Державна установа
"Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії
Національної Академії медичних наук України"

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ДУ «Інстітут стоматологіі та щелепно-лицевої хірургії НАМН України»
д-р.мед.наук, проф. Шнайдер С.А.

_____

_____ 2018 р.

ПОЛОЖЕННЯ
ПРО ЛАБОРАТОРІЮ РОЗРОБКИ ТА ДОСЛІДЖЕНЬ ЗАСОБІВ ГІГІЄНИ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ

м. Одеса - 2018

Це положення поширюється на діяльність лабораторії розробки та досліджень засобів гігієни ротової порожнини експериментального відділу (далі – лабораторія) ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ ТА ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ ХІРУРГІЇ НАМН УКРАЇНИ (далі - ДУ «ІС ЩЛХ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ" та/або «ДУ ІС ЩЛХ НАМН»)

Положення встановлює структуру лабораторії, її права, обов'язки, відповідальність та взаємодію з іншими підрозділами, органами, організаціями та підприємствами при проведенні метрологічних робіт.

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Лабораторія розробки та досліджень засобів гігієни ротової порожнини є окремим структурним підрозділом ДУ «ІС ЩЛХ НАМН», експеріментального відділу, яку створено за наказом директора закладу для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу та засобів для догляду за ротовою порожниною.

Лабораторія у своїй діяльності керується чинним законодавством України, наказами та постановами Міністерства охорони здоров'я та Національної академії медичних наук України, нормативно-правовими актами та нормативними документами в галузі метрології, Статутом ДУ «ІСЩЛХ НАМН», наказами та розпорядженнями директора закладу, Настановою з якості лабораторії розробки та досліджень засобів гігієни ротової порожнини НЯ 04-2018 (далі Настонова з якості) та цим Положенням.

Лабораторія не є комерційною і виконує метрологічні роботи в межах державної науково-дослідної роботи.

Оплата праці фахівців лабораторії проводиться за посадовими окладами згідно з штатним розкладом.

Матеріально-технічне, юридичне та фінансове обслуговування лабораторії здійснює ДУ «ІС ЩЛХ НАМН».

Лабораторію розміщено у спеціально обладнаних приміщеннях, площа яких достатньо для дотримання умов проведення вимірювань згідно з вимогами нормативних документів (далі –НД) Приміщення лабораторії відповідають встановленим санітарно-гігієнічним нормам, включаючи вимоги пожежної безпеки, охороні праці та навколишнього середовища.

Лабораторія має комплект юридичних, нормативних, організаційних, методичних та інших документів, які необхідні для здійснення її функцій, нормативну документацію на об'єкти вимірювань, інструкції з охорони праці персоналу, а також систему отриманої інформації та результатів вимірювань.

Персонал лабораторії ДУ «ІСЩЛХ НАМН» має професійну підготовку, досвід та кваліфікацію, достатні для проведення вимірювань згідно з заявленою декларацією вимірювальних можливостей.

Лабораторію забезпечено засобами вимірювальної техніки (далі – ЗВТ) та випробувальним обладнанням (далі – ВО), має фонд нормативних, мето-

дичних та інших необхідних документів, необхідними для виконання вимірювань відповідно до визнаного переліку вимірювальних можливостей. У міру необхідності допускається використання ЗВТ та ВО інших організацій та підприємств на договірних умовах.

В лабораторії ДУ «ІСЩЛХ НАМН» розроблена и впроваджена система забезпечення якості виконання метрологічних робіт. Політика лабораторії в галузі якості, розподіл відповідальності за якість та інші відомості щодо системи забезпечення якості виконання метрологічних робіт наведено у Настонові з якості.

ДУ «ІСЩЛХ НАМН» несе повну юридичну та фінансову відповідальність за діяльність лабораторії, виходячи з галузі діяльності, але не втручається у поточну діяльність лабораторії при проведенні останньою метрологічних робіт відповідно до визнаного переліку вимірювальних можливостей.

Для постійної підтримки високого рівня проведення метрологічних робіт використовується система перевірки компетентними особами ходу та результатів вимірювань та забезпечується підвищення кваліфікації персоналу лабораторії шляхом навчання на курсах підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних спеціалістів.

Результати метрологічних робіт, що виконуються лабораторією відповідно до визнаного переліку вимірювальних можливостей, реєструються в журналах встановленої форми згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) № 1 від 04.01.2001 р. «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в клініко - діагностичних лабораторіях лікувально-профілактичних закладів» та № 160 ввід 11.07.200о р. «Про затвердження форм медичної облікової документації для застосування в лабораторіях лікувально-профілактичних закладах».

Рекламації технічного характеру розглядаються керівництвом ДУ ІС НАМНУ. Процедури коригувальних дій викладено в Настанові з якості.

Лабораторія здійснює заходи для забезпечення захисту прав власності і конфіденційності інформації.

2. МЕТРОЛОГІЧНИ РОБОТИ, ЩО ВИКОНУЮТЬСЯ ЛАБОРАТОРІЄЮ

Лабораторія забезпечує технічну компетентність під час проведення метрологічних робіт у визнаному переліку вимірювальних можливостей, а саме фізико-хімічних показників об'єктів вимірювань . Відомості щодо метрологічних робіт, які виконуються лабораторією, наведені в визнаному переліку вимірювальних можливостей лабораторії, що є додатком до сертифіката визнання вимірювальних можливостей.

3 СТРУКТУРА ТА СКЛАД ЛАБОРАТОРІЇ

Лабораторія є структурнім підрозділом ДУ «ІСЩЛХ НАМН»

Опис під порядку лабораторії наведений в додатку А цього Положення

Лабораторію очолює завідуюча лабораторією, яка підпорядковується заступнику з наукової роботи закладу. Призначення та звільнення завідуючої лабораторією здійснюється за наказом директора закладу. Завідуюча лабораторією несе відповідальність перед закладом та замовниками за діяльність лабораторії та результати її роботи.

Структура лабораторії дозволяє забезпечувати виконання всіх покладених на неї завдань відповідно до галузі атестації.

Функції, права та відповідальність фахівців лабораторії за проведення робіт та її результати, а також вимоги до якості робіт, що проводяться, визначаються відповідними інструкціями, де встановлено порядок та звільнення з посади, кваліфікаційні вимоги, посадові обов'язки, права і відповідальність.

Фахівці лабораторії атестуються на проведення метрологічних робіт комісією, що створюється за розпорядженням директора закладу з періодичністю 1 раз у три роки.

Фахівці лабораторії проходять підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації у відповідних медичних закладах післядипломної освіти та на курсах підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних і фармацевтичних спеціалістів.

Склад, кількість фахівців, відомості щодо освіти, кваліфікації, досвіду роботи в галузі діяльності на проведення метрологічних робіт наведено у особистих справах у відділі кадрів.

4 ФУНКЦІЇ ЛАБОРАТОРІЇ

Основними функціями лабораторії є:

- мікроскопічні дослідження ротової рідини;
- фізико-хімічні дослідження ротової рідини;
- фізико-хімічних показників фотометричним методом дослідження водних розчинів акрилових пластмас та ротової рідини
- морфологічні дослідження зубо-щелепного блоку експериментальних тварин
- оформлення матеріалів за результатами виконаних вимірювань
- оформлення матеріалів за результатами виконаних робіт.

5 ПРАВА ЛАБОРАТОРІЇ

Лабораторія має право, за умови своєчасної атестації фахівців, проводити метрологічні роботи в межах, визначених переліком вимірювальних можливостей.

Лабораторія ДУ «ІСЩЛХ НАМН» має право:

- проводити вимірювання згідно з визнаним переліком вимірвальних можливостей;
- посилатися на факт сертифіката оцінювання вимірювальних можливостей лабораторії в документах і рекламних матеріалах, що видаються;

- укладати з іншими лабораторіями або організаціями договори на проведення конкретних робіт;

- використовувати повірені/атестовані ЗВТ/ВО інших організацій на підставі укладених договорів;

- оформлювати результати виконаних робіт за правилами ведення облікової медичної документації;

- подавати пропозиції директору закладу щодо проведення заходів, направлених на покращення організації та умов роботи в лабораторії, якості робіт з лабораторної діагностики;

- брати участь в роботі медичних конгресів, з'їздів, симпозіумів, наукових семінарів, науково-практичних конференцій;

- проходити атестацію на присвоєння кваліфікаційної категорії згідно з установленим порядком;

- брати участь в різних системах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень;

- розробляти та представляти на розгляд керівництва підприємства пропозиції щодо розширення переліку вимірювальних можливостей;

Розширення переліку вимірювальних можливостей проводиться згідно з вимогами НД.

6 ОБОВ'ЯЗКИ ЛАБОРАТОРІЇ

Лабораторія ДУ «ІСЩЛХ НАМН», яка має сертифікат визнання вимірювальних можливостей зобов'язана:

- додержуватися вимог нормативно-правових актів і нормативних документів з метрології, відповідно до яких вона були визнані вимірювальні можливості;

- посилатися на сертифікат визнання вимірювальних можливостей тільки стосовно тих робіт, які наведені в переліку вимірювальних можливостей;

- посилаючись на свою атестацію, зазначати орган з атестації та номер свідоцтва про атестацію

- оплачувати всі роботи, пов'язані з атестацією;

- припинити посилання на сертифікат визнання вимірювальних можливостей у своїй документації та рекламі в разі тимчасового зупинення дії або визнання недійсним сертифіката визнання вимірювальних можливостей;

- негайно інформувати організацію, яка проводила оцінювання вимірювальних можливостей про будь-які обставини, що заважають виконанню робіт у переліку визнання вимірювальних можливостей ;

- забезпечувати облік і оперативний розгляд скарг заявників метрологічних робіт;

- забезпечувати постійну відповідність вимогам, установленим щодо виконання метрологічних робіт, проведення яких були визнані під час оцінювання вимірювальних можливостей лабораторії;

- в своїй діяльності керуватися діючою правовою, керівною, організаційною та нормативною документацією, розпорядженнями та приписами контролюючих органів;
- забезпечувати повноту проведення вимірювань, їх необхідну достовірність, об'єктивність та потрібну точність результатів;
- дотримуватись вимог НД, посадових інструкцій, інструкцій з охорони праці;
- підтримувати у належному стані ЗВТ і ВО, забезпечувати їх своєчасний ремонт, повірку та атестацію;
- забезпечувати функціонування системи забезпечення якості метрологічних робіт відповідно до Настанови з якості;
- забезпечувати конфіденційність отриманих результатів вимірювань;
- забезпечувати зберігання матеріалів за результатами виконаних робіт відповідно до вимог наказів МОЗ України № 1 від 04.01.2001 р. та № 160 від 11.07.2000 р.

7 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЛАБОРАТОРІЇ

7.1 Лабораторія ДУ «ІСЩЛХ НАМН» в особі завідуючої лабораторією несе відповідальність за невиконання функцій та обов'язків, покладених на лабораторію згідно з керівними документами та чинним законодавством України, передусім за:

- проведення метрологічних робіт, не зазначених у переліку визнання вимірювальних можливостей лабораторії ;
- неякісне виконання метрологічних робіт;
- необ'єктивність і недостовірність їх результатів;
- невиконання встановлених строків проведення вимірювань;
- недотримання вимог НД, інструкцій щодо проведення вимірювань, правил охорони праці;
- недостатньо чітку організацію звітності, реєстрацію результатів вимірювань та їх збереження у продовж встановленого терміну;
- недотримання конфіденційності отриманих результатів;
- використання при проведенні вимірювань ВО та ЗВТ із закінченим терміном дії документів про повірку та атестацію;
- невідповідність методик виконання вимірювань чинній нормативній документації на об'єкти вимірювань в переліку визнання вимірювальних можливостей.

Персонал лабораторії несе адміністративну відповідальність за невиконання функцій та обов’язків згідно із посадовими інструкціями та розпорядженнями по лабораторії та закладу.

8 ВЗАЄМОДІЯ ЛАБОРАТОРІЇ

Взаємодія з іншими організаціями, підприємствами та фізичними особами здійснюється у напрямку підвищення кваліфікації фахівців лабораторії,

організації та участі в конференціях і семінарах у галузі діяльності, а також з питань орендного використання ЗВТ, ВО.

При взаємодії з організаціями і підприємствами в питаннях, пов'язаних з укладанням договорів на проведення вимірювань, лабораторію представляє ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

9 ЗУПИНКА ТА СКАСУВАННЯ ДІЇ СЕРТИФІКАТА ВИЗНАННЯ ВИМІРЮВАЛЬНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ

Сертифікат визнання вимірювальних можливостей лабораторії може бути достроково зупинена або скасована у разі:

- невідповідності лабораторії вимогам, що встановлені до виконання метрологічних робіт, відповідно до переліку визнання вимірювальних можливостей ;
- самостійного рішення лабораторії щодо дострокового закінчення дії сертифіката визнання вимірювальних можливостей .

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Державної установи

«Інститут стоматології та щелепно-лицевої

хірургії НАМН України»

д-р мед. наук, проф. Шнайдер С.А.

_____

_____ 20____ г.

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА

підпорядкованості лабораторії розробки та

дослідження засобів гігієни ротової порожнини

Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії

НАМН України»

Заступник директора з наукової роботи Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії НАМН України»

↓

Завідувач лабораторії розробки та дослідження засобів гігієни ротової порожнини Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургіїНА-МН України»

↓

Лабораторія розробки та дослідження засобів гігієни ротової порожнини Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії НАМН України»