

# МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

## Сумський державний університет

Введено в дію наказом ректора  
від 17 березня 2021 року №0253-І

### **ПОЛОЖЕННЯ** **про медичну лабораторію** **Університетської клініки** Версія 01

#### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1.1. Медична лабораторія (далі – Лабораторія) є структурним підрозділом Університетської клініки Сумського державного університету.

Повна назва українською мовою – «Медична лабораторія Університетської клініки Сумського державного університету».

Повна назва англійською мовою – «Medical laboratory of the University hospital SumDU».

Абревіатура лабораторії – МедЛаб УКл СумДУ.

Лабораторія не є юридичною особою.

Лабораторія може мати печатку, штампи, логотип, бланки з власним найменуванням.

1.2. Положення укладено з метою визначення мети діяльності Лабораторії, завдань, функцій, порядку організації роботи, визначення її структури, порядку взаємодії з іншими підрозділами клініки та університету, відповідних прав та відповідальності, відповідності певних критеріїв під час проходження акредитації клініки тощо.

1.3. Положення розміщується в електронному Реєстрі основної діючої нормативної бази системи управління якістю діяльності СумДУ, який є складовою розділу загальної інформації офіційного сайту університету.

1.4. Головна мета діяльності Лабораторії:

- забезпечення пацієнтів клініки доступною сучасною клінічною лабораторною діагностикою;
- забезпечення чіткої системи якості лабораторних досліджень;
- участь у виконанні лабораторних дослідницьких проектів;
- професійний супровід освітніх програм для докторів філософії з біології та медицини;
- навчання студентів, інтернів, магістрів, клінічних ординаторів;
- впровадження нових методик лабораторної діагностики;

МОН України	Положення про медичну лабораторію Університетської клініки Сумського державного університету	стор. 2
СумДУ		Версія 01

– проведення лабораторних досліджень на замовлення науково-дослідницьких центрів СумДУ.

1.5. Лабораторія у своїй діяльності керується чинним законодавством України, загальнодержавною та внутрішньоуніверситетською нормативною базою, документами МОЗ України, даним Положенням, Настановою з якості, наказами та розпорядженнями відповідних посадових осіб, в тому числі Положенням про Університетську клініку.

1.6. Лабораторія повинна мати нормативну документацію (далі – НД), що регламентує вимоги до біологічного матеріалу, методик виконання вимірювань показників властивостей об'єктів, інформацію щодо порядку ведення і обліку первинної документації, дослідження проводить згідно вимог нормативних документів (державних стандартів, або інших документів, що їх замінюють – наказів МОЗ України, методичних вказівок, методик виконання досліджень, інструкцій до приладів та обладнання, інструкцій до наборів реактивів тощо) і забезпечувати їх дотримання всіма працівниками лабораторії.

1.7. Лабораторія повинна мати порядок реєстрації результатів проведених вимірювань і їх видачі, систему ведення повного обліку документації лабораторії. Система ведення документації забезпечує її зберігання на протязі встановленого часу, конфіденційність отриманих результатів досліджень.

1.8. Лабораторія повинна мати в своєму складі фахівців з відповідною професійною підготовкою, кваліфікацією та досвідом в проведенні досліджень в галузі атестації лабораторії. Для кожного фахівця має бути розроблена посадова інструкція, яка встановлює його функції, обов'язки, права і відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань і досвіду роботи. Працівники лабораторії мають бути атестовані в установленому порядку на право виконання обов'язків, передбачених посадовими інструкціями на них.

1.9. Обсяг лабораторних досліджень, які виконує лабораторія, регламентується діючими наказами МОЗ України відповідно до специфіки діяльності Університетської клініки.

1.10. Приміщення та оснащення Лабораторії повинні відповідати вимогам ДСП 9.9.5.-080-02. «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю».

## **2. ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ ТА ФУНКЦІЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

### **2.1. Основні завдання Лабораторії:**

– забезпечувати проведення достовірних лабораторних досліджень показників об'єктів;

МОН України	Положення про медичну лабораторію Університетської клініки Сумського державного університету	стор. 3
СумДУ		Версія 01

- впроваджувати в практичну роботу Лабораторії нові методи клінічної лабораторної діагностики, що мають найбільшу аналітичну та діагностичну надійність і які регламентуються в нормативних документах МОЗ України;
- використовувати засоби виміральної техніки, випробувальне та допоміжне обладнання згідно вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання метрологічних норм та правил;
- забезпечувати високу якість досліджень шляхом проведення систематичного контролю якості виконання вимірювань;
- проводити в Лабораторії заходи щодо дотримання санітарно-протиепідемічних норм і правил біологічної безпеки;
- забезпечувати виконання планів підвищення кваліфікації персоналу Лабораторії;
- забезпечувати тісну взаємодію Лабораторії з лікарями-спеціалістами клініки та іншими закладами охорони здоров'я, надавати кваліфіковану консультативну допомогу лікарям по роз'ясненню результатів досліджень;
- забезпечувати дотримання працівниками Лабораторії вимог інструкцій з охорони праці, техніки безпеки, правил протипожежної безпеки, інструкцій по використанню обладнання та використання особового комп'ютерного місця;
- забезпечувати конфіденційність інформації щодо проведених в Лабораторії досліджень;
- впроваджувати заходи щодо відповідності Лабораторії критеріям ДСТУ EN ISO 15189:2015 медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності;
- проводити стажування та практичну підготовку фахівців за спеціальностями 091 Біологія, 222 Медицина.

## **2.2. Основні функції Лабораторії:**

- проводити лабораторні дослідження у відповідності до затвердженого переліку, що мають високу аналітичну та діагностичну надійність;
- забезпечувати реєстрацію та видачу результатів лабораторних досліджень за встановленими формами згідно з вимогами нормативних документів;
- впроваджувати прогресивні форми роботи щодо розвитку та удосконаленню системи клінічної лабораторної діагностики у відповідності з сучасними досягненнями медичної науки і техніки;

МОН України	Положення про медичну лабораторію Університетської клініки Сумського державного університету	стор. 4
СумДУ		Версія 01

- надавати посильну допомогу лікарям при виборі найбільш інформативних лабораторних тестів та при трактовці результатів лабораторних досліджень;
- забезпечувати облік та звітність по лабораторним дослідженням згідно встановлених форм;
- постійно підвищувати кваліфікацію фахівців для забезпечення надання якісної та своєчасної інформації з лабораторної діагностики, забезпечувати практичну підготовку здобувачів освіти спеціальностей 091 Біологія, 222 Медицина;
- слідкувати за наявністю необхідної НД та терміном її дії, своєчасним внесенням змін та доповнень, здійснювати її актуалізацію;
- контролювати своєчасну організацію повірки ЗВТ і атестації обладнання; у процесі роботи контролювати їх технічний стан;
- організовувати ремонт ЗВТ та іншого лабораторного обладнання;
- подавати заявки на придбання ЗВТ, обладнання, інвентаря для Лабораторії;
- визначати потребу в діагностичних реагентах, складати та представляти заявки на їх отримання, здійснювати контроль за їх якістю, обліком, зберігання та використанням.

### **3. ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА, УПРАВЛІННЯ ТА КАДРОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

3.1. Лабораторія підпорядкована головному лікарю Університетської клініки. Керівництво Лабораторією здійснюється її завідувачем, який призначається наказом ректора СумДУ за поданням головного лікаря та безпосередньо підпорядковується головному лікарю.

3.2. Завідувач лабораторії несе відповідальність за достовірність та об'єктивність результатів проведених вимірювань згідно затвердженого переліку лабораторних досліджень, які виконуються в Лабораторії.

3.3. Чисельність працівників Лабораторії, їх посадові оклади встановлюються відповідно до штатного розпису, затвердженого ректором.

3.4. Функціонування Лабораторії забезпечується його штатними співробітниками, а у разі потреби іншими особами на підставі сумісництва чи шляхом укладання договорів цивільно-правового характеру.

3.5. Лабораторія складається з трьох відділів:

- загальноклінічний відділ;
- відділ клініко-біохімічних досліджень;
- відділ імунологічних досліджень.

МОН України	Положення про медичну лабораторію Університетської клініки Сумського державного університету	стор. 5
СумДУ		Версія 01

#### **4. МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

4.1. Лабораторія розміщується та функціонує на матеріально-технічній базі університету. Територіально Лабораторія розміщується в Університетській клініці СумДУ (вул. Академічна, 9).

4.2. Лабораторія має право у встановленому порядку використовувати матеріально-технічну базу інших структурних підрозділів університету.

4.3. Лабораторія забезпечується необхідними діагностичними реактивами, стандартними зразками, мірним посудом, засобами вимірювальної техніки, випробувальним обладнанням та допоміжним обладнанням з технічними характеристиками, які відповідають вимогам нормативної документації.

#### **5. ФІНАНСОВО-ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ЛАБОРАТОРІЇ**

Фінансово-господарська діяльність Лабораторії регламентується Положенням про Університетську клініку.

#### **6. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ**

6.1. Положення про медичну лабораторію затверджується рішенням Вченої ради університету, та вводиться в дію наказом ректора.

6.2. Зміни та доповнення до Положення, у тому числі шляхом укладення нової його редакції, також можуть затверджуватись наказом ректора без розгляду Вченою радою та / або дорадчими органами.

6.3. Положення (зміни та доповнення) набуває чинності з наступного дня після введення його в дію наказом ректора, якщо інше не передбачається тим же наказом.

Схвалено Вченою радою СумДУ

Протокол №10 від 11 березня 2021 р.

Голова Вченої ради

Анатолій ВАСИЛЬЄВ

Вчений секретар

Анатолій РУБАН

Відповідальний за укладення Положення

Головний лікар  
Університетської клініки

Ірина МОІСЕЄНКО

МОН України	Положення про медичну лабораторію Університетської клініки Сумського державного університету	стор. 6
СумДУ		Версія 01

ПОГОДЖЕНО:

Проректор з науково-  
педагогічної роботи

Олександр БРІЖАТИЙ

Проректор з науково-педагогічної роботи  
та фінансово-економічної діяльності

Володимир КАСЬЯНЕНКО

Директор медичного інституту

Андрій ЛОБОДА

Директор департаменту бізнес-процесів

\_\_\_\_\_

В.о. начальника юридичного відділу

Наталія ЗАЇКА