

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России,
Профессор РАН
А.В. Колсанов
Приказ № 234
«29» сентября 2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ № 18П
О ЦЕНТРЕ СЕРИЙНОГО ПРОИЗВОДСТВА
ФГБОУ ВО САМГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ
СМК ПП-04-2023
Версия 1

г. Самара 2023

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения	3
2	Основные цели, задачи, функции и виды деятельности	4
3	Структура	5
4	Управление	5
5	Ответственность	6
6	Взаимодействие	6
7	Материально-техническое обеспечение	6
8	Внесение изменений (дополнений) в положение. Порядок реорганизации и ликвидации	7
	Приложение 1. Структура	8
	ЛИСТ СВЕДЕНИЙ О РАЗРАБОТЧИКАХ	9
	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	10
	Лист ознакомления с положением	11

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Центр серийного производства (далее – ЦСП) является структурным подразделением ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (далее – Университет), создаваемым на основании приказа ректора без прав юридического лица, занимающимся производством, изготовлением изделий, приборов, аппаратно-программных комплексов (далее – АПК), а также оказанием консультационных услуг по технологическим процессам и решениям, применяемым на разных стадиях выпуска изделий, приборов, АПК в соответствии с приоритетными направлениями научно-инновационной работы Университета.

Функционально ЦСП входит в структуру Института инновационного развития Университета (далее – ИИР).

1.2. Настоящее Положение определяет основные цели, задачи, функции, права и ответственность ЦСП.

1.3. ЦСП может иметь штамп, бланк и символику со своим наименованием с указанием своей принадлежности к Университету, которые находятся в ведении и распоряжении директора ЦСП.

1.4. Возглавляет ЦСП директор, который назначается и освобождается от должности приказом ректора, подчиняется непосредственно директору ИИР.

1.5. Организация, реорганизация и ликвидация ЦСП производится на основании приказа ректора Университета.

1.6. В своей деятельности ЦСП отчетывается перед ректором Университета. Контроль за деятельностью ЦСП осуществляет директор ИИР.

1.7. ЦСП несет ответственность за профессиональный уровень технологических работ и своевременность их выполнения.

1.8. В своей деятельности ЦСП руководствуется:

- нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 № 1391-ст);
- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (утв. Приказом Росстандарта от 30.06.2017 № 615-ст);
- Постановление Правительства РФ от 13.05.2021 г. № 729 «О мерах по реализации программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030»;
- Уставом Университета;
- положениями Университета;
- положением об ИИР;
- локальными нормативными и организационно-распорядительными документами Университета, ИИР;
- настоящим положением.

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ, ФУНКЦИИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Основными целями ЦСП являются:

2.1.1 содействие реализации инновационного потенциала Университета путем осуществления производственно-инновационной деятельности;

2.1.2 организация серийного производства инновационных разработок в медицине и других сферах;

2.1.3 качественное производство, изготовление изделий, приборов, АПК.

2.2. Для достижения поставленных целей, деятельность ЦСП направлена на решение следующих задач:

2.2.1 формирование и развитие научно-производственной инфраструктуры Университета, в т.ч. создаваемой в интересах малых инновационных предприятий, созданных при Университете в соответствии с Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» (с учетом изменений согласно Федерального закона от 02.08.2009 № 217-ФЗ), коммерциализирующих результаты научных исследований, открытий и изобретений сотрудников Университета;

2.2.2 формирование территориальной инновационной системы, ориентированной на эффективное использование научно-технического потенциала региона с целью ускоренного освоения новой техники и наукоемких технологий, участие в разработке и реализации региональных целевых инновационных программ и проектов;

2.2.3 привлечение к сотрудничеству действующих инновационных предприятий, направления деятельности которых соответствуют целям и задачам ЦСП;

2.2.4 сохранение существующего и расширение занимаемого сегмента рынка за счет разнообразия и новизны продукции;

2.2.5 применение индивидуального подхода к каждому клиенту;

2.2.6 эффективное, оперативное и адаптивное удовлетворение требований клиентов;

2.2.7 разработка и производство качественно новых образцов продукции, имеющих конкурентные преимущества;

2.2.8 улучшение деятельности за счет внедрения системы менеджмента качества;

2.2.9 непрерывное улучшение системы менеджмента качества на основе управления рисками и минимизации влияния рисков на все производственные процессы в целом;

2.2.10 совершенствование системы планирования – от разработки до изготовления и сокращения сроков выполнения заказов;

2.2.11 обеспечение активного роста благосостояния каждого работника ЦСП за счет эффективного повышения качества продукции;

2.2.12 выполнение требований системы менеджмента качества, изложенных в Руководстве по качеству, в Политике и целях в области качества;

2.2.13 выполнение иных документов системы менеджмента качества ИИР,

применимых к деятельности ЦСП;

2.2.14 организация работ по выявлению несоответствий системы менеджмента качества и выработке результативных корректирующих действий;

2.3. В соответствии с возложенными на него задачами ЦСП осуществляет следующие функции:

2.3.1 качественное изготовление продукции из металла и полимеров на основе современных технологий и требований;

2.3.2 осуществление качественной сборки приборов и АПК;

2.3.3 осуществление контроля качества на всех этапах производства продукции;

2.3.4 предоставление консультационных услуг заказчику по выбору оптимальных технологических решений и приемов на различных стадиях производства продукции;

2.3.5 своевременное предоставление материалов для анализа системы менеджмента качества со стороны руководства.

3. СТРУКТУРА

3.1. Структуру и штатную численность ЦСП утверждает ректор университета по предложению директора ИИР.

3.2. В состав ЦСП входят следующие структурные подразделения:

- участок металлообработки;
- участок литья изделий из пластмасс;
- участок сборки.

3.3. Прием на работу и увольнения работников ЦСП, включая все виды совместительства, оформляются приказом ректора Университета по представлению директора ИИР.

4. УПРАВЛЕНИЕ

4.1. Управление деятельностью ЦСП осуществляет директор, назначаемый и освобождаемый от должности ректором Университета по представлению директора ИИР.

4.2. Директор ЦСП осуществляет оперативное руководство производственной и административно-хозяйственной деятельностью, представляет ЦСП в отношениях с заинтересованными сторонами, подписывает документы ЦСП, несет персональную ответственность за результаты работы возглавляемого им ЦСП и ежегодно отчитывается перед руководством Университета, дает указания, обязательные для исполнения всеми сотрудниками ЦСП.

4.3. Директор ЦСП по согласованию с директором ИИР имеет право:

- в соответствии с действующим законодательством вносить предложения ректору Университета о принятии на работу, перемещении и увольнении сотрудников ЦСП в пределах штатного расписания по согласованию с директором ИИР.

– в соответствии с Уставом Университета и действующим законодательством вносить предложения ректору о поощрении сотрудников ЦСП за образцовое выполнение обязанностей на работе, внедрение результатов, инновации и новаторство в работе по согласованию с директором ИИР.

– вносить предложения на рассмотрение ректору Университета о наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников ЦСП по согласованию с директором ИИР.

4.4. Директор ЦСП реализует иные полномочия в соответствии с Уставом Университета, настоящим Положением и другими нормативными актами Университета, ИИР.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. Ответственность за качество и своевременность выполнения ЦСП всех видов деятельности, предусмотренных настоящим Положением, несет директор ЦСП.

5.2. На директора ЦСП возлагается ответственность за:

- соблюдение действующего законодательства в процессе руководства ЦСП;
- предоставление достоверной информации о деятельности ЦСП;
- составление отчетности и представление ее в установленные сроки руководству Университета, директору ИИР;

- своевременное и качественное производство изделий, приборов, АПК;
- точное и своевременное исполнение поручений руководства Университета, директора ИИР;

- выполнение требований системы менеджмента качества, изложенных в Руководстве по качеству, в Политике и целях в области качества в части, касающейся его;

- соблюдение работниками ЦСП, а также всеми категориями лиц, включенных в состав проектных групп, трудовой дисциплины, норм охраны труда и правил противопожарной безопасности.

5.3. Ответственность работников ЦСП устанавливается их должностными инструкциями.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

6.1. ЦСП выполняет свои задачи и функции, взаимодействуя со всеми структурными подразделениями Университета.

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Материально-техническую основу деятельности ЦСП составляют закрепленные за ним помещения, станки, мебель, оргтехника, вычислительная техника, документы, необходимые для выполнения возложенных на ЦСП задач.

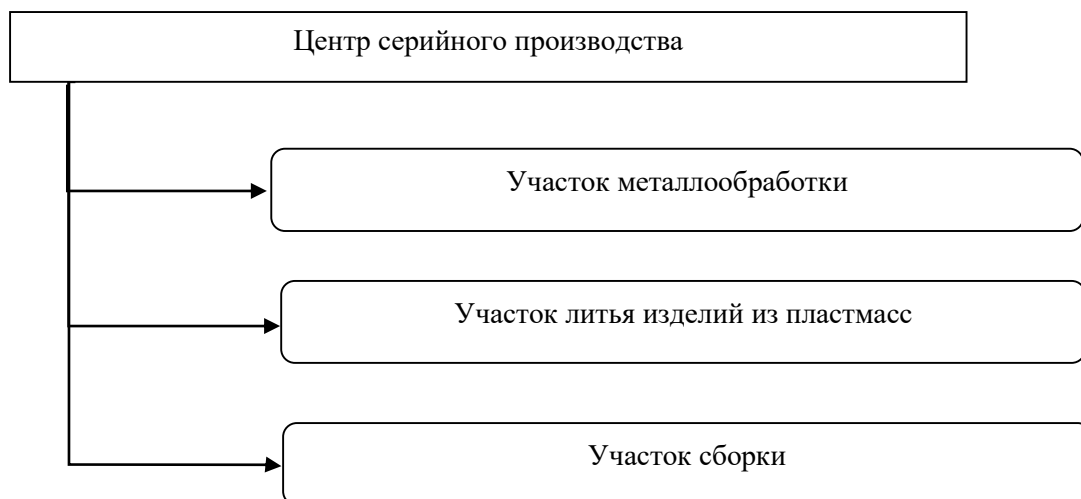
7.2. Работники ЦСП несут ответственность за сохранность имущества и

средств, закрепленных за ЦСП.

8. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИИ) В ПОЛОЖЕНИЕ. ПОРЯДОК РЕОРГАНИЗАЦИИ И ЛИКВИДАЦИИ

8.1. Изменения и дополнения к настоящему Положению согласовываются с директором ЦСП, директором ИИР и вносятся на основании приказа ректора Университета.

Структура Центра серийного производства



ЛИСТ СВЕДЕНИЙ О РАЗРАБОТЧИКАХ

Директор

Центра серийного
производства

должность, подразделение

подпись

А.А. Булатов

расшифровка подписи

Согласовано:

Менеджер образовательных программ

должность, подразделение

подпись

Д.Д. Васякина

расшифровка подписи

Инженер технического контроля

должность, подразделение

подпись

А.Е. Корчагин

расшифровка подписи

[illegible]

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

[illegible]