

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

ПРИКАЗ

20 мая 2024г.

№ 161/ОСН

Нижний Новгород

Об утверждении «Положения о Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ
ИФМ»

В целях обеспечения соблюдения общих требований, приказываю:

1. Утвердить «Положение о Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ» (приложение 1).
2. Отделу документационного сопровождения довести данный приказ до сведения ответственных лиц, разместить на Корпоративном портале ПИМУ.
3. Специалисту управления по цифровой трансформации Салминой О.А. разместить данный приказ на сайте Университета.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на проректора по научной работе Божкову Е.Д.

Ректор



Н.Н. Карякин

Федеральная государственная бюджетная образовательная организация высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ

УТВЕРЖДАЮ
ректор ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России

Карякин Н.Н.

«20» _____ 2024 год

ПОЛОЖЕНИЕ
о Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы
ЦМиАБТ ИФМ

ПЛ01-01-2024

Руководитель Лаборатории

Максимова Н.С.

«20» _____ 2024 год

г. Нижний Новгород
2024 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие положения.....	3
2. Термины, определения и сокращения	4
3. Цели, задачи и функции лаборатории.....	5
4. Права лаборатории.....	7
5. Структура лаборатории.....	9
6. Персонал.....	9
7. Материально-техническое оснащение и помещение.....	9
8. Ответственность.....	10
9. Взаимодействие лаборатории с иными подразделениями и организациями.....	11
10. Финансовое обеспечение деятельности лаборатории.....	11
Приложения	
Приложение 1. Матрица функциональных обязанностей (компетенция) лаборатории.....	13
Приложение 2. Адрес и местоположение лаборатории.....	17
Приложение 3. Структура лаборатории.....	18
Приложение 4. Состав и квалификация персонала лаборатории.....	19
Приложение 5. Схема прохождения запроса на проведение испытаний от заказчика.....	21

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы является структурным подразделением Центра медицинских и агробиотехнологий Института фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.
- 1.2. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы Центра медицинских и агробиотехнологий Института фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (далее – Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ) создана на основании приказа № 498/осн. от 18.11.2022 года «О внесении изменений в штатное расписание ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России» (введение подразделения «Лаборатория генетической диагностики ЦАБТ»), а также приказа №494/осн от 06.09.2023 года «О внесении изменений в штатное расписание ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России» (переименование подразделения «Лаборатория генетической диагностики ЦАБТ» в «Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ»).
- 1.3. Настоящее положение устанавливает основные функции, права, обязанности и ответственность, а также структуру Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ.
- 1.4. Все испытания в Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ проводятся с обеспечением необходимой достоверности и прослеживаемости измерений, метрологической точности, а результаты проверяются на соответствие действующим нормативно-техническим документам, указанным в области аккредитации.
- 1.5. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ организует свою работу на основе планов и договоров, заключаемых от лица ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России с заказчиками, производителями и потребителями продукции, работ, услуг и выполняет работы, в том числе в области аккредитации, в интересах потребителей, несёт ответственность за соблюдение методик, объективность и достоверность результатов измерений.
- 1.6. Техническая и методическая оснащённость Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ, состав и характеристика персонала приведены в формах № 1-7 «Паспорта Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ» (ПА01).
- 1.7. В своей деятельности Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ руководствуется действующим законодательством РФ, нормативными и организационно-методическими документами Федеральной службы по аккредитации, Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии и других федеральных органов исполнительной власти, локальными нормативными актами ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, в том числе:
 - Федеральный закон Российской Федерации от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
 - Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России) от 26 октября 2020 года № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;
 - ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
 - ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- Настоящее Положение о Лаборатории и должностные инструкции её работников, утверждённые ректором ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России;
 - Устав ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России;
 - Приказы и правила внутреннего трудового распорядка, действующие в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.
- 1.8. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ осуществляет научно-исследовательскую деятельность и испытания (исследования) в области молекулярно-генетической экспертизы, в том числе экспертизы на достоверность происхождения, отсутствие (наличие) генетических аномалий, оценку генетического потенциала животных.
- 1.9. В целях качественного выполнения работы Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ обеспечивается:
- помещениями;
 - современным оборудованием для проведения испытаний в соответствии с принятыми и внедренными методиками;
 - реактивами и иными расходными материалами;
 - оргтехникой и средствами связи, в объеме, достаточном для поддержания соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации и требованиям ГОСТ ISO/IEC17025-2019.
- 1.10. Численность сотрудников Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ устанавливается в зависимости от объема и характера работ, а также обеспечения наиболее эффективного выполнения работ в области деятельности лаборатории.
- 1.11. Положение подлежит пересмотру не реже 1 раза в 3 года.

2. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

2.1. Термины и определения, используемые в настоящем документе:

- **Аккредитация лаборатории** – подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия лаборатории критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности лаборатории осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.
- **Аудит (проверка)** – систематический независимый и документированный процесс получения свидетельства аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).
- **Беспристрастность** – наличие объективности.
Объективность означает, что отсутствуют конфликты интересов или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории.
- **Жалоба (претензия)** – Выражение неудовлетворенности любым лицом или организацией в отношении лаборатории, касающееся деятельности или результатов этой лаборатории, по которому ожидается ответ.
- **Запрос (заявка)** – выражение намерений получить определенные услуги или товар.
- **Испытание** – определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре.
- **Качество** – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.

- **Контроль** – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями и калибровкой.
- **Лаборатория** – орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности: испытания, калибровка, отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.
- **Метод испытаний** – установленные технические приемы проведения испытания.
- **Несоответствие** – невыполнение требования.
- **Организационная структура** – распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.
- **Соответствие** – выполнение требования.
- **Система менеджмента** – система качества административного управления и технической организации, которые используются для управления деятельностью лаборатории.
- **Средство измерений** – техническое средство, предназначенное для измерений, воспроизводящее и/или хранящее единицу измерения, а также кратные либо дольные значения единицы измерения, имеющее метрологические характеристики, значения которых принимаются неизменными в течение определенного времени.
- **Электронная подпись** – информация в электронной форме, которая присоединена к другой информации в электронной форме (подписываемой информации) или иным образом связана с такой информацией и используется для определения лица, подписывающего информацию.

2.2. В тексте используются следующие сокращения:

- **ГОСТ** – государственный стандарт;
- **ИЛ** – испытательная лаборатория (Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ);
- **МСИ** – межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания;
- **НД** – нормативная документация;
- **СМ** – система менеджмента;
- **ФСА** – Федеральная служба по аккредитации.

3. ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

3.1. Основные цели создания Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ:

- проведение научно-исследовательских работ с использованием молекулярных и генетических методов испытаний;
- оказание полного спектра услуг в соответствии с областью аккредитации для удовлетворения запросов заказчиков;
- пополнение информации об объектах исследований для участия в формировании региональной и общероссийской генетических баз данных для селекции.

3.2. Для достижения поставленных целей Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ выполняет следующие задачи:

- проводит научные исследования и испытания в области выявления генетического профиля животных с целью подтверждения происхождения, выявления генетических аномалий и генетически-детерминированных заболеваний, оценки генетического потенциала;

- выполняет научные исследования по поиску генетических маркеров хозяйственно-полезных признаков животных для повышения эффективности селекционной работы (маркер-ориентированная селекция);
- выполняет разработку и внедрение новых методов молекулярно-генетических исследований животных, а также наборов реагентов для их проведения;
- участвует в формировании региональной и общероссийской генетических баз данных для селекции животных, разработке методов обработки генетической информации;
- выполняет работы с использованием современных молекулярно-генетических методов исследований и испытаний в соответствии с обеспеченностью ИЛ оборудованием и квалификацией персонала.

3.3. Функции Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ:

- проведение в соответствии с требованиями НД на современном уровне исследований и испытаний в области молекулярно-генетической экспертизы, в том числе экспертизы на достоверность происхождения, отсутствие генетических аномалий, оценку генетического потенциала животных;
- организация хранения образцов (проб) в соответствии с требованиями НД;
- освоение и внедрение новейших методов лабораторных исследований в области молекулярно-генетической экспертизы;
- изучение и обобщение достижений науки и передового опыта в области лабораторной деятельности и использование их в своей практической деятельности;
- взаимодействие с органами Росаккредитации;
- выработка предложений в целях поддержания необходимого уровня оснащенности средствами измерения, испытательным и вспомогательным оборудованием, а также расходными материалами для проведения испытаний;
- обеспечение эксплуатации измерительного оборудования в соответствии с техническими требованиями;
- повышение квалификации, проведение учебы работников ИЛ;
- поддержание соответствия ИЛ требованиям, установленным критериями аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

3.4. При выполнении возложенных на нее функций Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ:

- обеспечивает объективность и беспристрастность выполняемых испытаний;
- обеспечивает выполнение графика поверки средств измерений и аттестации испытательного оборудования;
- обеспечивает достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний;
- обеспечивает своевременное техническое и метрологическое обслуживание оборудования;
- обеспечивает соблюдения условий проведения испытаний;
- организывает систематические внутренние проверки деятельности ИЛ;
- проводит мероприятия по внутрилабораторному контролю качества работ, изложенные в «Руководстве по качеству» (РК01) и других документах СМ;
- обеспечивает систематическое повышение квалификации персонала;

- обеспечивает соблюдение установленных и согласованных сроков проведения исследований и испытаний;
- участвует в межлабораторных сличительных испытаниях;
- обеспечивает накопление статистических данных по результатам анализов материалов, закрепленных областью аккредитации, и, при необходимости, представлять их в Экспертную организацию, ФСА, Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;
- уведомляет ФСА об изменениях в статусе, структуре, технической оснащенности, нормативных документах, которые могут повлиять на объективность и достоверность результатов испытаний в области деятельности ИЛ, при необходимости – представляет отчеты о своей деятельности;
- представляет заказчику возможность ознакомления с условиями работы ИЛ;
- уведомляет заказчика о намерении поручить проведение части испытаний другой аккредитованной лаборатории или центру и проводить их только с его согласия;
- обеспечивает конфиденциальность информации, как поступившей из вне, так и созданной в процессе лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством и (или) договорными отношениями;
- заявляет о своей аккредитации только по тем измерениям, которые входят в область аккредитации;
- не использует права аккредитованной лаборатории по истечении срока действия аттестата аккредитации и в период приостановки его действия.

3.5. Матрица функциональных обязанностей и ответственности приведена в Приложении 1.

4. ПРАВА ЛАБОРАТОРИИ

4.1. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ имеет право:

- выполнять испытания в области, определённой областью аккредитации, и Уставом ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России;
- выдавать в установленном порядке протоколы испытаний установленного образца и другие отчеты по результатам проведенных исследований;
- устанавливать форму протокола испытаний в соответствии с требованиями НД;
- проводить анализ договоров на выполнение научных исследований и испытаний;
- выбирать аккредитованную лабораторию на проведение субподрядных работ;
- принимать участие в разработке нормативов стоимости (трудоемкости) исследований и испытаний, если на таковые не имеется утвержденных расценок (прейскурантов), исходя из сложившейся в ИЛ практики проведения работ (затрат труда, реактивов, электроэнергии и т. д.);
- разрабатывать и утверждать внутренние документы по вопросам работы ИЛ;
- участвовать в работе организаций по стандартизации, оценке, испытаниям и контролю точности анализов;
- разработать и использовать в работе печать ИЛ;
- ссылаться на факт аккредитации лаборатории в ФСА в соответствующих документах и информационных материалах;
- проводить научные исследования и испытания вне области аккредитации;
- опротестовывать решения по любым вопросам своей аккредитации в ФСА.

- 4.2. Права сотрудников Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ регламентируются Трудовым законодательством, условиями трудовых договоров, должностными инструкциями, правилами внутреннего трудового распорядка ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России и настоящим Положением.
- 4.3. Руководство ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России обеспечивает Лабораторию молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ необходимыми для выполнения работ по договорам на исследования и испытания производственными помещениями, материально-техническими ресурсами и финансированием, НД, телефонной связью.
- 4.4. Руководитель Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ имеет право:
- принимать решения, издавать распоряжения, а также другие НД по организации текущей деятельности ИЛ;
 - требовать от сотрудников безусловного исполнения правил и требований НД, регламентирующих работу ИЛ;
 - вносить предложения ректору по применению мер дисциплинарного воздействия на сотрудников, допускающих нарушения правил, регламентов и НД, касающихся работ, выполняемых ИЛ;
 - участвовать в коллегиальных заседаниях руководства ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России при обсуждении вопросов, имеющих отношение к деятельности ИЛ;
 - подавать предложения ректору по повышению квалификации сотрудников ИЛ;
 - обращаться к ректору (проектору по безопасности) в случае возникновения угроз беспристрастности ИЛ;
 - обращаться к ректору (проректору по безопасности) в случае возникновения конфликта интересов;
 - в случае непринятия мер по таким обращениям – обращаться непосредственно в ФСА.
- 4.5. Сотрудник Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ имеет право:
- вносить предложения по улучшению работы ИЛ;
 - повышать свою квалификацию;
 - незамедлительно приостанавливать работы при возникновении ситуации, представляющей опасность для здоровья его и окружающих, или опасность загрязнения/заражения окружающей среды;
 - использовать компьютерную и вычислительную технику, средства связи, оргтехнику, находящиеся на балансе ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, и необходимые для обеспечения деятельности лаборатории;
 - по поручению руководства представлять ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России на конференциях, симпозиумах, совещаниях, семинарах и т.д. по вопросам своей деятельности;
 - обращаться к руководителю ИЛ или непосредственно к ректору (проректору по безопасности) в случае возникновения угроз беспристрастности ИЛ;
 - обращаться к руководителю ИЛ или непосредственно к ректору (проректору по безопасности), если сотруднику становится известно о возникновении конфликта интересов;

- в случае непринятия мер по таким обращениям – обращаться непосредственно в ФСА.

5. СТРУКТУРА ЛАБОРАТОРИИ

- 5.1. Адрес и местоположение, структура Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ приведены в Приложениях 2-3.
- 5.2. Непосредственное руководство деятельностью Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ осуществляет руководитель лаборатории, а в его отсутствие заместитель руководителя лаборатории.
- 5.3. Назначение и освобождение от обязанностей руководителя лаборатории осуществляется приказом ректора.
- 5.4. Руководитель лаборатории подчиняется проректору по научной работе.
- 5.5. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ комплектуется персоналом, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проведения испытаний, определённых областью аккредитации, и решения иных задач в соответствии с настоящим Положением.

6. ПЕРСОНАЛ

- 6.1. Потребность в кадрах определяется руководителем лаборатории на основании задач, стоящих перед ИЛ, по согласованию проректором по научной работе, и утверждается ректором. Подбор кадров для ИЛ осуществляет Управление кадрами ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России по заявке руководителя лаборатории.
- 6.2. Все сотрудники Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ, выполняющие исследования и испытания, подчиняются непосредственно руководителю лаборатории.
- 6.3. К квалификации сотрудников Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ, допущенных к самостоятельным измерениям, устанавливаются требования, указанные в Приложении 4 к настоящему документу.
- 6.4. К стажу сотрудников Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ, выполняющих функции, влияющие на результаты лабораторной деятельности, устанавливаются следующие требования:
 - опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации, не менее 1 года;
 - допускается привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, за исключением подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов, содержащих результаты исследований (испытаний) и измерений, лиц, не отвечающих требованиям к опыту работы, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации (Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707).

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСНАЩЕНИЕ И ПОМЕЩЕНИЕ

- 7.1. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ оснащается средствами измерения, включенными в Государственный реестр средств измерений, а

также необходимым испытательным и вспомогательным оборудованием, стандартными образцами, расходными материалами и реактивами, что позволяет выполнять испытания в соответствии с областью аккредитации.

- 7.2. ИЛ располагает помещениями, предназначенными для проведения испытаний, обработки результатов измерений, хранения оборудования и проб, ведения документации, хранения архива.

8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- 8.1. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ в лице руководителя лаборатории несет ответственность за:

- своевременное, полное, качественное выполнение задач и функций, возложенных на ИЛ;
- соблюдение требований действующего законодательства, НД в работе ИЛ;
- полноту и правильность проведения, объективность, точность, достоверность испытаний, а также конфиденциальность их результатов и выводов, надлежащее хранение документации по ним;
- беспристрастность лабораторной деятельности, недопущение коммерческого, финансового или иного давления, ставящего беспристрастность под угрозу;
- сохранность объектов, поступивших в ИЛ для проведения испытаний, а также списание их по акту;
- выполнение установленных сроков проведения испытаний и оформления их результатов;
- функционирование системы обеспечения качества работ в ИЛ;
- своевременную поверку измерительного оборудования;
- соответствие квалификации и уровня знаний сотрудников решаемым ИЛ задачам;
- неразглашение конфиденциальной информации;
- соблюдение сотрудниками ИЛ мер по охране труда.

- 8.2. Работники Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ несут персональную ответственность за:

- правильность обращения с оборудованием;
- соблюдение методик проведения испытаний;
- точность и полноту проводимых исследований и испытаний;
- достоверность, объективность и беспристрастность результатов испытаний, измерений и технических записей;
- предотвращение, выявление и разрешение конфликта интересов;
- обеспечение конфиденциальности информации;
- выявление работ, несоответствующих требованиям, выполнение действия для устранения несоответствий и вызвавших их причин, а также причин потенциальных несоответствий;
- выполнение мер по охране труда при производстве работ.

- 8.3. Ответственность персонала Лаборатории регулируется действующим законодательством.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАБОРАТОРИИ С ИНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ

9.1. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ при осуществлении своей деятельности взаимодействует со следующими подразделениями и специалистами ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России и организациями:

- по вопросам финансирования и обеспечения ресурсами – с ректором и (или) первым проректором;
- по вопросам согласования заявки и заключения договора с заказчиком – с Юридическим управлением (схема прохождения запроса на проведение испытаний от заказчика приведена в Приложении 5);
- по вопросам организации и проведения процедуры закупок – с Контрактной службой;
- по вопросам юридического сопровождения деятельности – с Юридическим управлением;
- по вопросам кадровой работы – с Управлением кадрами;
- по делопроизводству – с Отделом документационного обеспечения;
- по вопросам бухгалтерского сопровождения деятельности – с Планово-финансовым управлением;
- по вопросам материально-технического обеспечения деятельности – с ректором и (или) первым проректором;
- по вопросам по связи со СМИ – с Управлением по связям с общественностью и маркетингу;
- по вопросам метрологического обеспечения – с ФБУ «Нижегородский центр стандартизации и метрологии» (ФБУ «Нижегородский ЦСМ») и иными аккредитованными в соответствующей области организациями;
- по вопросам обеспечения беспристрастности и отсутствия конфликтов интересов – с ректором и (или) проректором по безопасности, ФСА.
- по вопросам аккредитации Лаборатории, деятельности аккредитованной лаборатории – с ФСА.

9.2. Руководитель лаборатории имеет право инициировать совещания для обсуждения финансирования, обеспечения ресурсами, оптимизации взаимодействия с другими подразделениями ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России и т.д. с привлечением руководства организации и других заинтересованных лиц.

10. ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ

- 10.1. Лаборатория молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ, являясь структурным подразделением, входящим в состав Центра медицинских и агrobiотехнологий Института фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, не ведет самостоятельной финансовой деятельности.
- 10.2. ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России осуществляет финансирование Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ в объеме, необходимом для обеспечения соответствия ИЛ требованиям, установленным критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Матрица функциональных обязанностей (компетенций) лаборатории

№ п/п	Обязанность	Ответственный
1	Практическое руководство ИЛ в соответствии с основными направлениями деятельности	Руководитель лаборатории
2	Менеджмент системы качества (разработка, внедрение, поддержание и совершенствование СМ)	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству
3	Разработка и актуализация документов системы менеджмента качества и других внутренних нормативных документов, в т.ч.	
	Положение об ИЛ; Декларация о беспристрастности и независимости ИЛ; должностные инструкции сотрудников ИЛ; распоряжения ИЛ	Руководитель лаборатории
	Положения о внутренних аудитах, о внутреннем контроле, о выборе и внедрении методик, о менеджере по качеству, об управлении персоналом; инструкции ИЛ; распоряжения ИЛ; правила ИЛ	Заместитель руководителя лаборатории
	Положения об управлении рисками и возможностями, о работе с жалобами, об улучшениях, об управлении несоответствующими работами, об управлении корректирующими действиями; реестр рисков и возможностей	Менеджер по качеству
4	Разработка планов, графиков ИЛ, в т.ч.	
	график обучения и повышения квалификации, календарный план ТО оборудования, календарный план поверки СИ, календарный план аттестации ИО, график проведения МСИ	Руководитель лаборатории
	календарный план проверки знаний сотрудников ИЛ, график проведения ВЛК, план верификации и валидации методик испытаний	Заместитель руководителя лаборатории
	календарный план проведения внутренних аудитов	Менеджер по качеству
5	Учет нормативных документов	Менеджер по качеству
6	Формирование архива ИЛ	Руководитель лаборатории
7	Ознакомление сотрудников с нормативными документами ИЛ	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории
8	Выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории
	Выявление отклонений от системы менеджмента и информирование об этом руководителя и (или) заместителя руководителя.	Менеджер по качеству Биолог Специалист Лаборант
9	Предоставление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения	Менеджер по качеству
10	Обеспечение результативности лабораторной деятельности	Руководитель лаборатории

№ п/п	Обязанность	Ответственный
11	Планирование изменений в СМ	Менеджер по качеству
12	Сохранение целостности СМ при внесении изменений	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству
13	Обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству
14	Обеспечение достоверности, объективности и беспристрастности результатов	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству Биолог Специалист Лаборант
15	Предотвращение, выявление и разрешение конфликта интересов	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству Биолог Специалист Лаборант
16	Обеспечение конфиденциальности информации	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству Биолог Специалист Лаборант
17	Обеспечение ИЛ кадрами (определение потребности в персонале, требований к компетентности, формирование заявки на подбор персонала)	Руководитель лаборатории
18	Обеспечение компетентности персонала ИЛ (подбор персонала, организация подготовки и работе и обучения персонала, наблюдение за персоналом, мониторинг компетентности персонала)	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству
19	Обеспечение соответствий условий окружающей среды установленным требованиям	Руководитель лаборатории Биолог
20	Обеспечение деятельности ИЛ материальными ресурсами и услугами, отвечающими установленным требованиям, в необходимых объемах	Ректор (проректор) Руководитель лаборатории
21	Контроль за эксплуатацией СИ, испытательного и вспомогательного оборудования, контроль условий хранения	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории
22	Учет оборудования в ИЛ	Заместитель руководителя лаборатории
23	Входной контроль оборудования и ввод его в эксплуатацию	Заместитель руководителя лаборатории

№ п/п	Обязанность	Ответственный
24	Организация технического обслуживания, поверки (калибровки) средств измерений и аттестации испытательного оборудования	Заместитель руководителя лаборатории
25	Выбор и оценка субподрядчиков для заключения договора на выполнение испытаний и измерений	Руководитель лаборатории
26	Рассмотрение заявок на проведение испытаний (исследований), тендеров	Руководитель лаборатории
27	Регистрация заявок, образцов, протоколов испытаний	Специалист
28	Взаимодействие со структурными подразделениями ФГБОУ ВО «ПИМУ», сторонними организациями, и в случае возникновения ситуаций, требующих разъяснений, с Заказчиком	Руководитель лаборатории
29	Выбор, верификация и валидация методов испытаний, в т.ч.	
	разработка плана верификации и валидации методик, программы валидации, составление протоколов внедрения (верификации) и отчетов о валидации	Заместитель руководителя лаборатории
	выполнение испытаний (исследований) при верификации/валидации методик	Биолог
	выполнение плана по верификации/валидации методик	Руководитель лаборатории
	выбор методик	Руководитель лаборатории
30	Проведение испытаний	Биолог
31	Контроль за соблюдением требований НД сотрудниками ИЛ при проведении испытаний	Руководитель лаборатории
32	Ведение технических записей	Биолог Лаборант
33	Ведение записей по СМК	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству
34	Контроль ведения записей	Руководитель лаборатории
35	Планирование и организация МСИ, принятие мер по их итогу	Руководитель лаборатории
36	Предоставление отчетов о результатах (протоколов испытаний), в т.ч.	
	оформление протоколов испытаний	Специалист
	проверка и утверждение протоколов испытаний	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории
37	Представление мнений и интерпретаций по результатам испытаний (исследований)	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории
38	Управление несоответствующими работами, в т.ч.	
	выявление работ, несоответствующих требованиям	Руководитель лаборатории Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству Биолог

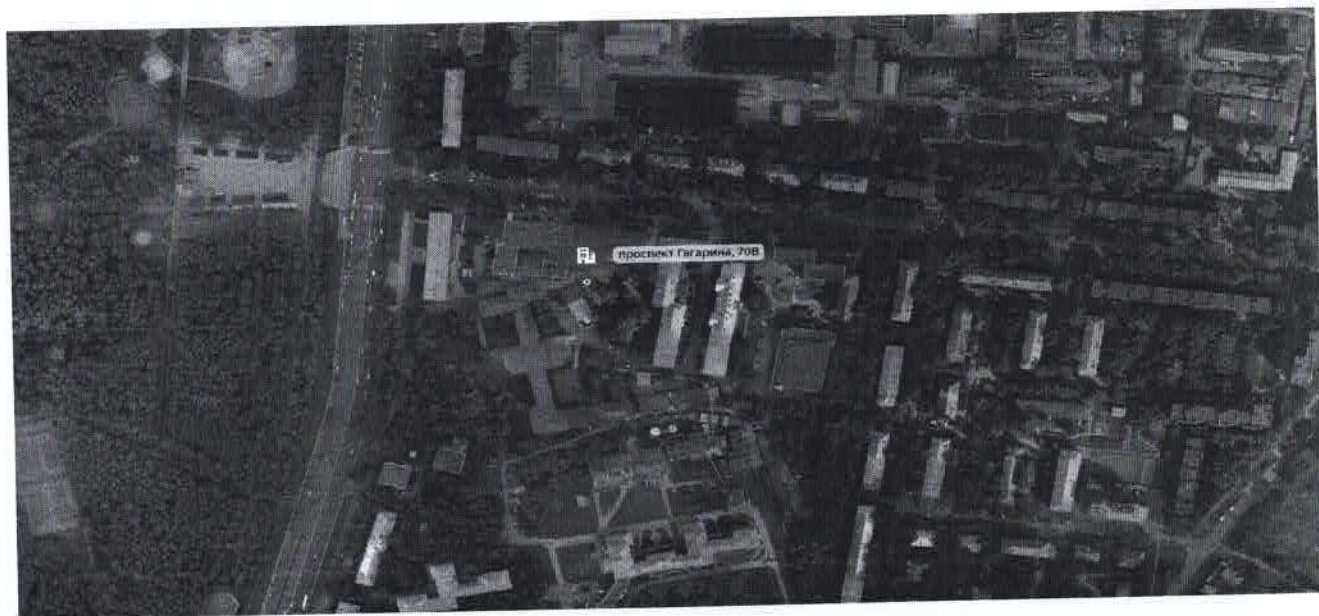
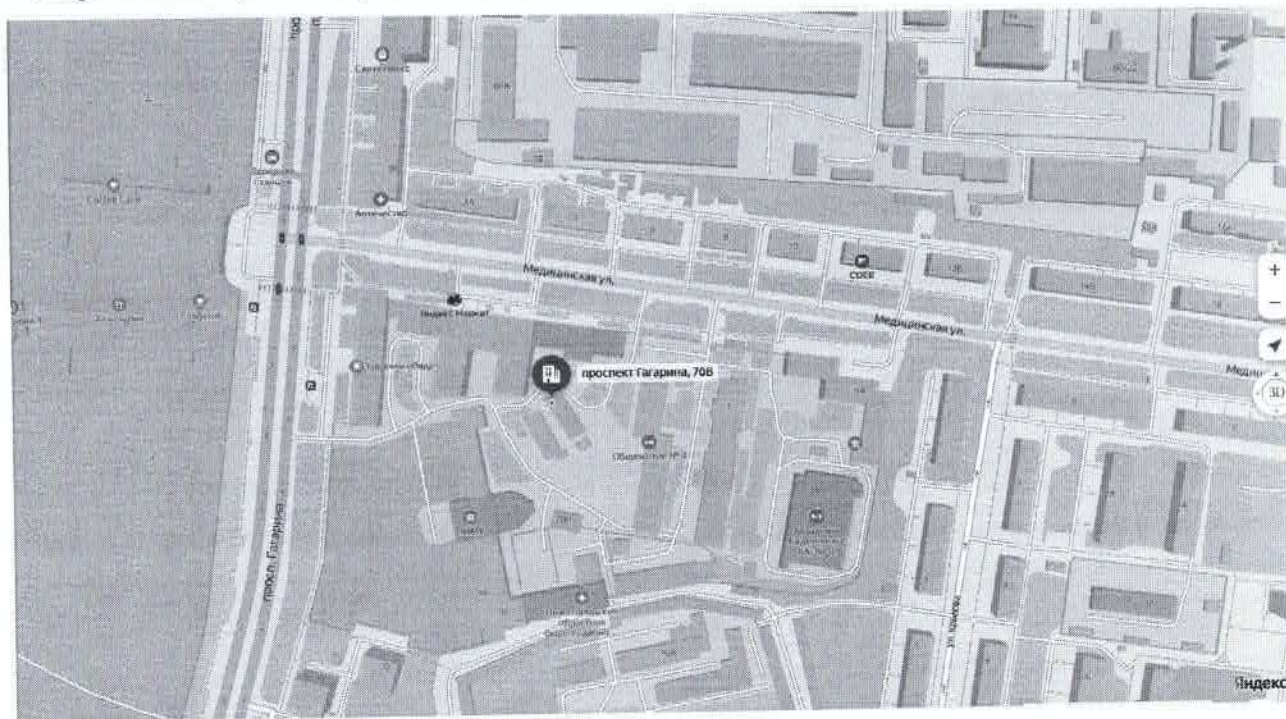
№ п/п	Обязанность	Ответственный
		Специалист Лаборант
	оценка влияния несоответствующих работ на результаты выполнения испытаний (исследований), организация действия для устранения несоответствий и вызвавших их причин, а также причин потенциальных несоответствий	Руководитель лаборатории
	выполнение действия для устранения несоответствий и вызвавших их причин, а также причин потенциальных несоответствий	Заместитель руководителя лаборатории Менеджер по качеству Биолог Специалист Лаборант
39	Управление рисками, в т.ч.	
	идентификация, анализ и актуализация рисков, формирование реестра рисков	Менеджер по качеству
	организация мероприятий по воздействию на риски и контроль их выполнения	Руководитель лаборатории
	поддержание инфраструктуры управления рисками, проведение мониторинга, пересмотра и разработки мероприятий по улучшению процесса управления рисками	Руководитель лаборатории
40	Работа с улучшениями (идентификация, регистрация, выбор, контроль внедрения, оценка эффективности)	Руководитель лаборатории
41	Управление корректирующими действиями (разработка, организация проведения и контроль за ним)	Руководитель лаборатории
42	Организация внутренних аудитов, в т.ч.	
	планирование внутренних аудитов СМ, разработка программы их проведения, формирование аудиторской группы	Менеджер по качеству
	проведение (обеспечение необходимых ресурсов и условий), анализ результатов внутренних аудитов и выработка и оценка результативности корректирующих мероприятий	Руководитель лаборатории
43	Анализ деятельности ИЛ по проведению испытаний и эффективности функционирования СМК со стороны руководства	Руководитель лаборатории
44	Анализ результатов, в том числе мнений и интерпретаций	Руководитель лаборатории
45	Рассмотрение жалоб и претензий	Руководитель лаборатории

Руководитель Лаборатории

« ____ » _____ 20 ____ г

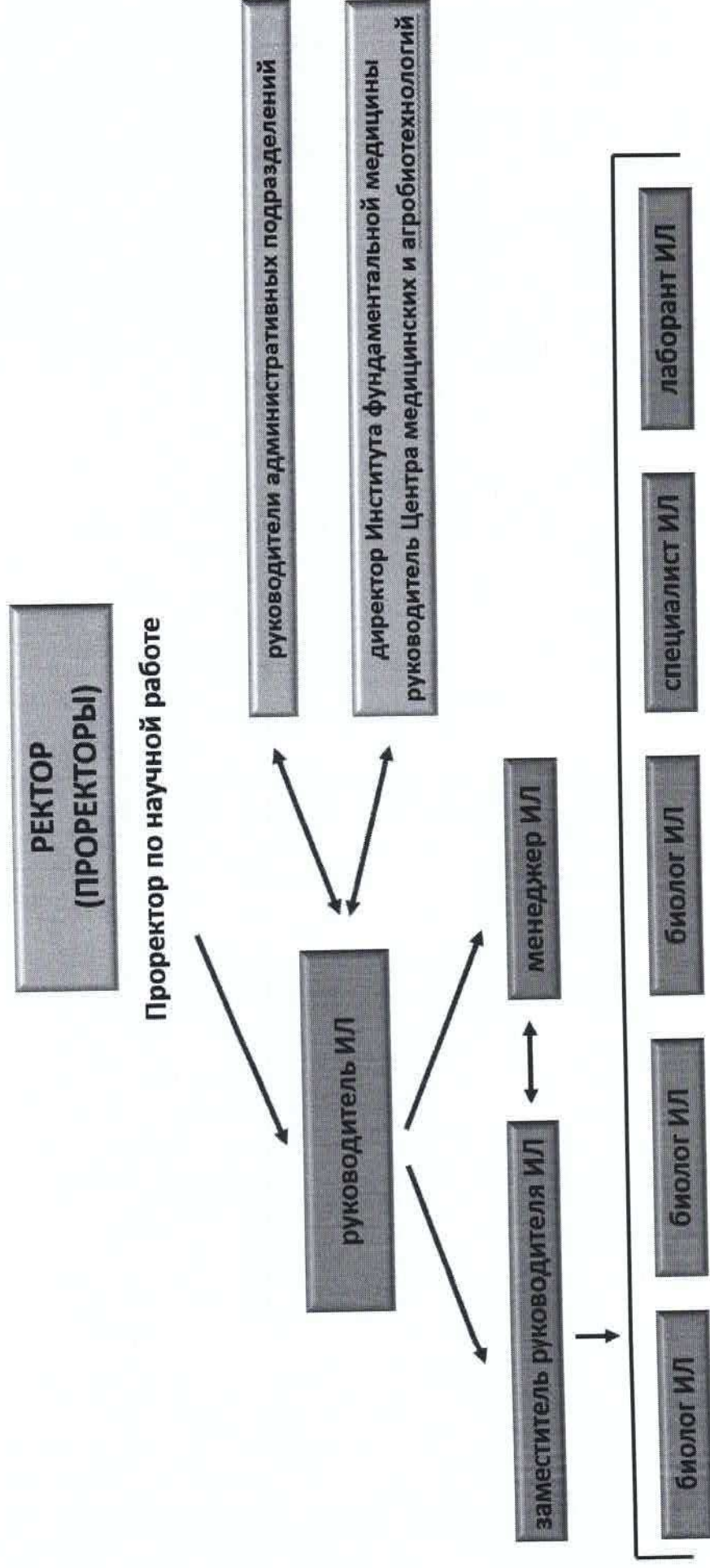
Адрес и местоположение лаборатории

Адрес: 603081, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 70В



Местоположение объекта недвижимости согласно ЕГРН: Нижегородская область, г. Нижний Новгород, р-н Приокский, пр-кт Гагарина, д 70 (наименование объекта – учебный корпус №6)

Структура лаборатории



Состав и квалификация персонала лаборатории

№	Должность	Требуемое образование	Требуемая квалификация
1	Руководитель лаборатории	Высшее биологическое / медицинское	Навыки руководства испытательной лабораторией, постановки задач, контроля исполнения, формирования команды, мотивации сотрудников. Знания нормативной документации лаборатории; знания в области метрологии и стандартизации, правил эксплуатации лабораторной аппаратуры, основ трудового законодательства, правил внутреннего трудового распорядка, правил по охране труда и пожарной безопасности
2	Заместитель руководителя лаборатории	Высшее биологическое / медицинское	Навыки постановки задач и контроля исполнения. Знания нормативной документации лаборатории; знания в области метрологии и стандартизации, правил эксплуатации лабораторной аппаратуры, основ трудового законодательства, правил внутреннего трудового распорядка, правил по охране труда и пожарной безопасности. Знание порядка приемки, технического и метрологического обслуживания оборудования лаборатории
3	Менеджер по качеству	Высшее биологическое / медицинское	Навыки разработки и внедрения системы менеджмента качества в ИЛ. Знания нормативных правовых актов в области национальной системы аккредитации, метрологии и стандартизации; знания принципов организации работы по обеспечению качества испытаний, основ трудового законодательства, правил внутреннего трудового распорядка, правил по охране труда и пожарной безопасности
4	Биолог	Высшее биологическое / медицинское	Знания в области генетики и молекулярной биологии, основ общелабораторной техники и молекулярно-генетической экспертизы. Владение методологией и методиками молекулярно-генетических исследований (экстракция нуклеиновых кислот, постановка полимеразной цепной реакции, учет продуктов амплификации методом секвенирования и др., обработка данных, работа с биоинформатическими базами). Навыки разработки и оптимизации методик по генотипированию, разработке тест-систем. Знания нормативной документации лаборатории, правил эксплуатации лабораторной аппаратуры, основ трудового законодательства, правил внутреннего трудового распорядка, правил по охране труда и пожарной безопасности

№	Должность	Требуемое образование	Требуемая квалификация
5	Специалист	Среднее профессиональное или высшее биологическое / медицинское	Знание правил обращения с биологическим материалом, предоставленным в лабораторию для проведения молекулярно-генетического анализа, правил приема и регистрации образцов (проб), порядка выдачи отчетов по испытаниям. Знание принципов работы с образцами для обеспечения объективности и беспристрастности результатов испытаний в ИЛ. Навыки ведения документации на бумажных и электронных носителях.
5	Лаборант	Среднее полное (общее) образование	Владение навыками выполнения подготовительных и вспомогательных операций перед (после) проведении молекулярно-генетического анализа (подготовка посуды и иных материалов, выполнение отдельных операций по техническому обслуживанию оборудования – очистка поверхностей, дезинфекция, обеззараживание отходов и их утилизация и т.д.). Знания нормативной документации лаборатории, правил эксплуатации лабораторной аппаратуры, основ трудового законодательства, правил внутреннего трудового распорядка, правил по охране труда и пожарной безопасности.

Лист регистрации изменений в
«Положение о Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ»

№ п/п	Содержание изменений		Основание	Подпись лица, внесшего изменения	Дата	Подпись руководителя лаборатории	Примечание
	номер страницы	аннулированная редакция	новая редакция				
1	2	3	4	5	7	8	9

1	2	3	4	5	6	7	8	9

Лист ознакомления с «Положением о Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы
ЦМиАБТ ИФМ»

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись

Лист учета выдачи рабочего экземпляра «Положения о Лаборатории молекулярно-генетической экспертизы ЦМиАБТ ИФМ»

[illegible]

Лист согласования

Проректор по научной работе



Е.Д. Божкова

Начальник юридического управления



А.В. Качко

Начальник управления кадрами



Ю.И. Китаева

Руководитель ЦМиАБТ ИФМ



Е.В. Дабахова