

УХВАЛЕНО  
Протокол вченої ради ПДМУ  
21.06.2023 р. № 9

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ ректора ПДМУ  
03.07.2023 р. № 250

## **ПОЛОЖЕННЯ**

**про науково-дослідний інститут генетичних та імунологічних  
основ розвитку патології та фармакогенетики  
Полтавського державного медичного університету**

Полтава 2023

## Вступ

Положення про науково-дослідний інститут генетичних та імунологічних основ розвитку патології та фармакогенетики (НДІ ГІОРПФ) Полтавського державного медичного університету («ПДМУ») (надалі – Положення) розроблено відповідно до чинного законодавства України, Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», нормативних документів МОЗ України, вимог ДСТУ ISO 10012:2005 «Система керування вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання», стандарту ГОМС МОЗ України СОУ 74.9-02010830-001:2018 «Порядок оцінювання вимірювальних можливостей та встановлення технічної компетентності лабораторій при проведенні вимірювань (досліджень) в сфері законодавчо регульованої метрології. Загальні вимоги та порядок проведення».

Положення поширюється на діяльність НДІ ГІОРПФ при проведенні робіт в галузі охорони здоров'я, як на вимірювальну лабораторію, яка може виконувати вимірювання (дослідження) у сфері законодавчо регульованої метрології за умови встановлення її технічної компетентності виконувати ці вимірювання.

## 1. Загальні положення

1.1. Дане положення регламентує діяльність науково-дослідного інституту генетичних та імунологічних основ розвитку патології та фармакогенетики (НДІ ГІОРПФ) (надалі – НДІ).

Місцезнаходження НДІ: вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011, Україна.

1.2. НДІ є структурним підрозділом Полтавського державного медичного університету.

1.3. НДІ в своїй діяльності підпорядковується ректору університету.

1.4. НДІ утворений відповідно до рішення Вченої ради Української медичної стоматологічної академії від 19 листопада 2008 р. (протокол № 5) наказом ректора академії від 15 грудня 2008 р. № 283. правонаступником усіх майнових і немайнових прав та обов'язків Української медичної стоматологічної академії на тепер є Полтавський державний медичний університет (далі – університет), що створений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2021 р. №164.

1.5. НДІ свою діяльність організовує відповідно до Закону України «Про вищу освіту», Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність», Правил внутрішнього трудового розпорядку університету та керується законодавством, що регулює питання вищої освіти і охорони здоров'я, внутрішніми нормативними документами університету.

1.6. Виконання усіх видів наукових досліджень в НДІ координується науковим відділом університету. НДІ безпосередньо підпорядковується проректору з наукової роботи університету. Керівник НДІ несе відповідальність за об'єктивність і достовірність результатів вимірювань.

1.7. При виконанні науково-дослідних робіт НДІ можуть укладатися договори між університетом і групами вчених для виконання робіт за договорами підрядів, окреслюватися зміст госпдоговірних робіт, науково-медичних послуг, термін і порядок їх виконання та приймання виконаної роботи, взаємна відповідальність сторін, інші умови.

1.8. Основна діяльність НДІ здійснюється за затвердженими Міністерством охорони здоров'я України та узгодженими з Міністерством освіти і науки України науковими напрямками.

1.9. Фінансування НДІ здійснюється за рахунок:

- коштів державного бюджету шляхом:
  - а) базового фінансування як засобу підтримки фундаментальних, пошукових та прикладних розробок;
  - б) цільового фінансування наукових досліджень та розробок із пріоритетних напрямків;
  - в) контрактного фінансування окремих важливих досліджень та розробок, що пройшли конкурсний відбір;
- коштів, що надійшли за виконання науково-дослідницьких робіт та науково-медичних послуг за госпдоговорами з юридичними особами;
- коштів, що надійшли за надання лабораторно-діагностичних та науково-медичних послуг населенню;
- добровільних внесків громадян та організацій.



1.10. Вартість науково-дослідних робіт, науково-медичних послуг, які виконуються за господарчими договорами із замовниками, визначаються кошторисом витрат. Перелік платних послуг у сфері наукової та науково-технічної діяльності затверджено з урахуванням Постанови Кабінету Міністрів України № 796 від 27.08.2010 р. із змінами «Про затвердження переліку платних послуг, які можуть надаватися навчальними закладами, іншими установами та закладами освіти, що належать до державної і комунальної форм власності».

Ціни на послуги, які надаються населенню, визначаються університетом самостійно, що обумовлено п.1. статті 11 Закону України «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 р. № 5007-VI (із змінами, внесеними Законом України від 09.06.2022, підстава - 2254-IX). Для розрахунку використовується Положення (стандарт) бухгалтерського обліку 16 «Витрати», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 31.12.1999 р. № 318 (із змінами та доповненнями від 29.09.2020, підстава - z1020-20) та наказ Міністерства Фінансів України від 27.06.2013 р. № 635 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо облікової політики підприємства та внесення змін до деяких наказів Міністерства фінансів України» (із змінами і доповненнями, внесеними наказом Міністерства фінансів України від 14.01.2020 р. № 6).

1.11. Кошториси, плани асигнувань загального фонду бюджету, план використання бюджетних коштів, помісячний план використання бюджетних коштів і штатні розписи затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

1.12. Бухгалтерський облік і фінансові операції НДІ здійснюються бухгалтерською службою університету.

1.13. НДІ має систему забезпечення якості виконання вимірювань, внутрішнього та зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень.

1.14. Результати вимірювань реєструються у відповідному журналі за формою № 250 затвердженою наказом Міністерством охорони здоров'я України від 04.01.2001 р. з наступним оприлюдненням даних у наукових публікаціях, доповідях, методичних рекомендаціях тощо.

## **2. Вимірювання (дослідження), надання послуг, що виконуються в НДІ**

Лабораторні роботи, вимірювання, що виконуються НДІ, наведені у Паспорті НДІ, форма 7. У НДІ проводяться імуноферментні, біохімічні, імунологічні, імуноцитологічні, імуногістохімічні, молекулярно-генетичні дослідження на експериментальних тваринах і з біологічним матеріалом людини.

## **3. Матеріально-технічна база НДІ**

Відомості про приміщення, засоби вимірювальної техніки, випробувального обладнання, організаційних, нормативних і методичних документів, що необхідні для виконання вимірювань відповідно до заявленої галузі діяльності, наведені у Паспорті НДІ, форми 1, 3, 5.

#### 4. Структура та управління НДІ

- 4.1. Структура НДІ визначається в штатному розписі університету за погодженням з проректором з наукової роботи університету та затверджується наказом ректора. Інститут функціонує як єдиний підрозділ.
- 4.2. Керівництво НДІ здійснює його директор.
- 4.3. Директор НДІ призначається на посаду наказом ректора.
- 4.4. Директор НДІ може мати заступника.
- 4.5. Директор НДІ підпорядковується ректору університету та проректору з наукової роботи.
- 4.6. Директор НДІ несе повну відповідальність за результати роботи НДІ та здійснює безпосереднє управління діяльністю НДІ.
- 4.7. Директор НДІ має такі повноваження:
- розробляє та подає на затвердження ректору університету Положення про НДІ, узгоджене з проректором з наукової роботи, зміни та доповнення до нього;
  - вирішує питання діяльності НДІ в межах повноважень;
  - забезпечує дотримання законності та виконання нормативно-правових актів з охорони праці, протипожежної безпеки, санітарно-епідеміологічних норм;
  - контролює якість і ефективність науково-дослідної роботи та виконання зобов'язань за договорами;
  - розподіляє функціональні обов'язки між працівниками та розробляє і підписує посадові інструкції, вносить зміни та доповнення до них;
  - звітує про результати діяльності НДІ перед проректором з наукової роботи та перед Вченою радою університету щорічно;
  - виконує інші обов'язки, передбачені посадовою інструкцією.
- 4.8. Відомості щодо наявності фахівців, їхньої освіти, кваліфікації, досвіду роботи в галузі діяльності, відомості щодо атестації цих фахівців, наявності посадових інструкцій приведені у Паспорті НДІ, форма 2.
- 4.9. Працівники НДІ призначаються та звільняються з посад наказом ректора за поданням директора НДІ.

Свої обов'язки працівники НДІ виконують згідно з посадовими інструкціями, затвердженими наказом ректора.

#### 5. Основні функції НДІ

Основними функціями та завданнями НДІ є:

- здійснення фундаментальних і прикладних досліджень із метою отримання нових наукових знань і забезпечення їх використання у практичній діяльності лікувально-профілактичних і санітарно-епідеміологічних закладів та медичної освітньої діяльності у відповідності до основних концепцій реформування освіти в Україні;
- проведення вимірювальних робіт у межах, визначених галуззю технічної компетентності;



- виконувати вимірювання у сфері законодавчо регульованої метрології в галузі охорони здоров'я;
- аналіз даних, отриманих при виконанні вимірювань, із наступними висновками.

## **6. Обов'язки НДІ**

- 6.1. Забезпечувати постійну відповідність вимогам, установленим для виконання вимірювальних та випробувальних робіт, на право яких проведено оцінювання технічної компетентності.
- 6.2. Заявляти про виконання тільки тих робіт, що зазначені в галузі технічної компетентності.
- 6.3. Припиняти виконання робіт у галузі технічної компетентності після закінчення терміну дії свідоцтва про технічну компетентність.
- 6.4. негайно інформувати орган з оцінювання технічної компетентності про будь-які обставини, що заважають виконанню робіт у галузі технічної компетентності.
- 6.5. Надавати можливість органу з оцінювання технічної компетентності здійснювати контроль за дотриманням правил вимірювання та безпеки умов праці.
- 6.6. Дотримуватись правил внутрішнього розпорядку університету.

## **7. Права НДІ**

- 7.1. Співпрацювати з підрозділами університету, іншими установами і організаціями.
- 7.2. До участі у наукових дослідженнях запрошувати провідних викладачів та вчених з інших регіонів.
- 7.3. Вносити керівництву університету пропозиції, клопотання з питань, які відносяться до компетенції НДІ.
- 7.4. У межах фонду заробітної плати подавати пропозиції ректору університету щодо встановлення доплат та надбавок до посадових окладів працівникам НДІ відповідно до кваліфікації, особистого трудового внеску, а також заохочень.

## **8. Відповідальність НДІ**

- 8.1. НДІ несе відповідальність за:
  - неякісне і несвоєчасне виконання вимірювань у галузі технічної компетентності, щодо виконання клініко-діагностичних досліджень;
  - проведення робіт, не зазначених у галузі технічної компетентності;
  - порушення чинного Положення, вимог чинного законодавства.
- 8.2. НДІ разом із завідувачами кафедр та науковими керівниками конкурсних та договірних тем несе відповідальність за науковий рівень та ефективність наукових досліджень, розробок, що проводяться на його базі.

## 9. Взаємодія НДІ

9.1. НДІ взаємодіє з органом з оцінювання технічної компетентності – МОЗ України щодо:

- проведення періодичного позачергового оцінювання технічної компетентності;
- контролю за дотриманням умов проведення вимірювань;
- повірки засобів вимірювальної техніки та атестації вимірювального обладнання;
- нормативно-технічного забезпечення.

9.2. Із заявниками та іншими акредитованими лабораторіями щодо:

- укладення договорів на проведення робіт;
- обміну досвідом роботи і технічної документації;
- зовнішнього контролю якості виконання робіт.

## 10. Зупинка дії або скасування свідоцтва про технічну компетентність НДІ

Дія Свідоцтва про технічну компетентність зупиняється або скасовується в разі визнання недійсним свідоцтва про технічну компетентність або після закінчення терміну його дії.

Свідоцтво про технічну компетентність вважається недійсним при незадовільних результатах аудиту з підтвердження технічної компетентності або при невиконанні коригувальних дій з усунення невідповідностей, виявлених під час аудиту.

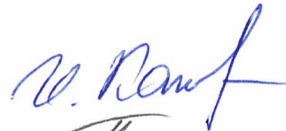
Директор інституту в складі закладу  
вищої освіти науково-дослідного інституту  
генетичних та імунологічних основ  
розвитку патології та фармакогенетики



Оксана ШЛИКОВА

ПОГОДЖЕНО:

Проректор закладу вищої  
освіти з наукової роботи



Ігор КАЙДАШЕВ

Провідний юрисконсульт