«Затверджую»

Голова комісії з реорганізації КЛПЗ «Чернігівська обласна лікарня»

 А.М. Жиденко

„ " 2019 р.

Положення

про клініко - діагностичну лабораторію

м. Чернігів

2019

/

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ
	1. Клініко - діагностична лабораторія (далі - КД/1) - структурний підрозділ К/1ПЗ « Чернігівська обласна лікарня» (далі - обласна лікарня).
	2. В склад клініко-діагностичної лабораторії входять: відділ експрес- діагностики та кабінет радіонуклідної діагностики.
	3. КДЛ виконує лабораторні дослідження при обстеженні пацієнтів поліклініки та стаціонарних відділень обласної лікарні.
	4. Керівництво КДЛ здійснює завідувач, який підпорядковується головному лікарю обласної лікарні та його заступникам з лікувальної роботи.
	5. Склад фахівців КДЛ визначається відповідно до штатних нормативів з урахуванням специфіки діяльності обласної лікарні.
	6. Працівники КДЛ мають посадові інструкції, де викладені їх функціональні обов'язки, права та відповідальність, а також вимоги до освіти, кваліфікації та досвіду роботи в лабораторній діагностиці.
	7. В своїй діяльності КДЛ керується чинним законодавством України, нормативними документами МОЗ України, наказами управління охорони здоров'я, наказами головного лікаря, іншими документами та цим положенням.
	8. В КДЛ проводиться внутрішній контроль якості лабораторних досліджень, зовнішній контроль якості (програма перевірки професійного рівня МПР) лабораторних досліджень та міжнародний контроль якості.
	9. Приміщення КДЛ за своїм станом та оснащенням щодо умов проведення лабораторних досліджень відповідають вимогам методик виконання вимірювань, вимогам експлуатаційної документації на засоби вимірювальної техніки (далі - ЗВТ), вимогам нормативно-правових актів з протипожежної безпеки, охорони праці та довкілля, вимогам санітарно-епідемічного режиму при роботі в лабораторії.
	10. КДЛ забезпечена організаційними, нормативними та методичними документами, що необхідні для виконання лабораторних досліджень (вимірювань).

2

* 1. КД/1 забезпечена засобами вимірювальної техніки, випробувальним та допоміжним обладнанням, реагентами, реактивами, контрольними матеріалами, що необхідні для виконання лабораторних досліджень у галузі атестації.

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

1. Фінансування робіт, оплата праці працівників, матеріально- технічне забезпечення КД/1 здійснюється за рахунок коштів державного бюджету.
2. Юридичну та фінансову відповідальність за роботу КД/1 несе головний лікар Чернігівської обласної лікарні.
3. КД/1 забезпечена приміщеннями, засобами вимірювальної техніки, випробувальним та допоміжним обладнанням, реактивами, стандартними контрольними матеріалами, тест-системами гарантованої якості, організаційними, нормативними та методичними документами, що необхідні для проведення лабораторних досліджень (вимірювань) відповідно до заявленої галузі атестації.
4. Приміщення КДЛ, у яких проводиться вимірювання (дослідження), за своїм станом та оснащенням щодо умов проведення досліджень, відповідають вимогам методик виконання вимірювань, вимогам документів з експлуатації на засоби вимірювальної техніки, вимогам норм і правил з охорони праці, протипожежної безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму при роботі в лабораторії.
5. Адміністрація лікарні не втручається у поточну діяльність КД/1 при проведенні лабораторних досліджень (вимірювань).
6. Печаткою Чернігівської обласної лікарні засвідчується підпис завідуючого КД/1 на документах, що містять результати аналізів, виконані КД/1, які видаються в разі офіційного запиту та / або на відповідну вимогу за дорученням головного лікаря.
7. МЕТРОЛОГІЧНІ РОБОТИ, ЩО ВИКОНУЮТЬСЯ КДЛ
	1. КД/1 Чернігівської обласної лікарні виконує такі дослідження: загально-клінічні, гематологічні, біохімічні, імунологічні.

з

* 1. Інформація про об'єкти вимірювання, показники, що вимірюються (досліджуються) надається у формі №8 Паспорта
1. СТРУКТУРА ТА СКЛАД КДЛ
	1. Структурна схема КДЛ Чернігівської обласної лікарні

ГОЛОВНИЙ ЛІКАР ОБЛАСНОЇ ЛІКАРНІ

Клінічний відділ **КДЛ**

ЗАСТУПНИКИ З ЛІКУВАЛЬНОЇ РОБОТИ

►ЗАВІДУВАЧ КДЛ ОБЛ.ЛІКАРНІ «-►Біохімічний

відділ КДЛ

відділ експрес-діагностики

методичне підпорядкування

Імунологічний відділ

методичне підпорядкування

кабінет радіонуклідної діагностики

методичне підпорядкування

* 1. КДЛ очолює завідувач КДЛ, який підпорядковується головному лікарю та його заступнику з лікувальної роботи. Призначення та звільнення завідувача КДЛ відбувається згідно з чинним законодавством України головним лікарем. В разі відсутності завідувача КДЛ його обов'язки виконує лікар - лаборант, призначений за наказом головного лікаря.
	2. Усі працівники призначаються на посаду і звільняються з посади керівником закладу охорони здоров'я за поданням завідуючого КДЛ в порядку передбаченому чинним трудовим законодавством.
	3. Відомості про наявність фахівців, їхньої освіти, кваліфікації та досвіду роботи в галузі атестації, відомості щодо атестації фахівців КДЛ і наявності посадових інструкцій подані у формі №2 Паспорту КДЛ.

4



1. ФУНКЦІЇ КДЛ

До основних функцій, що здійснює КДЛ, належать:

* 1. Якісне та своєчасне виконання лабораторних досліджень у галузі атестації
	2. Надання консультативної допомоги лікарям лікувальних відділень обласної лікарні у виборі найбільш діагностично-інформативних лабораторних тестів та інтерпретації результатів лабораторних досліджень.
	3. Впровадження прогресивних форм роботи, нових методів лабораторних досліджень, рекомендованих МОЗ України.
	4. Проведення внутрішньолабораторного і участь у зовнішньому контролі якості лабораторних досліджень.
	5. Перевірка зовнішнього вигляду, упаковки, маркування, наявності паспорту контрольно-аналітичної лабораторії, що засвідчує якість (сертифікат якості), відповідності терміну придатності, реактивів, реагентів, тощо, якими користується КДЛ при виконанні досліджень.
	6. Оформлення та видача отриманих результатів лабораторних досліджень.
	7. Забезпечення підвищення кваліфікації спеціалістів КДЛ в установленому порядку.
	8. Розробка та забезпечення персоналу закладу охорони здоров'я детальними інструкціями щодо правил взяття, зберігання, транспортування, оформлення проб матеріалу на дослідження.
	9. Складання та надання в установленому порядку статистичної звітності з питань, що належать до компетенції КДЛ.
	10. Проведення заходів з охорони праці і довкілля, протипожежної безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму при роботі в лабораторії.
1. ПРАВА КДЛ
	1. Виконувати лабораторні дослідження відповідно до галузі атестації.
	2. Подавати пропозиції головному лікарю обласної лікарні щодо проведення заходів, направлених на покращення організації та умов роботи в КДЛ, якості клінічної лабораторної діагностики.

5

* 1. Брати участь в роботі медичних конгресів, з'їздів,симпозіумів, наукових семінарів, науково-практичних конференцій.
	2. Посилатись при необхідності на факт атестації лабораторії в документах, матеріалах, що видаються КДЛ та обласній лікарні.
	3. Працівники КДЛ мають право проходити атестацію на присвоєння кваліфікаційної категорії згідно установленого порядку.
	4. Брати участь в різних системах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень.
1. ОБОВ'ЯЗКИ КДЛ
	1. Систематично проводити внутрішньолабораторний контроль якості лабораторних досліджень.
	2. При виконанні лабораторних досліджень (вимірювань)

користуватись тільки засобами вимірювальної техніки, атестованим випробувальним обладнанням, та підтримувати їх у належному стані

* 1. Забезпечувати конфіденційність отриманої інформації про результати лабораторних досліджень
	2. Правильно та ефективно використовувати лабораторне обладнання, ЗВТ, випробувальне обладнання, реактиви, реагенти.
	3. Дотримуватись вимог щодо ведення обліково-звітної документації.
	4. Працівники КДЛ повинні підвищувати свій професійний рівень в установленому порядку, виконувати вимоги інструкцій з охорони праці та довкілля, пожежної безпеки, вимоги санітарно- епідеміологічного режиму при роботі в КДЛ.
	5. Атестована КДЛ зобов'язана протягом терміну дії свідоцтва про атестацію забезпечувати постійну відповідність критеріям атестації
1. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КДЛ
	1. Клініко-діагностична лабораторія несе відповідальність за:
* якісне виконання лабораторних досліджень у галузі атестації;
* проведення лише тих досліджень, що зазначені в галузі атестації;
* дотримання вимог нормативних документів щодо виконання лабораторних досліджень, вимог інструкцій з охорони праці та довкілля,пожежної безпеки, вимог санітарно-епідеміологічного режиму при роботі в КДЛ.

б

дотримання зазначених термінів придатності при використанні реактивів, контрольних матеріалів, стандартних та калібрувальних розчинів

* 1. Завідувач КДЛ відповідає за:
* своєчасне оновлення нормативних документів (далі - НД), їх зміну або заміну, вилучення із застосування відмінених НД, введення в дію нових чинних НД, вимоги яких поширюються на діяльність КДЛ;
* організацію та забезпечення функціонування в КДЛ системи контролю якості лабораторних досліджень.
	1. Відповідальність кожного працівника КДЛ визначається посадовою інструкцією.
1. ВЗАЄМОДІЯ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ
	1. Порядок взаємодії з підрозділами обласної лікарні визначається Положенням про обласну лікарню та обов'язками КДЛ, що встановлені цим Положенням.
	2. КДЛ обласної лікарні взаємодіє з :
* з Президентом асоціації ВАКХЛМ: консультації, звітування,

семінар-наради;

* з Президентом асоціації з контролю якості лабораторних досліджень: консультації, науково-практичні конференції;
* академією післядипломного навчання: курси спеціалізації,

удосконалення, ПАЦ лікарів-лаборантів;

* цитологічною лабораторією патолого-анатомічного бюро: консультації, направлення патологічного матеріалу для уточнення діагнозу;
* територіальним органом ДП «Чернігівстандартметрологія»: державний метрологічний нагляд, повірка ЗВТ, атестація випробувального обладнання;
* Північною Державною інспекцією з ядерного регулювання та радіаційної безпеки м. Київ (тільки для кабінету радіонуклідної діагностики);

- Головним Управлінням держпродспоживслужби в Чернігівській області (лабораторним центром)

Зав. лабораторією



Чабан Т.О.

7