

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 17.12.2024 10:27:58  
Уникальный идентификатор:  
c255aa436a6dccbd528274f148f84fa509ab4264

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ПРИНЯТО**  
решением Ученого совета  
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России  
от 28 декабря 2023 г.  
Протокол № 9

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом  
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России  
от 28 декабря 2023г. № 344

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о Центральной научно-исследовательской лаборатории**  
**(ЦНИЛ)**

## 1. Общие положения

1.1. Центральная научно-исследовательская лаборатория (ЦНИЛ) - структурное подразделение Государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького» (далее - Университет), предназначено для обеспечения материально-технической возможности исполнения и повышения эффективности научной деятельности Университета.

1.2. В своей деятельности ЦНИЛ руководствуется Конституцией Донецкой Народной Республики, законами и иными нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Уставом Университета, решениями ученого совета Университета, приказами Университета и настоящим Положением.

1.3. Основным видом деятельности ЦНИЛ является проведение лабораторных диагностических и научных исследований, выполняемых, в том числе, в рамках образовательного процесса, с целью получения новых знаний и внедрения их медицинскую практику и в образовательный процесс, сопровождение научных исследований, проводимых научно-педагогическими работниками Университета в рамках их внеучебной работы, научно-исследовательских работ студентов, аспирантов, докторантов Университета.

1.4. Финансовое, материальное и юридическое обеспечение ЦНИЛ осуществляет Университет. Уникальное, прецизионное, дорогостоящее оборудование, предназначенное для научных целей, сосредотачивается на базе ЦНИЛ.

1.5. ЦНИЛ проходит аттестацию на право проведения измерений в сфере здравоохранения. Получает разрешение на работу с возбудителями III-IV группы патогенности при проведении исследований иммуноферментным методом и с использованием полимеразной цепной реакции.

1.6. Метрологическая поверка и аттестация средств измерительной техники (СИТ) проводится в установленном порядке. ЦНИЛ несет ответственность за объективность и достоверность результатов исследований.

1.7. Помещения ЦНИЛ должны соответствовать требованиям по проведению лабораторных исследований, требованиям охраны труда и окружающей среды, требованиям санитарно-эпидемиологического режима при работе в лаборатории.

1.8. Основанием при разработке Положения о подразделении являются действующее законодательство ДНР, Постановление Совета Министров ДНР от 02.06.2014г. №9-1 и Устав Университета.

1.9. Ознакомление сотрудников с данным Положением возлагается на заведующего ЦНИЛ.

## **2. Задачи**

Основными задачами деятельности ЦНИЛ являются:

2.1. Проведение плановых и поисковых научных и инновационно-проектных работ по медико-биологическим проблемам в соответствии с основными научными направлениями Университета. Участие в плановых НИР кафедр и других структурных подразделений Университета.

2.2. Оказание научно-консультативной, методической и технической помощи кафедральным коллективам, обучающимся в Университете, сторонним организациям и физическим лицам в реализации ими научно-исследовательских задач.

2.3. Предоставление рабочих мест сотрудникам, обучающимся в Университете и сторонним лицам для решения ими научно-исследовательских задач, стажировок, освоения исследовательских технологий.

2.4. Оказание научно-консультативных и методических услуг органам практического здравоохранения и физическим лицам в вопросах диагностики и контроля качества оказания медицинской помощи.

2.5. Качественное и своевременное выполнение лабораторных исследований.

2.6. Обеспечение достоверности, объективности результатов лабораторных исследований путем проведения контроля качества.

2.7. Поддержание в надлежащем техническом состоянии имеющегося оборудования и средств измерительной техники, обеспечение проведения их своевременных аттестаций и метрологических поверок.

2.8. Обеспечение необходимых условий хранения биологического материала для проведения исследований.

2.9. Обеспечение конфиденциальности полученной информации о результатах лабораторных исследований.

2.10. Соблюдение требований по ведению учетно-отчетной документации.

2.11. Обеспечение постоянного соответствия критериям аттестации.

2.12. Постоянное повышение профессионального уровня работников ЦНИЛ в установленном порядке, выполнение требований инструкций по охране труда и пожарной безопасности, требований санитарно-эпидемиологического режима при работе в лаборатории.

## **3. Функции**

В соответствии с возложенными задачами, ЦНИЛ выполняет следующие функции:

3.1. Выполняет плановые и поисковые научно-исследовательские и инновационные работы.

3.2. Выполняет лабораторно-диагностическое сопровождение научно-исследовательских работ, проводимых, в том числе, в рамках

образовательного процесса, с целью получения новых знаний и внедрения их в образовательный процесс, сопровождение научных исследований, проводимых научно-педагогическими работниками Университета в рамках их внеучебной работы, научно-исследовательских работ студентов, аспирантов, докторантов Университета, внедрение полученных результатов в практику по основным наиболее актуальным направлениям медицинской науки и в соответствии с современными требованиями.

3.3. Участвует в конкурсах, проектах, программах и других мероприятиях, которые позволяют реализовать и усилить научный и инновационный потенциал Университета.

3.4. Проводит обучение современным исследовательским технологиям сотрудников университета, аспирантов, студентов, интернов, других работников практического здравоохранения.

3.5. Проводит скрининговые исследования по выявлению заболеваемости населения региона с использованием критериев лабораторной диагностики; анализ полученных результатов с целью изучения вопросов патогенеза, диагностики, профилактики.

3.6. Участвует в работах по популяризации научных знаний, проведении конференций, симпозиумов по проблемам лабораторной диагностики, изданию монографий, статей, методических рекомендаций и информационных писем.

3.7. Предоставляет медико-консультативную и методическую помощь органам практического здравоохранения, предприятиям и отдельным лицам, в том числе на основании хозяйственно-договорных отношений.

3.8. Предоставляет платные лабораторные, диагностические и консультативные услуги всех видов, которые предоставляются по обращениям граждан без соответствующего направления врача на обследование или консультацию (утвержденного приказом МЗ ДНР), сверх установленных стандартов медицинской помощи.

3.9. Проводит внутренний контроль качества и участвует во внешнем контроле качества лабораторных исследований.

3.10. Обеспечивает выполнение политики и целей университета в области качества.

3.11. Принимает участие в мероприятиях по разработке и внедрению системы менеджмента качества (далее – СМК) в Университете.

## **4. Права**

ЦНИЛ наделена правом:

4.1. Предлагать внесение изменений в это Положение и других внутренних нормативных документов Университета, касающихся организации работы ЦНИЛ.

4.2. Требовать и получать от других структурных подразделений Университета необходимые документы и материалы по вопросам, входящим в компетенцию ЦНИЛ.

4.3. Быть представителем от имени Университета по вопросам, относящимся к компетенции ЦНИЛ, во взаимоотношениях со сторонними организациями и учреждениями.

4.4. При оформлении в печать работ, выполненных в ЦНИЛ и патентовании материалов, предусматривать указание в титуле, что работа выполнена на базе ЦНИЛ, обеспечивать соблюдение авторских прав.

4.5. Участвовать в проверке работ других аттестованных лабораторий.

4.6. Участвовать в работе медицинских конгрессов, съездов, симпозиумов, научных семинаров, научно-методических конференций.

4.7. Участвовать в различных системах внешней оценки качества лабораторных исследований.

4.8. Работники ЦНИЛ имеют право проходить аттестацию на присвоение (подтверждение) квалификационной категории согласно установленному порядку.

## **5. Ответственность**

ЦНИЛ несет ответственность за:

5.1. Качество исследований, проводимых в ЦНИЛ в соответствии с областью аттестации и действующего законодательства.

5.2. Проведение только тех лабораторных исследований, которые указаны в области аттестации.

5.3. Соблюдение требований нормативных документов по выполнению лабораторных исследований, требований инструкций по охране труда и пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологического режима при работе в лаборатории.

5.4. Соблюдение указанных сроков годности при использовании реактивов, контрольных материалов, стандартных и калибровочных растворов.

5.5. Заведующий ЦНИЛ несет персональную ответственность за:

5.5.1. Своевременное приведение в соответствие работы ЦНИЛ при получении новых, изъятия из применения отмененных нормативных документов, при изменении законодательства ДНР.

5.5.2. Организацию и обеспечение функционирования в ЦНИЛ системы контроля качества лабораторных исследований.

5.5.3. Организацию деятельности лаборатории по выполнению задач и функций, возложенных на ЦНИЛ.

5.5.4. Организацию в лаборатории оперативной и качественной подготовки и исполнения документов, ведение делопроизводства в соответствии с действующими правилами и инструкциями.

5.5.5. Соблюдение сотрудниками лаборатории трудовой и производственной дисциплины.

5.5.6. Обеспечение сохранности имущества, находящегося в лаборатории и соблюдение правил пожарной безопасности.

5.5.7. Подбор, расстановку и деятельность сотрудников ЦНИЛ.

5.5.8. Соответствие действующему законодательству визируемых (подписываемых) им проектов приказов, инструкций, положений, постановлений и других документов.

5.6. Степень ответственности сотрудников ЦНИЛ устанавливается должностными инструкциями.

## **6. Взаимоотношения с другими подразделениями**

6.1. ЦНИЛ взаимодействует со всеми структурными подразделениями Университета по выполнению научно-исследовательских работ.

6.2. ЦНИЛ осуществляет и развивает сотрудничество в области научно-исследовательской и инновационно-проектной деятельности с российскими, украинскими и международными организациями в соответствии с законодательством ДНР.

## **7. Структура, организация, управление и оснащение**

7.1. ЦНИЛ непосредственно подчиняется проректору по научной работе (НР) Университета, осуществляющему общее руководство научно-исследовательской и инновационно-проектной деятельностью ЦНИЛ, разработку ее стратегии и основных направлений, их утверждение, а также контроль за результатами работы ЦНИЛ.

7.2. ЦНИЛ состоит из аппарата управления, отдела молекулярно-генетических исследований, медицинской химии, морфологических исследований.

7.3. Установление норматива по численности работающих и фонда оплаты труда сотрудников ЦНИЛ осуществляется ректором Университета по представлению заведующего ЦНИЛ

7.4. Изменения структуры и штатного состава ЦНИЛ проводятся проректором по научной работе (НР) и утверждаются ректором Университета.

7.5. Работники ЦНИЛ имеют должностные инструкции, где изложены их функциональные обязанности, права и ответственность, а также требования к образованию, квалификации и опыту работы в лабораторной диагностике.

7.6. Подготовка, переподготовка и повышение квалификации персонала проводится в соответствии с планами повышения квалификации сотрудников ЦНИЛ.

7.7. Непосредственное руководство планированием, организацией и осуществлением научно-исследовательской и инновационно-проектной деятельности ЦНИЛ осуществляет заведующий ЦНИЛ.

7.8. Заведующий ЦНИЛ назначается на должность ректором Университета и непосредственно подчиняется проректору по НР.

7.9. В случае отсутствия заведующего ЦНИЛ, он замещается лицом из числа научных работников ЦНИЛ, назначенным проректором по НР Университета.

7.10. Старшие научные сотрудники, научные сотрудники и младшие научные сотрудники ЦНИЛ назначаются на должность ректором Университета и подчиняются непосредственно заведующему ЦНИЛ.

7.11. Лаборанты, ведущие специалисты назначаются на должность ректором Университета по рекомендации заведующего ЦНИЛ и подчиняются заведующему отделом.

7.12. Структурная организация ЦНИЛ по отделам утверждается ректором Университета по представлению проректора по НР. Основной структурной единицей ЦНИЛ является отдел (группа), работой которого руководит заведующий отделом (группой), назначаемый приказом ректора по представлению заведующего ЦНИЛ.

7.13. Штатное расписание и функциональные обязанности сотрудников ЦНИЛ определяет заведующий ЦНИЛ по согласованию с проректором по НР и начальником планово-финансового отдела, в пределах ежегодных смет по фонду заработной платы и представляет на утверждение ректору Университета.

7.14. Решение о реорганизации (ликвидации) лаборатории принимается ученым советом Университета.