



**ЭКО**  
**БЕЗОПАСНОСТЬ**  
**НАУЧНО-**  
**ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ**  
**ЦЕНТР**

ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65  
(812) 325-03-05 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru  
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504  
р/с 40702810527020000098 в СпбФ ПАО "БИНБАНК"  
БИК: 044030722 к/с 30101810800000000722

УТВЕРЖДАЮ  
Управляющий ООО «Научно-  
исследовательский центр Эко-безопасность»

Василук В.Б.

«31» марта 2017 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**ОБ ОТДЕЛЕ ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ НАУЧНО-**  
**ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРОГРАММ**

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инов.№ подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

г. Санкт-Петербург



**ЭКО**  
**БЕЗОПАСНОСТЬ**  
**НАУЧНО-**  
**ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ**  
**ЦЕНТР**

ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65  
(812) 325-03-05 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru  
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504  
р/с 40702810527020000098 в СпбФ ПАО "БИНБАНК"  
БИК: 044030722 к/с 30101810800000000722

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                  |   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....                                                         | 3 |
| 2. ЦЕЛИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ .....                                                | 3 |
| 3. ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ .....                                                  | 4 |
| 4. ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА .....                                   | 4 |
| 5. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ И СТОРОННИМИ<br>ОРГАНИЗАЦИЯМИ ..... | 5 |
| 6. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОЛОЖЕНИЕ .....                                  | 5 |
| 7. ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТНЫХ ИНСТРУКЦИЙ .....                                         | 5 |





## **I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Отдел организационно-методического сопровождения научно-исследовательских программ (далее - ОМО) является структурным подразделением ООО «НИЦ Эко-безопасность» (далее – НИЦ).

1.2. В условиях повседневной деятельности и в случаях внештатной ситуации ОМО организует свою работу в соответствии с Положением об отделе организационно-методического сопровождения научно-исследовательских программ (далее – Положение) и прямыми указаниями и распоряжениями Руководителя НИЦ.

1.3. В своей деятельности ОМО руководствуется законодательными актами Российской Федерации, Указами Президента, постановлениями Правительства Российской Федерации и нормативными документами в области оказания медицинской помощи, обеспечения здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, Уставом, лицензиями и сертификатами на право соответствующей медицинской деятельности, правилами и нормами охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности, должностными инструкциями, а также требованиями стандартных операционных процедур НИЦ.

## **II. ЦЕЛИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

2.1. ОМО создается с целью организационно-методического сопровождения лечебно-диагностического процесса, научно-исследовательских работ и клинических исследований лекарственных препаратов, которые проводятся на базе НИЦ.

2.2. Виды деятельности:

2.2.1. Организационно-методическое сопровождение подразделений НИЦ:

- Контроль документооборота (регистрация исходящих и входящих писем);
- Регистрация внутренних документов (приказы, положения);
- Разработка инструкций по работе медицинской информационной системой, методических пособий (стандартов и алгоритмов) и проведение инструктажа/обучения персонала;
- Мониторинг сайта НИЦ и подготовка информационных материалов для размещения на сайте;
- Ведение базы договоров с субподрядными организациями;
- Архивация медицинской документации;
- Обеспечение информационного обмена между структурными подразделениями НИЦ.

2.2.2. Организационно-методическое сопровождение лечебно-диагностического процесса:

- Оказание практической и экспертно-аналитической помощи лечебно-диагностическим подразделениям НИЦ по внедрению новых методов профилактики, диагностики и лечения (выполнение работ по вводу новых медицинских услуг);
- Работа с первичной медицинской документацией (усовершенствование и ввод новых форм бланков);
- Разработка памяток для пациентов;
- Ведение реестров, баз данных медицинских услуг различных категорий пациентов.

2.2.3. Организационно-методическое сопровождение учебного процесса:





- Организационно-методическое сопровождение непрерывного образования сотрудников НИЦ.

2.2.4. Организационно-методическое сопровождение клинических исследований лекарственных препаратов и научно-исследовательских работ:

- Участие в составлении/обновлении Стандартных Операционных Процедур (далее – СОП);
- Участие в аудитах спонсоров и мониторов контрактно - исследовательских организаций и выполнение работ по устранению выявленных недостатков;
- Составление инструкций для персонала по работе в КИ, проведение инструктажей и занятий.

### **III. ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ**

3.1. Непосредственное руководство деятельностью ОМО осуществляется Руководителем отдела, который подчиняется Управляющему НИЦ.

3.2. Ответственность Руководителя ОМО может быть установлена при оценке его деятельности по показателям:

- 3.2.1. Полнота и правильность подписываемых или визируемых документов;
- 3.2.2. Выполнение тех или иных положений или инструкций, применяемых НИЦ;
- 3.2.3. Выполнение установленных требований нормативных документов, обеспечение которых или контроль за которыми входит в область деятельности ОМО;
- 3.2.4. Возможный причиненный НИЦ материальный ущерб;
- 3.2.5. Состояние трудовой дисциплины и работу с кадрами ОМО;
- 3.2.6. Соблюдение правил техники безопасности и пожарной безопасности;
- 3.2.7. Функционирование и совершенствование СОП в НИЦ.

3.3. Оценка работы Руководителя ОМО проводится непосредственно Управляющим НИЦ.

3.4. Выполнение поставленных перед ОМО задач осуществляется путем своевременного выполнения планов работ отдела, координации деятельности структурных подразделений НИЦ в рамках лечебно-диагностического процесса, научно-исследовательских работ и клинических исследований лекарственных препаратов, а также наиболее полного сбора и обработки медико-статистической информации с выработкой наиболее эффективных рекомендаций по улучшению качества работ в структурных подразделениях НИЦ.

3.5. Штат ОМО устанавливается Управляющим НИЦ в соответствии с действующими нормативными документами.

### **IV. ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

4.1. Целью системы менеджмента качества в ОМО является повышение качества научно-технической продукции (услуг), производимые сотрудниками в соответствии с должностными инструкциями.

4.2. В системе менеджмента качества Руководитель ОМО осуществляет:

- 4.2.1. управление персоналом и его подготовкой;



**ЭКО**  
**БЕЗОПАСНОСТЬ**  
**НАУЧНО-**  
**ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ**  
**ЦЕНТР**

ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65  
(812) 325-03-05 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru  
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504  
р/с 40702810527020000098 в СпбФ ПАО "БИНБАНК"  
БИК: 044030722 к/с 30101810800000000722

- 4.2.2. управление документацией;
- 4.2.3. управление инфраструктурой и поддержанием ее в рабочем состоянии;
- 4.2.4. планирование и обеспечение ОМО материально-техническими ресурсами требуемого качества (по согласованию с Управляющим НИЦ).

## **V. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ И СТОРОННИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ**

5.1. ОМО осуществляет взаимодействие с государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере его деятельности.

5.2. ОМО работает в тесном взаимодействии с другими структурными подразделениями НИЦ. Взаимоотношения с сотрудниками других подразделений строятся на основе делового сотрудничества и коллективной ответственности за общий результат работы.

## **VI. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОЛОЖЕНИЕ**

6.1. При необходимости изменений Положения о подразделении его Руководитель направляет на согласование Руководителю НИЦ четко сформулированные и обоснованные предложения о внесении изменений.

6.2. Внесение изменений в подлинники и копии Положений о структурных подразделениях производится сотрудниками ОМО.

## **VII. ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТНЫХ ИНСТРУКЦИЙ**

- 7.1. Должностная инструкция «Руководитель отдела».
- 7.2. Должностная инструкция «Старший специалист».
- 7.3. Должностная инструкция «Специалист».
- 7.4. Должностная инструкция «Медицинский статистик».