

УТВЪРЖДАВАМ:

**ПРОФ. Д-Р Т. КАНТАРДЖИЕВ, Д.М.Н.,
М.З.М., ДИРЕКТОР НА НЦЗПБ**

ПРАВИЛНИК ЗА ВЪТРЕШНИЯ РЕД В НРПЛ ПО НIV

I. Място и функции

НРПЛ по НIV влиза в състава на отдел “Вирусология” при НЦЗПБ. Лабораторията се намира на втория етаж на сградата във вътрешния двор при отдел “Вирусология” на бул. „Н. Столетов“ № 44А. НРПЛ по НIV провежда окончателната потвърдителна диагностика и вирусологичен мониторинг на пациентите с НIV/СПИН в България. Правилникът за вътрешния ред урежда въпросите, свързани с организацията на трудовия процес в рамките на лабораторията.

II. Ръководство и подчинение

Персоналът на НРПЛ по НIV е подчинен на зав. отдел „Вирусология“ и директора на НЦЗПБ. Завеждащ лабораторията ръководи и отговаря за цялостната ѝ дейност. При негово отсъствие главният асистент поема временно функциите му.

III. Основни задачи на лабораторията

- **Диагностика на НIV**

НРПЛ по НIV е единствената референтна лаборатория в страната, в която се извършва окончателната потвърдителна диагностика на НIV и се регистрират лицата с НIV инфекция. Лабораторията извършва диагностични, потвърдителни и специализирани изследвания с широк набор от методи, включително: Четвърта генерация ELISA Ag/Ab, потвърдителен тест WB, p24Ag, Real-time PCR, секвениране на вирусния геном и бързи тестове за НIV. Провеждат се серологични и молекулярно-биологични изследвания за диагностика, антиретровирусна резистентност и вирусологичен контрол на НIV инфекцията при бременни и новородени деца. Извършват се и изследвания за установяване на ранна НIV инфекция с цел наблюдение на развитието на епидемията в страната.

- **Вирусологичен мониторинг на НIV инфекция**

НРПЛ по НIV извършва вирусологичен мониторинг на лицата с НIV. Провеждат се изследвания за вирусен товар с Real-time PCR, като мониторинг на успеха от антиретровирусната терапия и изследвания за резистентност към

антиретровирусни медикаменти, чрез секвениране и генотипиране на вирусния геном.

- **Участие в междулабораторен и международен контрол**

НРПЛ по HIV към НЦЗПБ, провежда ежегодния национален междулабораторен контрол на лабораториите в България, които извършват изследвания за HIV. НРПЛ по HIV участва в международен междулабораторен контрол провеждан от INSTAND, Germany - Quality Assurance and Standardization in Laboratory Medicine. На контрол подлежат серологични маркери за HIV инфекция изследвани с методите ELISA Ag/Ab, p24Ag, потвърдителен тест WB; молекулярно-биологични методи, включително вирусен товар чрез Real-time PCR и изследвания за резистентност към антиретровирусни медикаменти, чрез секвениране и генотипиране на вирусния геном.

Лабораторията извършва диагностика на проби, получени от лечебни заведения, с които НЦЗПБ има сключени договори, както и по Наредба 47/2009 г. Извършват се и платени изследвания на пациенти, на които е взета кръв в 6-ти кабинет в сградата на бул. „Н. Столетов“ № 44А.

- **Учебна дейност:**

НРПЛ по HIV ежегодно провежда обучение на студенти, биолози, медици и лабораторни специалисти по линия на следдипломно обучение и като част от обучението за медицинските специалности по Микробиология, Вирусология и Епидемиология и други специалности. НРПЛ по HIV провежда обучение по програма за дипломанти и докторанти.

- **Организационно-методична и експертна дейност**

НРПЛ по HIV участва в експертни групи за разработване на национални ръководства за диагностика и терапия на лица с HIV/СПИН в България. В изпълнение на целите и задачите на „Националната програма за превенция и контрол на HIV/СПИН и сексуално предавани инфекции“ НРПЛ по HIV участва в анти-СПИН кампании за популяризиране на превенцията за ограничаване разпространението на HIV/СПИН и инфекциите предавани по кръвен и сексуален път. НРПЛ по HIV провежда обучения на сътрудници от НПО и РЗИ за предоставяне на услуги по доброволно консултиране и изследване за HIV в нископраговите центрове за здравни и социални услуги на лица от групите в най-висок риск.

- **Научна дейност**

НРПЛ по HIV участва в национални и международни проучвания и проекти за наблюдение на лекарствената HIV резистентност и въвеждането и разпространението на различни HIV генотипове на територията на страната и Европа. НРПЛ по HIV участва в национални и международни научни конгреси и сътрудници с други лаборатории и институти от България и други страни.

IV. Общи положения

1. Работното време на лабораторията започва в 7.30 ч. и приключва в 14.30 ч. Почивките се организират така, че да не възпрепятстват лабораторния и диагностичен процес.
2. Диагностичната дейност се извършва съгласно приложените ръководства към диагностичните набори и при строго спазване на Инструкцията за безопасна работа на НРПЛ по HIV. След отчитане на резултатите, първичните протоколи се проверяват от зав. лабораторията, след което се нанасят на официалните протоколи от изпитване. Протоколите се подписват от зав. лабораторията и зав. отдел „Вирусология“. Резултатите се предоставят или изпращат на изследваните лица, или на техните лекуващи лекари. Бързи известия се изпращат до съответните РЗИ по местоживеење съгласно действащите наредби. Съблюдават се правилата за конфиденциалност и неразпространение на лична информация за изследваните лица.
3. Ежедневно се следи температурата на всички хладилници, фризери и термостати. Като в дневници за отчитане на температурата на уреди се записват отчетените стойности в. При отклонение от нормите се уведомява зав. отдела.
4. При нарушение на правилника за вътрешния ред, при авария или при произшествие в лабораторията се докладва на зав. лабораторията и на зав. отдела.
5. В началото на работния ден зав. лабораторията, разпределя задачите за изпълнение за деня между служителите.
6. Зав. лабораторията може да възлага и допълнителни задачи, възникнали в процеса на работа.
7. В края на всяка работна седмица, зав. НРПЛ по HIV обсъжда с персонала плана за работа през следващата седмица и планира задачите.
8. Периодично се провеждат съвещания с колектива на лабораторията за обсъждане на изпълнението и предстоящите задачи, свързани с диагностичната и научна дейност.
9. Идването на служителите в сектора в извън работно време и в почивни дни се допуска само със служебна бележка, подписана от зав. НРПЛ по HIV и зав. отдела и след получено съгласие на директора на НЦЗПБ.
10. 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.

Съгласувал:

Доц. Д-р Л. Николаева-Гломб,

зав. отдел „Вирусология”

Изготвил:

Доц. Ивайло Алексиев,

завеждащ НРПЛ по HIV