с областью сертификации (сертификат № 18.1466.026): Лаборатория № 31 Ядерного реактора, Отдел контроля качества радиофармпрепаратов, Производственный отдел радиофармпрепаратов.

Юридический статус ФГАОУ ВО НИ ТПУ, на базе которого функционируют подразделения, определен Уставом, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 28 декабря 2018 г № 1377.

Подразделения не являются юридическими лицами, не имеют расчетного и иных счетов в учреждениях банка, не имеют взаимоотношений с бюджетными и внебюджетными фондами, не имеют отдельного баланса.

Руководителем лабораторией № 31 ЯР является заведующий лабораторией Нестеров Евгений Александрович, назначенный приказом ТПУ № 107-25/лс от 16.04.2020г.

Руководителем производственного отдела радиофармпрепаратов является начальник ПОР Нестеров Евгений Александрович, назначенный приказом ТПУ № 5884 от 07.05.2018 г.

Руководителем отдела контроля качества радиофармпрепаратов является начальник ОККР Ларионова Людмила Александровна, назначенный приказом ТПУ № 17-27/лс от 17.01.2020г.

Руководство Инженерной школы ядерных технологий осуществляет директор ИЯТШ, Долматов Олег Юрьевич, действующий на основании доверенности № 52 от 24 января 2020 г.

При отсутствии руководителей подразделений их обязанности возлагаются на одного из сотрудника подразделения, назначенного приказом по ИЯТШ с его согласия, который приобретает соответствующие права и несет ответственность за качественное исполнение возложенных на него обязанностей.

Руководители подразделений (лаб. № 31 ЯР, ПОР, ОККР) административно подчинены заместителю директора–начальнику УНЦ «ИЯР».

Подразделения укомплектованы персоналом, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проектирования, разработки, производства и реализации опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии (опытные партии медицинского изделия "Генератор технеция ^{99m}Tc -ГТ-ТОМ", предназначенного для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (элюат), применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных наборов реагентов; промышленные партии медицинского изделия "Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90", предназначенного для лечения злокачественных опухолей различных локализаций методом селективной внутрисосудистой лучевой терапии (радиоэмболизации)).

Прием на работу и увольнение сотрудников подразделений, а также установление им должностных окладов и тарифных ставок производится ректором ТПУ.

Статус подразделений, организационная структура, административная подчиненность и система оплаты сотрудников исключают возможность оказания коммерческого, финансового, административного или какого-либо другого давления на персонал, способного повлиять на результаты проектирования, разработки и производства опытных партий медицинских изделий.

Административная подчиненность и организационная структура подразделений приведены в Приложении 1 настоящего Положения, кадровый состав представлен в Форме 1. Данная структура обеспечивает меры предотвращения и разрешения конфликта интересов и является гарантией независимости подразделений от коммерческого, финансового, административного давления.

3 ОБЛАСТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Лаборатория № 31 ЯР осуществляет деятельность по проектированию и разработки медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии.

Основной процесс производства медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии, осуществляется в производственном отделе радиофармпрепаратов.

Отдел контроля качества радиофармпрепаратов проводит анализ медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии, и разрешает их выпуск.

Основные задачи:

– получение достоверной и объективной информации при проектировании, разработке опытных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии;

– проведение технической и кадровой политики, направленной на развитие материально-технической базы и повышение квалификации кадров, необходимых при проектировании,

разработке и производстве опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии;

– выпуск качественной продукции.

Для реализации поставленных задач подразделения располагают следующими ресурсами:

– организационной структурой, позволяющей должным образом организовать проектирование, разработку и производство опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии;

– персоналом, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии; кадровый состав представлен в Форме 1. Функции, права, обязанности, ответственность, а также требования к качеству проводимых работ персоналом отражены в должностных инструкциях и Руководстве по качеству. Каждый сотрудник ознакомлен под роспись со своими функциями, правами, обязанностями, ответственностью, изложенными в должностной инструкции;

– подразделения оснащены средствами измерения (СИ), представленными в Форме 2, испытательным оборудованием (ИО), представленном в Форме 3, вспомогательным оборудованием (ВО), представленном в Форме 4. Сведения об оборудовании и состоянии производственных помещений приведены в Формах 2, 3, 4, 5;

– подразделения располагают фондом нормативных и организационно-методических документов, достаточным для организации проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии; Фонд НД актуализируется в соответствии с порядком, установленным в подразделении;

– подразделения имеют внутреннюю систему контроля качества, соответствующую её деятельности и объёму работ. Элементы этой системы изложены в Руководстве по качеству. Ответственность за внедрение и постоянное функционирование системы качества возложена на руководителей подразделений;

– подразделения в своей деятельности руководствуются действующим законодательством РФ, природоохранными нормативными актами, стандартами (государственными, отраслевыми), санитарными правилами и нормами, Уставом предприятия, внутренними документами, регламентирующими производственную и хозяйственную деятельность ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Руководством по качеству, настоящим Положением, документами по эксплуатации и техническому обслуживанию СИ и оборудования, необходимых для проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии, договорами со сторонними организациями, а так же документами, регламентирующими охрану труда и пожарную безопасность.

Подтверждение компетентности заключается в соответствии требованиям Положения, Руководства по качеству и установленным требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

4 ФУНКЦИИ

Основными функциями лаборатории № 31 ядерного реактора являются:

- выполнение проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии, в соответствии с областью сертификации СМК ФГАОУ ВО НИ ТПУ;

- организация системы обеспечения и актуализации базы нормативных документов (государственных стандартов, санитарных правил и норм, гигиенических нормативов, методик выполнения измерений, методических указаний, рекомендаций, технических условий, приказов, инструкций), устанавливающих обязательные требования к проектированию, разработке и производству медицинских изделий;

- организация своевременного и полного обеспечения материалами, реактивами, оборудованием, необходимыми для проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий;

- представление на списание или на консервацию вышедших из строя, морально устаревших или временно неиспользуемых приборов и оборудования;

- организация системы обучения и повышения квалификации персонала;

- выполнение мероприятий по соблюдению требований безопасности труда, радиационной, пожарной безопасности.

Основными функциями ОККР являются:

- проведение отбора проб исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, готовой продукции в соответствии с утвержденными инструкциями;

- осуществление входного контроля исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов в соответствии с утвержденной документацией;

- разработка и внедрение документов по контролю качества;

- выдача соответствующих документов, гарантирующих, что все необходимые испытания действительно были проведены, что в производстве были использованы сырье, вспомогательные, упаковочные и маркировочные материалы требуемого качества и что готовый продукт реализуется только в том случае, если его качество отвечает требованиям нормативной документации;

- регистрация всех анализов, проведенных во время изготовления серии готовой продукции и регистрация полученных результатов, в том числе результатов проведения постадийного контроля процесса производства;

- хранение достаточного количества образцов исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов и готовой продукции для обеспечения возможности проверки органами государственного контроля во время их хранения;

- хранение паспортов на все изготовленные серии готовой продукции, копии результатов анализов исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, готовой продукции и постадийного контроля производственного процесса производства.

Основными функциями производственного отдела радиофармпрепаратов являются:

- организация и внедрение эффективной внутренней системы обеспечения качества получаемой продукции, соответствующей деятельности подразделения и объему выполняемых работ;

- организация своевременной поверки, аттестации, калибровки, ремонта, обслуживания и эксплуатации в соответствии с техническими требованиями к оборудованию;

- организация системы обеспечения и актуализации базы нормативных документов (государственных стандартов, санитарных правил и норм, гигиенических нормативов, методик выполнения измерений, методических указаний, рекомендаций, технических условий, приказов, инструкций), устанавливающих обязательные требования к производству, хранению и реализации готовой продукции;

- разработка и внедрение документов для производственного процесса;

- представление на списание или на консервацию вышедших из строя, морально устаревших или временно неиспользуемых приборов и оборудования;

- организация системы обучения и повышения квалификации персонала;
- выполнение мероприятий по соблюдению требований безопасности труда, радиационной, пожарной безопасности.

Основные функции руководителей подразделений и персонала закреплены должностными инструкциями.

5 ПРАВА

Согласно удостоверяемой сертификатом № 18.1466.026 области сертификации СМК ФГАОУ ВО НИ ТПУ, подразделения имеют право на:

- выполнение проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий;
- устанавливать расценки на выпускаемую продукцию, если иное не предусмотрено законодательством РФ и ведомственными документами;
- опротестовывать решения по любым вопросам своей деятельности в комиссии по апелляциям;
- участвовать в работах по совершенствованию нормативно-методического и приборного обеспечения;
- осуществлять свою деятельность в соответствии с правами, предусмотренными действующим законодательством РФ (Законы, Кодексы, Постановления);
- разрабатывать внутренние документы, регламентирующие деятельность подразделений;
- заключать договоры со сторонними организациями (заказчиками) на поставку продукции от имени Университета в лице директора ИЯТШ, действующего на основании доверенности;
- взаимодействовать по вопросам выполнения проектирования, разработки, производства и реализации опытных и промышленных партий медицинских изделий с Роспотребнадзором, Министерством природных ресурсов РФ, Департаментом охраны труда Томской области и другими контролирующими органами.

Права руководителей и персонала закреплены должностными инструкциями.

6 ОБЯЗАННОСТИ

Подразделения обязаны:

- соблюдать требования ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- уведомлять Орган по сертификации Ассоциация по сертификации «Русский регистр» о прекращении своей деятельности в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня принятия соответствующего решения;
- уведомлять о приостановлении деятельности любым доступным способом лиц, с которыми у них в течение года, предшествующего принятию соответствующего решения, были заключены договоры на поставку продукции;
- осуществлять свою деятельность в соответствии с требованиями действующих федеральных законов, законодательных актов, постановлений и других нормативных документов;
- обеспечивать контроль качества производимой продукции;
- не использовать право на деятельность по сертификату в период его приостановки;
- своевременно проходить процедуру подтверждения сертификации;
- представлять заказчику или его представителю возможность ознакомления с областью сертификации;

- обеспечить контроль радиационной безопасности при проектировании, разработке, производстве и реализации опытных и промышленных партий медицинских изделий;
 - принимать меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество МИ;
 - не допускать участия в деятельности, которая может вызвать сомнение в независимости и беспристрастности и отразиться на качестве продукции;
 - правильно оформлять результаты контроля качества;
 - контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, процедурами, если они влияют на качество продукции (влажность, температура и др.);
 - установить, документировать, внедрить и поддерживать процедуры учета, контроля и использования документации;
 - содержать в надлежащем состоянии вспомогательное оборудование, проводить контроль рабочих параметров необходимого вспомогательного оборудования;
 - вести учет, регистрацию, метрологическое обслуживание средств измерений, своевременно поверять все СИ, используемые для проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий;
 - установить, документировать, внедрить и поддерживать систему качества, соответствующую области деятельности подразделений. Элементы этой системы должны быть включены в Руководство по качеству, доведены до сведения персонала, и выполняться им;
 - периодически, в соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой, проводить внутренние проверки своей деятельности на соответствие требованиям системы качества, изложенной в Руководстве по качеству и требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества;
 - проводить последующие проверки, чтобы удостовериться и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятых корректирующих действий;
 - периодически проводить (анализ со стороны руководства) анализ системы качества с целью обеспечения ее постоянной пригодности и эффективности и вносить необходимые изменения или улучшения. Результаты анализа и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство подразделений должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки;
 - своевременно пересматривать Руководство по качеству, формы с учетом новых требований и изменений и вносить необходимые коррективы;
 - вести учет всех предъявляемых претензий и результатов внутреннего и внешнего контроля;
 - хранить в течение установленного времени зарегистрированные технические данные (записи, досье на серию и т.п.).
- Основные обязанности руководителей и персонала закреплены должностными инструкциями.
- К ответственному персоналу относятся начальник ПОР, а также уполномоченное лицо, полномочия которого возложены на начальника ОККР подразделения контроля качества.
- Ответственный персонал работает на условиях полного рабочего времени.
- Начальник ПОР и начальник ОККР независимы друг от друга.
- Обязанности уполномоченного лица:
- уполномоченное лицо подтверждает, что каждая серия стерильных лекарственных препаратов (препараты радиофармацевтические, раствор для инъекций, раствор),

произведенная в Российской Федерации, произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье;

- уполномоченное лицо документально подтверждает, что процесс производства осуществлен в соответствии с настоящими Правилами, а также удостоверяет перед выдачей каждого разрешения на выпуск, что каждая серия продукции произведена и (или) испытана в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Квалификация уполномоченного лица соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации. Уполномоченное лицо состоит в штате ОККР. Его обязанности передаются только другому уполномоченному лицу.

Основные обязанности начальника отдела производства радиофармпрепаратов (ПОР):

- обеспечение производства и хранения продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

- утверждение инструкций, касающихся производственных операций, и обеспечение их точного выполнения;

- обеспечение оценки и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в отдел контроля качества радиофармпрепаратов (ОККР);

- контроль работы подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;

- обеспечение проведения соответствующей валидации;

- обеспечение проведения необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала ПОР.

Основные обязанности руководителя подразделения контроля качества (ОККР):

- одобрение или отклонение исходного сырья, упаковочных материалов, а также промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;

- оценивание досье на серию;

- обеспечение проведения всех необходимых испытаний;

- утверждение спецификации, инструкции по отбору проб, методы испытаний и другие процедуры по контролю качества;

- утверждение и мониторинг исполнителей по договорам, указанным в пунктах 237-255 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;

- контроль работы подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;

- обеспечение проведения соответствующей валидации;

- обеспечение проведения необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала ОККР.

Начальник ПОР и начальник ОККР имеют общие или совместно выполняемые обязанности, относящиеся к качеству, которые включают в себя, в частности, следующее:

- утверждение процедур и других документов, включая внесение изменений в них;

- мониторинг и контроль производственной среды;

- контроль производственной гигиены;

- валидацию процессов;

- обучение персонала;

- утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

- утверждение и мониторинг исполнителей по договорам, указанным в пунктах 237-255 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (контрактный производитель);

- определение и мониторинг условий хранения исходного сырья и продукции;
- хранение записей;
- мониторинг соответствия требованиям настоящих Правил;
- проверку, исследование и взятие проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции.

7 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Подразделения несут ответственность за:

- надлежащее и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим положением.
- организацию деятельности по выполнению задач и функций, возложенных на подразделение;
- организацию в подразделениях оперативной и качественной подготовки документов в соответствии с действующими правилами и инструкциями;
- соблюдение сотрудниками подразделений трудовой и производственной дисциплины;
- обеспечение сотрудниками сохранности имущества и соблюдение правил пожарной безопасности.

Ответственность работников устанавливается должностными инструкциями.

Сотрудники несут ответственность:

- за соответствие качества выпускаемой продукции требованиям нормативных документов;
- за соблюдение требований, определенных областью действия Сертификата №18.1466.026;
- за правильное оформление сопроводительной документации на продукцию;
- за соблюдение сроков поставки продукции, установленных договорными отношениями;
- за сохранность, организацию своевременную поверку, правильную эксплуатацию и техническое обслуживание имеющихся средств измерений и оборудования;
- за состояние охраны труда, соблюдение правил техники безопасности, радиационную и пожарную безопасность, за соблюдение личной гигиены.

Персональная ответственность конкретных исполнителей за качество проектирования, разработки и производства опытных и промышленных партий медицинских изделий, за достоверность и объективность результатов контроля качества, за несоблюдение конфиденциальности информации, затрагивающей интересы подразделения и сторонних организаций-потребителей, установлена должностными инструкциями.

8 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ СО СТРУКТУРНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ ФГАОУ ВО НИ ТПУ

Функциональные связи лаб.№ 31 ЯР, ПОР и ОККР с другими подразделениями ФГАОУ ВО НИ ТПУ при выполнении основных задач приведены в таблице 1.

Таблица 1

Подразделения, с которыми осуществляется связь	Что выполняется для подразделения, с которым осуществляется связь	Что выполняет подразделение, с которым осуществляется связь
1	2	3

Подразделения, с которыми осуществляется связь	Что выполняется для подразделения, с которым осуществляется связь	Что выполняет подразделение, с которым осуществляется связь
1	2	3
Дирекция ИЯТШ	Информирует о заключении договоров, о планах работ на перспективу.	Информирует о решении вышестоящих органов и осуществляет контроль за выполнением этих решений.
Контрактная служба ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Подается заявка на выбор поставщика услуг/товаров	<p>Обеспечение создания условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности.</p> <p>Заключение контрактов (договоров) на условиях, обеспечивающих наиболее эффективное достижение заданных результатов обеспечения нужд подразделения.</p> <p>Организация на стадии планирования закупок консультаций с поставщиками (подрядчиками, исполнителями) и участие в таких консультациях в целях определения состояния конкурентной среды на соответствующих рынках товаров, работ, услуг, определения наилучших технологий и других решений для обеспечения государственных и муниципальных нужд</p> <p>Организация, сопровождение и контроль всех процедур осуществления закупок в соответствии с действующим законодательством РФ.</p>
Отдел формирования закупок ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Подается технического задания с необходимыми характеристиками сроками, цифрами, суммами, объемами, ГОСТами, лицензиями и иными условиями определяющими закупаемые товары/услуги	Проверяет техническое задание, проводит анализ рынка на определение цен у различных поставщиков (подрядчиков, исполнителей), определяет способ закупки в

Подразделения, с которыми осуществляется связь	Что выполняется для подразделения, с которым осуществляется связь	Что выполняет подразделение, с которым осуществляется связь
1	2	3
		соответствии с действующим законодательством РФ.
Отдел размещения закупок	–	Подготовка извещений и документации о закупках, протоколов заседаний комиссий по осуществлению закупок, организуется подготовка описания объекта закупки (предмета договора), осуществляется организационно-техническое обеспечение деятельности комиссий по осуществлению закупок, подготавливается и направляется в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений документации о закупке и т.д.
Управление по работе с персоналом ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Подаются заявки на переподготовку или повышение квалификации сотрудников	Организует обучение сотрудников. Выдает информацию о семинарах, курсах повышения квалификации и др.
Отдел по подбору и развитию персонала ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Подается заявка на подбор необходимой кандидатуры для работы в подразделении	Организует поиск во внутренних и внешних источниках о кандидатуре с соответствующими требованиями. Выбор кандидатур с наиболее подходящими необходимыми характеристиками.
Центр метрологии ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Предоставляет графики поверки приборов и аттестации испытательного оборудования для согласования и утверждения. Предоставляет приборы и оборудование на ремонт и поверку.	Выдает утвержденные графики поверки приборов, аттестации испытательного оборудования. Ведет контроль за соблюдением графиков поверки СИ, аттестации испытательного оборудования. Производит ремонт, калибровку, организует поверку СИ.
Центр качества ФГАОУ	Предоставляется доступ в помещения	Проводит внутренние аудиты

Подразделения, с которыми осуществляется связь	Что выполняется для подразделения, с которым осуществляется связь	Что выполняет подразделение, с которым осуществляется связь
1	2	3
ВО НИ ТПУ	и к документации	ТПУ.
Служба управления кампусом	Предоставление доступа	Поддержание зданий, сооружений, помещений, коммуникаций в рабочем состоянии
Отдел обследования, проектирования и технического надзора (ООПиТН)	Предоставление доступа	Планирование, организацию капитального ремонта и строительства, проведение обследований технического состояния несущих конструкций зданий и сооружений университета
Центр финансового и хозяйственного контроля (ЦФХК)	—	Анализ проектно-сметной документации, на предмет соответствия действующим нормам, а также осуществляет технический контроль на всем протяжении производства ремонтных работ.
Отдел главного механика ТПУ	Предоставление доступа	Поддержание водоснабжения, теплоснабжения, вентиляции и канализации и их подготовка к зимнему/летнему сезону
Отдел главного энергетика ТПУ	Предоставление доступа	Поддержание электроснабжения
Центр информационных технологий ТПУ	Предоставление доступа	Поддержание компьютерной техники, периферийного оборудования, программного обеспечения, телефонии и сети передачи данных в рабочем состоянии
Служба эксплуатации УНЦ ИЯР ТПУ	—	Поддержание в работоспособном состоянии технологического и электротехнического оборудования исследовательского ядерного реактора
Служба радиационной безопасности УНЦ ИЯР ТПУ	—	Допуск персонала для работ с источниками ионизирующего излучения. Индивидуальный дозиметрический контроль персонала.
Отдел материально-	Подаются заявки на снабжение	Снабжает материалами,

Подразделения, с которыми осуществляется связь	Что выполняется для подразделения, с которым осуществляется связь	Что выполняет подразделение, с которым осуществляется связь
1	2	3
технического снабжения (ОМТС) ФГАОУ ВО НИ ТПУ	химическими реактивами, посудой, средствами измерений, вспомогательным оборудованием, спецодеждой, средствами индивидуальной защиты, средствами пожаротушения. Подаются заявки на приобретение приборов, запасных частей.	оборудованием и др. Организует и контролирует поставку приборов, запчастей.
Отдел кадров ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Предоставляются сведения об уровне квалификации требующихся кадров.	Оформление трудовых договоров для работы, ведение записей в трудовых книжках.
Правовой отдел ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Предоставляются договора и контракты	Обеспечивает соблюдение законности при заключении договоров и контрактов.
Бухгалтерия ФГАОУ ВО НИ ТПУ	Предоставляются счета на оплату	Проводит банковские платежи (расчеты за товары, работы, услуги).
	Табель учета рабочего времени	Начисление заработной платы, социальных выплат, начисление страховых взносов, предоставление отчетности в инспекцию ФНС по г. Томску, выдача справок о доходах (персональные данные по личным запросам) сотрудникам.
Отдел охраны труда ФГАОУ ВО НИ ТПУ	—	Проведение инструктажей для обеспечения соблюдения требований охраны труда. Обеспечение подразделениями СИЗ.
Производственный отдел радиофармпрепаратов (ПОР)	—	Производство МИ
Лаборатория № 31 ЯР	—	Проводит проектирование и разработку МИ
Отдел контроля качества радиофармпрепаратов (ОККР)	—	Проводит верификацию закупаемой продукции, контроль загрязнений производственной среды, мониторинг и измерение продукции (входной контроль материалов и химреактивов, операционный контроль,

Подразделения, с которыми осуществляется связь	Что выполняется для подразделения, с которым осуществляется связь	Что выполняет подразделение, с которым осуществляется связь
1	2	3
		выходной контроль готовой продукции) в соответствии с утвержденными документами ОККР, которые удовлетворяют требованиям ГОСТ ISO 13485-2017

9 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПОР СО СТОРОННИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Функциональные связи ПОР со сторонними организациями при выполнении своих основных задач приведены в таблице 2.

Таблица 2

Организация, с которой осуществляется связь	Круг задач, решаемых сторонней организацией	Что выполняется для организации, с которой осуществляется связь
1	2	3
Орган по сертификации Ассоциация по сертификации «Русский регистр»	Осуществление сертификации и контроль соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» и области сертификации	Направление заявления на сертификацию, подтверждение компетентности сотрудников, документации, качества продукции требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» и области сертификации
Экспертная организация	Выполнение функций по организации и проведению внешних аудитов	Предоставление документов, соответствующих ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
Сторонние организации (предприятия, НИИ и др.) Организации-потребители	Обмен опытом с организациями, занимающимися аналогичными видами деятельности, совместное проведение работ. Заключение договоров на оказание поставки продукции (в рамках области сертификации).	Обмен опытом с организациями, занимающимися аналогичными видами деятельности, совместное проведение работ. Оказание производства и поставки продукции согласно договорам и

Организация, с которой осуществляется связь	Круг задач, решаемых сторонней организацией	Что выполняется для организации, с которой осуществляется связь
1	2	3
		контрактам.

10 ФИНАНСОВАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Лаборатория № 31 Ядерного реактора, Производственный отдел радиофармпрепаратов, отдел контроля качеством радиофармпрепаратов Учебно-научного центра «Исследовательский ядерный реактор» Инженерной школы ядерных технологий ФГАОУ ВО НИ ТПУ не являются юридическими лицами, не имеют расчетного и иных счетов в учреждениях банка, не имеют взаимоотношений с бюджетными и внебюджетными фондами, не имеют отдельного баланса.

ФГАОУ ВО НИ ТПУ представляет информационное обеспечение; технические средства управления, включая средства связи; материально-техническое обеспечение; финансовое обеспечение, включая начисление и выплату заработной платы; содержание основных фондов; бухгалтерское обеспечение; кадровое обеспечение, включая обучение персонала; научно-техническое обеспечение и обслуживание специалистами центра метрологии ФГАОУ ВО НИ ТПУ и др.

Схема организационной структуры и порядок взаимодействия в ТПУ

