ОДОБРЯВАМ:
ДИРЕКТОР НА НЦЗПБ
/Проф. д-р Ива Христова, дмн, мзм/

ПРАВИЛНИК ЗА ВЪТРЕШНИЯ ТРУДОВ РЕД

Национална референтна лаборатория “Рикетсии и клетъчни култури ”,
Отдел Вирусология, НЦЗПБ

I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Националната референтна лаборатория „Рикетсии и клетъчни култури“ е научно-изследователска и референтно-диагностична единица в рамките на отдел Вирусология, НЦЗПБ, както и база за обучение на докторанти, специализанти и специалисти от системата на здравеопазването. В лабораторията се извършват диагностични изследвания за ендемичните за страната – Ку-треска, марсилска треска, както и хламидиални, микоплазмени и нфекции и бартонели. Лабораторията се ситуира в помещения 26, 27 и 28, ет. 3 в сградата на отдел Вирусология, бул. „Ген. Н. Столетов“ № 44А.

Правилникът за вътрешния ред урежда въпросите, свързани с организацията на трудовия процес в рамките на лабораторията.

II. ВИДОВЕ ДЕЙНОСТИ В НРЛ „РИКЕТСИИ И КЛЕТЪЧНИ КУЛТУРИ“

1 . Научно-изследователска дейност:

1.1. Научно-изследователската дейност се извършва съгласно ежегоден план, одобрен от колегиума на отдел Вирусология и утвърден от НС на НЦЗПБ.

1.2. Осигуряването на финансиране на научно-изследователската дейност е приоритетно задължение на завеждащ лабораторията и научния състав, в т.ч.: участие в ежегодните сесии на ФНИ и МУ – София; създаване на колаборации със сродни организации и колективи от страната и чужбина с цел сътрудничество и съвместно участие в европейски и други международни програми.

1.3. Отчитането на научната дейност (изпълнение на работните програми и финансовите планове) се извършва в края на текущата година или финансирания период, в съответствие с клаузите на сключените договори с финансиращата организация.

Междинните и финални отчети се обсъждат от колегиума на отдела и се приемат от НС на НЦЗПБ.

1.4. Съвместни научни разработки с други български и международни организации се осъществяват със съгласието на Директора на НЦЗПБ и писмено утвърждаване на работната програма и план-сметката и от двете страни.

1.5. Резултати от научно-изследователската дейност се представят ежегодно на значими научни форуми в страната и чужбина.

1.6. Обобщените резултати от научно-изследователската дейност се публикуват ежегодно в международни издания с импакт фактор, сп. Problems of Infectious and Parasitic Diseases и други български научни издания включени в Националния референтен списък на НАЦИД.

2. Диагностична и референтна дейност

2.1. НРЛ "Рикетсии и клетъчни култури" е част от лабораторно - изпитателен комплекс (ЛИК) на НЦЗПБ, акредитиран от Българска служба по акредитация (БСА в съответствие с ISO/IEC 17025:2001.

2.2. НРЛ "Рикетсии и клетъчни култури " осъществява серологична и молекулярно-биологична диагностика на *Rickettsia conorii, Coxiella burnetii, Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Bartonella henselae, Bartonella quintana* и *Anaplasma phagocytophilum*

2.3. В НРЛ "Рикетсии и клетъчни култури" се предлага набор от изследвания, включени в номенклатурата на НЦЗПБ по ценоразпис, утвърден с постановление на МС 255/17.10.2012, обн. ДВ бр.81/23.10.2012. (Приложение 1)

2.4. Всеки вид диагностично изследване се извършва според изискванията на добрата лабораторна практика, при спазване на утвърдени методики на фирмите производители на диагностикумите и при използване на сертифицирани технически средства.

2.5. След отчитане на резултатите, първичните протоколи се проверяват от Зав. Отдела, след което се нанасят на официалните протоколи от изпитване. Протоколите по акредитираните методи се подписват от Зав. Отдел „Вирусология", а по неакредитираните от Зав. Лабораторията. Задължително всеки акредитиран протокол съдържа подпис и печат на ЛИК и на НРЛ, а всеки неакредитиран подпис и печат на НРЛ.

2.6. Ежегодно лабораторията участва във външен международен контрол към INSTAND, Германия за диагностика на серологични маркери срещу *Coxiella burnetii,*

Chlamydia trachomatis, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumonia,* както и в молекуляярен контрол за доказване на *Coxiella burnetii*.

2.7. Със заповед на Министъра на здравеопазването, лабораторията е утвърдена в рамките на Отдел „Вирусология“ при НЦЗПБ като Национална Референтна Лаборатория за страната.

2.8. НРЛ “Рикетсии и клетъчни култури” организира веднъж годишно външен лабораторен контрол за качеството на диагностичните изследвания на лаборатории в страната по отношение на маркер за доказване на *Chlamydia trachomatis* IgG антитела.

2.9. Специалистите от лабораторията са включени в състава на Националния Референтен Център по Векторно–предевени инфекции (НРЦ по ВПИ) и на Националния Референтен Център по Зоонози с епидемичен риск, нови инфекции и управление на биориска (НРЦ ЗЕРНИУБ) към НЦЗПБ и предоставят годишни анализи и отчети.

2.10. Води се отчетност на вида и броя извършени тестове и изразходвани диагностикуми, които се отчитат обобщено в края на текущата година.

2.11. За платените диагностични изследвания се води отделна документация и отчетност, съгласно утвърдените процедури на НЦЗПБ.

3. Учебна дейност

3.1. НРЛ “Рикетсии и клетъчни култури” е база за обучение на докторанти и специализанти от здравната мрежа, чрез теоретични и практически курсове за провеждане на следдипломно обучение в областта на рикетсии, Ку-треска, култивиране на вируси и рикетсии в клетъчни култури, природа и свойства на вирусите.

3.2. Учебната дейност се осъществява съгласно годишен учебен план за СДО на НЦЗПБ, утвърден от Директора на НЦЗПБ.

3.3. При организирането и провеждането на курсове за СДО се спазва процедурата за документооборота към Учебен сектор при НЦЗПБ.

3.4. В учебната дейност по план се включва целият личен състав на лабораторията.

4. Организационно-методична и експертна дейност

4.1. Специалистите от лабораторията участват в експертни групи за изготвяне на нормативни документи на НЦЗПБ и МЗ.

4.2. Консултират медицински специалисти от лечебни заведения и РЗИ при възникнали инциденти и пациенти с положителни маркери.

4.3. Отговарят за изпращането на своевременни Бързи известия до съответните РЗИ

при доказано лабораторно потвърдени случаи на Ку-треска, марсилска треска и др. рикетсиоза в рамките на НРЛ.

III. АДМИНИСТРАТИВНИ ВЗАИМООТНОШЕНИЯ В ЛАБОРАТОРИЯТА

1. Работното време на лабораторията започва в 7.30 ч. и приключва в 14.30 ч. Служителите ползват две 15 минутни почивки. Почивките се организират така, че винаги в лабораторията да има служител на разположение.

2. Посещението на служителите в лабораторията в извън работно време и в почивни дни се допуска само след получено съгласие на директора на НЦЗПБ и със служебна бележка, подписана от Зав. НРЛ и Зав. Отдела.

3. Цялостната дейност на лабораторията се осъществява съгласно годишен план, приет от колегиума на отдел Вирусология и одобрен от Зав. Отдела.

4. Текущите задачи по научно-изследователската, референтно-диагностичната, учебната, организационно-методичната и експертна дейност се поставят и отчитат ежеседмично от Зав. Лабораторията на Отдел „Вирусология“.

5. Всички изменения и допълнения в плановете на лабораторията се правят само със съгласие и писмено одобрение на Зав. Отдела.

6. Завеждащ Лабораторията има право да възлага на персонала и допълнителни, невписани в длъжностната характеристика и плана на лабораторията дейности, свързани с текущо възникнали дейности, епидемични ситуации и задачи в лабораторията.

7. Ежедневно се следи температурата на всички хладилници, фризери и термостати. Като в дневници за отчитане на температурата на уреди се записват отчетените стойности в 8.00 ч. При отклонение от нормите се уведомява Зав. Отдела.

8. В началото на работния ден Зав. Лабораторията, разпределя задачите за изпълнение за деня между служителите.

9. В края на всяка работна седмица, Зав. НРЛ обсъжда с персонала плана за работа през следващата седмица и планира задачите.

10. Личният състав на лабораторията ползва редовен годишен отпуск, като се осигурява адекватно заместване, така че да не се наруши трудовият процес в НРЛ “Рикетсии и клетъчни култури ”.

11. Всички служители са запознати и спазват Правилника за вътрешния трудов ред на НЦЗПБ.

IV. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПЕРСОНАЛА

Подробни длъжностни характеристики, утвърдени от Директора на НЦЗПБ, се съдържат в личното досие на всеки от служителите.

1. Завеждащ лаборатория (хабилитирано лице, доцент, с придобита медицинска специалност „Вирусология“):

1.1. Организира и ръководи цялостната дейност (научна, референтно-диагностична и учебна) в лабораторията.

1.2. Планира основните дейности в лабораторията.

1.3. Разработва организационната структура и определя длъжностните задължения на работещите в лабораторията.

1.4. Ръководи диагностичната работа в лабораторията и подписва издадените резултати от лабораторни изследвания.

1.5. Отговаря за спазването на добрата лабораторна практика на диагностичната дейност.

1.6. Разработва, внедрява и валидира нови диагностични методи.

1.7. Обучава и контролира работата на биолога и лаборантите.

1.8. Обучава докторанти и специализанти.

1.9. Участва в подготовката и провеждането на курсовете по СДО.

1.10. Отговаря за планирането и изготвянето на годишните заявки и проследяване на доставките.

1.11. Участва в изготвянето на годишните заявки, изготвя текущи заявки и проследява доставките.

1.12. Отговаря за повишаването на квалификацията на персонала.

1.13. Отговаря за спазването на трудовата, технологична и финансова дисциплина.

2. Биолог (1 служител)

2.1. Отговаря за редовното водене на лабораторната документация, съгласно изискванията на ISO/IEC 17025:2018 и я актуализира при необходимост.

2.2. Участва в подготовката и провеждането на външния контрол.

2.3. Поддържа реда в лабораторията.

2.4. Отговаря за подреждането и описите на хладилниците.

2.5. Води диагностичната документация и участва в поддържането на бази данни в лабораторията.

2.6. Отговаря за реда в лабораторията, изправността на апаратите и правилното водене на диагностичната документация и дневници.

2.7. Участва в диагностичната и научна дейност на лабораторията

2.8. Отговаря за отчитането на извършените изследвания

2.9. Контролира работата на лаборанта

3. Лаборант (1 човек)

3.1. Отговаря за реда в лабораторията, изправността на апаратите и правилното водене на диагностичната документация и дневници.

3.2. Участва в диагностичната дейност на лабораторията.

3.3. Участват в подготовката и провеждането на външния контрол.

3.4. Отговаря за отчитането на извършените изследвания

3.5. Отговаря за материалното обезпечаване на научната, производствената и диагностична дейности.

4. Лабораторен работник (1човек)

4.1. Отговаря за почистването и дезинфекцията на помещенията, работните плотове и ламинарните боксове.

4.2. Извършва измиването, опаковането и стерилизацията на лабораторната стъклария и инструментариум.

4.3. Отговаря за унищожаването на опасните отпадъци

4.4. Участва в поддържането на хладилниците.

4.5. Участва в попълването на бази данни и друга документация в лабораторията.

V. ОХРАНА НА ТРУДА В ЛАБОРАТОРИЯТА

1. Всички служители трябва да са запознати с източниците на риск при работа в НРЛ “Рикетсии и клетъчни култури” (биологични и инфекциозни материали, алергизиращи субстанции и др.)

2. Всички служители трябва да са запознати и строго спазват правилата за работа с човешка кръв и биологични течности.

3. Ръководителят на лабораторията отговаря за провеждането на инструктаж по безопасност при работа на всяко тримесечие, както и обучение на новопостъпилите редовни служители, докторанти и специализанти.

4. Всички служители, работещи с човешка кръв и биологични течности без изграден имунитет срещу HBV, морбили, паротит и рубеола трябва да бъдат имунизирани по схема

(след проверка на титъра на специфични вирусни антитела).

5. Всички служители носят стандартно работно облекло и лични предпазни средства при работа с биологични материали.

6. Всички служители в лабораторията трябва да са запознати и строго да спазват Правилника за безопасна работа на НРЛ "Рикетсии и клетъчни култури"

7. Ежедневно се следи температурата и изправността на всички хладилници, фризери и термостати.

8. В края на всеки работен ден се проверява обезопасяването на работните помещения (затворени прозорци, затворени кранове на чешми, изключени електроуреди) и служителят, който напуска последен лабораторията, предава ключовете на портиера и се подписва в специално поставената тетрадка.

9. При нарушение на правилника за вътрешния ред, при авария или при произшествие в лабораторията се докладва на зав. лабораторията и се уведомява зав. отдела.

Изготвил Завеждащ НРЛ „Рикетсии и клетъчни култури": ……

/доц. Петя Генова-Калу, дв/

Съгласувал Завеждащ отдел „Вирусология": ……..

/Проф. Ивайло Алексиев, дн/

Приложение 1

Код	Лабораторни изследвания	Цена /в евро/	Период на изпълнение и издаване на протокол
319	Качествено определяне на IgM антитела по ELISA за Chlamydia trachomatis IgM	8,69	5 работни дни
365	Качествено определяне на IgG антитела по ELISA за Chlamydia trachomatis IgG	8,69	5 работни дни
366	Качествено определяне на IgA антитела по ELISA за Chlamydia trachomatis IgA	8,69	5 работни дни
364	ELISA диагностика на Ку-треска II фаза IgM антитела	8,69	5 работни дни
364	ELISA диагностика на Ку-треска II фаза IgM антитела	8,69	5 работни дни
318	ELISA диагностика на Ку-треска I фаза IgA антитела	8,69	5 работни дни
318	ELISA диагностика на Ку-треска I фаза IgG антитела	8,69	5 работни дни
319	Качествено определяне на IgM антитела по ELISA за *Chlamydia pneumoniae*	8,69	5 работни дни
365	Качествено определяне на IgG антитела по ELISA за *Chlamydia pneumoniae*	8,69	5 работни дни
366	Качествено определяне на IgA антитела по ELISA за *Chlamydia pneumoniae*	8,69	5 работни дни
348	ELISA диагностика на *Mycoplasma pneumoniae* IgM антитела	8,69	5 работни дни
349	ELISA диагностика на *Mycoplasma pneumoniae* IgA антитела	8,69	5 работни дни
350	ELISA диагностика на *Mycoplasma pneumoniae* IgG антитела	8,69	5 работни дни
346	ELISA диагностика на Марсилска треска IgM антитела	8,69	5 работни дни
347	ELISA диагностика на Марсилска треска IgG антитела	8,69	5 работни дни
237	Доказване на НК на микроорганизми с полимеразна верижна реакция	20,96	7 работни дни