



УТВЕРЖДЕН

Решением Правления

« 09 » 12 20 20 г.

Протокол № 26



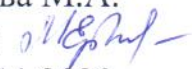

Председатель Правления-
Ректор НАО «МУК»

Р.С. Досмагамбетова



**ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
ЛАБОРАТОРИЯ КОЛЛЕКТИВНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ
НИЦ «НАО МУК»**

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЗАКАЗЧИКОВ**

Составил (и): Ахмалтдинова Л.Л. Подпись:  Дата: 23.11.2020	Проверил (и): Турмухамбетова А.А. Подпись:  Ерназарова М.А. Подпись:  Дата: 25.11.2020	Согласовано: Карев О.В. Подпись:  Дата: 26.11.2020
--	---	--



1. Цель

1. Настоящая документированная процедура устанавливает порядок НАО «МУК» и проведения научных исследований по заявкам и договорам, выдача результатов исследований, доступа к медицинским лабораторным документам, выдачи результатов исследований и хранения арбитражных проб в Лаборатории коллективного пользования Научно-исследовательского центра (далее ЛКП) некоммерческого акционерного общества «Медицинский университет Караганды» (далее – НАО «МУК»).

2. Настоящая документированная процедура не подлежат представлению другим сторонам, кроме аудиторов уполномоченного органа в области аккредитации, органа по подтверждению соответствия систем менеджмента при проведении проверок систем менеджмента качества, а также потребителям-партнерам (по их требованию) только с разрешения Руководства НАО «МУК».

2. Область действия

3. Настоящая документированная процедура распространяются на сотрудников ЛКП НАО «МУК».

4. Настоящие документированная процедура разработана в соответствии с требованиями п. 5.4, 5.5, 5.7, 5.9 СТ РК ISO 15189-2015.

3. Нормативные ссылки

5. В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие нормативные документы:

1) Типовое положение о научных лабораториях коллективного пользования от 19 мая 2011 года № 200.

2) Положение о платных услугах НАО МУК

3) СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции»;

4) ДП ЛКП 4.4-03 «Порядок заключения, контроля исполнения договоров»;

5) ДП ЛКП 4.10-06 «Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия»;

6) ДП ЛКП 5.10-15 «Обеспечение конфиденциальности информации».

7) ДП ЛКП 5.9-19 «Правила передачи информации устно или по телефону»



- 9) СОП 06-01 «Условие приема биологического материала и условия обращения с биопробами»;
- 10) СОП 06-43 «Обращение с медицинскими отходами»;
- 11) СОП 06-45 «Ведение журналов»;
- 12) СОП 06-50 «Транспортировка биологического материала»;
- 13) СОП 06-51 «Условия и требования преаналитического этапа».

4. Термины, определения и сокращения

6. В настоящей документированной процедуре использованы следующие термины и определения:

1) **Исследование** (examination): Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств.

2) **Постаналитические процессы** (post-examination processes) **постаналитический этап** (postanalytical phase): Процессы, следующие после исследования, включающие проверку результатов, сохранение и хранение биологического материала, утилизация пробы и отходов; форматирование, интерпретацию, оформление и выдачу результатов исследований, и их хранение.

3) **Преаналитические процессы** (pre-examination processes), **преаналитический этап** (preanalytical phase): Процессы, хронологически начинающиеся с запроса врача и включающие запрос на проведение исследования, подготовку и идентификацию пациента, отбор первичных образцов и их транспортировку в лабораторию и внутри нее, и заканчивающиеся, с началом аналитического исследования.

4) **Заказчик** – лицо или организация, обратившаяся с запросом на проведение исследования, предоставление рабочего места и/или консультаций.

7. В настоящей документированной процедуре использованы следующие обозначения и сокращения:

- 1) ДП - Документированная процедура;
- 2) НАО «МУК» – некоммерческое акционерное общество «Медицинский университет Караганды»;
- 3) ТБ – техника безопасности;
- 4) СИЗ – средства индивидуальной защиты;
- 5) СОП – стандартная операционная процедура.



5. Организация исследований

Общие положения

8. Основанием для выполнения исследования на базе ЛКП является договор, заявка или докладная записка.

9. Договора с юридическими лицами и физическими лицами, не являющиеся сотрудниками НАО «МУК», рассматриваются согласно ДП ЛКП -03 «Порядок заключения, контроля исполнения договоров».

10. Проведение исследований для клинических баз НАО «МУК» проводится на основании письменного распоряжения руководства (через докладную записку, решение Правления).

11. Проведение исследования для исследователей вуза проводится на бесплатной основе на основании заявки использования ресурсов ЛКП, подписанное директором НИЦ. В случае, если для заявки требуется использование расходных материалов и реагентов лаборатории необходимо согласование курирующего проректора.

12. В период утверждения заявки/договора необходим анализ ресурсов лаборатории и консультации заказчиков по поводу возможностей лаборатории, адекватности методик и материалов для заказанного исследования, сроков исследования, которые проводят профильные специалисты лаборатории вместе с руководством лаборатории.

13. В общем случае возможно 2 варианта выполнения заявки для заказчиков научных исследований:

- 1) выполнение исследований силами сотрудников ЛКП;
- 2) предоставление рабочего места и консультационной помощи.

14. Вопрос о выборе варианта решается индивидуально, в зависимости от запроса, типа исследования, опыта исследователя и возможностей лаборатории. По каждой заявке назначается куратор из числа профильных специалистов.

Допуск исследователей в лабораторию

15. Допуск в ЛКП предполагается для пользователей самостоятельно производящих исследования или отдельные его части, включая пробоподготовку и аликвотирование материала, а также обучающихся на производственной/исследовательской/преддипломной практике.

16. Внештатные сотрудники и Заказчики (включая докторантов и магистрантов) допускаются к работе в лаборатории после прохождения инструктажа по технике безопасности, инструктажа по работе со вспомогательным оборудованием, и под руководством штатных сотрудников, прикрепленных к данному виду оборудования.



17. Самостоятельная работа на высокотехнологичном оборудовании допускается при наличии опыта и квалификации для работы на данном виде оборудования с разрешения заведующего ЛКП, или в случае необходимости длительной работы – после обучения на рабочем месте в ЛКП.

18. Обучающиеся допускаются к работе в ЛКП только под руководством штатных сотрудников ЛКП.

19. Работа в ЛКП во внерабочее время разрешается с разрешения администрации и в присутствии штатных сотрудников ЛКП.

20. Процесс обучения фиксируется в Журнале обучения персонала (Ф ЛКП 16-02), инструктаж по технике безопасности – в Журнале инструктажа по технике безопасности. Заказчики из числа опытных исследователей, могут быть допущены в ЛКП на основании только инструктажа по ТБ.

21. Для допуска к самостоятельной работе магистрант/докторант/студент должен быть ознакомлен:

- 1) с руководством, куратором и персоналом ЛКП;
- 2) рабочее место, расположение лабораторных, офисных, вспомогательных и административных кабинетов;
- 3) режим работы ЛКП;
- 4) памятка для молодых исследователей (Приложение 1 –Форма 1);
- 5) инструкция по безопасности и охране труда для сотрудников лабораторий научно-исследовательского центра;
- 6) инструкция по охране труда и технике безопасности при выполнении работ с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями, токсичными веществами и другими огнеопасными, взрывоопасными веществами;
- 7) правила обращения с биологическим материалом;
- 8) оказание первой помощи;
- 9) расположение аптек;
- 10) СОПы и инструкции по работе с оборудованием и методам, относящиеся к сфере деятельности (включая процедуры забора, регистрации, хранения, транспортировки образцов);
- 11) инструкции к оборудованию;
- 12) правила ведения документации;
- 13) обращение с медицинскими отходами;
- 14) правила использования СИЗ.

22. Допуск в ЛКП (при условии выполнения исследований самостоятельно) оформляется согласно Ф ЛКП НАО МУК 12-02.

23. ЛКП проводит регулярные консультации с заказчиками по поводу соблюдения правил преаналитического этапа, регистрации и хранения биологического материала, контроля качества исследований, этических принципов и прочих вопросов, возникающих по ходу выполнения заявки.



Управление ресурсами

24. ЛКП предоставляет исследователям СИЗ (перчатки, очки, шапочки, бахилы, одноразовые халаты, дезинфицирующие средства).

25. ЛКП предоставляет исследователям базовые расходные материалы (наконечники, вату, бинты).

26. ЛКП предоставляет лабораторную посуду, вспомогательное оборудование и основное оборудование согласно заявке.

27. Реагенты и дорогостоящие расходные материалы предоставляются с разрешения курирующего проректора.

28. Реагенты, предоставленные заказчиками, маркируются. Реагенты заказчиков не вскрывают, не утилизируют без разрешения материально-ответственного лица проекта или владельца. Реагенты, предоставленные заказчиками, используют только с согласия заказчика.

29. ЛКП должна стремиться к сохранности и соблюдению рекомендованных условий хранения.

30. ЛКП должна стремиться оказывать консультационные услуги по поводу заказа реагентов заказчиком, исходя из характеристик методов, наличия оборудования, оценки поставщиков, особенностей исследования и материала.

31. ЛКП не несет материальной ответственности за некачественные реагенты, неподходящие, за неадекватные методике реагенты.

32. В случае непреднамеренного дефекта постановки, неисправности оборудования, ЛКП будет стремиться компенсировать потери только в рамках имеющихся ресурсов.

Обращение с биоматериалом

33. Исследователи должны получить консультации по поводу выбора биологического материала, доставки, хранения, идентификации и регистрации проб (СОП 06-51 «Условия и требования преаналитического этапа»; СОП 06-50 «Транспортировка биологического материала», СОП 06-01 «Условие приема биологического материала и условия обращения с биопробами»). ЛКП не несет ответственности за внелабораторный этап.

34. Вся работа с биологическим материалом ведется согласно действующим санитарным и противоэпидемическим нормам и разрешениям. Не допустимо работать с патогенами I-II групп патогенности, живыми вирусами, лабораторными животными, не прошедшими карантин.

35. Пробы, поступающие по научным проектам в ЛКП для исследований силами ЛКП, регистрируются и хранятся согласно общим правилам регистрации. Пробы по каждому проекту хранятся отдельно от других,



емкость должным образом упаковывается, идентифицируется (как минимум фамилия исследователя, краткое или полное название проекта, дата).

36. Пробы, которые исследователь самостоятельно доставляет, обрабатывает, исследует и отправляет на хранение, регистрация проб и результатов является его личной ответственностью.

37. Исследователь хранит пробы, в отведенном ему месте. Свои пробы упаковывает и однозначно идентифицирует.

38. Неидентифицируемые пробы будут уничтожаться без предупреждения.

Хранение проб

39. Хранение проб производится в течение срока указанного в заявке (при наличии технической возможности). В случае отсутствия резерва холодильного оборудования может быть запрошено разрешение на досрочную утилизацию образцов.

В случае аварийной ситуации заказчик извещается о нарушении режима хранения проб.

40. Использование проб для иных целей, чем заказанные исследования, без предварительного согласования, не разрешено.

Утилизация образцов

41. Безопасное уничтожение образцов проб, которые не требуются для дальнейших исследований, проводится в соответствии СОП 06-43 «Обращение с медицинскими отходами».

Регистрация и выдача результатов

42. Основным способом регистрации результатов является: электронная база данных, протокола исследований, полученные с приборов (при наличии), отчеты, лабораторные журналы. Лабораторные журналы исследований (при наличии), произведённых сотрудниками ЛКП ведутся согласно установленных норм и постоянно хранятся в лаборатории (СОП 06-45 «Ведение журналов»).

43. Записи и базы данных магистрантов и докторантов, руководителей научных проектов, кто самостоятельно используют собственный материал и сами получают результаты, используя только оборудование ЛКП по заявке (независимо от оплаты), являются их собственностью. Однако лаборатория не несет ответственности за получение, хранение, искажение, фальсификацию записей и результатов таких работ.



44. Результаты передаются уполномоченным лицам (указанные в заявке как контактные лица) или руководителям проектов в бумажном, электронном виде или путем передачи по электронной почте (или иной вид связи).

45. В случаях задержки выдачи результата заказчик уведомляется в согласно ДП ЛКП 19 «Правила передачи информации устно или по телефону» согласно имеющимся контактными данным.

46. Выдача дубликата результатов исследований осуществляется по запросу.

Хранение результатов

47. В ЛКП обеспечены условия хранения результатов исследований в целях предупреждения их утраты, несанкционированного доступа, подделки или иного неправильного использования информации.

48. Базы данных заказчиков ЛКП, которым проводили исследования сотрудники ЛКП и выдаются как результаты ЛКП, должны храниться по правилам хранения данных ЛКП и с учетом недопущения несанкционированного использования, утери и распространения результатов. Срок хранения - 5 лет.

Этические принципы и конфиденциальность

49. ЛКП стремится соблюдать этические принципы и не разрешает на своей территории исследования, противоречащие или не одобренные медицинской и научной этикой.

50. ЛКП выступает за соблюдение академической честности и запрещает искажение, фальсификацию результатов исследований, отчетов, плагиат, неправомерное использования чужой интеллектуальной собственности.

51. ЛКП стремится за сохранение конфиденциальности данных своих заказчиков. Информация об особенностях исследования, наборе анализов, особенностях испытаний может быть элементами интеллектуальной собственности и необходимо сохранять эту информацию от публичного раскрытия без разрешения заказчика (ДП ЛКП 15 «Обеспечение конфиденциальности информации»).

6. Ответственность

52. Заведующий ЛКП несет ответственность за безопасность заказчиков на территории ЛКП, за сохранность оборудования, используемое во время исследований, обучение, организацию, контроль за исследованиями.



53. Ответственным за качество и хранение результатов исследований является непосредственный исполнитель исследования (заказчик или назначенный ответственный из сотрудников лаборатории).

54. За утрату документов, разглашение служебной информации и нарушение правил работы с документами работники НАО «МУК» привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

55. Контроль за исполнением требований настоящей ДП осуществляет Заведующий ЛКП.



**Правила поведения в Лаборатории коллективного пользования
(ЛКП) докторантов, магистрантов, студентов и приглашенных
исследователей**

1. К работе допускаются сотрудники и обучающиеся на основании заявки или договора после согласования с руководством ЛКП.
2. Перед работой необходимо ознакомление с техникой безопасности и санитарным нормам по работе с биологическим материалом.
3. Во время работы в ЛКП обязательно иметь вторую обувь и медицинский халат или костюм. Маски, шапочки, перчатки, одноразовые халаты, очки имеются в доступе в ЛКП.
4. Перед началом работы необходимо вводное обучение по основным процедурам и системе документов и журналов под руководством наставника из числа сотрудников ЛКП, которое включает в себя (в зависимости от особенностей вашего задания):
 - 1) техника пипетирования;
 - 2) техника работы с растворами;
 - 3) работа со вспомогательным оборудованием (дозаторы, микроскопы, шейкеры, центрифуги, термостаты, водяные бани);
 - 4) работа с высокотехнологичным оборудованием (под руководством наставника);
 - 5) технологии в пробоподготовке и обращении с образцами (включая регистрацию и хранение);
 - 6) утилизация медицинских отходов;
 - 7) оказание первой помощи, место хранения аптечек.
5. Перед началом работы ознакомьтесь со стандартными операционными процедурами к методикам и оборудованию, инструкциями, правилами, имеющимися в ЛКП. Запрашивайте информацию у сотрудников ЛКП.
6. При возникновении проблем – обращайтесь за консультацией, не пытайтесь решить ее самостоятельно. Все случаи разлива биологического материала, ранения и травм должны быть доведены до руководства.
7. Используйте только те реагенты и посуду, которые были для вас заранее предназначены. Всегда спрашивайте разрешения до доступа к реагентам.
8. Все реагенты, которые были разведены вами должны иметь четкую идентификацию: название, концентрация, дата разведения, автор. Неподписанные флаконы будут уничтожаться



9. Все пробы по собственным проектам должны быть упакованы в отдельное место хранения (коробка, пакет –не бытовой!), который должен быть однозначно идентифицирован (ФИО, название проекта, дата сбора образцов, при необходимости указание на срок хранения). Каждая пробирка также должна иметь идентификацию. Штативы с пробами в процессе работы сторонних исследователей так же должны быть подписаны на принадлежность проекту/исследователю. Все не идентифицированные пробы будут утилизироваться.

10. Соблюдайте порядок на рабочих местах! После окончания работы рабочее место должно быть возвращено в исходное состояние, все флаконы и пробы закрыты и убраны на места хранения. Соблюдайте порядок в холодильниках!

11. Ведите документацию! Вся работа на высокотехнологичном оборудовании записывается в журналах работа приборов. Даже если работали с наставником – проследите, что бы запись была внесена.

12. Ведите собственную документацию! Некорректное ведение или отсутствие регистрационных журналов с записью проб, рабочих журналов с записью протоколов исследования могут сделать бесполезными все ваши усилия и сделать невозможным анализ данных. Это также являются вашим первичным материалом для доказательства выполнения работы.

13. Помните, что ваш телефон –плохой помощник в лаборатории. Не используйте телефон во время вашей работы в перчатках с биологическим материалом!

14. Лабораторные журналы и лабораторные записи из ЛКП выносятся только при пожаре. При необходимости использования общего журнала – ксерокс.

15. Работа сторонних исследователей в нерабочее время разрешена только в исключительных случаях с разрешения руководства лаборатории. Если уходите из лаборатории последним – проверьте КАЖДЫЙ кабинет: окна, свет, воду, включенные приборы, кондиционеры, кварцевые лампы. Только после этого гасите свет в общем коридоре и покидайте лабораторию, отмечаясь в журнале на вахте при сдаче ключа.