

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

от «29» сентября 2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ № 17П
ОБ ИНЖИНИРИНГОВОМ ЦЕНТРЕ
ФГБОУ ВО САМГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ
СМК ИП-03-2023
Версия 1

г. Самара 2023

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ, ФУНКЦИИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	4
3. СТРУКТУРА	6
4. УПРАВЛЕНИЕ	6
5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.....	7
6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.....	7
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	8
8. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИИ) В ПОЛОЖЕНИЕ. ПОРЯДОК РЕОРГАНИЗАЦИИ И ЛИКВИДАЦИИ.....	8
Приложение 1	9
ЛИСТ СВЕДЕНИЙ О РАЗРАБОТЧИКАХ.....	10
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	11
ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ.....	12

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инжиниринговый центр является структурным подразделением ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (далее - Университет), создаваемым на основании приказа ректора без прав юридического лица, занимающимся разработкой проектной, технической, конструкторской документации на различные медицинские изделия, приборы, аппаратно-программные комплексы (далее - АПК); созданием (изготовлением) изделий и приборов от стадии макета до подготовки предсерийного образца, а также оказанием консультационных услуг по технологическим процессам и решениям, применяемым на разных стадиях конструирования и разработки медицинских и других изделий в соответствии с приоритетными направлениями научно-инновационной работы Университета.

Функционально Инжиниринговый центр входит в структуру Института [xxx1]инновационного развития Университета (далее – ИИР).

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

1.3. Инжиниринговый центр может иметь штамп, бланк и символику со своим наименованием с указанием своей принадлежности к Университету.

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

1.5. Организация, реорганизация и ликвидация Инжинирингового центра производится приказами ректора Университета.

1.6. В своей деятельности Инжиниринговый центр отчитывается перед ректором Университета. Контроль над деятельностью Инжинирингового центра осуществляет директор ИИР.

1.7. Инжиниринговый центр несет ответственность за научный и профессиональный уровень проводимых исследований, технологических работ и своевременность их выполнения, за эффективность использования полученных результатов.

1.8. В своей деятельности Инжиниринговый центр 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 Инжинирингового центра являются:

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

2.1.2. ускорение трансфера инновационных и исследовательских проектов Университета в промышленность.

2.2. Для достижения поставленных целей деятельность Инжинирингового центра 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 Университета;

2.2.2 привлечение к активной инновационной и предпринимательской деятельности профессорско-преподавательского состава, аспирантов и студентов университета, содействие в реализации их идей и оказание помощи творческим коллективам Университета в создании и развитии малых инновационных предприятий при Университете, занимающихся реализацией инновационных проектов Университета;

2.2.3 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;

2.2.4 привлечение к сотрудничеству действующих инновационных предприятий, направления деятельности которых соответствуют целям и задачам Инжинирингового центра;

2.2.5 оказание предприятиям, сотрудничающим с Инжиниринговым центром, консультационной помощи в проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, производственного освоения их результатов, а также установлению связей с Университетом;

2.2.6 предоставление инновационным предприятиям на договорной основе по согласованию с директором ИИР, лабораторных, экспериментально-производственных площадей, оборудованных для выполнения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также офисных, производственных, складских и других помещений;

2.2.7 создание конкурентоспособных, экспортно-ориентированных,

импортозамещающих медицинских технологий, изделий, услуг и доведение их до потребителя на коммерческой основе;

2.2.8 содействие передаче инновационных разработок на рынок для удовлетворения потребностей в медицинских изделиях, технологиях и услугах, и, тем самым, создание условий, благоприятных для организации, развития и деятельности малого и среднего инновационного предпринимательства региона и страны;

2.2.9 участие в образовательной деятельности Университета и подготовке кадров для инновационной сферы;

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

2.2.11 выполнение иных документов системы менеджмента качества ИИР, применимых к деятельности Инжинирингового центра;

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

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

2.3.1 организация процесса разработки изделий, приборов и аппаратно-программных комплексов согласно проектному подходу;

2.3.2 организация процесса постановки разработанных продуктов в Центр серийного производства;

2.3.3 разработка прототипов медицинских изделий и опытных партий;

2.3.4 оформление конструкторской документации согласно Единой системе конструкторской документации (ЕСКД) в рамках проектов;

2.3.5 разработка электронных печатных плат для приборов и АПК;

2.3.6 проведение лабораторных химических исследований для определения свойств разработанных продуктов, изделий и соответствия требованиям заказчика;

2.3.7 организация закупочных процедур для производства изделий, приборов АПК, оказания услуг;

2.3.8 осуществление регистрации медицинских изделий и приборов в Росздравнадзоре и их сертификации (при необходимости);

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

2.4. Инжиниринговый центр предоставляет руководству Университета оперативную информацию об участии в научно-технических программах, конкурсах грантов и других формах научных исследований, обеспечивающих дополнительное финансирование фундаментальных, прикладных и поисковых исследований.

2.5. Инжиниринговый центр обеспечивает доступ к информации с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

2.6. Инжиниринговый центр осуществляет и другие виды деятельности, предусмотренные Уставом Университета, положениями ИИР.

2.7. Инжиниринговый центр при проведении плановых исследований и производственных работ осуществляет все необходимые мероприятия по охране

окружающей среды от загрязнения хозяйственными выбросами, сточными водами и отходами.

3. СТРУКТУРА

3.1. Штатное расписание Инжинирингового центра утверждается ректором Университета по предложению директора ИИР в соответствии со структурой Инжинирингового центра (см. Приложение 1).

3.2. В состав Инжинирингового центра входят следующие структурные подразделения:

- конструкторский отдел,
- электронный отдел,
- производственный отдел,
- отдел закупок и логистики,
- отдел регистрации медицинских изделий.

3.3. В целях реализации задач и функций Инжинирингового центра возможно формирование временных проектных групп, состав и структура которых определяются директором Инжинирингового центра по согласованию с директором ИИР.

3.4. Прием на работу и увольнения работников Инжинирингового центра, включая все виды совместительства, оформляются приказом ректора Университета по представлению директора Института инновационного развития Университета.

4. УПРАВЛЕНИЕ

4.1. Управление деятельностью Инжинирингового центра осуществляет директор, назначаемый и освобождаемый от должности ректором Университета по согласованию с директором ИИР.

4.2. Директор Инжинирингового центра осуществляет оперативное руководство научной, производственной, образовательной и административно-хозяйственной деятельностью, представляет Инжиниринговый центр в отношениях с заинтересованными сторонами, подписывает документы, несет персональную ответственность за результаты работы возглавляемого им Инжинирингового центра и ежегодно отчитывается перед директором ИИР, ректором Университета; дает указания, обязательные для исполнения всеми сотрудниками Инжинирингового центра.

4.3. Директор Инжинирингового центра по согласованию с директором ИИР имеет право:

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

- в соответствии с Уставом Университета и действующим законодательством вносить предложения ректору о поощрении сотрудников Инжинирингового центра за высокое качество научных исследований, 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 Инжинирингового центра по согласованию с директором ИИР.

4.4. Директор Инжинирингового центра 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 Инжиниринговым центром функций, предусмотренных настоящим Положением, несет директор Инжинирингового центра.

5.2. На директора Инжинирингового центра возлагается ответственность за:

- соблюдение действующего законодательства в процессе руководства Инжиниринговым центром;

- предоставление достоверной информации о деятельности Инжинирингового центра;

- составление отчетности и представление ее в установленные сроки директору ИИР, руководству Университета;

- своевременное и качественное выполнение научных и образовательных проектов;

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

5.3. Ответственность работников Инжинирингового центра устанавливается их должностными инструкциями.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

6.1. Инжиниринговый центр выполняет свои функции, взаимодействуя со структурными подразделениями Университета, ИИР, сторонними организациями.

6.2. Инжиниринговый центр осуществляет разработку изделий и АПК с учетом технологических возможностей Центра серийного производства для возможности запуска серийного производства.

6.3. Инжиниринговый центр подготавливает и передает в Центр серийного производства весь необходимый пакет документов для производства изделий и АПК, согласно ISO 13485.

6.4. Инжиниринговый центр подготавливает и передает необходимую документацию и продукты проектов в рамках работ по научно-техническим программам, конкурсам грантов и других формам научных исследований, обеспечивающих дополнительное финансирование фундаментальных, прикладных и поисковых исследований.

6.5. Инжиниринговый центр осуществляет производство малых партий продуктов и изделий для Центра серийного производства.

6.6. Инжиниринговый центр осуществляет взаимодействие со службой технического обслуживания Клиник Университета по части изготовления сменных деталей и анализа возникающих проблем с оборудованием.

6.7. Инжиниринговый центр осуществляет взаимодействие со службами Университета, отвечающими за административно-хозяйственное обеспечение Университета по части обслуживания инфраструктуры Инжинирингового центра.

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

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

7.2. Работники Инжинирингового центра несут персональную ответственность за сохранность имущества и средств, закрепленных за центром.

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

8.1. Изменения и дополнения к настоящему Положению согласовываются с директором Инжинирингового центра, директором ИИР и утверждаются на основании приказа ректора.

Структура Инжинирингового центра



ЛИСТ СВЕДЕНИЙ О РАЗРАБОТЧИКАХ

Директор

Инжинирингового центра
должность, подразделение

подпись

С.М. Рубцов

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

[illegible]