



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НИИ вирусологии
проф. Э.И.Мусабаев
«03» Март 2022 г

ПОЛОЖЕНИЕ

**о Референс лаборатории научно-исследовательского
института вирусологии Министерства Здравоохранения
Республики Узбекистан**

Ташкент 2022

Настоящее ПОЛОЖЕНИЕ определяет порядок организации и финансирования деятельности Референс лаборатории Научно-исследовательского института Вирусологии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан в соответствии с действующим законодательством Республики Узбекистан.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Референс лаборатория Научно-исследовательского института Вирусологии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан (далее по тексту Референс лаборатория) организована на основании соглашения между правительством Швейцарской конфедерации отделом гуманитарной помощи и Швейцарским корпусом помощи в случае катастрофы (АН/ASC) управления развития и сотрудничества и Республики Узбекистан о помощи в борьбе с вирусными гепатитами в Узбекистане приказом от 28 апреля 2000 года на базе Научно-исследовательского института Эпидемиологии МЗ РУз. 27 июня 2000 года утверждено Положение о Референс лаборатории МЗ РУз как о самостоятельной единице. Приказом МЗ РУз № 186 от 28 июня 2012 года введена в состав Научно-исследовательского института Вирусологии в форме структурного подразделения.

2. Настоящее положение устанавливает структуру, функции, права, обязанности Референс лаборатории.

3. Референс лаборатория в своей деятельности руководствуется действующим законодательством Республики Узбекистан, постановлениями и распоряжениями Кабинета Министров РУз, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, вышестоящих организаций, нормативной документацией НСС, НСА РУз и настоящим положением.

4. Референс лаборатория в своей деятельности подчиняется директору Научно-исследовательского института Вирусологии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

5. Полное наименование Референс лаборатории на государственном языке – **«Республика ихтисослаштирилган эпидемиология, микробиология, юқумли ва паразитар касалликлар илмий-амалий тиббиёт марказининг Вирусология илмий-тадқиқот институти Референс лаборатория».**

Полное наименование на русском языке – «Референс лаборатория Научно-исследовательского института вирусологии Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра эпидемиологии, микробиологии, инфекционных и паразитарных заболеваний».

6. Юридический адрес (местонахождение) Референс лаборатории:
г. Ташкент, 100194, г. Ташкент, Юнусабад, 3 квартал, улица Янги шахар,
7А, НИИ Вирусологии МЗ РУз.
Тел: +998 (71) 2311861; +998 (71) 224-83-26.

II. ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ РЕФЕРЕНС ЛАБОРАТОРИИ

7. **Основная цель** деятельности Референс лаборатории – создание централизованной системы контроля качества вирусологических лабораторных исследований диагностических служб Республики Узбекистан (внутренний контроль качества) и надзора за достоверностью получаемых результатов (внешний контроль качества).

8. **Основными задачами** Референс лаборатории являются:

8.1 Организационно-методическое обеспечение проведения лабораторных услуг населению по диагностике вирусных гепатитов, ТОРЧ и других инфекций;

8.2 Увеличение охвата проведения скрининговых обследований для раннего выявления вирусных гепатитов типов «В» и «С»

8.2. Стандартизация методов вирусологических лабораторных исследований, разработка методических подходов и рекомендаций по внедрению системы менеджмента качества в вирусологических лабораториях учреждений общественного здравоохранения;

8.3. Проведение научных исследований по проблемам вирусных гепатитов;

8.4. Совершенствование контроля безопасности, качества и эффективности диагностических тест-наборов Создание референс панелей и их внедрение в работу диагностических лабораторий

8.5. Проведение первичной экспертизы нормативных документов по регистрации диагностических реагентов.

8.6. Организация проведения сравнительных испытаний методом ИФА и ПЦР

8.7. Организация и проведение внешней оценки качества (ВОК) вирусологических лабораторий.

8.8. Обучение специалистов диагностических лабораторий.

8.9. Обеспечение международного сотрудничества и обмена информацией с Национальными референс лабораториями/центрами других стран, ВОЗ и др;

9. В соответствии с возложенными задачами Референс лаборатория осуществляет **следующие функции:**

изучение фенотипических и молекулярно-генетических свойств возбудителей вирусных гепатитов А, В, С, Д, наиболее актуальных для Республики Узбекистан;

выполнение лабораторных исследований методом иммуноферментного анализа (ИФА): определение антител к вирусным гепатита А, В, С, Д;

выполнение лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) - обнаружение ДНК/РНК возбудителей вирусных гепатитов и других патогенных микроорганизмов, определение вирусной нагрузки и генотипирование вирусов гепатита В и С;

определение вирусной нагрузки, генотипирование и определение физического статуса (интегрированная, эписомальная формы) вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска;

разработка стандартизованных лабораторных методов вирусологических исследований;

разработка методических подходов и рекомендаций по внедрению системы менеджмента качества в вирусологических лабораториях учреждений общественного здравоохранения;

разработка референс панелей и их внедрение в работу диагностических лабораторий;

проведение внешней оценки качества вирусологических лабораторий учреждений системы здравоохранения;

проведение курсов обучения лабораторных специалистов;

реализация различных исследовательских программ в рамках международного сотрудничества.

III. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ РЕФЕРЕНС ЛАБОРАТОРИИ

10. Референс лаборатории предоставляются права:

выполнять работы, оказывать услуги, относящиеся к его основным видам деятельности, предусмотренные настоящим Положением, для граждан и юридических лиц за плату и на одинаковых условиях при оказании одних и тех же услуг;

разрабатывать и вносить предложения по развитию, реформированию и совершенствованию управления, укреплению материальной технической базы Референс лаборатории, подготовке квалифицированных специалистов в профессиональной области;

запрашивать и получать в установленном порядке от учреждений и организаций различных ведомств информацию, необходимую для выполнения возложенных на него задач;

в установленном порядке поощрять и накладывать взыскания на своих сотрудников;

принимать участие в совещаниях Руководства НИИ Вирусологии и увеличение охвата проведения скрининговых обследований для раннего выявления вирусных гепатитов типов «В» и «С»

рассматривать вопросы, относящиеся к компетенции Референс лаборатории;

осуществлять другие виды деятельности, не противоречащие законодательству, возложенным на Референс лабораторию задачам.

11. Референс лаборатория обязана:
соблюдать действующее законодательство и настоящее Положение;
выполнять государственное задание;
в установленном порядке составлять и представлять на утверждение органу, осуществляющему функции и полномочия учредителя, план финансово-хозяйственной деятельности и отчет о его исполнении;
соблюдать правила техники безопасности, пожарной безопасности, санитарно-гигиенических норм;
обеспечивать своих работников безопасными условиями труда и нести ответственность в установленном порядке за вред, причиненный работнику увечьем, профессиональным заболеванием либо иным повреждением здоровья, связанным с исполнением им трудовых обязанностей, в порядке и на условиях, установленных Трудовым кодексом Республики Узбекистан и иными нормативными правовыми актами;
обеспечивать право своих работников на профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации;
развивать и укреплять материально-техническую базу лаборатории современной приборной базой и технологиями за счет бюджетных, спонсорских и других средств, не запрещенных законодательством;
использовать имущество по целевому назначению, обеспечивать его сохранность;
возмещать ущерб, причиненный нерациональным использованием природных ресурсов, загрязнением окружающей среды, нарушением правил безопасности производства, санитарно-гигиенических норм и требований по защите здоровья работников, населения;
оплачивать труд работников с соблюдением гарантий, установленных законодательством Республики Узбекистан;
установить ответственность сотрудников Референс лаборатории соответствующими должностными инструкциями.
составлять в установленном порядке отчет о деятельности Референс лаборатории и об использовании закрепленного за ним имущества;
осуществлять обязательное социальное обеспечение своих работников в порядке и на условиях, установленных законодательством Республики Узбекистан;
осуществлять уплату налогов, сборов и иных обязательств, платежей в бюджетную систему Республики Узбекистан;
осуществлять бюджетный учет и вести бухгалтерскую и статистическую отчетность в установленном порядке;
обеспечивать сохранность документов, касающихся деятельности Референс лаборатории, а также своевременную их передачу при необходимости на государственное хранение в установленном порядке.
обеспечивать организационно-методическую и консультативную помощь по вопросам, входящим в компетенцию Референс лаборатории.

Референс лаборатория **несет ответственность за:**

необеспечение качественных и своевременных лабораторных исследований по основной деятельности;

нарушение действующего законодательства;

нарушение договорных, расчетных и налоговых обязательств и иных правил деятельности;

нарушение правил техники безопасности, пожарной безопасности, санитарно-гигиенических норм и требований по защите здоровья работников; нецелевое использование бюджетных средств;

необеспечение сохранности закрепленного на праве оперативного управления имущества;

необеспечение сохранности документов Референс лаборатории (учетных, управленческих, финансово-хозяйственных, по личному составу и др.);

недостоверность бюджетного учета и статистической отчетности;

необеспечение конфиденциальности персональных данных, полученных в процессе осуществления своей деятельности, за исключением случаев, установленных законодательством Республики Узбекистан.

Референс лаборатория может быть привлечена к ответственности по основаниям и в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан.

IV. ИМУЩЕСТВО РЕФЕРЕНС ЛАБОРАТОРИИ

12. Имущество Референс лаборатории составляют основные фонды, а также иные материальные ценности и финансовые ресурсы числящиеся на балансе НИИ Вирусологии.

13. Референс лаборатория владеет, пользуется и распоряжается своим имуществом в соответствии с целями деятельности, обеспечивает при этом эффективное использование бюджетных и вне бюджетных средств.

14. Референс лаборатория имеет право списывать оборудование и имущество с баланса в порядке, установленном законодательством.

15. Имущество Референс лаборатории формируется за счет следующих источников:

А) государственного имущества в виде основных средств (производственных помещений учреждения, приборов, медицинского и специального оборудования, инструментов и инвентаря, и др.) и внеоборотных активов;

Б) вне бюджетных инвестиций, предоставленных в соответствии с установленным законодательством порядком;

В) доходов от реализации платных услуг; привлечения грантов, добровольных пожертвований и другой спонсорской финансовой помощи;

иных источников доходов, не запрещенных законодательством Республики Узбекистан.

V. СТРУКТУРА И УПРАВЛЕНИЕ РЕФЕРЕНС ЛАБОРАТОРИИ

16. Референс лаборатория является единым структурным подразделением института:

16.1. Руководство:

16.1.1. Руководитель Референс лаборатории

16.2. Структурные элементы:

16.2.1. регистратура (прием образцов на исследование и выдача результатов исследований);

16.2.2. кабинеты забора крови;

16.2.3. кабинеты серологических исследований;

16.2.3. кабинеты пробоподготовки;

16.2.4. кабинеты ПЦР исследований;

16.2.5. автоклавная;

16.2.6. моечная;

16.2.7. помещение для морозильных камер;

16.2.5. офисная часть;

16.2.6. склад.

16.2.7. серверная.

17. Руководство деятельностью Референс лаборатории осуществляется руководителем лаборатории на основе единоначалия. В установленном порядке руководитель Референс лаборатории осуществляет общее руководство деятельностью, организует работу, действует от имени учреждения без доверенности, представляет его интересы во всех организациях, пользуется правом распоряжения финансовыми средствами, согласовывает штаты, и несет персональную ответственность за результаты деятельности Референс лаборатории, и несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Референс лабораторию задач и осуществление им своих функций.

18. Руководитель Референс лаборатории назначается и освобождается от занимаемой должности директором НИИ Вирусологии МЗ РУз

VI. ФИНАНСИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РЕФЕРЕНС ЛАБОРАТОРИИ

19. Деятельность Референс лаборатории финансируется за счет средств от доходов реализации платных услуг, Государственного бюджета Республики Узбекистан и иных источников, не запрещенных законодательством.

20. Собственные доходы Референс лаборатории формируются от:

от реализации платных услуг; проведения клинических испытаний тест-систем, привлечения грантов, добровольных пожертвований и другой спонсорской финансовой помощи; иных источников доходов, не запрещенных законодательством Республики Узбекистан.

VII. УЧЕТ И ОТЧЕТНОСТЬ

21. Референс лаборатория в установленном законодательством порядке ведет бухгалтерский учет и отчетность, представляет ее в соответствующие инстанции, несет ответственность за сохранность документов и их передачу на государственное хранение в соответствии с согласованным перечнем.

22. Контроль и проверка финансово-хозяйственной деятельности Референс лаборатории осуществляются Министерством здравоохранения, налоговыми и финансовыми органами, другими государственными органами в пределах их компетенции, а также в порядке, предусмотренном законодательством, аудиторскими организациями на договорной основе.

VIII. ЛИКВИДАЦИЯ И РЕОРГАНИЗАЦИЯ

23. Реорганизация и ликвидация Референс лаборатории осуществляется на основании решения Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан.

24. При ликвидации и реорганизации Референс лаборатории работникам гарантируются права в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

25. При реорганизации Референс лаборатории его права, обязанности и имущество переходят к правопреемнику.

При отсутствии правопреемника документы постоянного хранения, имеющие научно - историческое значение, документы по личному составу (приказы, личные дела и другие) передаются на государственное хранение в государственный архив.

Передача и упорядочение документов осуществляются силами и за счет средств НИИ Вирусологии МЗ РУз в соответствии с требованиями архивных органов.

IX. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

26. Изменения и дополнения к настоящему Положению вступают в силу с момента их регистрации в порядке, установленном действующим законодательством Республики Узбекистан.

Приложение: схема организационной структуры Референс лаборатории на 1 листе.

Приложение к Положению о Референс лаборатории НИИ Вирусологии МЗРУ

