

Тернопільський національний
медичний університет
імені І.Я. Горбачевського
Міністерства охорони
здоров'я України

ЗАТВЕРДЖЕНО

Протокол вченої ради

«28» 11 2023 року № 749

Наказ ректора закладу вищої освіти
Тернопільського національного
медичного університету

імені І.Я. Горбачевського

Міністерства охорони здоров'я
України

«28» 11 2023 року № 749

ПОЛОЖЕННЯ

про міжкафедральний навчально-науковий лабораторний центр
Тернопільського національного медичного університету
імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Міжкафедральний навчально-науковий лабораторний центр (надалі – МННЛЦ) Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України (надалі – Університет) був створений на підставі наказу ректора закладу вищої освіти № 635 від «13» жовтня 2023 року.

1.2. Це Положення про МННЛЦ (надалі – Положення) поширюється на діяльність МННЛЦ щодо проведення лабораторних вимірювань (досліджень) результати яких використовуються під час виконання науково-дослідних робіт, грантових та доклінічних досліджень, а також регламентує діяльність МННЛЦ у заявленій галузі технічної компетентності, його структуру, функції, права, обов'язки та відповідальність під час проведення лабораторних досліджень.

1.3. Це Положення розроблено відповідно до вимог чинного законодавства України, нормативних документів МОЗ України, вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05 червня 2014 року, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992, ДСТУ ISO/ TR 10013: 2003 «Настанови з розроблення документації системи управління якістю», ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального розроблення документації системи управління якістю», ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності», 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».

1.4. Вимоги цього Положення є обов'язковими для дотримання всіма фахівцями МННЛЦ.

1.5. МННЛЦ входить до складу лабораторій Університету та є його структурним підрозділом, основним завданням якого є виконання науково-дослідних дисертаційних робіт грантових та доклінічних досліджень співробітників Університету, забезпечення навчального процесу для здобувачів вищої освіти і курсантів, які проходять курси спеціалізації з клінічної лабораторної діагностики і курси тематичного удосконалення на базі кафедри функціональної та лабораторної діагностики, а також проведення обстежень здобувачів вищої освіти та працівників за направленням лікувального відділу Університету.

1.6. В окремих випадках, що регламентовані локальними нормативними актами Університету та за дорученням керівництва Університету, МННЛЦ може виконувати дослідження для інших закладів і організацій по госпрозрахунку відповідно до своєї галузі технічної компетентності.

1.7. Керівництво МННЛЦ здійснює керівник, що призначається на посаду та звільняється з посади наказом ректора закладу вищої освіти.

1.8. Штат МННЛЦ устанавлюється згідно з діючими нормативними документами.

1.9. Оснащення МННЛЦ здійснюється згідно з профілем досліджень, що проводяться на його базі. Фінансування робіт, оплата праці працівників, матеріально-технічне забезпечення МННЛЦ здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та за рахунок коштів Університету.

1.10. Керівництво Університету несе повну юридичну і фінансову відповідальність за діяльність МННЛЦ та не втручається в хід підготовки, проведення лабораторних досліджень та на формування висновків.

1.11. Документи з результатами лабораторних досліджень, та підписом керівника МННЛЦ засвідчується печаткою Університету.

1.12. Всі приміщення МННЛЦ відповідають вимогам правил з будови, експлуатації, охорони праці та техніки безпеки, умов проведення лабораторних досліджень, експлуатаційної документації на засоби вимірювальної техніки (надалі – ЗВТ), випробувального обладнання (надалі – ВО).

1.13. В МННЛЦ є «Настанова з якості», в якій викладено процедури забезпечення якісного виконання лабораторних досліджень.

1.14. В МННЛЦ впроваджено внутрішній контроль якості лабораторних досліджень.

1.15. Оформлення та реєстрація отриманих результатів лабораторних досліджень проводиться в затверджених наказом МОЗ України формах медичної облікової документації.

1.16. Повірка ЗВТ та атестація ВО проводиться метрологічна служба Університету відповідно до встановлених графіків повірки.

2. ВИМІРЮВАННЯ (ДОСЛІДЖЕННЯ), НАДАННЯ ПОСЛУГ, ЩО ВИКОНУЮТЬСЯ МННЛЦ

2.1. У МННЛЦ виконуються наступні вимірювання:

– біохімічні, імуноферментні, імунологічні, морфологічні та морфометричні, електронно-мікроскопічні, імуногістологічні, хроматографічні, психофізіологічні, біотехнологічні дослідження проб біологічного матеріалу експериментальних тварин згідно з заявленою галуззю технічної компетентності;

– лабораторні загальноклінічні, біохімічні, імуноферментні, імунологічні, гематологічні, морфологічні, морфометричні, електронномікроскопічні дослідження, дослідження методом проточної цитофлюориметрії і методом полімеразно-ланцюгової реакції проб біологічного матеріалу людини та експериментальних тварин, а також дослідження клітинних культур, згідно з заявленою галуззю технічної компетентності;

– фармако-технологічні дослідження (визначення здрібненості порошків, гранулометричного складу порошків, гранул і подрібненої лікарської рослинної сировини (ЛРС), вивчення втрати маси при висушуванні порошків, гранул, екстрактів сухих, вивчення текучості порошків і гранул, дослідження стираності таблеток, стійкості таблеток до роздавлювання, розпадання таблеток, капсул і гранул, розчинення таблеток і капсул, визначення середньої маси твердих лікарських форм, дослідження впливу тиску пресування на стираність таблеток, їх розпадання і стійкості до роздавлювання, вивчення однорідності маси твердих лікарських форм і однорідності дозованих одиниць) згідно з заявленою галуззю технічної компетентності;

– бактеріологічні та паразитологічні дослідження біологічного матеріалу людини та експериментальних тварин, вивчення мікробіоценозів людини й довкілля, музейні і клінічні штами бактерій та впливу на них різних чинників в нормі та при різноманітних патологічних станах згідно з заявленою галуззю технічної компетентності.

2.2. Інформація про об'єкти вимірювання, показники, що вимірюються наведена у формі 7 Паспорту МННЛЦ.

3. МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНА БАЗА МННЛЦ

- 3.1. МННЛЦ розміщена у 5 навчальних корпусах Університету за адресами:
- 46003, м. Тернопіль, вул. Олени Теліги, 5 (сектор клінічних досліджень);
 - 46001, м. Тернопіль, вул. Ю. Словацького 2 (сектор клінічних досліджень та ЛПФД);
 - 46001, м. Тернопіль, Майдан Волі, 1 (сектор експериментально-клінічних досліджень);
 - 46011 м. Тернопіль, вул. Глибока 19А (сектор експериментально-клінічних досліджень та Навчально-дослідна лабораторія фармако-технологічних досліджень);
 - 46001 м. Тернопіль, вул. Руська, 12 (сектор морфологічних досліджень).

3.2. Загальна площа приміщень МННЛЦ становить 1032,85 м². Приміщення МННЛЦ, у яких проводиться вимірювання (дослідження), за своїм станом та оснащенням щодо умов проведення досліджень (кліматичні умови, освітлення, звуко- і віброізоляція, параметри мереж живлення, наявність водопостачання та каналізації, оснащеність заземленням тощо) відповідають вимогам методик виконання вимірювань, вимогам документів з експлуатації засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), випробувального та допоміжного обладнання, що використовується під час виконання вимірювань, вимогам норм і правил з охорони праці та довкілля, протипожежної безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму при роботі в лабораторії. Інформація щодо наявності приміщень МННЛЦ та їх стану подана у формі № 1 Паспорту МННЛЦ.

3.3. Інформація щодо наявності та стану засобів вимірювальної техніки та обладнання, необхідного для виконання вимірювань (досліджень), надання послуг згідно із заявленою галуззю діяльності та порядку технічного та метрологічного обслуговування подана у формі № 5 Паспорту МННЛЦ. Технічне обслуговування лабораторного обладнання та приладів проводиться щорічно чи за необхідністю відповідно до укладених договорів з технічними та сервісними службами. Метрологічне обслуговування проводиться метрологічною службою Університету згідно з встановленими графіками повірки.

3.4. Інформація щодо наявності організаційних, нормативних і методичних документів, що необхідні для виконання лабораторних вимірювань (досліджень) в т.ч. установчі та дозвільні документи, паспорти робочих місць, журнали обліку результатів вимірювань (досліджень), методики вимірювань (досліджень), затвержені інструкції взяття, транспортування, зберігання та утилізації біоматеріалів та інші, подана у формі №3 Паспорту МННЛЦ.

4. СТРУКТУРА ТА СКЛАД МННЛЦ

4.1. МННЛЦ складається з наступних секторів:

- сектор клінічних досліджень;
- сектор експериментально-клінічних досліджень;
- сектор морфологічних досліджень;
- лабораторія психофізіологічних досліджень;
- навчально-дослідна лабораторія фармако-технологічних досліджень.

4.2 Керівник МННЛЦ контролює роботу секторів МННЛЦ, підпорядковується у своїй діяльності безпосередньо проректору закладу вищої освіти з наукової роботи.

4.3 Структура і штат МННЛЦ затверджується відповідно до номенклатури і обсягів робіт, що виконуються.

4.4 Структурна схема МННЛЦ наведена на рис.1.

4.5 Усі працівники МННЛЦ призначаються на посаду і звільняються з посади наказом ректора закладу вищої освіти за поданням керівника МННЛЦ, погодженого з проректором закладу вищої освіти з наукової роботи у порядку, передбаченому чинним трудовим законодавством України.

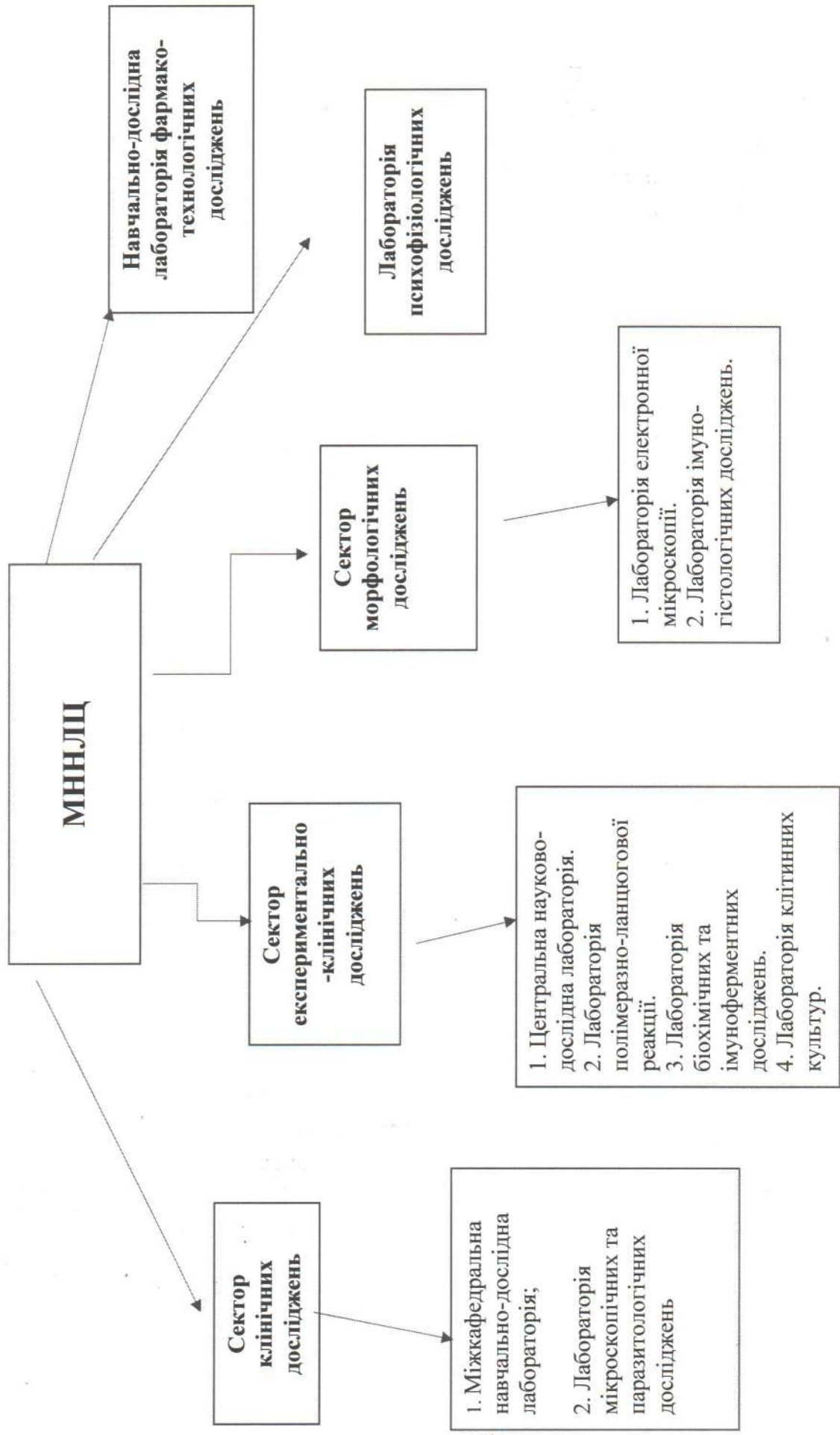


Рисунок 1. Структурна схема МННЛІЦ

4.6 Відомості про наявність фахівців, їх освіту, кваліфікацію та досвід роботи, відомості щодо атестації фахівців МННЛЦ та наявності посадових інструкцій подані у формі 2 Паспорту МННЛЦ.

4.7 Підвищення кваліфікації співробітників забезпечується в установленому порядку відповідно до затвердженого плану.

4.8 Працівники МННЛЦ мають посадові інструкції, де зазначені їхні функціональні обов'язки, права та відповідальність, а також вимоги до освіти, кваліфікації та досвіду роботи в лабораторній діагностиці.

5. ФУНКЦІЇ МННЛЦ

До основних функцій, що здійснює МННЛЦ, належить:

5.1 Здійснення фундаментальних і прикладних досліджень з метою одержання нових наукових знань і забезпечення їх використання у практичній діяльності лікувально-профілактичних і санітарно-епідеміологічних закладів та медичної освітньої діяльності.

5.2 Надання консультативної допомоги науковим співробітникам Університету у виборі найбільш інформативних методів досліджень та інтерпретації отриманих результатів.

5.3 Впровадження прогресивних форм роботи, нових методів лабораторних досліджень вдосконалення існуючих методів.

5.4 Проведення внутрішньо-лабораторного контролю і участь у зовнішньому контролі якості лабораторних досліджень.

5.5 Перевірка відповідності зовнішнього вигляду, назви, терміну придатності реактивів, стандартних контрольних матеріалів, які використовуються МННЛЦ при проведенні лабораторних досліджень, вимогам сертифікату якості контрольно-аналітичної лабораторії підприємства-виробника.

5.6 На підставі одержаних результатів вимірювань проводиться аналіз з послідовними висновками.

5.7 Забезпечення підвищення кваліфікації спеціалістів МННЛЦ в установленому порядку.

5.8 Складання та надання в установленому порядку статистичної звітності з питань, що належать до компетенції МННЛЦ.

5.9 Проведення заходів з охорони праці і довкілля, протипожежної безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму при роботі в МННЛЦ.

5.10 Вимірювальні роботи виконуються в межах визначених галуззю технічної компетентності.

6. ОБОВ'ЯЗКИ МННЛЦ

6.1 МННЛЦ зобов'язаний:

6.1.1 Забезпечувати постійну відповідність критеріям технічної компетентності протягом терміну дії свідоцтва про технічну компетентність;

6.1.2 Заявляти про лабораторні вимірювання тільки щодо тих робіт, що зазначені в галузі технічної компетентності;

6.1.3 Припиняти виконання лабораторних вимірювань в галузі технічної компетентності після закінчення терміну дії свідоцтва;

6.1.4 Посилаючись на свідоцтво технічної компетентності, зазначати орган, який його видав та номер свідоцтва про технічну компетентність.

6.2 Обов'язки, обумовлені функціями МННЛЦ:

6.2.1 Забезпечувати єдність і необхідну точність вимірювань;

6.2.2 МННЛЦ повинен бути забезпечений приміщенням, ЗВТ, ВО, НД і кваліфікованим персоналом, необхідними для правильного проведення лабораторних вимірювань;

6.2.3 МННЛЦ повинен забезпечувати постійне навчання і підвищення кваліфікації персоналу;

6.2.4 Приміщення для проведення лабораторних вимірювань (досліджень) повинні бути оснащені необхідним устаткуванням і джерелами енергій;

6.2.5 МННЛЦ повинен застосовувати методи і процедури, встановлені НД, зазначені в паспорті МННЛЦ. Ці документи повинні бути в розпорядженні співробітників МННЛЦ, що виконують лабораторні вимірювання;

6.2.6 МННЛЦ повинен відхиляти заявки на проведення вимірювань методами, що можуть привести до не об'єктивних або не достовірних результатів;

6.2.7 МННЛЦ повинен мати систему реєстрації результатів лабораторних вимірювань, яка регламентована в «Настанові з якості»;

6.2.8 Оперативно інформувати керівництво Університету про негативні результати вимірювань та випробувань;

6.2.9 Відповідальність кожного працівника МННЛЦ визначається посадовою інструкцією;

6.2.10 Забезпечити достовірність, об'єктивність та своєчасність виконання лабораторних вимірювань (досліджень);

6.2.11 Приймати для дослідження лише ті зразки біоматеріалу, які отримані з виконанням правил забору, транспортування та збереження його;

6.2.12 Проводити внутрішньолабораторний та за можливість брати участь у зовнішньому контролі якості лабораторних досліджень;

6.2.13 Дотримуватися встановлених термінів проведення досліджень.

7. ПРАВА МННЛЦ

МННЛЦ має право:

- 7.1 Посилатись, при необхідності, на факт наявності свідоцтва про технічну компетентність в документах і матеріалах, що видаються МННЛЦ та Університету.
- 7.2 Виконувати лабораторні дослідження відповідно до заявленої галузі технічної компетентності.
- 7.3 Брати участь у роботі медичних конгресів, симпозіумів, наукових семінарів, науково-практичних конференцій.
- 7.4 Подавати пропозиції ректору закладу вищої освіти щодо проведення заходів, направлених на покращення організації та умов роботи МННЛЦ, якості проведення експериментальних досліджень.
- 7.5 Працівники МННЛЦ мають право проходити атестацію на присвоєння кваліфікаційної категорії згідно з установленим порядком.
- 7.6 Брати участь в різних системах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень.
- 7.7 Одержувати в установленому порядку від посадових осіб Університету необхідні дані та документи, що належать до компетенції МННЛЦ.
- 7.8 Одержувати від відповідальних виконавців НДР та інших підрозділів чи служб Університету інформацію, необхідну для якісного виконання поставлених завдань.
- 7.9 Вимагати від керівництва Університету виконання заявок щодо своєчасного забезпечення лабораторним обладнанням, хімічними реактивами та іншими матеріалами, необхідними для проведення лабораторних досліджень.
- 7.10 Брати участь в інформаційному обміні з іншими центрами та/або лабораторіями, що працюють у тому ж напрямку і в тій же галузі, що дозволить поліпшити якість лабораторних вимірювань (досліджень).
- 7.11 Відмовлятися від проведення лабораторних досліджень на зіпсованому обладнанні, або на обладнанні, яке не пройшло періодичної перевірки, або при наявності реагентів з простроченим терміном застосування.
- 7.12 При оформленні в друк робіт, виконаних в МННЛЦ і патентуванні матеріалів, передбачати вказівку в титулі, що робота виконана на базі МННЛЦ, забезпечувати дотримання авторських прав.

8. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ МННЛЦ

- 8.1. МННЛЦ у особі керівника несе відповідальність за:

8.1.1 Об'єктивність та достовірність результатів вимірювань, повноту та правильність проведення вимірювань, зазначених в галузі технічної компетентності;

8.1.2 Порухення конфіденційності інформації щодо вимірювань, що проводяться для сторонніх замовників;

8.1.3 Використання для проведення лабораторних вимірювань не повірених та не атестованих ЗВТ та випробувального обладнання;

8.1.4 Дотримання встановлених та узгоджених термінів проведення лабораторних досліджень, своєчасне складання звітної документації.

8.2 Працівники МННЛЦ несуть відповідальність за:

8.2.1 За якісне оформлення документації на всіх етапах експериментальних лабораторних досліджень;

8.2.2 За дотримання вимог санітарно-епідеміологічного режиму, техніки безпеки, трудової дисципліни;

8.2.3 Виконання вимірювань після закінчення терміну дії свідоцтва про технічну компетентність МННЛЦ.

9. ВЗАЄМОДІЯ ПІДРОЗДІЛІВ МННЛЦ

9.1. Внутрішня взаємодія:

9.1.1 З метрологічною службою Університету – з питань повірки ЗВТ;

9.1.2 З господарською службою – з питань безперебійної роботи МННЛЦ та її фінансування;

9.1.3 З усіма іншими структурними підрозділами Університету – з питань виконання науково-дослідних робіт;

9.2. Зовнішня взаємодія:

9.2.1. З Центральною лабораторією Тернопільської обласної клінічної лікарні – щодо консультацій, підвищення кваліфікації лаборантів, міжрайонного контролю якості, семінарів-нарад;

9.2.2. З Тернопільським міським відділом ДУ «Тернопільський обласний лабораторний центр МОЗ України» – щодо консультацій, перевірки, обстеження санітарно-епідеміологічного стану приміщень МННЛЦ;

9.2.3. З іншими організаціями – відповідно до вимог чинного законодавства України;

9.3. МННЛЦ здійснює і розвиває наукову співпрацю в області науково-дослідної і інноваційно-проектної діяльності з українськими і міжнародними організаціями відповідно до вимог чинного законодавства України.

10.ЗУПИНКА ДІЇ АБО СКАСУВАННЯ СВДОЦТВА ПРО ТЕХНІЧНУ КОМПЕТЕНТНІСТЬ

10.1. Дія свідоцтва про технічну компетентність МННЛЦ може бути достроково зупинена або скасована у разі:

- невідповідності МННЛЦ критеріям галузі технічної компетентності;
- самостійного рішення МННЛЦ щодо дострокового закінчення терміну дії свідоцтва про технічну компетентність.

11. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

11.1 Це Положення затверджується вченою радою Університету і вводиться в дію наказом ректора закладу вищої освіти.

11.2 Зміни, доповнення і уточнення до цього Положення вносяться і затверджуються в тому порядку, що передбачений для прийняття цього Положення.

Керівник МННЛЦ



Ірина АНДРІЙЧУК

Проректор закладу вищої освіти
з наукової роботи

Начальник метрологічної служби

Начальник юридичного відділу

Начальник відділу документообігу



Іван КЛІЩ

Іван ІВАСЕНКО

Тарас БОРИС

Тетяна БУНТ