

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ, МОЛОДІ ТА СПОРТУ УКРАЇНИ
Сумський державний університет

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор СумДУ

_____ А.В. Васильєв
08 січня 2013 р.

Введено в дію

наказом ректора

№ 08-І від 08 січня 2013 р.

ПОЛОЖЕННЯ

про Регіональний Центр екологічного, хіміко-токсикологічного
моніторингу та біомедичних досліджень
(РЦ «ЕКОМЕДХІМ»)

Версія 01

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Регіональний Центр екологічного, хіміко-токсикологічного моніторингу та біомедичних досліджень (скорочене найменування – РЦ «ЕКОМЕДХІМ») є структурним науковим підрозділом медичного інституту Сумського державного університету.

1.2. Повна назва Центру українською мовою – «Регіональний Центр екологічного, хіміко-токсикологічного моніторингу та біомедичних досліджень».

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 2
СумДУ		Версія 01

Повна назва Центру російською мовою – «Региональный Центр экологического, химико-токсикологического мониторинга и биомедицинских исследований».

Повна назва Центру англійською мовою – «Regional Center of ecological, chemical-toxicological monitoring and biomedical research».

1.3. Головна мета діяльності РЦ «ЕКОМЕДХІМ» – надання послуг у галузі охорони здоров'я населення, охорони навколишнього природного середовища, лабораторної діагностики найпоширеніших захворювань людини та сільськогосподарських тварин.

1.4. Поштова адреса РЦ «ЕКОМЕДХІМ»: 40007, Україна, м. Суми, вул. Р.Корсакова, 2, Сумський державний університет.

Місце знаходження РЦ «ЕКОМЕДХІМ»: 40018, Україна, м. Суми, вул. Санаторна, 31.

1.5. Вся діяльність РЦ, що передбачена цим Положенням та Статутом СумДУ здійснюється від імені СумДУ.

1.6. РЦ ««ЕКОМЕДХІМ»» може мати свою печатку, штампи, логотип і бланки зі своїм найменуванням.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У своїй діяльності РЦ «ЕКОМЕДХІМ» керується чинним законодавством України, загальнодержавною та внутрішньоуніверситетською нормативною базою, даним Положенням, наказами та розпорядженнями відповідних посадових осіб.

Положення розроблено з урахуванням вимог таких нормативних документів:

- Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» № 113/98 – ВР;
- ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги;
- ДСТУ ISO 9000-2001 системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності;

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 3
СумДУ		Версія 01

- ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник;
- ДСП 9.9.5.-080-02 Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю.

3. ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА, УПРАВЛІННЯ ТА КАДРОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

3.1. До складу РЦ «ЕКОМЕДХІМ» входять наступні підрозділи:

- Бактеріологічна лабораторія кафедри гігієни та екології з курсом мікробіології, вірусології та імунології,
- Хіміко-токсикологічна лабораторія кафедри гігієни та екології з курсом мікробіології, вірусології та імунології,
- лабораторія Імуноферментного аналізу кафедри педіатрії з курсом медичної генетики,
- ПЛР-відділення наукової лабораторії молекулярно-генетичних досліджень кафедри фізіології та патофізіології,
- Науковий центр патоморфологічних досліджень кафедри патологічної анатомії.

3.2. У відповідності до потреб, обсягів та напрямів діяльності організаційна структура РЦ «ЕКОМЕДХІМ» може змінюватись із затвердженням змін у встановленому порядку.

3.3. РЦ «ЕКОМЕДХІМ» очолює начальник центру, який безпосередньо підпорядковується директору медичного інституту (далі по тексту – МІ), його заступнику з наукової роботи та функціонально – начальнику науково-дослідної частини СумДУ (далі по тексту - НДЧ).

3.4. Начальник РЦ «ЕКОМЕДХІМ» призначається та звільняється з посади наказом ректора СумДУ за поданням директора МІ та погодженням проректора з

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 4
СумДУ		Версія 01

наукової роботи.

3.5. Начальник РЦ «ЕКОМЕДХІМ»:

- забезпечує управління діяльністю Центру;
- забезпечує проведення наукових досліджень та надання послуг;
- самостійно вирішує всі питання діяльності РЦ «ЕКОМЕДХІМ», віднесені цим Положенням до компетенції РЦ «ЕКОМЕДХІМ»;
- здійснює інші повноваження, покладені на нього адміністрацією СумДУ;
- затверджує печаткою РЦ «ЕКОМЕДХІМ» результати вимірювань, отриманих при дослідженнях;
- відповідає за виконання договірних зобов'язань, контролює рух надходження коштів та їх розподіл, забезпечує складання встановленої фінансової звітності.

3.6. Підрозділи» які входять до складу РЦ «ЕКОМЕДХІМ» очолюють відповідні керівники підрозділів, які призначаються наказом ректора за поданням завідувача відповідної кафедри.

3.7. У разі виконання досліджень, які регламентовані атестаційними вимогами до діяльності РЦ «ЕКОМЕДХІМ», керівники підрозділів центру підпорядковуються безпосередньо його начальнику у відповідності з посадовими інструкціями та даним Положенням. Підпорядкованість підрозділів Центру та організація їх діяльності, яка не регламентована зазначеними атестаційними вимогами, визначається безпосередньо нормативною базою діяльності цих підрозділів.

3.8. Відомості щодо фахівців, їхньої освіти, кваліфікації та досвіду роботи в галузі уповноваження (атестації), відомості щодо атестації цих фахівців наводяться у формі 2 Паспорту РЦ «ЕКОМЕДХІМ».

3.9. Розподіл обов'язків між співробітниками РЦ «ЕКОМЕДХІМ» здійснює начальник РЦ «ЕКОМЕДХІМ» за пропозиціями керівників підрозділів, що входять до складу Центру у відповідності з посадовими інструкціями та даним Положенням.

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 5
СумДУ		Версія 01

4. ВЗАЄМОДІЯ ЦЕНТРУ ТА ЙОГО ФУНКЦІЇ

4.1. В своїй діяльності РЦ «ЕКОМЕДХІМ» взаємодіє з ДП «Сумистандартметрологія», з санітарно-епідеміологічними службами міста та області, з Науковим центром прикладних екологічних досліджень СумДУ, з іншими структурними підрозділами СумДУ.

4.2. Взаємодія РЦ «ЕКОМЕДХІМ» з ДП «Сумистандартметрологія» здійснюється в напрямках діяльності з повірки засобів виміральної техніки, атестації вимірюючого обладнання та атестації РЦ «ЕКОМЕДХІМ».

4.3. Взаємодія РЦ «ЕКОМЕДХІМ» із санітарно-епідеміологічними службами здійснюється в частині контролю за роботою з мікроорганізмами III та IV груп небезпеки.

4.4. Взаємодія РЦ «ЕКОМЕДХІМ» з Науковим центром прикладних екологічних досліджень СумДУ та іншими структурними підрозділами СумДУ здійснюється при спільному виконанні господарчих договорів і грантів та наданні науково-технічних послуг.

4.5. Відповідно до галузі атестації РЦ «ЕКОМЕДХІМ» здійснює метрологічні роботи при проведенні:

- аналізу допустимих концентрацій хімічних речовин в ґрунтах;
- аналізу викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря;
- аналізу якості питної води;
- аналізу промислових відходів та визначення класу їх небезпеки для здоров'я населення;
- бактеріологічних досліджень харчових продуктів та продовольчої сировини, води, побутової хімії, продукції парфумерно-косметичної промисловості, бактеріологічного матеріалу від людей;
- молекулярно-генетичних досліджень при діагностуванні спадкових та інфекційних захворювань у людей та тварин;

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 6
СумДУ		Версія 01

- досліджень особливостей клінічних та морфологічних змін людини та експериментальних тварин в умовах розвитку різних патологічних процесів хвороб шляхом дослідження в біологічних об'єктах гістологічних, гістохімічних, імунологічних змін;
- імуноферментного аналізу при виявленні широкого спектру різноманітних інфекцій таких як: ВІЛ-інфекція, вірусні гепатити, цитомегаловірусна, герпесна, токсоплазмоза та інші

Перелік показників та групи об'єктів, що контролюються, наводиться у формі 8 Паспорту РЦ «ЕКОМЕДХІМ».

4.6. РЦ «ЕКОМЕДХІМ» здійснює наступні функції, відповідно до галузі атестації:

- забезпечення виконання договорів з іншими атестованими лабораторіями або організаціями на проведення метрологічних робіт в межах галузі атестації;
- залучення до співпраці інших науково-дослідних підприємств і організацій та провідних фахівців на підставі договору із СумДУ про науково-технічну співпрацю, трудових договорів з фахівцями та договорів про надання послуг;
- формування політики РЦ «ЕКОМЕДХІМ» в сфері якості та постійне її вдосконалення;
- проведення вимірювань відповідно до галузі атестації та оформлення протоколів досліджень;
- ведення реєстрації виданих протоколів досліджень.

5. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»

5.1. РЦ «ЕКОМЕДХІМ» в межах, визначених свідоцтвом про атестацію, має право:

- проводити вимірювання при здійсненні досліджень відповідно до галузі атестації;

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 7
СумДУ		Версія 01

- встановлювати форму протоколу дослідження, що не суперечить вимогам Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» №113/98 – ВР;
- посилається на свідоцтво про атестацію РЦ «ЕКОМЕДХІМ» в документах та рекламних матеріалах, що видаються.

5.2. РЦ «ЕКОМЕДХІМ» зобов'язаний:

- посилається на атестацію тільки стосовно тих робіт/послуг, на здійснення яких його атестовано;
- дотримуватись встановлених термінів проведення досліджень та порядку видачі їх результатів;
- дотримуватись правил протиепідемічного режиму та безпеки праці;
- брати участь в системі внутрішніх оцінок якості досліджень та при необхідності, за їх результатами, вживати коригуючих дій;
- надсилати у встановленому порядку до установ державної санітарно-епідеміологічної служби штами мікроорганізмів, що мають епідеміологічну значимість;
- надавати у встановленому порядку установам державної санітарно-епідеміологічної служби інформацію, необхідну для здійснення епіднагляду та проведення профілактичних та протиепідемічних заходів;
- дотримуватись конфіденційності щодо результатів досліджень, які проводяться;
- вести облік усіх претензій за результатами досліджень та аналізувати їх;
- зберігати облікову та звітну документацію протягом встановленого терміну;
- оплачувати через фінансові служби університету всі роботи, пов'язані з атестацією;
- припиняти посилання на атестацію в своїй документації та рекламі у разі тимчасового зупинення дії або визнання недійсним свідоцтва про атестацію;
- негайно інформувати орган з атестації про будь-які обставини, що заважають виконанню робіт/послуг у галузі атестації;
- забезпечувати облік і оперативний розгляд скарг заявників метрологічних робіт;

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 8
СумДУ		Версія 01

- здійснювати вимірювання при проведенні дослідження для перевірки технічної компетентності та незалежності під час інспекційного контролю;
- сповіщати орган з атестації про зміни в структурі, технічній оснащеності, в нормативних документах, що можуть вплинути на об'єктивність результатів досліджень або на сферу діяльності РЦ «ЕКОМЕДХІМ».

6. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ, ІНСПЕКЦІЙНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДІЯЛЬНІСТЮ РЦ «ЕКОМЕДХІМ» ТА ЗУПИНКА АБО СКАСУВАННЯ СВІДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ

6.1. Атестований РЦ «ЕКОМЕДХІМ» в особі його керівника несе відповідальність за:

- необ'єктивність та недостовірність результатів вимірювань при здійсненні досліджень, а також відповідальність згідно чинного законодавства України за наслідки, що пов'язані з недостовірністю результатів вимірювань при дослідженнях;
- використання при проведенні досліджень не повірених засобів вимірювальної техніки;
- неналежне зберігання протоколів досліджень.

6.2. Інспекційний контроль за діяльністю РЦ «ЕКОМЕДХІМ» здійснює ДП «Сумистандартметрологія» або за його дорученням інший регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації Департаменту технічного регулювання Мінекономрозвитку України. Зазначений контроль здійснюється шляхом:

- періодичних перевірок діяльності РЦ «ЕКОМЕДХІМ»;
- надання центром регулярної інформації щодо якості вимірювань при здійсненні досліджень та результатів періодичних внутрішніх перевірок системи управління якістю, що впроваджена в ньому.

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 9
СумДУ		Версія 01

6.3. Умови інспекційного контролю визначаються під час прийняття рішення щодо атестації РЦ «ЕКОМЕДХІМ».

6.4. Свідоцтво про атестацію РЦ «ЕКОМЕДХІМ» може бути скасовано або зупинено у разі:

- невідповідності РЦ «ЕКОМЕДХІМ» атестаційним вимогам до РЦ «ЕКОМЕДХІМ»;
- самостійного рішення атестованого РЦ «ЕКОМЕДХІМ» щодо дострокового закінчення дії свідоцтва про атестацію.

7. ФІНАНСОВО-ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»

7.1. РЦ «ЕКОМЕДХІМ» є виконавцем науково-дослідних робіт та надавачем науково-технічних послуг, що фінансуються за рахунок коштів загального та спеціального фонду, в тому числі:

- коштів загального фонду державного бюджету України, що виділяються Міністерством освіти і науки, молоді та спорту України;
- коштів, які отримані від юридичних та фізичних осіб за виконання науково-дослідних робіт та надання науково-технічних послуг;
- коштів від державних та міжнародних фондів на виконання грантових проектів;
- спонсорської допомоги від організацій, підприємств, громадян;
- інших джерел, що не заборонені чинним законодавством.

7.2. Виконання науково-дослідних робіт здійснюється на підставі договорів із замовниками, що укладаються та узгоджуються у встановленому порядку.

7.3. Кошторис на проведення науково-дослідних робіт та надання послуг розробляється НДЧ СумДУ та затверджується проректором з наукової роботи.

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 10
СумДУ		Версія 01

7.4. Оплата науково-дослідних робіт та послуг РЦ «ЕКОМЕДХІМ» може здійснюватись у безготівковій формі на рахунок СумДУ або готівкою через касу СумДУ.

7.5. Накладні витрати науково-дослідної частини плануються в кошторисі науково-дослідних робіт відповідно до «Положення про формування накладних витрат Науково-дослідної частини Сумського державного університету».

При цьому на підтримку матеріально-технічної бази РЦ «ЕКОМЕДХІМ», відрядження, преміювання працівників та видатки на придбання витратних матеріалів в кошторисі господарчих договорів можуть плануватися додаткові накладні витрати центру у розмірі 10% від вартості господарчого договору.

7.6. У разі, якщо науково-дослідна робота виконується безпосередньо підрозділами РЦ «ЕКОМЕДХІМ» та не входить до галузі атестації центру, розподіл коштів здійснюється відповідно до діючих Положень про роботу даних підрозділів.

7.7. Облік коштів від наданих РЦ «ЕКОМЕДХІМ» платних послуг здійснюється в установленому порядку на відповідному рахунку спеціального фонду університету.

7.8. Бухгалтерський облік та фінансові операції забезпечуються відповідними підрозділами СумДУ у встановленому порядку.

8. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

8.1. РЦ «ЕКОМЕДХІМ» створюється, реорганізується та ліквідується наказом ректора СумДУ.

8.2. Положення вводиться в дію з дня його затвердження наказом ректора СумДУ.

8.3. Зміни та доповнення до Положення вносяться наказом ректора СумДУ або наказом ректора СумДУ за рішенням наукової ради.

МОНмолодьспорт України	ПОЛОЖЕННЯ РЦ «ЕКОМЕДХІМ»	Стор. 11
СумДУ		Версія 01

8.4. Дія Положення скасовується наказом ректора СумДУ, або наказом ректора СумДУ за рішенням наукової ради.

Схвалено науковою радою СумДУ
Протокол № 4 від 27 грудня 2012 р.

Секретар _____ В.О. Залога

РОЗРОБЛЕНО:

В.о. завідувача кафедри
гігієни та екології з курсом мікробіології,
вірусології та імунології _____ М.В. Погорелов

ПОГОДЖЕНО:

Проректор з наукової роботи _____ А.М. Черноус

Проректор з ФЕД _____ В.О. Касьяненко

Начальник НДЧ _____ Д.І. Курбатов

В.о. директора медичного інституту _____ В.А. Сміянов

Завідувач кафедри педіатрії
з курсом медичної генетики _____ В.Е. Маркевич

Завідувач кафедри фізіології
і патофізіології _____ О.В. Атаман

Завідувач кафедри патоморфології _____ А.М. Романюк

Завідувач кафедри анатомії людини _____ В.З. Сікора

Голова профспілкового комітету _____ В.О. Боровик

Юрисконсульт _____ О.М. Кузікова