

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

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення Вченої ради
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

Протокол № 8 від «12» 04 2021 року

Уведено в дію наказ директора
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

№ 39 від «19» 04 2021 року

Директор ДУ «ІСЦЛХ НАМН»



Станіслав ШНАЙДЕР

ПОЛОЖЕННЯ

**ПРО СЕКТОР МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
ВІДДІЛУ ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ОСНОВНИХ
СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ, ДИТЯЧОЇ СТОМАТОЛОГІЇ ТА
ОРТОДОНТІЇ**

м. Одеса 2021

Це положення поширюється на діяльність сектору молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії (далі – сектору молекулярно-генетичних досліджень) Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України» (далі – ДУ «ІСЦЛХ НАМН»).

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

1. Загальні положення

Сектор молекулярно-генетичних досліджень є структурним підрозділом відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії ДУ «ІСЦЛХ НАМН», який створено за наказом директора закладу для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.

Сектор молекулярно-генетичних досліджень у своїй діяльності керується чинним законодавством України, наказами та постановами Міністерства охорони здоров'я України, нормативно-правовими актами та нормативними документами в галузі метрології, Статутом ДУ «ІСЦЛХ НАМН», наказами та розпорядженнями директора закладу, Настановою з якості Сектор молекулярно-генетичних досліджень НЯ-01-2022 (далі – Настанова з якості) та цим Положенням.

Сектор молекулярно-генетичних досліджень виконує метрологічні роботи на замовлення сторонніх підприємств, організацій та фізичних осіб. Вартість метрологічних робіт визначається згідно затверджених директором закладу кошторисів із розцінками на відповідні види метрологічних робіт. При визначенні їхньої вартості враховується трудомісткість виконання аналізів, кількість та посада задіяних співробітників і вартість матеріалів, необхідних для виконання вимірювань.

Оплата праці фахівців сектору молекулярно-генетичних досліджень проводиться за посадовими окладами згідно зі штатним розкладом.

Матеріально-технічне, юридичне та фінансове обслуговування сектору молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії здійснює ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

Сектор молекулярно-генетичних досліджень розміщено в спеціальних приміщеннях, площі яких достатньо для дотримання умов проведення вимірювань згідно з вимогами нормативних документів (далі – НД).

Приміщення сектору молекулярно-генетичних досліджень відповідають встановленим санітарно-гігієнічним нормам, включаючи вимоги пожежної безпеки, охорони праці та навколишнього середовища.

Сектор молекулярно-генетичних досліджень має комплект юридичних, нормативних, організаційних, методичних та інших документів, які необхідні для здійснення її функцій, нормативну документацію на об'єкти вимірювань, методи вимірювань та процедури проведення вимірювань; інструкції з охорони праці персоналу, а також систему зберігання отриманої інформації та результатів вимірювань.

Персонал сектору молекулярно-генетичних досліджень ДУ «ІСЦЛХ НАМН» має професійну підготовку, досвід та кваліфікацію, достатні для проведення вимірювань згідно з визнаним переліком вимірювальних можливостей.

Сектор молекулярно-генетичних досліджень забезпечено засобами вимірювальної техніки (далі – ЗВТ) та випробувальним обладнанням (далі – ВО), необхідними для виконання вимірювань відповідно до визнаного переліку вимірювальних можливостей. У міру необхідності допускається використання ЗВТ та ВО інших організацій та підприємств на договірних умовах.

В секторі молекулярно-генетичних досліджень розроблена і впроваджена система забезпечення якості виконання метрологічних робіт. Політика сектору молекулярно-генетичних досліджень в галузі якості, розподіл відповідальності за якість та інші відомості щодо системи забезпечення якості виконання метрологічних робіт наведено у Настанові з якості.

ДУ «ІСЦЛХ НАМН» несе повну юридичну та фінансову відповідальність за діяльність сектору молекулярно-генетичних досліджень, виходячи з галузі її діяльності, але не втручається у поточну діяльність сектора мол.-ген. досліджень при проведенні останнім метрологічних робіт згідно з визнаним переліком вимірювальних можливостей.

Для постійної підтримки високого рівня проведення метрологічних робіт використовується система перевірки компетентними особами ходу та результатів вимірювань та забезпечується підвищення кваліфікації персоналу сектора шляхом навчання на курсах підвищення кваліфікації у відповідних медичних закладах післядипломної освіти та на курсах підвищення кваліфікації та на робочих місцях.

Результати метрологічних робіт, що виконуються сектором молекулярно-генетичних досліджень відповідно до визнаного переліку вимірювальних можливостей, реєструються в журналах встановленої форми згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України).

Отримані результати з журналів переносяться до бланків аналізів за формою, регламентованою наказами МОЗ України, які скріплюються підписом науковця, відповідального за сектор молекулярно-генетичних досліджень.

Рекламації технічного характеру розглядаються керівництвом ДУ «ІСЦЛХ НАМН». Процедури коригувальних дій викладено в Настанові з якості.

Сектор молекулярно-генетичних досліджень здійснює заходи для забезпечення захисту прав власності і конфіденційності інформації.

2. Метрологічні роботи, що виконуються сектором молекулярно-генетичних досліджень

Сектор молекулярно-генетичних досліджень забезпечує технічну компетентність під час проведення метрологічних робіт у визнаному переліку вимірювальних можливостей. Відомості щодо метрологічних робіт, які виконуються сектором молекулярно-генетичних досліджень, наведені в визнаному переліку вимірювальних можливостей сектора молекулярно-генетичних досліджень, що є додатком до сертифіката визнання вимірювальних можливостей.

3. Структура та склад сектора молекулярно-генетичних досліджень

Сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії є структурним підрозділом ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

Опис підпорядкованості сектору молекулярно-генетичних досліджень наведений в Додатку А цього Положення.

Сектор молекулярно-генетичних досліджень очолює науковий співробітник, який підпорядковується завідувачому відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії. Призначення та звільнення наукового співробітника відповідального за сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії здійснюється за наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН». Науковий співробітник відповідальний за сектор молекулярно-генетичних досліджень несе

відповідальність перед закладом та замовниками за діяльність сектору молекулярно-генетичних досліджень та результати його роботи.

Структура сектору молекулярно-генетичних досліджень дозволяє забезпечувати виконання всіх покладених на його завдань відповідно до заявленої декларації вимірювальних можливостей.

Функції, права та відповідальність фахівців сектору молекулярно-генетичних досліджень за проведення робіт та їх 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.

Фахівці сектору молекулярно-генетичних досліджень атестуються на право проведення метрологічних робіт комісією, що створюється за розпорядженням директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН» з періодичністю 1 раз у три роки.

Фахівці сектору молекулярно-генетичних досліджень проходять підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації у відповідних медичних закладах післядипломної освіти та на курсах підвищення кваліфікації.

Склад, кількість фахівців, відомості щодо освіти, кваліфікації, досвіду роботи в галузі діяльності наведено у особистих справах у відділі кадрів.

4. Функції сектора молекулярно-генетичних досліджень

Основними функціями сектору молекулярно-генетичних досліджень є:

- молекулярно-генетичні дослідження ДНК епітеліальних клітин пацієнтів;
- оформлення матеріалів за результатами виконаних вимірювань;
- оформлення матеріалів за результатами виконаних робіт.

5. Права сектора молекулярно-генетичних досліджень

Сектор молекулярно-генетичних досліджень має право, за умови своєчасної атестації фахівців, проводити метрологічні роботи в межах, визначених визнаним переліком вимірювальних можливостей.

Сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії ДУ «ІСЦЛХ НАМН» має право:

- 1) проводити вимірювання згідно з визнаним переліком вимірювальних можливостей;
- 2) посилалися на факт атестації сектора молекулярно-генетичних досліджень в документах і рекламних матеріалах, що видаються;

- 3) укладати з іншими уповноваженими лабораторіями або організаціями договори на проведення конкретних робіт;
- 4) використовувати повірені/атестовані ЗВТ/ВО інших організацій на підставі укладених договорів;
- 5) оформлювати результати виконаних робіт за правилами ведення облікової медичної документації;
- 6) подавати пропозиції директору закладу щодо проведення заходів, направлених на покращення організації та умов роботи в секторі молекулярно-генетичних досліджень, якості робіт з лабораторної діагностики;
- 7) брати участь в роботі медичних конгресів, з'їздів, симпозіумів, наукових семінарів, науково-практичних конференцій;
- 8) проходити атестацію на присвоєння кваліфікаційної категорії згідно з установленим порядком;
- 9) брати участь в різних системах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень;
- 10) розробляти та представляти на розгляд керівництва підприємства пропозиції щодо розширення переліку вимірювальних можливостей.

6. Обов'язки сектора молекулярно-генетичних досліджень

Сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонції ДУ «ІСЦЛХ НАМН» зобов'язан:

- 1) додержуватися вимог нормативно-правових актів і нормативних документів з метрології, відповідно до яких було проведено визнання вимірювальних можливостей;
- 2) посилатися на сертифікат визнання вимірювальних можливостей;
- 3) посилаючись на сертифікат визнання вимірювальних можливостей, зазначати орган з атестації та номер свідоцтва з атестації;
- 4) припинити посилання на сертифікат визнання вимірювальних можливостей у своїй документації в разі тимчасового зупинення дії або визнання недійсним сертифіката визнання вимірювальних можливостей про атестацію;
- 5) негайно інформувати організацію, що проводила визнання вимірювальних можливостей про будь-які обставини, що заважають виконанню робіт у визнаному переліку вимірювальних можливостей;
- 6) забезпечувати облік і оперативний розгляд скарг заявників метрологічних робіт;

7) забезпечувати постійну відповідність вимогам, установленим до виконання метрологічних робіт, на проведення яких сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонції ДУ «ІСЦЛХ НАМН» має визнаний перелік вимірювальних можливостей;

8) в своїй діяльності керуватися діючою правовою, керівною, організаційною та нормативною документацією, розпорядженнями та приписами контролюючих органів;

9) забезпечувати повноту проведення вимірювань, їх необхідну достовірність, об'єктивність та потрібну точність результатів;

10) дотримуватись вимог НД, посадових інструкцій, інструкцій з охорони праці;

11) підтримувати у належному стані ЗВТ і ВО, забезпечувати їх своєчасний ремонт, перевірку та атестацію;

12) забезпечувати функціонування системи забезпечення якості метрологічних робіт відповідно до Настанови з якості;

13) забезпечувати конфіденційність отриманих результатів вимірювань;

14) забезпечувати зберігання матеріалів за результатами виконаних робіт відповідно до вимог наказів МОЗ України.

7. Відповідальність сектора молекулярно-генетичних досліджень

Сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонції ДУ «ІСЦЛХ НАМН» в особі наукового співробітника відповідального за сектор молекулярно-генетичних досліджень несе відповідальність за невиконання функцій та обов'язків, покладених на лабораторію згідно з керівними документами та чинним законодавством України, передусім за:

– проведення метрологічних робіт, не зазначених у визнаному переліку вимірювальних можливостей;

– неякісне виконання метрологічних робіт;

– необ'єктивність і недостовірність їх результатів;

– невиконання встановлених строків проведення вимірювань;

– недотримання вимог НД, інструкцій щодо проведення вимірювань, правил охорони праці;

– недостатньо чітку організацію звітності, реєстрацію результатів вимірювань та їх збереження у продовж встановленого терміну;

– недотримання конфіденційності отриманих результатів;

- використання при проведенні вимірювань ВО та ЗВТ із закінченим терміном дії документів про повірку та атестацію;
- невідповідність методик виконання вимірювань чинній нормативній документації на об'єкти вимірювань в визнаному переліку вимірювальних можливостей.

Персонал сектора молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії ДУ «ІСЦЛХ НАМН» несе адміністративну відповідальність за невиконання функцій та обов'язків згідно із посадовими інструкціями та розпорядженнями по лабораторії та закладу.

8. Взаємодія сектора молекулярно-генетичних досліджень

В своїй діяльності сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії ДУ «ІСЦЛХ НАМН» взаємодіє з ДП «Одесастандартметрологія» з питань повірки ЗВТ та атестації ВО.

Взаємодія з іншими організаціями, підприємствами та фізичними особами здійснюється у напрямку підвищення кваліфікації фахівців лабораторії біохімії, організації та участі у конференціях і семінарах у галузі діяльності, а також з питань орендного використання ЗВТ, ВО.

При взаємодії з організаціями і підприємствами в питаннях укладання договорів на проведення вимірювань сектор молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії представляє ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

9. Зупинка та скасування сертифіката визнання вимірювальних можливостей

Сектора молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії ДУ «ІСЦЛХ НАМН» може бути достроково зупинена або скасована у разі:

- невідповідності сектора молекулярно-генетичних досліджень вимогам, що встановлені до виконання метрологічних робіт, на проведення яких її було видано сертифікат визнання;
- самостійного рішення атестованого сектору молекулярно-генетичних досліджень щодо дострокового закінчення дії сертифіката визнання вимірювальних можливостей.

**Додаток А
ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ДУ «ІСЦЛХ НАМН»
д-р мед. наук, проф.

_____ Станіслав ШНАЙДЕР

« ____ » _____ 2022 р.

СХЕМА

Організаційної структури та підпорядкованості сектора молекулярно-генетичних досліджень відділу епідеміології та профілактики основних стоматологічних захворювань, дитячої стоматології та ортодонтії ДУ «ІСЦЛХ НАМН» Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України»



