

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

ПРИНЯТО НА ЗАСЕДАНИИ
УЧЁНОГО СОВЕТА

«04» октября 2016 г.

Протокол № 2

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ФГБОУ ВО СПХФА
Минздрава России

И.А. Наркевич

«04» октября 2016 г.



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

ПСП-13-16

Экз. № 2

Санкт-Петербург
2016 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Настоящее Положение устанавливает функции, права, обязанности, ответственность, состав и структуру Испытательной лаборатории (Центра контроля качества лекарственных средств) (далее – ИЛ) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Академия), аккредитованной на техническую компетентность и независимость.
- 1.2. Настоящее Положение определяет взаимодействие ИЛ с Федеральной службой по аккредитации «Росаккредитация» (далее – Росаккредитацией), Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзором), их органами и другими организациями при проведении испытаний лекарственных средств.
- 1.3. Положение разработано на основе следующих нормативных документов:
- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
 - ГОСТ Р 51000.4-2011 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий»;
 - Федеральный закон от 28.12.2013г. №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
 - Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 г. № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»;
 - Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аттестата аккредитации»;
 - Приказ Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 г. № 329. «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными

- лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации».
- 1.4. Юридический адрес федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России):
Российская Федерация, 197376 г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, литера А.
Адрес осуществления деятельности ИЛ:
197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова д.4 литера В, литера Б;
Телефоны: (812) 499-39-00 ректорат; (812) 499-39-05 ИЛ (ЦККЛС);
Факс: (812) 499-39-00 ректорат.
- 1.5. ИЛ функционирует на основании настоящего Положения, действующего законодательства, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», ГОСТ Р 51000.4-2011 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий», Устава ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России и локальных актов Академии ректора.
- 1.6. Настоящее Положение вступает в силу после принятия Учёным советом и утверждения Ректором Академии. Основанием для проведения испытательной лабораторией испытаний и выдачи протоколов испытаний продукции является Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФМ45 от 28.10.2014.
- 1.7. ИЛ является структурным подразделением ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России, имеющего статус юридического лица. Финансовая и административная независимость ИЛ от изготовителей и потребителей продукции исключает возможность оказания на персонал административного, коммерческого, финансового и иного воздействия, что обеспечивает объективность и независимость результатов испытаний.
- 1.8. ИЛ не занимается деятельностью, способной подорвать доверие в отношении её беспристрастности при проведении испытаний.
- 1.9. Руководство деятельностью ИЛ осуществляет начальник, назначаемый на должность приказом ректора Академии. Начальник подписывает протоколы испытаний и несёт полную ответственность за объективность и достоверность результатов испытаний. Начальник увольняется с должности по приказу ректора Академии. Во время отсутствия начальника на его место приказом ректора Академии назначается работник, исполняющий обязанности начальника.

- 1.10. Решение о реорганизации и ликвидации ИЛ принимает Учёный совет и утверждает ректор Академии. Реорганизация и ликвидация проводится по решению Учёного совета, утверждённому ректором Академии в соответствии с требованиями действующего законодательства.
- 1.11. ИЛ проводит испытания с использованием физико-химических и биологических методов анализа.
- 1.12. Обязанности лица, обеспечивающего внедрение системы менеджмента качества и её постоянное функционирование (менеджера по качеству), возлагаются на начальника ИЛ или иного сотрудника, назначенного в соответствии с приказом ректора Академии.
- 1.13. ИЛ укомплектована штатом работников, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проведения испытаний продукции, включённой в область аккредитации. Сведения о работниках ИЛ приведены в приложении 1 к Паспорту лаборатории. Работники, непосредственно участвующие в проведении испытаний, аттестованы на право их проведения в соответствии с действующим порядком. Требования к их деятельности отражены в должностных инструкциях, устанавливающих функции, права, обязанности и ответственность, требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы.
- 1.14. Функциональное распределение обязанностей в области системы менеджмента качества ИЛ между работниками, приведено в «Матрице распределения ответственности и полномочий в системе менеджмента качества ИЛ (ЦККЛС) СПХФА».
- 1.15. ИЛ оснащена современным испытательным оборудованием и средствами измерений, аттестованными и поверенными в установленном порядке. ИЛ располагает постоянно актуализируемым фондом нормативных и других необходимых документов, достаточным для проведения испытаний продукции, включённой в область аккредитации.
- 1.16. Сведения о состоянии материально-технического оснащения ИЛ, условиях проведения испытаний, обеспеченности нормативными и методическими документами приведены в Паспорте лаборатории.
- 1.17. Полнота и правильность организации и проведения испытаний, достоверность, объективность и точность результатов испытаний обеспечиваются действующей в ИЛ системой обеспечения качества, положения которой изложены в «Руководстве по качеству» ИЛ.
- 1.18. Федеральный государственный контроль за деятельностью аккредитированных лиц и соблюдения настоящего Положения осуществляет Федеральная служба по аккредитации.
- 1.19. Номенклатура продукции и виды испытаний, на право проведения которых аккредитована ИЛ, приведены в области аккредитации,

являющейся приложением к аттестату аккредитации ИЛ. Изменения в область аккредитации ИЛ могут быть внесены:

- при расширении области аккредитации – только после дополнительной аккредитации ИЛ;
 - при сокращении области аккредитации – после оповещения Росаккредитации.
- 1.20. Деятельность ИЛ осуществляется на основе договоров, заключаемых между ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России и заказчиками услуг, предоставляемых ИЛ.
- 1.21. Оплата труда работников, который проводит испытания, не зависит от количества испытаний и их результатов.

2. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

ИЛ ставит перед собой следующие задачи:

- Проводить испытания готовой продукции, сырья, вспомогательных материалов в строгом соответствии с нормативной документацией (далее – НД) на методы испытаний (ГОСТами, фармацевтическими статьями, документами ИСО/МЭК, утверждёнными методиками).
- Проводить испытания на высоком уровне, который позволит исключить риск попадания к потребителю продукции, потенциально опасной для его жизни и здоровья.
- При проведении испытаний создавать условия для получения максимально достоверных, объективных и точных результатов.
- Поддерживать и совершенствовать порядок проведения испытаний в соответствии с требованиями области аккредитации.
- Постоянно повышать конкурентную способность лаборатории среди лабораторий такого же профиля.

3. ФУНКЦИИ

- 3.1. В соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 ИЛ выполняет следующие основные функции:
- проводит испытания продукции, включённой в область аккредитации;
 - выдает протоколы испытаний;
 - обеспечивает достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний;
 - в случае выявления несоответствия качества продукции требованиям НД информирует федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области);
 - принимает на испытания образцы (пробы), идентифицированные на

соответствие НД;

- организует работу по поддержанию технического состояния используемых средств измерений и испытательного оборудования;
- участвует в проведении межлабораторных (сравнительных) испытаний;
- ведёт учёт всех предъявляемых претензий по результатам испытаний;
- соблюдает установленные и (или) согласованные сроки проведения испытаний;
- формирует и актуализирует фонд НД, используемый при проведении испытаний;
- совершенствует систему качества;
- изучает, анализирует и систематизирует информацию о применяемых за рубежом методах контроля качества при испытаниях аналогичной продукции;
- пропагандирует передовые методы испытаний, участвует в проведении различных семинаров и конференций по вопросам качества продукции;
- представляет необходимую информацию и отчёты о деятельности ИЛ в Росаккредитацию, Росздравнадзор и Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- поддерживает соответствие критериям аккредитации.

3.2. На основании аттестата аккредитации испытательной лаборатории ИЛ имеет право:

- проводить испытания продукции в соответствии с областью аккредитации;
- ссылаться в документах, брошюрах или рекламных проспектах на статус аккредитованной ИЛ;
- устанавливать форму протокола испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009;
- давать своё заключение заказчику о невозможности проведения испытаний при установлении факта несоответствия предъявленных к испытаниям образцов продукции требованиям НД, а также при отсутствии гарантий оплаты заказанных испытаний;
- заключать субподрядные договоры на проведение испытаний в рамках области аккредитации ИЛ с другими аккредитованными ИЛ;
- устанавливать нормативы стоимости (трудоемкости) работ, связанных с проведением испытаний, и устанавливать договорные отношения с заказчиком по срокам выполнения и оплате работ по проведению испытаний;
- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность;

- устанавливать организацию и порядок проведения испытаний.
- 3.3. ИЛ обязана:
- исполнять соответствующие требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ Р 51000.4-2011, а также дополнительные требования, установленные органом по аккредитации;
 - заявлять о своей аккредитации только в отношении деятельности, включённой в область аккредитации;
 - проводить испытания и выдавать протоколы испытаний в пределах области аккредитации. Обеспечивать достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний и их документальное оформление;
 - 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;
 - создавать необходимые условия для проведения аккредитующим органом инспекционного контроля за деятельностью ИЛ, в том числе доступ лиц, уполномоченных на проведение инспекционного контроля, представление им необходимой документации, ознакомление их с результатами внутренних проверок деятельности, проведённых Академией, участие работников ИЛ в инспекционном контроле, обеспечивать оплату инспекционного контроля в соответствии с установленным порядком;
 - своевременно извещать аккредитующий орган о связанных с деятельностью по проведению испытаний структурных и качественных изменениях, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов;
 - не использовать полученную аккредитацию в ущерб аккредитующему органу;
 - не допускать использования аккредитации таким образом, который позволил бы предположить, что результаты испытаний, полученные ИЛ, одобрены органом по аккредитации;
 - обеспечивать в установленном порядке хранение образцов продукции, подвергшихся испытаниям;
 - проводить контрольные испытания для проверки собственной компетентности;
 - принимать участие в сравнительных испытаниях и представлять при необходимости, по согласованию с заказчиком, образцы продукции для проведения сравнительных испытаний;
 - соблюдать установленные (согласованные) сроки проведения испытаний;

- регистрировать и хранить в течение срока, установленного ИЛ, все протоколы испытаний, дополнения к ним, исходные данные, расчёты и полученные результаты;
- в соответствии с графиком проводить внутренние проверки системы качества ИЛ;
- обеспечивать конфиденциальность информации о результатах испытаний, за исключением случаев, касающихся соблюдения требований безопасности продукции для жизни и здоровья населения;
- вести учёт всех предъявляемых претензий по результатам испытаний и принимать меры по их устранению;
- постоянно поддерживать соответствие критериям аккредитации.

4. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

№ п/п	Наименование записи	Идентификация	Форма	Ответственный	Место хранения	Срок хранения
1.	Номенклатура дел	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
2.	Приказы и нормативные документы Минздрава РФ, касающиеся деятельности ИЛ (ЦККЛС) (копии)	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно, до утверждения нового НД, отменяющего предыдущий
3.	Приказы и указания ректора (копии)	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел документации; ИЛ (ЦККЛС)	2 года
4.	Учредительные документы ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России (копии)	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел документации; ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
5.	Аттестат и область аккредитации ИЛ (ЦККЛС) (копии)	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел документации; ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
6.	Паспорт ИЛ (ЦККЛС)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно, до выхода новой версии (актуализации)
7.	Положение об ИЛ (ЦККЛС)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел кадров ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно, до выхода новой версии (актуализации)
8.	Руководство по качеству ИЛ	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно, до

ПСП «Положение о Испытательной лаборатории (Центр контроля качества лекарственных средств)»

№ п/п	Наименование записи	Идентификация	Форма	Ответственный	Место хранения	Срок хранения
	(ЦККЛС)	форма	электронная	(ЦККЛС)		выхода новой версии (актуализации)
9.	Документы системы менеджмента качества ИЛ (ЦККЛС) (инструкции, СОПы)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	5 лет
10.	Нормативные документы на процедуры анализа	-	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
11.	Реестр сведений о работниках	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
12.	Должностные инструкции работников (копии)	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	Отдел кадров ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
13.	Папки, содержащие сведения об оборудовании: - «Средства измерений» - «Испытательное оборудование» - «Вспомогательное оборудование»	-	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
14.	«Списки и паспорта рабочих стандартных образцов»	-	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
15.	Документы по архиву	Унифицированная форма	Бумажная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
16.	Документы по внутреннему контролю качества работ	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно
17.	Документы по внутренним и внешним аудитам	Унифицированная форма	Бумажная и электронная	Руководитель ИЛ (ЦККЛС)	ИЛ (ЦККЛС)	Постоянно

5. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. СВЯЗИ.

Наименование подразделения и/или должностного лица	Получение (документов)	Предоставление (документов)
Внешние организации		
Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	Приказы, письма	Отчёты, выездные проверки
Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)	Приказы, письма	Отчёты, информационные письма, документарные и выездные проверки
Организация по поверке и аттестации оборудования ФБУ «Тест-С.-Петербург»	Договор, свидетельства о поверке и аттестации	Оборудование для поверки и аттестации
Субподрядные организации (контрольно-аналитические лаборатории)	Договоры, заявки на проведение испытаний, протоколы испытаний, МСИ	Заявки на проведение испытаний, протоколы испытаний, МСИ
Заказчики испытаний (производители лекарственных средств)	Договоры, заявки на проведение испытаний, сопроводительная документация	Протоколы испытаний, первичные данные (хроматограммы, спектры)
Внутренние подразделения и должностные лица		
Ректор	Приказы, указания	Отчёты, служебные записки
Проректор по научной работе	Приказы, указания	Отчёты, служебные записки
Проректор по административно-хозяйственной работе	Приказы, указания	Отчёты, служебные записки
Отдел кадров	Приказы, указания	Документы на согласование
Кафедры	Заявки на испытания	Результаты испытаний
Бухгалтерия		Реестры счетов-фактур, счета-фактуры, акты выполненных работ
Группа внутренних аудиторов	Результаты аудитов	Документы для аудита
Представитель руководства в области качества	Указания	Документы СМК
Центр МТС	Накладные	Заявки
Юридический отдел	Согласованные договоры, документы	Договоры, документы на согласование

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

6.1. ИЛ в лице начальника ИЛ несет ответственность за:

- выполнение функций и обязанностей, предусмотренных настоящим Положением;
- соблюдение критериев аккредитации;
- полноту и правильность проведения испытаний;
- объективность, точность и достоверность результатов испытаний;
- организацию отчётности и регистрацию результатов испытаний;
- использование при проведении испытаний только аттестованного испытательного оборудования и поверенных средств измерений и аттестованных стандартных образцов;
- соблюдение установленных и согласованных сроков проведения испытаний;
- соблюдение конфиденциальности результатов испытаний;
- соблюдение требований охраны труда, пожарной безопасности и охраны окружающей среды;
- своевременное представление документов для проведения аккредитации на новый срок.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчики:

№ п./п.	Фамилия, инициалы	Должность	Дата разработки	Подпись
1.	Тернинко И.И.	Начальник ИЛ (ЦККЛС)	29.09.2016	

Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата согласования
Москвин А.В.	Представитель руководства в области качества		
Флисюк Е.В.	Проректор по научной работе		
Прокофьева Н.И.	Начальник отдела кадров		
Мовчан И.А.	Начальник юридического отдела		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№ п./п.	Фамилия, инициалы, должность	Личная подпись, дата	Примечания