«Утверждаю»
Ректор КГМУ, профессор

_____ А.С. Созинов
«___» _____ 2019 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОЛОЖЕНИЕ О СТРУКТУРНОМ ПОДРАЗДЕЛЕНИИ

Банк стволовых клеток

СМК ПСП 114-01-19
Версия 3.0

«Согласовано»
Представитель руководства по качеству,
Проректор по образовательной деятельности

_____ Л.М. Мухарямова

«31» января 2019 г.

Казань, 2019

	Должность		Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД Банка стволовых клеток		Газизов Р.Р.	25.01.19
Проверил	Начальник отдела качества		Яушев М.Ф.	30.01.19
	Начальник юридического отдела		Ермилова О.Н.	28.01.19
Согласовал	Проректор по научной и инновационной работе		Мустафин И.Г.	28.01.19
	Начальник отдела кадров		Книи Ю.А.	28.01.19
Версия: 3.0		КЭ:_____	УЭ №_____	Стр. 1из6

1. Общие положения

1.1 Банк стволовых клеток (далее - БСК) создан по решению Ученого Совета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России) по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

1.2 БСК является структурным подразделением ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

1.3 БСК в своей деятельности руководствуется Уставом ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, Положением о банке стволовых клеток, Приказом Минздрава России № 325, от 25.07.2003.

1.4 Структура БСК, штатное расписание и численность его сотрудников утверждается ректором КГМУ с учетом объемов работы и особенностей деятельности КГМУ по представлению главного врача БСК.

1.5 Общее руководство, координацию и контроль над деятельностью БСК осуществляет ректор.

1.6 Непосредственное руководство БСК осуществляет главный врач, который назначается на должность и освобождается от должности приказом ректора в соответствии с действующим законодательством.

1.7 Сотрудники БСК принимаются на работу ректором КГМУ по представлению главного врача из числа дипломированных специалистов по результатам собеседования.

1.8 Сотрудники БСК осуществляют свою деятельность на основании заключенных трудовых договоров и должностных инструкций. Должностные инструкции утверждаются ректором.

1.9 Должностными инструкциями определяются квалификационные требования, деятельность, права, обязанности и ответственность за должностные нарушения сотрудников БСК.

1.10 В состав БСК входят:

– отделение переработки крови;
– отделение криогенного хранения;
– организационно-методическое отделение.

1.11 БСК не имеет своего расчетного счета и отдельного баланса.

1.12 Финансовая деятельность БСК отражается в ежемесячных, квартальных и годовых отчетах ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

1.13 БСК оказывает услуги на платной основе в соответствии с действующим прейскурантом и заключенными договорами между БСК и физическими или юридическими лицами.

1.14 Ответственность за качественное и своевременное выполнение возложенных на БСК задач и функций несут главный врач и специалисты в пределах, возложенных на каждого из них обязанностей и полномочий.

1.15 Реорганизация и ликвидация БСК осуществляется Ученым Советом ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

2. Задачи

2.1. Основными задачами БСК являются заготовка, апробация, переработка и длительное хранение компонентов пуповинной крови, клеточного запаса в замороженном состоянии в криогенном хранилище.

2.2. Инициация, содействие и проведение исследований в области клеточной и регенеративной медицины.

3. Функции

3.1 Организация заготовки пуповинной/плацентарной крови в условиях специализированных учреждений здравоохранения и ее транспортировки;

3.2 Проведение тестирования заготавливаемой пуповинной/плацентарной крови;

3.3 Выделение концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови;

3.4 Долгосрочное хранение образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека в жидком азоте;

3.5 Заготовление образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека в особом порядке, взятых у женщин во время родов, для их дальнейшей передачи научным и образовательным медицинским организациям для выполнения научных исследований. Забор и заготовление таких образцов осуществляется только при подписании клиентом письменного информированного согласия.

3.6 Предоставление образца стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека физическому или юридическому лицу в соответствии с условиями договора, заключенного с ним ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

3.7 Организация работы по заключению договоров с физическими и

юридическими лицами для заготовки и долгосрочного хранения компонентов крови в замороженном состоянии.

4. Перечень документов, записей и данных по качеству подразделения

4.1 Положение о структурном подразделении.

4.2 Должностные инструкции персонала (с разделом в области качества).

5. Взаимоотношения, связи

Наименование подразделения и/или должностные лица	Получение	Предоставление
А Внешние организации: Министерство здравоохранения РФ	Нормативные документы	Отчеты о работе
Б Должностные лица и подразделения организации		
Ректор	Приказы, распоряжения, письма	Договоры с физ. лицами, акты выполненных работ, счета, информационные письма, методические указания, стандарты СМК, отчеты о проделанной работе
Отдел государственных закупок	Информация о сроках проводимых торгов на закупку товаров, работ и услуг; Результаты рассмотрения заявок	Приобретение оборудования, расходных материалов, реагентов, жидкого азота и заключение договоры с поставщиками
Управление по научной и инновационной работе	Нормативные документы, информационные письма	Отчеты о проделанной работе по установленным формам
Планово-финансовый отдел	Сметы, калькуляции, расчеты	Табель учета рабочего времени сотрудников отдела
Отдел кадров	Приказы, информация о штатном расписании, нормативные документы	Документы об уровне образования и повышения квалификации; Сроки очередного отпуска

Учреждения здравоохранения	Договоры, акты выполненных работ, отчеты о выполненной работе	Методические документации, информационные и демонстрационные материалы

Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	дата	подпись
1.	Газизов Р.Р.	1.03.2019	
2.	Сафиков В.И	1.03.2019	
3.	Газизов М.М	1.03.2019	
4.	Сафиуллина А.А	1.03.2019	
5.	Ибрагимова Т.С.	1	
6.	Газизова Г.Р	1.03.2019	
7.	Лестница Д.А	1.03.2019	
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			