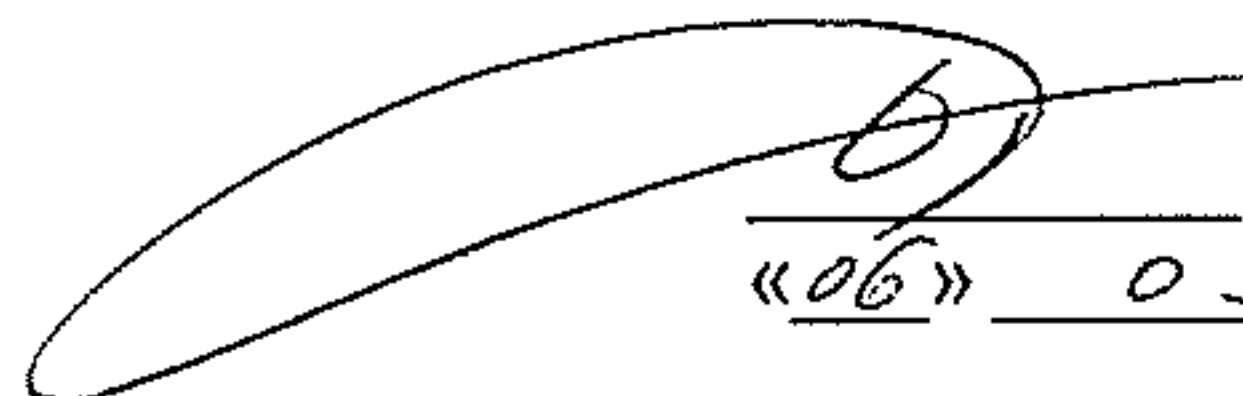




УТВЕРЖДАЮ

Директор ФТИ


О.Ю. Долматов
«06» 03 2015 г.

1. Общие положения

1.1. Отдел контроля качества радиофармпрепаратов (сокращенное наименование ОККР) Физико-технического института (ФТИ) является структурным подразделением федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (далее Университет).

1.2. Отдел контроля качества радиофармпрепаратов создан в соответствии с приказом ректора №31 от 30.06.2009 г.

1.3. В своей деятельности ОККР руководствуется действующим законодательством об образовании, Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора и Роспотребнадзора, Государственной Фармакопеей, фармакопейными статьями и другими законодательными актами РФ, нормативными документами Министерства образования и науки РФ, Уставом университета, локальными нормативными актами ТПУ, настоящим Положением.

1.4. ОККР может быть реорганизован или ликвидирован приказом ректора по решению Ученого Совета Университета.

1.5. При реорганизации ОККР его Положение утрачивает силу.

1.6. Изменения и дополнения настоящего Положения утверждаются директором ФТИ.

2. Структура и организация

2.1. Отдел контроля качества радиофармпрепаратов находится в оперативном подчинении директора ФТИ.

2.2. Непосредственное руководство ОККР осуществляет начальник отдела, который назначается на должность в соответствии с трудовым законодательством в установленном порядке.

2.3. Начальник отдела отвечает за организацию работы ОККР, в том числе за соблюдение правил внутреннего распорядка и охраны труда сотрудниками, за контроль над выполнением обязанностей, возложенных на подчиненных ему сотрудников, сохранность имущества университета, переданного ОККР для выполнения её функций в соответствии с должностной инструкцией.

2.4. ОККР входит в состав ФТИ, своего внутреннего деления не имеет.



3. Основные задачи

3.1. Основной задачей отдела является контроль производства и качества готовых лекарственных средств.

4. Функции

В соответствии с возложенными на неё задачей ОККР осуществляет следующие функции:

4.1. Осуществляет входной контроль исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, полупродуктов и готового продукта по соответствующей нормативной документации.

4.2. Проводит отбор проб (сотрудниками лаборатории или в их присутствии) исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, полупродуктов и готового продукта в соответствии с утвержденными инструкциями.

4.3. Разрабатывает, аттестовывает, внедряет инструкции (методики) по контролю качества.

4.4. Выдает соответствующие документы, гарантирующие, что все необходимые испытания действительно были проведены; что в производстве были использованы сырье, вспомогательные, упаковочные и маркировочные материалы требуемого качества и что готовый продукт был реализован только в том случае, если его качество отвечало требованиям соответствующей нормативной документации.

4.5. Участвует в планировании, организации и проведении постадийного контроля процесса производства (совместно с работниками производства).

4.6. Регистрирует все анализы, проведенные во время изготовления серии готового лекарственного средства, и регистрирует полученные результаты, в том числе результаты проведения постадийного контроля процесса производства. Любое отклонение должно быть зарегистрировано и тщательно проанализировано.

4.7. Обеспечивает сохранность достаточного количества образцов исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов и готовых лекарственных средств для обеспечения возможности проверки органами государственного контроля во время их хранения.

4.8. Обеспечивает сохранность паспортов на все изготовленные серии готовых лекарственных средств; копии результатов анализов исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, готовых лекарственных средств и постадийного контроля процесса производства.

5. Взаимодействие с подразделениями университета

5.1. ОККР взаимодействует со всеми структурными подразделениями университета, получая от них информацию, материалы, отчеты и другие документы, необходимые для осуществления деятельности.

5.2. ОККР взаимодействует с управлением проректора по имущественному комплексу и строительству, управлением по информатизации и другими подразделениями университета по вопросам материально-технического обеспечения её деятельности.



6. Взаимодействие с внешними организациями

ОККР взаимодействует с государственными, муниципальными, общественными российскими и международными организациями в рамках возложенных на нее функций в установленном порядке.

7. Организация работы

7.1. Рабочее время сотрудников ОККР регулируется Трудовым кодексом РФ, Коллективным договором, правилами внутреннего распорядка ТПУ, иными локальными нормативными актами.

7.2. Заработная плата сотрудников ОККР зависит от их квалификации, сложности выполняемой работы, количества и качества затраченного труда и устанавливается в соответствии со штатным расписанием ОККР. В целях поощрения за достигнутые сотрудниками успехи в работе и стимулирования дальнейшего их профессионального роста сотрудникам ОККР устанавливаются надбавки и доплаты в соответствии с коллективным договором ТПУ.

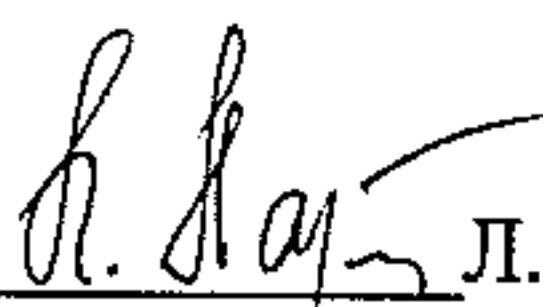
8. Нормативные документы

- 8.1. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ
- 8.2. законодательные акты РФ, регламентирующие деятельность, предусмотренную Уставом ТПУ;
- 8.3. нормативные правовые акты Президента и Правительства РФ;
- 8.4. Устав Томского политехнического университета;
- 8.5. приказы и распоряжения ректора и других должностных лиц ТПУ;
- 8.6. Коллективный договор, включая Правила внутреннего распорядка Томского политехнического университета;
- 8.7. должностные инструкции;
- 8.8. настоящее положение;
- 8.9. другие локальные нормативно-правовые акты.

Положение разработано в соответствии с Уставом ТПУ, Положением о ФТИ, ГОСТ Р52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
Положение соответствует требованиям стандарта ISO 9001:2008.


Разработал:

Начальник отдела ОККР



Л.А. Ларионова
«03» 03 2015 г.

Согласовано:

Управление по работе с персоналом


Н.Б. Силаева
«24» 03 2015 г.

Правовой отдел


О.В. Ковалева
«05» 03 2015 г.