

## Сведения о нормативной документации (Контрольный перечень НД)

№	Обозначение и наименование нормативного документа	Наименование проводимых работ
1	2	3
1	29.09.1996. ЗРУ-265-1	Закон Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан»
2	26.08.2015. ЗРУ-393	Закон Республики Узбекистан «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
3	Приказ МЗ РУз 177 от 1.05.2015г	Бактериологик, вирусологик ва ўта ҳавли юқумли касалликлар лабораторияларида ўтказилган лаборатория текширув усулларини такомиллаштириш тўғрисида
4	Инструкция № 012-3/0195 от 04.01.2011г	III-IV гуруҳ бактериялари ва вируслари билан ишлаш, уларни ҳисобга олиш, сақлаш, ташиш ва бошқа ташкилотга бериш бўйича йўриқнома № 012-3/0195
5	СанПиН № 03-42-17 утв.10.01.2017г Гл.сан.врачом.	«Профилактика внутрибольничных инфекций», раздел XII «Клиник-ташхислаш лабораторияда шифохона ичи инфекциялари профилактикаси».
6	СанПиН № 0317-15 Дата принятия: 02.02.2015	Санитарные правила и нормы сбора, хранения и утилизации отходов в лечебно-профилактических учреждениях Республики
7	МЗ РУз № 363 от 31.12.2020г	Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирининг буйруғи 2020 уйл 31 декабрдаги № 363 "Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги тизимидаги барча даволаш-профилактика муассасаларида юритилган табиий ҳисоб хужжат шаклларини такомиллаштириш тўғрисида"
8	Утв.пр.МЗ РУз №337 от 10.11.2009г	Методические рекомендации по проведению работ в лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции. Основные положения.
9	ГОСТ ISO 20838- 2014 (региональный стандарт, между странами СНГ)	МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ ДЛЯ ж и в о т н ы х. Полимеразная цепная реакция для обнаружения патогенных пищевых микроорганизмов Требования к амплификации и обнаружению для качественного анализа

10	ГОСТ ISO 22118- 2013 (региональный стандарт, между странами СНГ)	МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ и КОРМОВ для ж и в о т н ы х Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах. Технические характеристики
11	ГОСТ ISO 20837- 2013 (региональный, между странами СНГ)	МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ и КОРМОВ ДЛ Я ж и в о т н ы х. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах. Требования к подготовке образцов для качественного обнаружения
12	ПР.ИД.2022/01.	Правила создания идентификации документов РЛ
13	У.2021/01	Устав НИИ Вирусологии МЗРУз
14	ПП.2021/01	Положение о РЛ
15	П.ПУ.2021/01	Положение о платных услугах РЛ
16	ПО.2022/01	Публичная офера РЛ
17	ТБ ПП.2021/01	Таблица полномочий персонала РЛ
18	ТБ ЗП.2022/01	Таблица замен персонала РЛ
19	ПА.2021/01. ДК	Положение об аттестации персонала РЛ
20	ДИ.2021/01-001	Должностная инструкция заведующего лабораторией
21	ДИ.2021/01-002	Должностная инструкция бухгалтера РЛ
22	ДИ.2021/01-003	Должностная инструкция врача вирусолога
23	ДИ.2021/01-004	Должностная инструкция врача лаборанта
24	ДИ.2021/01-005	Должностная инструкция лаборанта

25	ДИ.2021/01-006	Должностная инструкция медицинской сестры
26	ДИ.2021/01-007	Должностная инструкция кассира
27	ДИ.2021/01-008	Должностная инструкция оператора ЭВМ
28	ДИ.2021/01-009	Должностная инструкция санитаря
29	РК.2022-/01	Руководство по качеству
30	ПСК №2022/01-001	ПСК «Управление документацией»
31	ПСК №2022/01-002	ПСК «Управление записями»
32	ПСК №2022/01-003	ПСК «Управление внутренним аудитом»
33	ПСК №2022/01-004	ПСК «Управление несоответствиями»
34	ПСК №2022/01-005	ПСК «Корректирующие действия»
35	ПСК №2022/01-006	ПСК «Предупреждающие действия»
36	ПСК №2022/01-007	ПСК Анализ соглашений о предоставлении услуг
37	ПСК №2022/01-008	ПСК «Заключение субподрядных работ»
38	ПСК №2022/01-009	ПСК «Управление приобретаемыми услугами и реагентами, и расходными материалами»
39	ПСК №2022/01-010	ПСК «Рассмотрение претензий/жалоб»
40	ПСК №2022/01-011	ПСК «Анализ качества со стороны руководства»
41	ПСК №2022/01-012	ПСК «Управление персоналом»

42	ПСК №2022/01-013	ПСК «Управление помещениями и условиями окружающей среды»
43	ПСК №2022/01-014	ПСК «Управление лабораторным оборудованием и средствами измерений»
44	ПСК №2022/01-015	ПСК «Обращение со стандартными образцами»
45	ПСК №2022/01-016	ПСК «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований»
46	ПСК №2022/01-017	ПСК «Управление аналитическими процессами»
47	ПСК №2022/01-018	ПСК «Обеспечение качества результатов исследований»
48	ПСК №2022/01-019	ПСК «Управление процессами постаналитического этапа исследований»
49	ПСК №2022/01-020	Оценка неопределенности измерений результатов исследования
50	ПСК №2022/01-021	ПСК «Управление рисками методом FMEA»
51	ПиЦ.2022/01	Политика и цели по качеству
52	ПСК. 2022/01-01.Ф0	Журнал регистрации и контроля документов СМК
53	СОП.2022/01.АВ-000	Правила разработки, оформления и согласования стандартных операционных процедур (СОП)
54	СОП.2023/01.В-001	Валидация/верификация вирусологических исследований на основе иммуноферментного метода (ИФА)
55	СОП.2023/01.А-001	Валидация/верификация вирусологических исследований на основе метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК)
56	СОП.2022/01.АВ-001	СОП по штрихкодированию биоматериала при регистрации, заборе крови, при сортировке
57	СОП.2022/01.АВ-002	СОП Техника забора крови, правила ББ при заборе крови
58	СОП.2022/01.АВ-003	СОП по оказанию первой помощи при аварийных ситуациях

59	СОП.2022/01.АВ-004	СОП порядок передачи биоматериала на обработку в закрытом биксе, со сквозным регистрационным номером (ЛИС)
60	СОП.2022/01.АВ-005	СОП по транспортировке и передаче биоматериала в РЛ
61	СОП.2022/01.АВ-006	СОП по приему и контролю качества биоматериала, критерии бракеража
62	СОП.2022/01.АВ-007	СОП внесение результатов в программу ЛИС, валидация
63	СОП.2022/01.АВ-008	СОП Ведение стандартных панелей сывороток, квалификационных панелей сывороток
64	РИ.2022/01.АВ-009	РИ по архивации образцов (порядок архивации, условия длительного хранения образцов, регистрация, при постановке)
65	РИ.2022/01.АВ-010	РИ выдача результатов исследований
66	СОП.2022/01.А-001	СОП по аликвотированию
67	РИ.2022/01.А-002	РИ по заполнению протокола ПЦР (выборка образцов для исследования)
68	СОП.2022/01.А-003	Экстракция РНК из клинического материала комплектом реагентов «Рибо-сорб» вируса HCV, HDV, HBV
69	СОП.2022/01.А-004	СОП Определение ДНК вируса гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридационно-флуорисцентной детекцией («АмплиСенс® HBV-FL»)
70	СОП.2022/01.А-005	СОП Определение РНК вируса гепатита С (HCV) методом ПЦР с гибридационно-флуорисцентной детекцией («АмплиСенс® HCV-FL»)
71	СОП.2022/01.А-006	СОП Определение РНК вируса гепатита Д (HDV) методом ПЦР с гибридационно-флуорисцентной детекцией («АмплиСенс® HDV-FL»)
72	СОП.2022/01.А-007	СОП Амплификация и детекция HBV (с учетом интерпритации лабораторным специалистом)
73	СОП.2022/01.А-008	СОП Амплификация и детекция HCV (с учетом интерпритации лабораторным специалистом)

74	СОП.2022/01.А-009	СОП Амплификация и детекция HDV (с учетом интерпритации лабораторным специалистом)
75	СОП.2022/01.В-001	Правила проведения и учета результатов методом ИФА для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В с использованием тест-системы «ДС-ИФА-НВsAg»
76	СОП.2022/01.В-002	Правила проведения и учета результатов методом ИФА для выявления антител к вирусу гепатита С с использованием тест-системы «ДС-ИФА-НСV»
77	СОП.2022/01.В-003	Правила проведения и учета результатов методом ИФА для выявления антител к вирусу гепатита D с использованием тест-системы («ДС-ИФА-АНТИ-HDV»)
78	СОП.2022/01.В-004	Правила проведения и учета результатов методом ИФА для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В с использованием тест-системы «ВЕКТОГЕП В-НВs-АНТИГЕН»)
79	СОП.2022/01.В-005	Правила проведения и учета результатов методом ИФА для выявления антител к вирусу гепатита С с использованием тест-системы («Бест анти-ВГС»)
80	СОП.2022/01.В-006	Правила проведения и учета результатов методом ИФА для выявления антител к вирусу гепатита D с использованием тест-системы («Вектогеп D-антитела»)
81	СОП.2022/01.В-007	Правила проведения и учета результатов методом ИФА для выявления IgM антител к вирусу гепатита А с использованием тест-систем («Вектогеп А-IgM»)
82	Пр.2023/01.О-001	Правила валидации оборудования
83	СОП.2021/01.О-001	мастер СОП по созданию СОП по оборудованию
84	СОП.2021/01.О-002	Использование и обслуживание автоклава-2 ед
85	СОП.2021/01.О-003	Использование и обслуживание холодильника-6 ед
86	СОП.2021/01.О-004	Использование и обслуживание морозильной камеры-6 ед

87	СОП.2021/01.О-005	Использование и обслуживание термостата/термошейкера-ед
88	СОП.2021/01.О-006	СОП использование и обслуживание спектрофотометра
89	СОП.2022/01.О-007	СОП Использование и обслуживание ШББ (шкафа биологической безопасности) – 4 ед
90	СОП.2021/01.О-008	СОП использование и обслуживание амплификатора
91	СОП.2022/01.О-009	СОП использование и обслуживание весов электронных ////
92	СОП.2022/01.О-010	СОП использование и обслуживание устройства для промывки микропланшетов (ВОШЕР)
93	СОП.2021/01.О-011	СОП использование и обслуживание дозаторов
94	СОП.2021/01.О-012	СОП использование и обслуживание центрифуги
95	РИ.2021/01.О-013	РИ использование и обслуживание дозатора
96	РИ.2021/01.О-014	РИ Порядок работы с центрифугой медицинской лабораторной Biosan LMC-3000
97	РИ.2021/01.О-015	РИ Порядок работы с центрифугой медицинской лабораторной DLAB DM0412
98	РИ.2021/01.О-016	РИ Порядок работы с электрическим суховоздушным термостатом TC-180
99	РИ.2021/01.О-017	РИ «Порядок работы с Vortex MX-S»
100	РИ.2021/01.О-018	РИ Порядок работы с вортекс-осаждение
101	РИ.2021/01.О-019	РИ Порядок работы с ПЦР боксом 2 ед
102	РИ.2021/01.О-020	РИ Порядок работы с термостатом TDB-120 5 ед
103	РИ.2021/01.О-021	РИ Порядок работы с амплификационными машинами 9 ед

104	РИ.2022/01.О-022	РИ Порядок работы со спектрофотометром
105	РИ.2021/01.О-023	РИ «Порядок работы - дистиллятором ВОДЫ RO15»
106	РИ.2021/01.О-024	РИ Порядок работы с ЮПС ед
107	РИ.2021/01.О-025	РИ Порядок работы с автоматическим промывателем 5 ед
108	РИ.2021/01.О-026	РИ Порядок работы с термошейкером 5 ед
109	РИ.2021/01.О-027	РИ «Порядок работы на психрометрическом гигрометре ВИТ-2» года
110	РИ.2021/01.О-028	РИ «Порядок работы с Боксом биологической безопасности II класса, типа А2» Lamsystems БМБ II
111	РИ.2021/01.О-029	РИ «Порядок работы с Боксом биологической безопасности II класса, ESCO Air Stream Class II »
112	РББ.2021/01	Руководство по биологической безопасности
113	СОП.2022/01.ББ-001	РАЗДЕЛЕНИЕ И утилизация ОТХОДОВ
114	СОП.2022/01.ББ-002	О порядке проведения текущих и генеральных уборок в помещениях РЛ
115	СОП.2021/01.ББ-003	дез средства
116	СОП.2022/01.ББ-004	Аварийные ситуации. Правила обеззараживания разлитий жидкостей
117	СОП.2022/01.ББ-005	Гигиеническая обработка рук
118	СОП.2022/01.ББ-006	Контроль контаминации в ПЦР-лаборатории
119	СОП.2022/01.ББ-007	«Использование средств индивидуальной защиты»
120	СОП.2022/01.ББ-008	Утилизация отходов



121	СОП.2022/01.ББ-009	Правила безопасной работы в РЛ
122		Политика безопасности РЛ НИИ Вирусологии
123		Порядок и программа обеспечения биологической безопасности в РЛ НИИ Вирусологии
124	СОП.2022/01.D-001	Оценка компетентности персонала (в пределах вирусологии)
125	СОП.2022/01.D-002	Обучение персонала
126	СОП.2022/01.D-003	План-программа вводного инструктажа в РЛ
127	КП.2022/01.D-004	Карта процесса - ЗАКУПКИ
128	РИ.2022/01.D-005	Рабочая инструкция «Инструкция по ведению записей в рабочих журналах»
129	СОП.2022/01.D-006	СОП входной контроль тест-систем, расходного материала ИФА, ПЦР
130	ЭК.2022/01.D-007	Этический кодекс поведения сотрудника РЛ
131	СОП.2022/01.D-008	Оценка результативности процессов СМК