Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Утверждаю:
Директор ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора
_____ А.Н. Куличенко
«15» 03 2019г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций

Федерального казенного учреждения здравоохранения
«Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение разработано в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ, Уставом ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора и устанавливает основные задачи, направления деятельности, права и ответственность научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора.

1.2. Научно-производственная лаборатория препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора является специализированным структурным подразделением учреждения, осуществляющим производство медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП):

- Диагностикум бруцеллезный жидкий для реакции агглютинации, суспензия для диагностических целей;
- Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие сибиреязвенные вегетативные сухие;
- Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие сибиреязвенные споровые адсорбированные сухие;
- Набор реагентов диагностикум эритроцитарный туляремийный антигенный жидкий («РНГА-Тул-Аг-СтавНИПЧИ»);
- Набор реагентов диагностикум эритроцитарный туляремийный иммуноглобулиновый жидкий («РНГА-Тул-Иг-СтавНИПЧИ»);

- Набор реагентов тест-система диагностическая для выявления возбудителя туляремии в иммуноферментном анализе (ИФА) («ИФА-Тул-СтавНИПЧИ»);
- Набор реагентов тест-система диагностическая для выявления возбудителя бруцеллеза в иммуноферментном анализе (ИФА) («ИФА-Бру-СтавНИПЧИ»);
- Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю бруцеллеза («ИФА-Бру-Аг-СтавНИПЧИ»);
- Набор реагентов тест-система иммуноферментная магноиммуносорбентная для выявления возбудителя туляремии («ИФА-МИС-Тул-СтавНИПЧИ»);
- Набор реагентов тест-система иммуноферментная магноиммуносорбентная для выявления холерного вибриона («ИФА-МИС-Холера-СтавНИПЧИ»).

1.3. Научно-производственная лаборатория препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора в своей деятельности руководствуется:

- Санитарными правилами СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»;
- Санитарными правилами СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней»;
- Санитарными правилами СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»;
- Санитарными правилами СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»;
- Санитарными правилами СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»;
- Санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- трудовым законодательством Российской Федерации;
- другими нормативными актами, приказами Министерства здравоохранения и социального развития и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, локальными нормативными актами и настоящим положением.

1.4. Научно-производственную лабораторию препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора возглавляет заведующий, который назначается на должность приказом директора института в установленном порядке, подчиняется руководителю учреждения и его заместителю, курирующему деятельность лаборатории.

1.5. Работа персонала научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора регламентируется правилами внутреннего трудового распорядка, коллективным договором и должностными инструкциями, утвержденными директором института.

2. Основные задачи и функции

2.1. Сотрудники лаборатории принимают участие в производстве МИБП с учетом надлежащей практики производства.

2.2. Обеспечение соответствующих требований к качеству технологических процессов и методов контроля, установленных нормативными документами, стандартными операционными процедурами (СОП) и др.

2.3. Поддержание внутри лабораторной коллекции патогенов: культивирование (пересевы), изучение стабильности типичных свойств ПБА I-IV групп патогенности – вирулентных и вакцинного штамма чумного микроба, возбудителей сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза (*Yersinia pestis, Bacillus anthracis, Francisella tularensis, Brucella*).

2.4. Осуществление научно-производственных работ с использованием ПБА I-IV групп патогенности (в том числе *Yersinia pestis, Bacillus anthracis, Francisella tularensis, Brucella, Vibrio cholerae*) по плановым научным темам и оформление их результатов в виде депонирования рукописей, публикации статей, тезисов, подачи заявок на изобретения и полезные модели, инструкций и методических рекомендаций.

2.5. Проведение бактериологических и биологических исследований с использованием ПБА I -IV групп патогенности в процессе выполнения НИР (*Yersinia pestis, Bacillus anthracis, Francisella tularensis, Brucella, Vibrio cholerae*)

2.6. Выполнение заданий администрации института и Роспотребнадзора при проведении противоэпидемических мероприятий в рамках компетенции лаборатории.

2.7. Оказание медицинских услуг: разработка предложений, методических рекомендаций и проектов документов по вопросам организации и проведения исследований клинического материала и объектов окружающей среды на наличие возбудителей особо опасных и других инфекционных болезней.

3. Ответственность

3.1. Сотрудники научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора несут полную ответственность за работы, ведущиеся при решении возложенных на них задач, и обеспечивают:

- своевременное и качественное выполнение договорных обязательств и

заданий в рамках вышесказанных функций;

- соблюдение правил охраны труда и безопасности работы с ПБА I-IV групп патогенности;
- соблюдение финансовой дисциплины, смет расходов и служебной тайны;
- соблюдение действующего законодательства, производственной и трудовой дисциплины, правил внутреннего трудового распорядка и требований пропускного и внутриобъектового режима, а также требований, предъявляемым настоящим положением.

3.2. Обязанности и ответственность сотрудников научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора определяются их должностными инструкциями, утверждаемыми директором ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора.

4. Права

4.1. Сотрудники научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора имеют право:

- получать информацию, необходимую для работы;
- участвовать в разработке программ, планов и других документов по основному виду деятельности института;
- вносить предложения по совершенствованию деятельности подразделения;
- вносить предложения по совершенствованию обеспечения требований охраны труда и безопасности работы с ПБА;
- осуществлять взаимодействие в рамках производственной деятельности с руководителями отдельных подразделений института: лабораторией питательных сред (ЛПС), лабораторией биологического и технологического контроля (ЛБТК) и лабораторией «Коллекция патогенных микроорганизмов».

4.2. На сотрудников подразделения распространяются все права работников учреждения, предусмотренные трудовым законодательством Российской Федерации и коллективным договором.

5. Внутриобъектовый режим в научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

5.1. Внутриобъектовый режим в научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора регламентируется «Инструкцией о пропускном и внутриобъектовом режиме

в ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора», утвержденной приказом директора института.

5.2. Перемещения объектов, содержащих ПБА I-IV групп патогенности, внутри учреждения и за его пределы, оформление документации осуществляется в соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13, СП 1.3.2322-08 и СП 1.2.036-95.

5.3. Посещение научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора другими сотрудниками института и сторонними лицами для выполнения служебных обязанностей осуществляется на основании разрешения директора института в сопровождении сотрудника научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора и фиксируется в журнале посещений.

5.4. Работа в вечернее время, выходные и праздничные дни возможна на основании разрешения директора института оформленного в установленном порядке в соответствии с нормами Трудового кодекса РФ.

Зав. лабораторией Курчева С.А.

Согласовано:

Заместитель директора,
курирующий деятельность лаборатории Ковалев Д.А.

Председатель комиссии по контролю
соблюдения требований по
биологической безопасности Жилченко Е.Б.

Юрисконсульт Марчуков Б.Н.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 7E0A017B5CA8C0205C9DCCE78BA8BF47
Владелец: Куличенко Александр Николаевич
Действителен: с 20.09.2022 до 14.12.2023