

Державна установа «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України»
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення Вченої ради

ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

Протокол № 1 від «17» 01 2022 року

Уведено в дію наказ директора

ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

№ 31/1 від «17» 01 2022 року

Директор ДУ «ІСЦЛХ НАМН»



ПОЛОЖЕННЯ

**ПРО СЕКТОР БІОФІЗИКИ ТА ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ ДІАГНОСТИКИ ДЕРЖАВНОЇ
УСТАНОВИ «ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ ТА ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ ХІРУРГІЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

м. Одеса

Це положення поширюється на діяльність сектору біофізики та функціональної діагностики (далі – Сектор), який є структурним підрозділом Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України» (далі – ДУ «ІСЦЛХ НАМН» та/або заклад) і входить до складу експериментального відділу.

Положення встановлює структуру сектору, його права, обов'язки, відповідальність та взаємодію з іншими підрозділами, органами, організаціями та підприємствами при проведенні метрологічних робіт.

Положення розроблено відповідно до вимог статуту ДУ «ІСЦЛХ НАМН України» та «Положення про науково-дослідну лабораторію/відділ/відділення ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Сектор є структурним підрозділом ДУ «ІСЦЛХ НАМН» і входить до складу експериментального відділу.

Сектор адміністративно підпорядкований директору закладу, методично – його заступнику директора з наукової роботи.

Організаційна структура, адміністративна підпорядкованість і система оплати працівників сектору виключає можливість здійснення тиску, який може вплинути на об'єктивність результатів досліджень.

Сектор може здійснювати вимірювання відповідно профілю ДУ «ІСЦЛХ НАМН», а саме: біофізичні лабораторні дослідження кісткових тканин (денситометрія – тимчасово в ремонті), ротової рідини (стабільність рН), спектроколометричні та оптичні дослідження стану мікрокапілярного русла слизової оболонки ясен та її проникливість, зарядовий стан ядер клітин букального епітелію.

Діяльність сектору регламентується чинним законодавством України, нормативно-правовими актами, керівними організаційними та методичними документами Національної академії медичних наук України, Міністерства охорони здоров'я України та в галузі метрології, нормативними та методичними документами, дійсним положенням та настановою з якості сектора.

Фінансування всіх видів досліджень, що виконуються сектором для потреб підрозділів ДУ «ІСЦЛХ НАМН» та оплата праці його фахівців здійснюється з держбюджетного фінансування НАМН України.

Оплата праці фахівців закладу здійснюється за місячними посадовими окладами згідно штатного розкладу.

Всі види досліджень, що виконуються сектором за замовленнями інших організацій та установ, проводять на договірній основі, на принципах внутрішнього господарчого розрахунку відповідно до «Положення про надання платних освітніх та інших послуг, які можуть надаватися ДУ «ІСЦЛХ НАМН». Оплата вартості метрологічних робіт здійснюється шляхом перерахування замовником коштів на поточний рахунок ДУ «ІСЦЛХ НАМН» на підставі акту здачі-приймання виконаних робіт. При цьому визначення вартості метрологічних робіт, які надаються сектором, здійснюється на основі норм часу на їх виконання, затверджених директором закладу.

Сектор розташований у спеціальному приміщенні, яке відповідає Державним будівельним нормам, Державним санітарним нормам і правилам, вимогам експлуатаційної документації обладнання, що застосовується, умовам безпеки праці.

Сектор забезпечений засобами вимірювальної техніки (далі – ЗВТ), допоміжним обладнанням (далі – ДО), виробами медичного призначення, має фонд нормативних документів (далі – НД), методичних та інших документів, що необхідні для проведення досліджень згідно діяльності сектору.

В наукових дослідженнях сектор застосовує:

– керівну та методичну документацію, НД, що містять методики виконання вимірювань;

- інструкції до тест-систем та приладів;
- експлуатаційну документацію ЗВТ, ДО;
- методичну документацію стосовно контролю якості досліджень, що виконуються, та забезпечення конфіденційності одержаних результатів.

Персонал сектору має відповідну професійну підготовку, кваліфікацію та досвід роботи щодо проведення досліджень згідно визнаного переліку вимірювальних можливостей.

Вимірювання в галузі діяльності здійснюються сектором на атестованих робочих місцях, які забезпечені всім необхідним.

Детальні відомості про персонал сектору, його технічне та нормативно-методичне оснащення наведені в паспорті сектору.

В секторі розроблена і впроваджена система якості виконання метрологічних робіт. Політика у галузі якості, розподіл відповідальності за якість та інші відомості щодо системи якості сектору наведені у настанові з якості.

Настанова з якості містить в собі організаційно-методичні та адміністративні процедури з організації і проведення досліджень, відповідальності посадових осіб за якість, точність та відповідність результатів, що видаються сектором.

Основні заходи, що здійснюються сектором для підтримки необхідного рівня точності результатів вимірювань, проводяться з метою проведення внутрішнього лабораторного контролю якості лабораторних досліджень. Це дає змогу виявити систематичні та випадкові похибки, оцінити якість функціонування апаратури та реактивів.

Матеріально-технічне, юридичне та фінансове обслуговування сектору забезпечуються відповідними службами ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

Сектор має систему реєстрації, яка забезпечує:

- реєстрацію проб ротової рідини, препаратів з клітинами букального епітелію та пацієнтів, які беруть участь в дослідженні;
- реєстрацію результатів вимірювань в лабораторних журналах та в друкованих в комп'ютерних програмах звітах;
- наявність робочих журналів та комп'ютерних звітів;
- реєстрацію результатів внутрішньо-лабораторного контролю якості лабораторних досліджень;
- реєстрацію видачі протоколів.

В секторі забезпечені умови зберігання інформації про дослідження протягом встановленого терміну та її конфіденційність.

Керівництво ДУ «ІСЦЛХ НАМН» несе юридичну та фінансову відповідальність за діяльність сектора, але не втручається у поточну діяльність підрозділу при проведенні метрологічних робіт згідно з визнаним переліком вимірювальних можливостей.

Сектор в особі керівника несе відповідальність за:

- діяльність сектору та його результати;
- необ'єктивність та недостовірність результатів;
- неповноту та неправильність оформлення результатів;
- використання не повірених ЗВТ;
- порушення методик та умов використання ЗВТ та правил застосування обладнання;
- недотримання правил забору, транспортування та умов приймання, зберігання проб;

- незабезпечення та недотримання правил охорони праці та особистої безпеки.

Відповідальність фахівців сектору встановлюється їх посадовими інструкціями.

Адміністрація ДУ «ІСЦЛХ НАМН» не несе відповідальності за недостовірність і необ'єктивність результатів метрологічних робіт.

Протоколи, що містять результати проведених сектором досліджень, підписуються завідувачим сектору та засвідчується відбитком печатки підприємства.

2. МЕТРОЛОГІЧНІ РОБОТИ, ЩО ВИКОНУЮТЬСЯ ПІДРОЗДІЛОМ

Сектор забезпечує технічну компетентність під час проведення метрологічних робіт у визнаному переліку вимірювальних можливостей, а саме вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології (облік енергетичних і матеріальних ресурсів, контроль безпеки умов праці та контроль стану навколишнього природного середовища).

Відомості щодо метрологічних робіт, які виконуються атестованим сектором, наведені в переліку вимірювальних можливостей.

3. СТРУКТУРА ТА СКЛАД ПІДРОЗДІЛУ

Сектор є структурним підрозділом державної установи ДУ «ІСЦЛХ НАМН» і входить до складу експериментального відділу.

Керівництво сектором здійснює завідуючий, який підпорядкований безпосередньо заступнику директора з наукової роботи ДУ «ІСЦЛХ НАМН», призначається і звільнюється з займаної посади наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

Структура та склад сектору встановлені директором ДУ «ІСЦЛХ НАМН» з урахуванням об'ємів робіт, які виконує підрозділ.

Схема організаційної структури та підпорядкованості сектору наведена на рисунку 1.



Рис. 1 – Схема організаційної структури та підпорядкованості сектору біофізики та функціональної діагностики

Персонал сектору має відповідну професійну підготовку, кваліфікацію та досвід роботи щодо проведення досліджень згідно визнаного переліку вимірювальних можливостей.

Атестація співробітників сектору проводиться згідно діючого порядку 1 раз у 5 років.

Функції, права та відповідальність за проведення робіт та результати, а також вимоги до якості робіт, що проводяться, визначаються відповідними посадовими інструкціями, де встановлено порядок призначення та звільнення з посади, кваліфікаційні вимоги, посадові обов'язки, права і відповідальність.

4. ФУНКЦІЇ СЕКТОРУ

Основними функціями сектору є:

– проведення лабораторних досліджень згідно з визнаним переліком вимірювальних можливостей;

– удосконалення, впровадження сучасних методів та засобів проведення вимірювань, спрямованих на поліпшення якості процесів проведення вимірювань та забезпечення достовірності отриманих результатів .

5. ПРАВА СЕКТОРУ

Сектор має право:

- проводити вимірювання згідно з визнаним переліком вимірювальних можливостей;
- посилалися на факт наявності сертифіката вимірювальних можливостей в документах і рекламних матеріалах, що видаються;
- використовувати повірені ЗВТ інших організацій на підставі довгострокових договорів оренди;
- оформлювати та видавати документи за результатами вимірювань, засвідчені підписом завідуючого сектором;
- вимагати забезпечення безпечних умов праці;
- відмовлятися від виконання обов'язків, якщо вони створюють ситуацію, небезпечну для життя та здоров'я людей чи приводить до забруднення навколишнього середовища;
- розробляти та представляти на розгляд директора ДУ «ІСЦЛІХ НАМН» пропозиції щодо розширення декларації вимірювальних можливостей.

Сектор також має право у рамках чинного законодавства впроваджувати нові методи та методики виконання вимірювань з метою підвищення точності та достовірності результатів досліджень, а також поширення переліку наукових досліджень.

Персонал сектору має право:

- підвищувати свій професійний рівень не рідше ніж один раз на рік;
- брати участь у наукових та практичних конференціях;
- друкуватися в наукових періодичних виданнях;
- приймати участь в міжлабораторних дослідженнях з метою зовнішньої оцінки якості.

6. ОБОВ'ЯЗКИ СЕКТОРУ

Сектор ДУ «ІСЦЛІХ НАМН» зобов'язаний:

- додержуватися вимог нормативно-правових актів і нормативних документів з метрології;
- посилалися на факт наявності сертифіката визнання вимірювальних можливостей та атестацію тільки стосовно тих робіт, на здійснення яких його атестовано;
- оплачувати всі роботи, пов'язані з визнанням вимірювальних можливостей;
- припинити посилання на сертифіката визнання вимірювальних можливостей у своїй документації та рекламі в разі тимчасового зупинення дії або визнання недійсним сертифікату вимірювальних можливостей;
- негайно інформувати орган з атестації про будь-які обставини, що заважають виконанню робіт у визнаному переліку вимірювальних можливостей;
- забезпечувати облік і оперативний розгляд скарг заявників метрологічних робіт;
- посилаючись на факт наявності сертифіката, зазначати організацію, яка проводила визнання сертифіката вимірювальних можливостей та номер сертифіката;
- в своїй діяльності керуватися діючою правовою, керівною, організаційною та нормативною документацією, розпорядженнями та приписами контролюючих органів;
- забезпечувати повноту проведення вимірювань, їх необхідну достовірність, об'єктивність та потрібну точність результатів;
- підтримувати у належному стані ЗВТ, забезпечувати їх своєчасний ремонт, повірку та атестацію;

- забезпечувати функціонування системи якості метрологічних робіт відповідно до настанови з якості;
- забезпечувати зберігання робочих журналів, протоколів, звітів та інших матеріалів за результатами проведених вимірювань протягом 5 років;
- дотримуватись вимог конфіденційності отриманої інформації або інформації, падаючої замовникам метрологічних робіт.

7. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СЕКТОРУ

Сектор в особі завідуючого несе відповідальність за невиконання функцій та обов'язків, покладених на підрозділ згідно з керівними документами та чинним законодавством України, передусім за:

- неякісне виконання вимірювань, недотримання їх повноти та правильності проведення;
- недостовірність результатів вимірювань, необ'єктивність висновків за отриманими результатами;
- за невиконання встановлених строків проведення вимірювань;
- недотримання вимог нормативних документів, правил техніки безпеки та охорони праці;
- проведення вимірювань, не зазначених у галузі атестації;
- недостатньо чітку організацію звітності та реєстрацію результатів вимірювань;
- недотримання правил забору, транспортування та умов приймання, зберігання проб;
- використання при проведенні вимірювань ЗВТ із закінченим терміном дії свідоцтва про повірку, простроченими відбитками повірочних тавр;
- недотримання правил внутрішнього розпорядку, трудової та виробничої дисципліни;
- розголошення відомостей, отриманих під час роботи, що можуть складати комерційну таємницю;
- невиконання обов'язків, визначених в розділі 6 даного положення.

Співробітники сектору несуть адміністративну відповідальність за невиконання своїх функцій та обов'язків згідно з посадовими інструкціями.

8. ВЗАЄМОДІЯ СЕКТОРУ

В своїй діяльності сектор взаємодіє з органом з атестації з питань атестації, перевірок атестованого сектору, організації підвищення кваліфікації персоналу.

В своїй діяльності сектор взаємодіє з Державним підприємством «Одеський регіональний центр стандартизації, метрології та сертифікації» з питань повірки ЗВТ, погодження переліку ЗВТ, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці, інших питань з метрологічного забезпечення.

З питань метрологічної діяльності сектор взаємодіє з метрологічною службою НАМН України.

Взаємодія з іншими організаціями, підприємствами та фізичними особами здійснюється за фаховим напрямком діяльності, а також робіт за субпідрядами та орендного використання ЗВТ.

При взаємодії з організаціями і підприємствами в питаннях, пов'язаних з укладанням договорів, сектор представляє ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

9. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

9.1 Це Положення затверджується Вченою радою ДУ «ІСЦЛХ НАМН» і вводить в дію наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

9.2 Зміни та доповнення до цього Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції.

9.3 Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.