

სსიპ -ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ხარისხის კონტროლის სამმართველოს დებულება

### მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. ეს დებულება განსაზღვრავს სსიპ - ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ხარისხის სამმართველოს (შემდგომში – სამმართველო) სამართლებრივ სტატუსს, სტრუქტურას, უფლებამოსილებას, ანგარიშვალდებულებას და აწესრიგებს სამმართველოს საქმიანობასთან დაკავშირებულ სხვა საკითხებს.
2. სამმართველო არის სსიპ - ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის (შემდგომში - ცენტრი) სტრუქტურული ქვედანაყოფი.
3. სამმართველო თავის საქმიანობაში ხელმძღვანელობს საქართველოს კონსტიტუციით, საერთაშორისო ხელშეკრულებებით, საქართველოს კანონებით, საქართველოს პრეზიდენტის, საქართველოს მთავრობისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) სამართლებრივი აქტებით, ცენტრის დებულებით, წინამდებარე დებულებით და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით.
4. სამმართველო ანგარიშვალდებულია ცენტრის გენერალური დირექტორის წინაშე, რომელიც ახორციელებს მასზე სამსახურებრივ ზედამხედველობას კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

### მუხლი 2. სამმართველოს ძირითადი ამოცანები და ფუნქციები

სამმართველოს ძირითად ამოცანებს წარმოადგენს:

- ა) ცენტრის ლაბორატორიულ ქსელში ხარისხის მართვის სისტემის დანერგვა;
- ბ) დანერგილი ხარისხის სისტემის მართვა და უწყვეტი გაუმჯობესება;
- გ) ცენტრის ლაბორატორიულ ქსელში შემავალი ლაბორატორიების მომზადება საერთაშორისო აკრედიტაციისათვის.

## კომპეტენცია და პასუხისმგებლობები:

- ა) სამმართველო ფუნქციონირებს ცენტრის იმ დეპარტამენტებსა და სამმართველოებთან მჭიდრო ურთიერთანამშრომლობის საფუძველზე, რომელთაც უშუალო კავშირი აქვთ ლაბორატორიის სრულყოფილ მუშაობასთან.
- ბ) სამმართველოს უმთავრესი მიზანია უზრუნველყოს ლაბორატორიული კვლევის შედეგების 100%-იანი ხარისხი, რაც გულისხმობს სიზუსტეს, ობიექტურობას, სანდოობას და დროულობას. ამისათვის სამმართველო პასუხისმგებელია ქვემოთ ჩამოთვლილზე:
  - ბ.ა) ლაბორატორიული პერსონალის უწყვეტი სწავლებისა და მაღალი კომპეტენტურობის შენარჩუნების უზრუნველყოფა.
  - ბ.ბ) ლაბორატორიული დოკუმენტაციის (სოკები, ლაბორატორიული და ზედამხედველობის გაიდლაინები, ფორმები, სამუშაოს დამხმარეები და ა.შ.) მართვა, მათ შორის ლაბორატორიულ საქმიანობასთან დაკავშირებული საკანონმდებლო დოკუმენტების (საქარველოს კანონები/ ბრძანებები და საერთაშორისო კანონები და რეგულაციები) შეგროვება, შენახვა და საჭიროების მიხედვით გავრცელება.
  - ბ.გ) რეფერენს ლაბორატორიების კოორდინირება რეფერენს ფუნქციების და აქტივობების შესაბამისად. აქტივობების დაგეგმვა, ანგარიშგება, მონაცემთა მართვა.
  - ბ.დ) პროფესიული ტესტირება: ხარისხის შიდა შეფასების ორგანიზება, ხარისხის ინდიკატორების დადგენა, ხარისხის აუდიტებში მონაწილეობა და აუდიტის შედეგების განხილვა, გამოსასწორებელი ქმედებების განხორციელებაში დახმარება. ზედამხედველობა სიმულირებული საანალიზო ნიმუშების პანელების გენერირება-მომზადება/შემენაზე ცენტრის ან სხვა რეფერენს ლაბორატორიების მიერ (მაგ. ტუბერკულოზის, შიდსის და ა.შ.). მონაწილეობა ხარისხის გარე შეფასების საერთაშორისო პროგრამებში (EQA) (ჯანმოს მიერ ორგანიზებული ან კომერციული).
  - ბ.ე) ლაბორატორიული აპარატურის მართვა-კოორდინირება, პროფილაქტიკური შემოწმების სქემების შემუშავება და სარეგისტრაციო ჟურნალების წარმოება, ტრენინგების ორგანიზება ლაბორატორიული პერსონალისთვის აპარატურის მოხმარების წესების გაცნობის მიზნით.
  - ბ.ვ) ლაბორატორიული რეაქტივებისა და სახარჯი მასალების მართვა (ხორციელდება დაწესებულების ცენტრალიზებული მომარაგების სისტემის მმართველობასთან

შესაბამისობაში), ლაბორატორიული მარაგებისა და რეაქტივების შესყიდვისთვის ტექნიკური სპეციფიკაციების შემუშავება, მონაწილეობა მომწოდებლის კვალიფიკაციისა და კონტრაქტების განხილვაში. კრიტიკული მარაგების მართვა.

ბ.ზ) ლაბორატორიების ფუნქციონირებასთან დაკავშირებული ეროვნული ნორმების, სტანდარტების და ლიცენზიების შემუშავება - აღიარებული ლიდერების & ექსპერტების (ეროვნული და საერთაშორისო) მოწვევა, კარგ სამედიცინო პრაქტიკაზე (GMP, GLP, GCP, GTP) და ხარისხის უზრუნველყოფაზე დაფუძნებული ეროვნული სტანდარტების შემუშავება, ტექნოლოგიების ცვლილებების შესაბამისად უკვე არსებულის განახლება. ლაბორატორიებისთვის ხარისხის პოლიტიკის, წესების და გაიდლაინების შესამუშავებლად მიმართულებების მიცემა.

ბ.თ) მომხმარებლის კმაყოფილების შესწავლა და გამოვლენილი პრობლემების გადაჭრა.

ბ.ი) ხარისხის სახელმძღვანელოს განახლება.

### **მუხლი 3. სამმართველოს ხელმძღვანელობა**

1. სამმართველოს ხელმძღვანელობს სამმართველოს უფროსი.
2. სამმართველოს უფროსი ანგარიშვალდებულია გენერალური დირექტორის წინაშე.
3. სამმართველოს უფროსი:
  - ა) ხელმძღვანელობს და წარმართავს სამმართველოს საქმიანობას;
  - ბ) წარმოადგენს სამმართველოს დაკისრებული უფლება-მოვალეობების განხორციელებისას;
  - გ) ზედამხედველობას და კოორდინაციას უწევს სამმართველოს მუშაობას;
  - დ) ანაწილებს ფუნქციებს სამმართველოს თანამშრომლებს შორის, აძლევს მათ მითითებებსა და დავალებებს;
  - ე) თვალყურს ადევნებს და ზედამხედველობს სამმართველოს თანამშრომლების მიერ თავიანთი სამსახურებრივი მოვალეობების ჯეროვან შესრულებას;
  - ვ) აკონტროლებს გენერალური დირექტორის ბრძანებების, მითითებების, დავალებების შესრულებას სამმართველოს თანამშრომელთა მიერ;
  - ზ) აკონტროლებს სამმართველოს თანამშრომელთა მიერ სამსახურებრივი და საშემსრულებლო დისციპლინის დაცვას;
  - ი) წარუდგენს გენერალურ დირექტორს/ხარისხის კომიტეტს ანგარიშს სამმართველოს მიერ გაწეული საქმიანობის შესახებ;
  - კ) ორგანიზებას უწევს სამმართველოს კომპეტენციის ფარგლებში სამმართველოს უფლებების განხორციელებასა და მოვალეობების შესრულებას, რისთვისაც

წარუდგენს გენერალურ დირექტორს წინადადებებს ცალკეული საკითხების მოწესრიგებისა და გადაწყვეტის თვალსაზრისით;

- ლ) წარუდგენს გენერალურ დირექტორს წინადადებებს სამმართველოს შიდა სტრუქტურის, შტატების, მუშაობის ორგანიზაციის, სამმართველოს თანამშრომელთა წახალისების ან მათთვის დისციპლინური პასუხისმგებლობის დაკისრების შესახებ;
  - მ) შუამდგომლობს იმ სახსრების, მოწყობილობებისა და ინვენტარის გამოყოფაზე, რაც აუცილებელია სამმართველოს კომპეტენციის ფარგლებში სამმართველოს უფლებებისა და მოვალეობების შესასრულებლად;
  - ნ) პერიოდულად ისმენს სამმართველოს თანამშრომლების ანგარიშს მათ მიერ გაწეული მუშაობის შესახებ;
  - ო) შუამდგომლობს სამმართველოს თანამშრომელთა კვალიფიკაციის ამაღლებისა და გადამზადების თაობაზე;
  - პ) ასრულებს გენერალური დირექტორისა და მისი მოადგილეების ცალკეულ დავალებებს;
  - რ) ახორციელებს ამ დებულებითა და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სხვა ფუნქციებს.
4. სამმართველოს უფროსის არყოფნის ან მის მიერ სამმართველოს უფროსის მოვალეობის შესრულების შეუძლებლობის შემთხვევაში, სამმართველოს უფროსის უფლებამოსილებას ახორციელებს ცენტრის გენერალური დირექტორის ბრძანებით განსაზღვრული სამმართველოს თანამშრომელი.
5. სამმართველოში სამსახურს ეწევიან:
- ა) სამმართველოს უფროსი;
  - ბ) მთავარი სპეციალისტი;
6. სამმართველოში მუდმივ და ან არამუდმივ ამოცანათა შესასრულებლად შრომითი ხელშეკრულებით შეიძლება მიღებულ იქნეს შტატგარეშე თანამშრომელი.

#### **მუხლი 4. ხარისხის მენეჯერი**

1. ცენტრის გენერალური დირექტორი, ცალკე ადმინისტრაციული აქტის საფუძველზე, „ხარისხის მენეჯერი“-ს ფუნქციას ანიჭებს სამმართველოს უფროსს.

2. სამმართველოს უფროსის არყოფნის, ან მის მიერ მოვალეობის შესრულების შეუძლებლობის შემთხვევაში, „ხარისხის მენეჯერი“-ს ფუნქცია დაეკისრება სამმართველოს წარმომადგენელს.

3. ხარისხის მენეჯერი:

- ა) ახდენს ლაბორატორიულ ქსელში ხარისხის სისტემის ელემენტების მონიტორინგს და უზრუნველყოფს შესაბამისობას აღნიშნულ ელემენტებს შორის.

- ბ) მიმოიხილავს ლაბორატორიული ხარისხის უზრუნველყოფასთან დაკავშირებულ ყველა დოკუმენტს და ჩანაწერს (გაიდლაინები, სოპ-ები, ფორმები და ა.შ)
- გ) ატარებს /კოორდინირებას უწევს ხარისხის აუდიტებს (ლაბორატორიის შიდა და გარე შეფასება)
- დ) შეისწავლის ნაკლოვანებებს/დარღვევებს და შეიმუშავებს გამოსასწორებელი ქმედებების გეგმას.
- ე) ანგარიშვალდებულია გადაწყვეტილების მიმღებთა (გენერალური დირექტორი) მიმართ.

## მუხლი 5. დასკვნითი დებულებები

1. სამმართველოს თანამშრომლებს კანონმდებლობით დადგენილი წესით თანამდებობაზე ნიშნავს და თანამდებობიდან ათავისუფლებს ცენტრის გენერალური დირექტორი.
2. სამმართველოს თანამშრომელთა უფლებები და მოვალეობები განისაზღვრება ამ დებულებით, ცენტრის დებულებით, ცენტრის გენერალური დირექტორის ბრძანებით დამტკიცებული სამუშაოთა აღწერილობით და საქართველოს კანონმდებლობით.
3. სამმართველოს საშტატო რიცხოვნობა განისაზღვრება ცენტრის საშტატო განრიგით, რომელსაც კანონმდებლობით დადგენილი წესით ამტკიცებს ცენტრის გენერალური დირექტორი.