

ОДОБРЯВАМ:.....

/Проф. д-р Т. Кантарджиев, дмн, мзм/

ДИРЕКТОР НА НЦЗПБ

ПРАВИЛНИК

за вътрешния трудов ред в Национална Референтна Лаборатория „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“

I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Националната референтна лаборатория „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“ е научно-изследователска и референтно-диагностична единица в рамките на отдел “Вирусология” при НЦЗПБ, както и база за обучение на докторанти, специализанти и специалисти от системата на здравеопазването. В лабораторията се извършват диагностични изследвания на ендемичните за страната – ку-треска и марсилска треска, както и на хламидиални, микоплазмени, херпесни, папиломни и полиомни инфекции. Лабораторията се намира в помещения 15, 16, 27 и 28 в сградата на Отдел „Вирусология“, намираща се на бул. „Ген. Н. Столетов“ № 44А. Правилникът за вътрешния ред урежда въпросите, свързани с организацията на трудовия процес.

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

1 . Научно-изследователска дейност:

1.1. Основни направления научно-изследователската дейност на НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“:

1.1.1. Проучване на разпространението на Ку-треска в България сред пациенти с неясни фебрилни състояния и атипични пневмонии, както и на циркулиращите геногрупи от епидемични, епизоотични взривове и спорадични случаи.

1.1.2. Извършване на изпитания за цитотоксичност и анти-вирусно действие на новосинтезирани вещества и природни продукти в клетъчни култури.

1.1.3. Разпространение на високорискови HPV при пациенти с онкологични заболявания, различни от рака на маточната шийка.

1.1.4. Роля на херпес вирусните инфекции за невропатологията в страната.

1.1.5. Разпространение в България на новооткрити полиомавируси.

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

1.3. Осигуряването на финансиране на научно-изследователската дейност е приоритетно задължение на зав. лабораторията и научния състав, в т.ч.: участие в ежегодните сесии на ФНИ и МУ – София; създаване на колаборации със сродни организации и колективи с цел сътрудничество и съвместно участие в европейски и други международни програми, участие във възлагателни договори между лабораторията и различни частни фирми за изпитване на хранителни добавки и новосинтезирани вещества за антивирусно действие и др.

1.4. Отчитането на научната дейност (изпълнение на работните програми и финансовите планове) се извършва в края на годината или - съгласно договорите с финансиращата организация, като отчетите се обсъждат от колегиума на отдела и се приемат от НС на НЦЗПБ.

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

1.6. Резултати от научно-изследователската дейност се представят ежегодно на значими научни форуми у нас и в чужбина.

1.7. Обобщените резултати от научно-изследователската дейност се публикуват ежегодно в международни издания с импакт фактор, включени в Националния референтен списък на НАЦИД.

2. Диагностична и референтна дейност

2.1. НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“ е част от лабораторно - изпитателен комплекс (ЛИК), акредитиран от Българска служба по акредитация (БСА в съответствие с ISO/IEC 17025:2001.

2.2. НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“ осъществява серологична и молекулярно-биологична диагностика на ку-треска, марсилска треска, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, херпес симплекс вирус тип 1 (HSV-1), херпес симплекс вирус тип 2 (HSV-2), варицела/херпес зостер вирус (VZV/HZV), цитомегаловирус (CMV), Епщайн-Бар вирус (EBV) и човешки херпесен вирус тип 6 (HHV-6).

2.3. В НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“ 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.

2.4. Всеки вид диагностично изследване се извършва според изискванията на добрата лабораторна практика и утвърдени методики на фирмите производители на диагностиките.

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.

2.6. Ежегодно лабораторията участва във външен международен контрол за качеството на диагностичните изследвания.

2.7. Със заповед № РД-01-412/15.12.2016 на министъра на здравеопазването лабораторията е утвърдена в рамките на отдел „Вирусология“ при НЦЗПБ като Национална референтна лаборатория за страната.

2.8. НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“ организира два пъти годишно външен лабораторен контрол за качеството на диагностичните изследвания на вирусологичните лаборатории в страната за *Chlamydia trachomatis* IgG и херпесни вируси.

2.9. Специалистите от лабораторията, включени в състава на НРЦ при НЦЗПБ, участват в тяхната работа.

2.10. Води се отчетност на вида и броя извършени тестове и изразходвани диагностиките, които се отчитат обобщено за годината.

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

3. Учебна дейност

3.1. НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“ е база за обучение на докторанти, специализанти, както и за теоретични и практически курсове за СДО в областта на рикетсиозните микоплазмените, херпесните, папиломните и полиомни инфекции.

3.2. Учебната дейност се осъществява съгласно плана за СДО на НЦЗПБ, утвърден от Директора.

3.3. При организирането и провеждането на курсове за СДО се спазва процедурата за документооборота в 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 при възникнали инциденти и пациенти с положителни маркери.

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 (м/у 9.30 и 10.30 ч. и м/у 12.00 и 13.00 ч.). Почивките се организират така, че винаги в лабораторията да има служител на разположение. По изключение, когато се налага от извършваните дейности, се допуска изместено работно време (от 9 до 16 ч).

2. Идването на служителите в сектора 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 колегиум.

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, неписани в длъжностната характеристика и плана на лабораторията дейности, свързани с текущо възникнали дейности и задачи в лабораторията.

7. Ежедневно се следи температурата на всички хладилници, фризер и термостати. Като в дневници за отчитане на температурата на уреди се записват отчетените стойности в 8.00 ч. и 14.00 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 ползва редовен годишен отпуск, като се осигурява адекватно заместване, така че да не се наруши трудовият процес в НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“.

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.

Завеждащ лаборатория - доцент:

1.1. Организира и ръководи цялостната дейност 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 и производствена практика на диагностичната и производствена дейности.
- 1.6. Разработва, внедрява и валидира нови диагностични методи в лабораторията.
- 1.7. Организира и провежда курсове по СДО, обучава докторанти, дипломанти и специализанти.
- 1.8. Отговаря за повишаването на квалификацията на персонала.
- 1.9. Отговаря за планирането и изготвянето на годишните заявки за консумативи и материали в лабораторията и следи за получаването на доставките.
- 1.9. Отговаря за спазването на трудовата, технологична и финансова дисциплина.

2. Биолог

- 3.1. Отговаря за редовното водене на лабораторната документация, съгласно изискванията на ISO/IEC 17025:2018 и я актуализира при необходимост.
- 3.2. Участва в подготовката и провеждането на външния контрол.
- 3.3. Поддържа реда в лабораторията.
- 3.4. Отговаря за подреждането и описите на хладилниците.
- 3.5. Води диагностичната документация и участва в поддържането на бази данни
- 3.6. Отговаря за реда в лабораторията, изправността на апаратите и правилното водене на диагностичната документация и дневници.
- 3.7. Участва в диагностичната дейност на лабораторията
- 3.8. Отговаря за отчитането на извършените изследвания
- 3.9. Участват като помощен персонал в изработването на научните задачи в проектите на лабораторията.
- 4.0. Участва във валидирането на нови диагностични методи.

3. Медицински лаборант и лаборант

- 5.1. Отговарят за редовното водене на лабораторната документация, съгласно изискванията на ISO/IEC 17025:2018 и я актуализира при необходимост.
- 5.2. Участват в подготовката и провеждането на външния контрол.
- 5.3. Отговарят за поддържане на реда в лабораторията.
- 5.4. Отговарят за подреждането и описите на хладилниците.
- 5.5. Отговарят за реда в лабораторията, изправността на апаратите и правилното водене на диагностичната документация и дневници.
- 5.6. Участват в диагностичната дейност на лабораторията
- 5.7. Участват в приемането на клиничните материали
- 5.8. Участват като помощен персонал в изработването на научните задачи в проектите на лабораторията
- 5.9. Отговарят за отчитането на извършените изследвания
- 6.0. Отговарят за материалното обезпечаване на научната и диагностична дейност на лабораторията.
- 6.1. Отговарят за поддържане на клетъчните култури и предоставянето им за нуждите на други лаборатории.
- 6.2. Отговарят за планирането и годишните доставки на течен азот за клетъчната банка.

4. Лабораторен работник

- 7.1. Отговаря за почистването и дезинфекцията на помещенията, работните плотове и ламинарните боксове.
- 7.2. Извършва измиването, опаковането и стерилизацията на лабораторната стъклария и инструментариум.

7.3. Отговаря за унищожаването на опасните отпадъци.

7.4. Участва в поддържането на хладилниците.

V. БЕЗОПАСНОСТ ПРИ РАБОТА

1. Всички служители трябва да са запознати с източниците на риск при работа в НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“ (биологични и инфекциозни материали, алергизиращи субстанции и др.)

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

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

4. Всички служители, работещи с човешка кръв и биологични течности без изграден имунитет срещу HBV трябва да бъдат имунизирани по схема (след проверка на титъра на специфични 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 Инструкцията за безопасна работа на НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси“.

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. и 14.00 ч. При отклонение от нормите се уведомява Зав. Отдела.

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:.....

(доц. Петя Генова-Калу, дб)

Зав. НРЛ „Клетъчни култури, рикетсии и онкогенни вируси ”

Съгласувал:.....

(доц. д-р Л. Николаева-Гломб, дм)

Зав. Отдел „Вирусология“