



Министерство здравоохранения РФ
ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России

**Положение о структурном подразделении
Управление документацией**

СМК-ПСП-01-120-13

Банк стволовых клеток

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава
России

А.С. Созинов

«2» сентября 2013 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

**О БАНКЕ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ПУПОВИННОЙ/ПЛАЦЕНТАРНОЙ
КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

СМК- ПСП-01-120-13

Версия 2.0

«СОГЛАСОВАНО»

Представитель руководства по качеству,
Проректор по образовательной деятельности

Л.М. Мухарямова

«2» сентября 2013 г.

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Зам.директор банка стволовых клеток	Кундакчян Г.Г.	30.08.2013г
Проверил	Начальник отдела качества	Яушев М.Ф.	30.08.2013г
Согласовал	Начальник отдела кадров	Гилемшин Ф.Ф.	30.08.2013г
Согласовал	Начальник юридического отдела	Миронова Е.С.	30.08.2013г
Версия: 2.0		КЭ: _____ УЭ № _____	Стр. 1 из 6



СМК-ПСП-01-120-13

Министерство здравоохранения РФ
ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении
Управление документацией

Банк стволовых клеток

1. Общие положения

1.1 Банк стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (далее - БСК) создан по решению Ученого Совета государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России) по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

1.2 БСК является структурным подразделением ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России.

1.3 БСК в своей деятельности руководствуется Уставом ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России, Положением о банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека, Приказом Минздрава России от 25.07.2003 №325.

1.4 Руководитель и исполнительный директор БСК назначаются на должность и освобождаются от должности ректором ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России. Штатное расписание сотрудников БСК утверждается ректором ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России по представлению руководителя банка.

1.5 ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России, в структуре которого находится БСК, может заключать договора с физическими и юридическими лицами для заготовки и долгосрочного хранения компонентов крови в замороженном состоянии.

1.6 В состав БСК входят:

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

1.7 БСК не имеет своего расчетного счета и отдельного баланса.

1.8 Финансовая деятельность БСК отражается в ежемесячных, квартальных и годовых отчетах.

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

1.10 Ответственность за качественное и своевременное выполнение возложенных на БСК задач и функций несут директор, заместитель директора, специалисты в пределах



Министерство здравоохранения РФ
ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении
Управление документацией

СМК-ПСП-01-120-13

Банк стволовых клеток

возложенных на каждого из них обязанностей и полномочий.

1.11 Реорганизация и ликвидация БСК осуществляется Ученым Советом ГБОУ ВПО 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 (вместо – «криохранилище»).

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 лечебно-профилактических учреждений 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 ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России.

4. Перечень документов, записей и данных по качеству подразделения

4.1 Положение о структурном подразделении.



Министерство здравоохранения РФ
ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении
Управление документацией

СМК-ПСП-01-120-13

Банк стволовых клеток

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	Договора 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 договора 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



Министерство здравоохранения РФ
ГБОУ ВПО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении
Управление документацией

СМК-ПСП-01-120-13

Банк стволовых клеток

Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	дата	подпись
1.	Ильина Е.С.	03.09.2013	Ильина
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			