

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор

_____ Е.С. Куликов
_____ 2024

ПОЛОЖЕНИЕ

г. Томск

Об испытательной лаборатории токсикологических исследований медицинских изделий

1. Общие положения

- 1.1 Введено впервые.
- 1.2 Наименование подразделения - испытательная лаборатория токсикологических исследований медицинских изделий (сокращенно – ИЛ ТИМИ, далее по тексту - Лаборатория).
- 1.3 Подразделение создано приказом «О создании испытательной лаборатории токсикологических исследований медицинских изделий» от 27.04.2024 №254.
- 1.4 Подразделение возглавляется руководителем.
- 1.5 Подразделение входит в состав центра клинических исследований.
- 1.6 Руководитель подразделения назначается и освобождается от должности приказом ректора по представлению руководителя центра клинических исследований.

2. Цель и функции

- 2.1 Целью работы Лаборатории является создание организационных условий и проведение токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, материалов и компонентов, направленных на проверку возможных побочных эффектов и рисков для здоровья человека.
- 2.2 Для реализации цели на подразделение возлагаются следующие функции:
 - 2.2.1 Координация проведения токсикологических исследований медицинских изделий, организация и контроль проведения токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, материалов и компонентов.
 - 2.2.2 Проведение токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, материалов и компонентов:
 - испытания продукции по микробиологическим показателям в рамках области аккредитации Лаборатории,
 - испытания продукции в соответствии с номенклатурой определяемых биологических показателей (цитотоксическое действие, пирогенность и др.) и клинико-лабораторные исследования в рамках области аккредитации Лаборатории,
 - испытания продукции по физико-химическим показателям в рамках области аккредитации Лаборатории.

2.2.3 Обеспечение деятельности Лаборатории в соответствии с действующим законодательством.

2.2.4 Разработка, внедрение и актуализация нормативно-технической документации (регламентов, стандартных операционных процедур и иных документов), необходимой для проведения работ по токсикологическим исследованиям медицинских изделий.

2.2.5 Ведение учетной и отчетной документации в установленном порядке, ведение которой предусмотрено законодательством.

2.2.6 Обеспечение предоставления отчетной документации в ведомства в соответствии с действующим законодательством.

2.2.7 Формирование предложений для заказчиков работ в ИЛ ТИМИ – предприятий и организаций, разрабатывающих, изготавливающих и использующих медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинским изделиям.

2.2.8 Продвижение услуг ИЛ ТИМИ.

2.3 Объективность и достоверность результатов токсикологических испытаний медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, материалов и компонентов в Лаборатории обеспечивается достаточной квалификацией персонала и наличием материально-технической базы.

3. Структура

Численность Лаборатории и ее структура определяются штатным расписанием. Для выполнения функций и задач Лаборатории руководитель может формировать рабочие группы, состав которых утверждается руководителем центра клинических исследований.

4. Права и ответственность

4.1 Права Лаборатории:

4.1.1 Запрашивать и получать у подразделений ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России информацию, необходимую для решения задач Лаборатории.

4.1.2 Созывать и проводить совещания по вопросам, входящим в компетенции Лаборатории.

4.1.3 Вести электронную переписку со сторонними организациями по вопросам, отнесенным к компетенции Лаборатории.

4.2 Ответственность Лаборатории:

4.2.1 Обеспечивать достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний.

4.2.2 Обеспечивать в установленном порядке хранение контрольных образцов продукции, подвергшимся испытаниям, или, по согласованию с заказчиком, передавать их ему на ответственное хранение.

4.2.3 Не разглашать сведения, составляющих коммерческую тайну изготовителя (продавца, потребителя), кроме вопросов, относящихся к безопасности продукции.

4.2.4 Всю полноту ответственности за качество и выполнение возложенных задач несет руководитель Лаборатории.

4.2.5 Соблюдение требований охраны труда на рабочем месте и пожарной безопасности работниками Лаборатории контролируется руководителем Лаборатории.

4.2.6 Ответственность работников Лаборатории устанавливается действующим законодательством и должностными инструкциями.

4.2.7 Руководитель Лаборатории обеспечивает и контролирует соблюдение работниками режима конфиденциальности.

5. Взаимодействия

Для выполнения своих функций и реализации прав Лаборатория взаимодействует:

5.1 Со всеми подразделениями ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России – по вопросам организационного обеспечения токсикологических исследований медицинских изделий, а также получая от них информацию, материалы, отчеты и другие документы.

6. Финансирование деятельности

6.1 Деятельность подразделения финансируется за счет:

- средств федерального бюджета;
- средств, полученных от приносящей доход деятельности.

6.2 Распределение средств осуществляется в соответствии с планом финансово-хозяйственной деятельности.

7. Делопроизводство

7.1 Дела в подразделении формируются в соответствии с утвержденной номенклатурой. За делопроизводство в подразделении отвечает руководитель Лаборатории.

7.2 Лаборатория имеет печать с наименованием подразделения, используемую для удостоверения подлинности подписи руководителя подразделения при выдаче документов.

7.3 Подразделение в своем производстве имеет документы конфиденциального характера. Защита конфиденциальности осуществляется в соответствии с законодательством.

8. Реорганизация и ликвидация

Решение о реорганизации и ликвидации подразделения принимается ученым советом университета в соответствии с Уставом.

9. Порядок внесения изменений в положение

9.1 Положение о структурном подразделении переиздается в случаях:

- изменения названия и функций подразделения;
- реорганизации структурного подразделения.

9.2 Изменения в положение вносятся в соответствии с регламентом документооборота.

Руководитель
испытательной лаборатории
токсикологических
исследований медицинских изделий

В.С. Гусакова