

ЛИСТ ОБЛІКУ ЗМІН

Підстави для внесення змін	Дата затвердження змін	Змінені сторінки	Підпис особи, яка внесла зміни

ЗМІСТ

Вступ

1. Загальні положення
2. Цілі та задачі лабораторії
3. Випробування, що виконуються
4. Структура та склад Лабораторії
5. Функції Лабораторії
6. Права Лабораторії
7. Обов'язки Лабораторії
8. Відповідальність Лабораторії

ВСТУП

Це Положення поширюється на діяльність Проблемної лабораторії морфофункціональних досліджень (далі – Лабораторія) Національного фармацевтичного університету (НФаУ) та є переглянутим і доповненим відносно до Положення лабораторії від 25 вересня 2002р.

В Лабораторії проводяться загально-клінічні, цитологічні, серологічні, гістохімічні, загально токсикологічні, біохімічні та інші види досліджень на основі сучасних досягнень в галузі медицини, біології та фармакології, які дозволені МОЗ України.

Положення про Лабораторію встановлює структуру, організацію та управління, функції, її права та обов'язки.

Положення розроблено відповідно до вимог МОЗ України та наказу Держспоживстандарту України 2007р. і доповнено 24 квітня 2009р відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025-2006.

Основні терміни та визначення, що використовуються в «Положенні про Проблемну лабораторію морфофункціональних досліджень», відповідають вимогам МОЗ України та Держстандарту України.

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Лабораторія створена наказом ректора Національної фармацевтичної академії № 165-к від 27.06.2002р.

1.2 Лабораторія є структурним підрозділом НФаУ.

1.3 Лабораторія підпорядковується проректору з НДР Національного фармацевтичного університету.

1.4 У своїй діяльності Лабораторія керується:

- стандартами та іншими керівними документами Держспоживстандарту України;
- законом України «Про лікарські засоби»;
- законом України «Про акредитацію»;
- нормативно-правовими документами Міністерства охорони здоров'я України;
- вимогами НААУ;
- Статутом та розпорядженнями НФаУ та цим Положенням, документами системи управління якістю (СУЯ), Процедурами, методиками.

1.5 Забезпечення необхідної якості робіт, які виконуються Лабораторією, здійснюються за допомогою Системи управління якістю, що регламентується «Настановою з управління Університетом» (НУ А-0-01-003), розробленою з урахуванням вимог ДСТУ ISO/IEC 17025-2006.

Реалізація принципів, норм, правил, вимог та процедур забезпечення єдності вимірювань виконуваних робіт здійснюється у Лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025-2006, що викладені у відповідних розділах «Настани з управління Університетом».

1.6 Приміщення Лабораторії відповідають «Технічним вимогам до умов приміщення», що регламентують вимоги виконання методики вимірювань (досліджень) та умов їх проведення. Інформація щодо наявності приміщень та їх стану подана у формі 8 «Паспорту Проблемної лабораторії морфофункціональних досліджень».

1.7 Лабораторія має в наявності потрібні засоби вимірювальної техніки, стандартні зразки, реактиви, допоміжне обладнання, мірний посуд. Перелік засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), що використовується в Лабораторії, поданий у формі 4 «Паспорту Проблемної лабораторії морфофункціональних досліджень», оснащення випробувальним обладнанням наведено у Формі 3 «Паспорту Проблемної лабораторії морфофункціональних досліджень».

2 ЦІЛІ ТА ЗАДАЧІ ЛАБОРАТОРІЇ

2.1 Політика якості ПЛМД НФаУ полягає в гарантованому забезпеченні правильності проведення випробувань, достовірності, об'єктивності та точності результатів.

Отримання таких результатів є важливою умовою як для споживача так і для виконавця, і повинно бути забезпечено у ході чіткого виконання процедури на кожному етапі діяльності лабораторії.

Політика в сфері якості лабораторії відповідає наступним цілям:

- дотримання усіх чинних законодавчих та нормативних актів при проведенні медико-біологічних випробувань;
- проведення методики випробувань у відповідності з галуззю акредитації лабораторії;
- дотримання сталої професійної практики співробітниками лабораторії;
- забезпечення достовірності результатів випробувань, безпеки для суспільства та навколишнього середовища завдяки високому рівню організації робіт;
- забезпечення високого рівня кваліфікації, компетентності персоналу лабораторії відповідно до технічних вимог та вимог управління Стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (дотримання усіх чинних законодавчих та нормативних актів при проведенні медико-біологічних випробувань);
- участь всіх співробітників в функціонуванні і розвитку СУ шляхом вивчення, впровадження і вдосконалення політики з

- якості, документації СУЯ;
- виконання вимог Стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, як керівництвом так і персоналом лабораторії;
 - здійснення взаємовигідної співпраці з замовниками, розвиток відношення довіри до результатів випробувань.

3 ВИПРОБУВАННЯ, ЩО ВИКОНУЮТЬСЯ ЛАБОРАТОРІЄЮ

3.1 Лабораторія здійснює випробування згідно зі сферою акредитації, а також проводить науково-дослідні роботи в галузі фармації та медицини по вивченню токсикологічної та специфічної дії ПКЗ, ЗПХ, ДД та ЛЗ з метою задоволення потреб НФаУ.

3.2 Номенклатура продукції, що випробується лабораторією та види випробувань подані у Формі 2 (частина 1), «Паспорту Проблемної лабораторії морфофункціональних досліджень».

3.3 Лабораторія проводить випробування згідно затверджених методик, які відповідають вимогам МОЗ України. Перелік методик випробувань представлений у Формі 9.

4 СТРУКТУРА ТА СКЛАД ЛАБОРАТОРІЇ

4.1 Структуру, штатний розклад і посадові інструкції працівників Лабораторії затверджує ректор НФаУ.

4.2 Керівництво Лабораторії здійснює завідувач, який призначається на посаду та звільняється з неї ректором НФаУ.

На посаду завідувача Лабораторії може бути призначена особа, яка має вищу фармацевтичну, медичну або біологічну освіту, має спеціалізацію з лабораторної діагностики та досвід роботи в лабораторії не менше 5 років.

4.3 У випробувальній лабораторії достатньо персоналу для виконання випробувань, які виконуються, згідно з рекомендаціями МОЗ України та з урахуванням обсягу робіт.

Загальні відомості про фахівців подані у формі 7 «Паспорту Проблемної лабораторії морфофункціональних досліджень».

5 ФУНКЦІЇ ЛАБОРАТОРІЇ

Лабораторія виконує такі основні функції:

5.1 Проведення випробувань і видання протоколів випробувань. Номенклатура продукції, що випробується лабораторією та види випробувань подані у Формі 2 «Паспорту Проблемної лабораторії морфофункціональних досліджень».

5.2 Впровадження та розроблення нових методів досліджень, що дозволені МОЗ України, які мають високу точність та відповідають ці-

лям науково-дослідного процесу НФаУ.

5.3 Підвищення якості лабораторних випробувань шляхом систематичного проведення внутрішнього аудиту та участі в міжлабораторних порівнянь.

5.5 Постійне підвищення кваліфікації, компетентності персоналу Лабораторії.

5.6 Проведення заходів щодо охорони праці персоналу, виробничої санітарії та протиепідемічного режиму.

5.7 Ведення документів за встановленими формами системи управління якістю.

6 ПРАВА ЛАБОРАТОРІЇ

6.1 Брати участь у різних формах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень.

6.2 Брати участь у випробуваннях, що проводяться з використанням отриманих в Лабораторії результатів досліджень.

6.3 Використовувати Національний знак акредитації на протоколах, які видає випробувальна лабораторія у межах своєї галузі акредитації.

6.4 Використовувати Національний знак акредитації з метою реклами виключно тих робіт, на які він був акредитований.

7 ОБОВ'ЯЗКИ ЛАБОРАТОРІЇ

7.1 Виконувати всі види лабораторних випробувань згідно зі сферою акредитації.

7.2 Постійно дотримуватись вимог стандарту, на відповідність якому ВЛ була акредитована.

7.3 Заявляти, що ВЛ акредитована тільки на ту діяльність, на яку було надано акредитацію.

7.4 Сплачувати витрати на акредитацію НААУ та здійснення нагляду за діяльністю.

7.5 Не використовувати надану акредитацію таким чином, щоб дискредитувати Національне агентство з акредитації України (надалі - НААУ), а також не робити будь-яких заяв щодо своєї акредитації, яку НААУ може розглядати як помилкову або не правочинну.

7.6 У разі призупинення або скасування акредитації ВЛ (як би це не було визначено) негайно припинити її використання у рекламних матеріалах, які містять будь-яке посилання на неї і повернути будь-які свідоцтва з акредитації до НААУ.

7.7 Не використовувати свою акредитацію таким чином, щоб можна було припустити, що результати його діяльності схвалені НААУ.

7.8 Не використовувати надану акредитацію так, щоб її можна було сприймати як оцінювання продукції НААУ.

7.9 Докладати зусиль для забезпечування того, щоб ніякий звіт, протокол випробування, ні будь-яка їх частина, не використовувались способом, який може ввести в оману.

7.10 Посилаючись на свій статус акредитації у засобах масової інформації, рекламних матеріалах, брошурах або інших документах, дотримуватись вимог НААУ.

7.11 Виконувати вимоги Правил застосування національного знака акредитації.

7.12 На термін дії атестата акредитації укласти угоду з НААУ, що передбачає:

- надання документації, що необхідна для оцінювання відповідності вимогам акредитації;
- забезпечення доступу в усі свої приміщення;
- забезпечення доступу до своєї документації й персоналу з метою перевірки та проведення нагляду або повторного оцінювання;
- своєчасно сплачувати НААУ всі витрати, пов'язані з проведенням нагляду та повторного оцінювання;
- після повідомлення про передбачувані зміни, пов'язані з вимогами стандартів ДСТУ ISO/IEC TR 17010, ДСТУ EN 45010, ДСТУ EN 45003, та іншими вимогами відповідності, що встановлено НААУ, вчасно повідомляти НААУ про проведення коригувальних дій;
- оперативно повідомляти про будь-які зміни в її статусі чи роботі, пов'язані з:

а) юридичним, господарчо-розрахунковим чи організаційним статусом;

б) організацією й управлінням, наприклад змінами у керівному складі;

в) політикою й методиками;

г) приміщеннями;

д) місцезнаходженням;

е) персоналом, обладнанням, технічною базою, робочими умовами та іншими ресурсами, якщо вони важливі для забезпечення вірогідності результатів випробувань;

є) відповідальними посадовими особами, які можуть вплинути на можливість органу з оцінки відповідності, галузь його акредитації або відповідність вимогам стандарту, на який він акредитований, чи будь-яким іншим вимогам щодо компетентності, встановленим НААУ.

7.13 Брати участь у міжлабораторних порівняннях або програмах випробувань на професіональність та інформувати НААУ про результати участі у таких заходах.

7.14 Забезпечення достовірності, об'єктивності та своєчасності виконання лабораторних випробувань.

7.15 Дотримання встановлених термінів проведення випробувань.

7.16 Забезпечення конфіденційності інформації щодо отриманих результатів випробувань.

7.17 Проведення внутрішньо-лабораторного та участь у зовнішньому контролі якості лабораторних випробувань.

8 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЛАБОРАТОРІЇ

8.1 Лабораторія в особі завідуючого лабораторії несе відповідальність:

- за об'єктивність, достовірність та якість результатів випробувань;
- виконання обов'язків працівниками Лабораторії, передбачених цим Положенням;
- за виконання обов'язків і виявлення невідповідностей щодо методик проведення випробувань, а також корегування дій з метою усунення невідповідностей в обсязі робіт згідно з галуззю акредитації;
- за забезпечення незалежності його керівництва і співробітників від будь-якого невинного, внутрішнього і зовнішнього, господарчо-розрахункового, фінансового або іншого тиску і впливу, який може негативно позначитись на якості їхньої роботи;
- за визначення політики забезпечення конфіденційності інформації і прав власності замовника;
- за визначення політики, що дозволяє уникнути залучення до будь-якої діяльності, яка б знизилася довіру до компетентності лабораторії, неупередженості чи об'єктивності в його діяльності;
- виконання обов'язків працівниками Лабораторії, передбачених цим Положенням.
- за створення організаційної та керівної структури, а також взаємозв'язків між управлінням якістю, технічною діяльністю і допоміжними службами;
- за встановлення відповідальності, повноважень і взаємовідносин всіх співробітників, що керують, виконують або перевіряють роботи і які впливають на якість випробування, які встановлені в документації системи управління;

8.2 Відповідальність інших працівників Лабораторії наведена у посадових інструкціях.

ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

№ з/п	Посада, ШБ	Підпис про ознайомлення	Дата