



КОНТРОЛЬНИЙ
ПРИМІРНИК № 34-01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Національного
фармацевтичного університету

проф. А. А. КОТВИЦЬКА

« 07 » червня 2021 р.

* ПОЛОЖЕННЯ

**ПРО НАВЧАЛЬНО-НАУКОВУ ТРЕНІНГОВУ ЛАБОРАТОРІЮ
МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВОГО ІНСТИТУТУ
ПРИКЛАДНОЇ ФАРМАЦІЇ
НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ**

ПОЛ А3.3-34-065

Розробив:

Директор ННПФ

Киричук проф. І. В. Кіреєв
« 07 » червня 2021 р.

Заступник директора ННПФ

Литкін Д. В. Литкін
« 07 » червня 2021 р.

Завідувачка ННТЛ МБД ННПФ

Цеменко К. В. Цеменко
« 07 » червня 2021 р.

Узгодив:

Проректор з НПР (інноваційної та
науково-дослідної)

Владимирова проф. І. М. Владимирова
« 07 » червня 2021 р.

Помічник ректора з якості та сертифікації

Назарко О. І. Назарко
« 07 » червня 2021 р.

Начальник юридичного відділу

Гандзьошин Р. М. Гандзьошин
« 07 » червня 2021 р.

Харків, 2021

ЛИСТ ОБЛІКУ ЗМІН

Підстави для внесення змін	Дата затвердження змін	Змінені сторінки	Підпис особи, яка внесла зміни

ЗМІСТ

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	4
2. НОРМАТИВНА БАЗА.....	6
3. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ННТЛ МБД ННПФ	7
4. СТРУКТУРА ННТЛ МБД ННПФ	8
5. ВЗАЄМОВІДНОСИНИ ТА ЗВ'ЯЗКИ ННТЛ МБД ННПФ З ІНШИМИ СТРУКТУРАМИ.....	9
6. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ.....	9
7. МАЙНО, ФІНАНСУВАННЯ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ.....	11
8. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ННТЛ МБД ННПФ.....	12

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Положення про Навчально-наукову тренінгову лабораторію медико-біологічних досліджень Навчально-наукового інституту прикладної фармації Національного фармацевтичного університету (далі – Положення) розроблене відповідно до наказу № 575 від 22.12.20 р. визначає основні завдання, функції, права і відповідальність Навчально-наукової тренінгової лабораторії медико-біологічних досліджень Навчально-наукового інституту прикладної фармації (далі – ННТЛ МБД ННПФ) як підрозділу Національного фармацевтичного університету (далі – НФаУ). Положення встановлює статус, структуру, організацію та управління, функції, права, обов'язки, вимоги до засобів вимірювальної техніки, випробувального обладнання та приміщення, відповідальність до її працівників. ННТЛ МБД ННПФ виконує метрологічні роботи у сфері поширення державного метрологічного нагляду.

Місце знаходження ННТЛ МБД ННПФ НФаУ: 61002, м. Харків, вул. Куликівська, 12.

1.2 ННТЛ МБД ННПФ створена наказом ректора НФаУ як структурний підрозділ і не є юридичною особою. ННТЛ МБД ННПФ створюється і ліквідується за рішенням ректора Університету на підставах та у порядку, передбачених чинним законодавством України.

1.3 ННТЛ МБД ННПФ очолює завідувач, якого призначає на посаду та звільняє з посади ректор Університету на підставах та у порядку передбачених чинним законодавством України. Усі працівники ННТЛ МБД ННПФ призначаються та звільняються з посади ректором у порядку передбаченому правилами внутрішнього трудового розпорядку та чинним трудовим законодавством.

1.4 ННТЛ МБД ННПФ безпосередньо підпорядковується ректору Університету, проректору з НІР (інноваційної та науково-дослідної) та директору ННПФ.

1.5 ННТЛ МБД ННПФ виконує вимірювання та лабораторні дослідження, визначені у галузі атестації лабораторії.

1.6 Метрологічний нагляд за достовірністю виконання вимірювань, станом та своєчасною повіркою вимірювальної техніки здійснює провідний інженер з метрології НФаУ.

1.7 Забезпечення необхідної якості робіт, які виконуються ННТЛ МБД ННПФ, здійснюється за допомогою Інтегрованої системи управління відповідно до Настанови з управління університетом (далі – Настанова), яка розроблена з урахуванням рекомендацій стандартів ISO 9001, ISO 14001, ISO 50001 та ДСТУ ISO /TR 10013:2003 «Настанови з розроблення документації систем управління якістю» та чинних вимог GLP (Good Laboratory Practice). Відповідальність за організацію та проведення лабораторних досліджень у ННТЛ МБД ННПФ покладається на завідувача ННЛ МБД ННПФ.

1.8 Основні терміни та визначення, які використовуються в Положенні, відповідають вимогам діючих нормативних документів МОЗ України та Центрального органу виконавчої влади у галузі метрології (ЦОВМ).

1.9 Реалізація принципів, норм, правил, вимог та процедур забезпечення єдності вимірювань (далі – лабораторних досліджень) здійснюється у ННТЛ МБД ННПФ відповідно до методик проведення внутрішньолабораторного контролю якості та зовнішньої оцінки якості.

1.10 ННТЛ МБД ННПФ має у наявності потрібні засоби вимірювальної техніки, стандартні зразки складу та властивостей речовин та матеріалів, лабораторне допоміжне обладнання, реактиви та мірний посуд.

1.11 Вихідні параметри допоміжного обладнання при необхідності (відповідно до методик виконання досліджень) контролюються.

1.12 Приміщення ННТЛ МБД ННПФ відповідають вимогам документу «Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических

учреждениях» (1970), який регламентує правила та методики виконання досліджень щодо виробничої площі, стану та умов, які в них забезпечуються, а також санітарних норм та правил безпеки праці та охорони навколишнього середовища.

1.13 Доступ до приміщень, де проводяться дослідження, а також умови доступу до приміщень осіб, які не віднесені до персоналу ННТЛ МБД ННПФ, контролюються керівником ННТЛ МБД ННПФ.

1.14 Фахівці ННТЛ МБД ННПФ здійснюють свою діяльність у відповідності до посадових інструкцій, права і обов'язки їх регламентуються Законом України, Положенням про ННТЛ МБД ННПФ, правилами внутрішнього трудового розпорядку.

1.15 Це Положення може уточнюватися, доповнюватися та переглядатися з наступним узгодженням та затвердженням змін відповідно до чинного законодавства.

1.16 «Положення про ННТЛ МБД ННПФ» розроблено у відповідності до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 15.06.2004 №1765-ІУ.

2 НОРМАТИВНА БАЗА

2.1 Конституція України від 28.06.1996 №254к/96- ВР .

2.2 Закон України «Про освіту» від 05.09.2017 № 2145-VIII.

2.3 Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014 № 1314-VII.

2.4 Закон України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 № 1556-VII.

2.5 Закон України «Про наукову та науково-технічну діяльність» від 26.11.2015 № 848-VIII.

2.6 Статут НФаУ, згідно наказу МОЗ України від 03.02.2021 № 167.

- 2.7 НУ А-0-01-003 Настанова з управління Університетом.
- 2.8 Документована процедура ДП А3.1-45-004 «Управління документами та записами».
- 2.9 ПОЛ А3.5-20-099 «Антикорупційна програма НФаУ».
- 2.10 Стандарти і рекомендації щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти (ESG).
- 2.11 Постанова КМУ від 15.04.2015 № 244 «Про утворення Національного агентства із забезпечення якості вищої освіти».
- 2.12 Наказ МОЗ України від 16.02.2009 № 95 «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика».
- 2.13 Наказ МОЗ України від 14.12.2009 № 944 «Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів».
- 2.14 Методичні рекомендації: Доклінічні дослідження лікарських засобів. За ред. член-кор. АМН України О.В. Стефанова, «Про захист суспільної моралі», «Про обов'язковий примірник документів».

3 МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ННТЛ МБД ННПФ

- 3.1 Виконує наукові дослідження для потреб НФаУ.
- 3.2 Вивчає вплив різних чинників, у тому числі потенційних лікарських препаратів, на модельні тест-системи (in vitro та in vivo) у нормі та при різноманітних патологічних станах.
- 3.3 Виконує наукові дослідження за замовленням фізичних та юридичних осіб або за своєю ініціативою.
- 3.4 Проводить дослідження з метою оцінки фізіологічного стану лабораторних тварин.
- 3.5 Проводить лабораторні дослідження (вимірювання): загально-

клінічні, гематологічні, біохімічні, імунологічні, патоморфологічні, які мають високу аналітичну та діагностичну надійність в обсязі, відповідно заявленій галузі атестації та видає висновки за їх результатами.

3.6 Впроваджує прогресивні форми роботи, нові методи досліджень, що мають високу аналітичну точність та діагностичну надійність.

3.7 Підвищує якість лабораторних досліджень шляхом систематичного проведення внутрішньо-лабораторного та міжлабораторного контролю якості.

3.8 Забезпечує високим рівнем професійної підготовки фахівців.

3.9 Надає консультативну допомогу аспірантам, докторантам, науково-педагогічним працівникам НФаУ щодо вибору найбільш інформативних лабораторних тестів та методів верифікації досліджень.

3.10 ННТЛ МБД ННПФ здійснює вимірювання у сфері державного метрологічного нагляду.

3.11 ННТЛ МБД ННПФ проводить лабораторні дослідження згідно з вимогами нормативних документів (державних стандартів, або інших документів, які їх замінюють – наказів МОЗ України, методичних вказівок, методик виконання досліджень, інструкцій до приладів та обладнання, інструкцій до наборів реактивів, тощо).

4 СТРУКТУРА ННТЛ МБД ННПФ

4.1 Штат ННТЛ МБД ННПФ комплектується відповідно до номенклатури лабораторних досліджень, які виконуються згідно з діючими нормативними документами та з урахуванням обсягу робіт. За потреби, для виконання господарчо-договірних робіт, можливе залучення інших фахівців необхідного профілю.

4.2 Співробітники ННТЛ МБД ННПФ призначаються на посаду

наказом ректора НФаУ за поданням завідувача ННТЛ МБД ННПФ. Загальні відомості про фахівців (освіта, кваліфікація, досвід роботи в галузі атестації, відомості щодо атестації) надані у формі 2 Паспорту (додається).

4.3 Посадові інструкції розробляються завідувачем ННТЛ МБД ННПФ індивідуально для кожного фахівця з урахуванням кваліфікаційних вимог, конкретних функціональних обов'язків кожного працівника та затверджуються ректором НФаУ.

4.4. До структури лабораторії ННТЛ МБД ННПФ входить відділ «Лабораторія клітинних культур і тканинної інженерії», що спеціалізується на проведенні досліджень із застосуванням клітинного матеріалу.

5 ВЗАЄМОВІДНОСИНИ ТА ЗВ'ЯЗКИ ННТЛ МБД ННПФ З ІНШИМИ ПІДРОЗДІЛАМИ

5.1 ННТЛ МБД ННПФ взаємодіє з Клініко-Діагностичним центром НФаУ для проведення міжлабораторного контролю, має налагоджений взаємний зв'язок з іншими структурними підрозділами НФаУ (в т.ч. іншими лабораторіями ННПФ), з Харківським обласним лабораторним центром санітарно-епідеміологічної служби України, Державною ветеринарною інспекцією, з комунальними підприємствами міста Харкова та області, з лабораторіями науково -дослідних інститутів міста Харкова.

6 ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ННТЛ МБД ННПФ

6.1 Одержувати інформацію від вітчизняних та закордонних фахівців, яка необхідна для інтерпретації результатів лабораторних досліджень.

6.2 Зазначати в різних документах (в тому числі і у тих, що містять результати лабораторних досліджень) інформацію про її атестацію.

6.3 Брати участь у різноманітних формах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень.

6.4 Брати участь у наукових розробках, що проводяться з використанням отриманих в лабораторії даних (результати досліджень, отримані в ННТЛ МБД ННПФ, є її інтелектуальним майном і не можуть використовуватись без дозволу ННТЛ МБД ННПФ).

6.5 Ставити питання перед НФаУ про своєчасне забезпечення обладнанням, хімічними реактивами та іншими матеріалами, необхідними для проведення лабораторних досліджень.

6.6 Проводити лабораторні дослідження відповідно до галузі атестації.

6.7 Забезпечувати достовірність, об'єктивність, точність та єдність результатів лабораторних досліджень.

6.8 Дотримуватись умов зберігання хімічних реактивів, в тому числі кислот, лугів, легкозаймистих речовин, тощо.

6.9 Брати участь у зовнішній оцінці якості лабораторних досліджень. Додержуватись встановлених термінів проведення лабораторних досліджень.

6.10 Забезпечувати конфіденційність інформації про результати лабораторних досліджень.

6.11 Забезпечувати персонал ННТЛ МБД ННПФ стандартними операційними процедурами (СОП) для виконання будь-якої роботи. Відповідальність за точне виконання цих правил покласти на відповідальних співробітників.

6.12 Забезпечувати безперешкодний доступ до ННТЛ МБД ННПФ представникам органу з атестації для перевірки відповідності умовам атестації при виконанні лабораторних досліджень, надавати можливість ознайомлення з результатами внутрішніх перевірок системи забезпечення якості лабораторних досліджень.

6.13 Погоджувати з органами атестації зміни у структурі, технічній

оснащеності, стандартах та інших документах, що можуть вплинути на точність, об'єктивність та достовірність результатів досліджень або на галузь діяльності ННТЛ МБД ННПФ, що визначена під час атестації.

6.14 Для продовження перебування в статусі атестованої, ННТЛ МБД ННПФ повинна до закінчення терміну атестації направити в орган із атестації заявку.

6.15 Для розширення галузі атестації, що закріплена атестатом, направляти в орган з атестації заявку, на підставі якої проводиться атестація (щодо розширення галузі атестації).

6.16 Постійно підвищувати кваліфікацію персоналу ННТЛ МБД ННПФ.

6.17 Проводити заходи з охорони праці персоналу, додержання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та протиепідемічного режиму.

6.18 При оформленні документів дотримуватись вимог ДСТУ 3008-95 «Документація. Звіти у сфері науки і техніки. Структура і правила оформлення».

7. МАЙНО, ФІНАНСУВАННЯ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

7.1 Майно ННТЛ МБД ННПФ обліковується на балансі НФаУ.

7.2 Майно ННТЛ МБД ННПФ не підлягає вилученню або передачі будь-яким підприємствам, установам, організаціям, крім випадків, передбачених законодавством.

7.3 Джерела фінансування:

- кошти бюджетів різного рівня;
- кошти, одержані відповідно від договорів, укладених з юридичними та фізичними особами;

- благодійні внески юридичних та фізичних осіб;
- інші джерела фінансування, не заборонені чинним законодавством.

7.4 ННТЛ МБД ННПФ здійснює свою поточну діяльність через поточні рахунки НФаУ.

7.5 Припинення діяльності ННТЛ МБД ННПФ здійснюється шляхом ліквідації або реорганізації на підставі наказу ректора НФаУ.

8. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ННТЛ МБД ННПФ

8.1 ННТЛ МБД ННПФ в особі керівника несе відповідальність за необ'єктивність та недостовірність результатів досліджень та неповне або неякісне виконання обов'язків укладених господарчих договорів, передбачених цим Положенням.

8.2 Відповідальність співробітників ННТЛ МБД ННПФ закріплена у посадових інструкціях.

ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

№ з/п	Посада, ПБ	Підпис про ознайомлення	Дата

ЛИСТ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ДОКУМЕНТУ

№ врахованого примірника	Підрозділ	Посада і ПБ отримувача	Підпис та дата отримання	Підпис та дата повернення