

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ ЦККСЛС

Н.Д. Кришталь

«25» мая 2021 г.


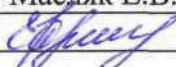


СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОМ ОТДЕЛЕ**

Наименование структурного подразделения

ЦКК П 7-03

Разработал	Согласовал
Заведующий ИАО	Представитель руководства по качеству
Кришталь Н.Д. 	Масляк Е.В. 

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение	стр. 2 из 12
Редакция № 7	об информационно-аналитическом отделе	

1 Общие положения

1.1 Настоящее Положение устанавливает задачи, функции, структуру, права, ответственность информационно-аналитического отдела (далее – ИАО) и взаимодействия ИАО с другими структурными подразделениями государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (далее – Учреждение).

1.2 Отдел состоит из заведующего ИАО и специалистов, находящихся в его непосредственном подчинении, согласно штатному расписанию.

1.3 ИАО возглавляется заведующим отделом, назначаемым на должность приказом директора.

1.4 Отдел имеет необходимое для осуществления своей деятельности имущество, закрепленное за ним на праве оперативного управления.

1.5 Организация оплаты труда, рабочего времени и времени отдыха, функциональные права и обязанности сотрудников, иные условия регулируются Трудовым Кодексом Российской Федерации, трудовым договором, правилами внутреннего распорядка, должностной инструкцией и иными актами, регулирующими трудовые отношения.

1.6 Оплата труда осуществляется в соответствии с положениями ЦКК П 5-12 «Положение об оплате труда», ЦКК П 5-13 «Положение о порядке и условиях стимулирования работников учреждения».

1.7 Во время отсутствия руководителя ИАО его обязанности выполняет сотрудник, назначенный руководителем, который наделяется соответствующими правами, обязанностями и ответственностью за надлежащее выполнение функциональных обязанностей.

1.8 ИАО в своей деятельности руководствуется:

- законодательством РФ;
- законодательными и нормативными актами Правительства Кузбасса, Министерства здравоохранения Кузбасса;
- Уставом, Правилами внутреннего трудового распорядка и другими локальными нормативными актами, принятыми в Учреждении.

1.5 Делопроизводство, систематизацию документов ИАО осуществляет в соответствии с номенклатурой дел Учреждения.

1.6 Отдел не является юридическим лицом, все исходящие документы готовятся за подписью директора Учреждения с использованием фирменных бланков и печатей Учреждения.

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение	стр. 3 из 12
Редакция № 7	об информационно-аналитическом отделе	

1.7 Оказание услуг участникам сферы обращения лекарственных средств осуществляется в соответствии с Уставом, договором и заявлением/заявкой Заказчика.

1.8 Работа в ИАО проводится на основе показателей мониторинга, утвержденных директором Учреждения.

2 Структура

2.1 Структуру и штаты отдела утверждает директор в соответствии с нормативами численности и учетом объемов работы (Приложение А).

2.2 Подбор и расстановку работников, распределение обязанностей между ними осуществляет руководитель ИАО.

2.3 Обязанности и права работников закреплены в трудовых договорах и должностных инструкциях.

3 Задачи подразделения

ИАО ставит перед собой следующие задачи:

3.1 Формирование Базы данных недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств/медицинских изделий для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с целью предотвращения попадания в реализацию, своевременного выявления и изъятия недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств/медицинских изделий (далее – ЛС/МИ).

3.2 Формирование и скрининг Базы данных ЛС, ввезенных в Кемеровскую область – Кузбасс на наличие недоброкачественных и фальсифицированных ЛС (противодействие незаконному обороту промышленной продукции).

3.3 Систематический сбор, хранение, обработка и анализ данных по качеству ЛС/МИ в субъектах обращения на территории Кемеровской области - Кузбасса.

3.4 Оказание методических, консультативных услуг специалистам сферы обращения ЛС/МИ независимо от форм собственности по вопросам качества и безопасности ЛС/МИ.

3.5 Проведение разъяснительной работы с потребителями по вопросам качества и безопасности ЛС/МИ в режиме «Горячая линия».

3.6 Маркетинговые исследования Учреждения в отношении удовлетворенности внешних и внутренних потребителей качеством предоставляемых услуг.

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение об информационно-аналитическом отделе	стр. 4 из 12
Редакция № 7		

3.7 Разработка и формирование документов системы управления качеством для медицинских и аптечных организаций.

3.8 Взаимодействие по вопросам маркировки лекарственных препаратов с участниками обращения лекарственных препаратов.

3.9 Мониторинг наличия ассортимента медицинской продукции в аптечных организациях Кемеровской области – Кузбасса.

3.10 Организация дополнительного профессионального образования по программам повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников.

3.11 Подготовка специалистов медицинских и фармацевтических организаций к выполнению новых трудовых функций с учетом профессиональных стандартов.

3.12 Удовлетворение потребности медицинских и фармацевтических работников в приобретении и развитии универсальных и профессиональных компетенций в области стандартизации оказываемых услуг.

3.13 Постоянное совершенствование и улучшение качества предоставляемых образовательных услуг по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации (далее – ДПП ПК).

3.14 Планирование, организация и совершенствование образовательного процесса, организация и проведение мероприятий, направленных на повышение качества подготовки специалистов в сфере непрерывного медицинского и фармацевтического образования (далее – НМФО).

3.15 Реализация ДПП ПК в рамках непрерывного образования специалистов здравоохранения:

- подача заявки на формирования личного кабинета Учреждения для включения ДПП ПК в перечень программ портала НМФО;
- внесения информации на портале о проводимых по ДПП ПК циклах;
- подача заявки на оценку очных образовательных мероприятий;
- разработка интерактивных образовательных модулей.

3.16 Методическое обеспечение преемственности всех видов НМФО.

4 Функции

4.1 Прием, регистрация заявок на оказание услуг, проведение работ и выдача результатов (экспертные заключения, рекомендации, реестры и заключения, сопроводительные письма и т.д.).

4.2 Формирование и ведение Реестра Заказчиков на получение Базы данных о

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение об информационно-аналитическом отделе	стр. 5 из 12
Редакция № 7		

недоброкачественных и фальсифицированных ЛС/МИ.

4.3 Формирование и актуализация базы данных недоброкачественных и фальсифицированных ЛС/МИ.

4.4 Предоставление Баз данных о недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции (противодействие незаконному обороту промышленной продукции).

4.5 Формирование и рассылка информационных писем по субъектам обращения лекарственных средств об изъятии недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, согласно заявкам и договорам.

4.6 Систематический сбор, хранение, обработка и анализ информации о качестве ЛС/МИ по отчетам предоставленными медицинскими и аптечными организациями, организациями оптовой торговли.

4.7 Идентификация ЛС по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» согласно заявке заказчика в соответствии с действующей нормативной документацией и уставом Учреждения.

4.8 Мониторинг Базы данных ЛС, ввезенных в Кемеровскую область - Кузбасс на наличие недоброкачественных и фальсифицированных ЛС.

4.9 Отслеживание решений о приостановлении или разрешении реализации лекарственных средств.

4.10 Мониторинг наличия ассортимента медицинской продукции в аптечных организациях. Анализ рынка на наличие дефектурных позиций медицинской продукции, взаимодействие с Министерством промышленности Кузбасса и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

4.11 Экспертиза соответствия лекарственных средств условиям контракта:

- оформление экспертного заключения на поставленный товар;
- приемочная экспертиза поставленного товара по количеству/качеству, упаковке, маркировке;
- сплошная экспертиза при условии выезда эксперта.

4.12 Оказание консультативных, методических услуг и разъяснительной работы специалистам сферы обращения ЛС/МИ и населению Кемеровской области – Кузбасса в режиме «Горячая линия».

4.13 Прием, регистрация и рассмотрение обращений граждан в режиме «Горячая линия» по вопросам качества и безопасности ЛС. Оформление и выдача потребителям сопроводительных писем, протоколов испытаний по результатам рассмотрения претензий. Контроль сроков рассмотрения заявлений по качеству лекарственных средств.

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение об информационно-аналитическом отделе	стр. 6 из 12
Редакция № 7		

4.14 Формирование модуля «Нормативные документы» для аптечных и медицинских организаций.

4.15 Формирование информационных писем для аптечных и (или) медицинских организаций.

4.16 Повышения уровня информированности населения Кузбасса о работе системы здравоохранения области через средства массовой коммуникации.

4.17 Взаимодействие с территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Министерством здравоохранения Кузбасса, правоохранительными органами по вопросам качества и безопасности ЛС/МИ, маркировки лекарственных препаратов, наличия ассортимента медицинской продукции в аптечных организациях.

4.18 Проверка качества и безопасности медицинской деятельности в рамках государственного и ведомственного контроля по основным направлениям:

- «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор».
- «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий».

4.19 Проведение внешней оценки деятельности организаций по обеспечению качества и безопасности ЛС/МИ с оформлением практических рекомендаций по подготовке к плановым и внеплановым проверкам:

- экспертиза условий хранения и обеспечение качества ЛС/МИ в сфере обращения;
- экспертиза технологических условий и обеспечения качества ЛС, изготовленных аптечными организациями.

4.20 Разработка и предоставление комплекта документов системы качества и безопасности медицинской деятельности по основным процессам:

- «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор».
- «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий».

4.21 Разработка и предоставление комплекта документов системы качества для аптечных организаций по процессу «Лекарственное обеспечение».

4.22 Информационные и консультативные услуги:

- устное консультирование по вопросам качества и безопасности ЛС/МИ;
- консультирование уполномоченного лица (Службы по качеству, Комиссии по качеству) по организации системы качества и безопасности медицинской деятельности;
- консультирование ответственных лиц по качеству ЛС и МИ;
- консультирование ответственных лиц по безопасности ЛС и МИ;

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение	стр. 7 из 12
Редакция № 7	об информационно-аналитическом отделе	

- консультирование внутренних аудиторов по планированию и проведению внутренних аудитов в аптечной или медицинской организации;
- разработка локальных нормативных актов (приказов) по обеспечению системы качества в аптечных или медицинских организациях по основным процессам.

4.23 Подготовка и участие в конференциях, семинарах, днях специалиста и т.д.

4.24 Анкетирование Заказчиков и анализ результатов в отношении удовлетворенности качеством оказываемых услуг, разработка мероприятий по совершенствованию оказываемых услуг.

4.25 Анкетирование работников Учреждения в отношении удовлетворения условиями труда и др., анализ результатов, разработка мероприятий.

4.26 Взаимодействие с аптечными и медицинскими организациями по вопросам реализации дополнительных профессиональных программ, в том числе в НМФО.

4.27 Планирование проведения циклов повышения квалификации, в соответствии с потребностями фармацевтического и медицинского сообщества.

4.28 Разработка ДПП ПК, в том числе в рамках системы НМФО.

4.29 Согласование программ с советом НМФО.

4.30 Разработка и утверждение методических материалов и фондов оценочных средств для реализации ДПП ПК.

4.31 Организация и проведение итоговой аттестации слушателей, успешно завершивших освоение ДПП ПК, в том числе в рамках системы НМФО.

4.32 Прием документов на обучение. Формирование и ведение личных дел обучающихся (слушателей).

4.33 Подготовка проектов приказов о зачислении и отчислении обучающихся (слушателей) на циклах повышения квалификации.

4.34 Оформление и выдача установленных документов о повышении квалификации.

4.35 Ведение регистра выданных документов.

4.36 Ведение электронных реестров слушателей по ДПП.

4.37 Организация и проведение методических совещаний и семинаров по вопросам реализации ДПП работников Учреждения.

4.38 Контроль за исполнением контрактных (договорных) обязательств при реализации ДПП по договорам об образовании за счет средств физических и

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение об информационно-аналитическом отделе	стр. 8 из 12
Редакция № 7		

(или) юридических лиц.

4.39 Предоставление отчетности о выполнении плановых показателей в установленные сроки.

4.40 Мониторинг показателей качества структурного подразделения.

4.41 Разработка, внедрение и актуализация документов СМК в соответствии с утвержденными планами.

4.42 Проведение внутренних аудитов. Разработка и контроль выполнения корректирующих действий.

4.43 Ведение делопроизводства структурного подразделения в соответствии с действующими правилами и инструкциями.

5 Права

Заведующий информационно-аналитическим отделом имеет право:

5.1 Запрашивать и получать от структурных подразделений Учреждения в установленном порядке информацию и документы, необходимые для выполнения возложенных задач.

5.2 Вносить обоснованные предложения на рассмотрение директору, входящими в компетенцию отдела, по вопросам, связанным с организацией рабочего процесса.

5.3 Вносить предложения по совершенствованию организационной и кадровой структуры отдела, по профессиональному развитию работников, повышению их мотивации.

5.4 Получать и использовать персональные данные работников подразделения.

5.5 Проводить, в пределах своей компетенции, переговоры с Заказчиками с целью получения объективной и своевременной информации.

5.6 Вносить предложения о поощрении отличившихся работников, наложении взысканий на нарушителей производственной и трудовой дисциплины.

5.7 Контролировать соблюдение работниками правил внутреннего трудового распорядка, правил и норм охраны труда и противопожарной безопасности, состояние производственной и трудовой дисциплины.

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение	стр. 9 из 12
Редакция № 7	об информационно-аналитическом отделе	

6 Ответственность

6.1 ИАО, в лице заведующего ИАО, несет ответственность за объем, качество и своевременность выполнения возложенных настоящим Положением задач:

- выполнение показателей мониторинга, по которым оцениваются процесс «Информационная услуга»;
- полноту и достоверность сведений, результатов анализа данных, предоставляемых для отчетности Учреждения;
- сохранность персональных данных, имеющих в его распоряжении;
- организацию оперативной, качественной подготовки необходимых документов и своевременное исполнение документов, ведение делопроизводства в соответствии с действующими правилами и инструкциями;
- правильность применения и соблюдения тех или иных требований положений, инструкций, процедур и т.п., входящих в компетенцию ИАО;
- организацию труда, контроль соблюдения сотрудниками трудовой и производственной дисциплины, норм и правил по охране труда, пожарной безопасности.

6.2 Степень ответственности других работников устанавливается трудовыми договорами и должностными инструкциями.

7 Взаимодействия с другими подразделениями

В процессе решения поставленных задач, выполнения функций и реализации прав, предоставленных отделу, в рамках административной и процессной подчиненности отдел взаимодействует со структурными подразделениями Учреждения. Эта взаимосвязь осуществляется путем обмена документационными потоками по схеме «Получение - предоставление» в соответствии с таблицей (Приложение Б).

8 Перечень форм и записей

Все формы и записи ИАО перечислены в Номенклатуре дел ГБУЗ ЦККСЛС.

Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств		
ЦКК П 7-03	Положение	стр. 10 из 12
Редакция № 7	об информационно-аналитическом отделе	

9 Приложения

Приложение А

Структура информационно-аналитического отдела



Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств

ЦКК П 7-03

Положение

стр. 11 из 12

Редакция № 7

об информационно-аналитическом отделе

Приложение Б

Подразделения	Входящая информация		Исходящая информация	
	Наименование документа	Периодичность поступления	Наименование документа	Периодичность выхода
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>
Административно-хозяйственный отдел	-	-	Показатели мониторинга	До 25.12 текущего года
	Государственное задание	До 11.01 текущего года	Годовой отчет	Не позднее 5 января года, следующего за отчетным
			Месячный отчет	До 5 числа месяца, следующего за отчетным
			Квартальный, полугодовой, за 9 месяцев	Не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным кварталом
			Текущие отчеты	По запросу АХО
	-	-	Заявка на ТМЦ	До 01.12 текущего года
	-	-	Рассылочные материалы	В день формирования
Бухгалтерия	Счет, счет-фактура, акт выполненных работ, акт сверки выполненных работ	По мере поступления заявки на оформление счета, акта выполненных работ	Заявка на информационные услуги	По мере поступления
ИЛ	Результаты испытаний	В течение рабочего дня после проведения испытаний	Образцы, документы по качеству	По мере поступления заявлений
КЦМБЛС	Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта	В день обращения	Заявление потребителя	По мере необходимости