

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

**ПРИКАЗ
от 18 февраля 2009 г. N 97**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ
ОРГАНИЗАЦИИ СЛУЖБЫ КРОВИ**

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. N 206 "О Федеральном медико-биологическом агентстве" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 16, ст. 1456), Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2008 г. N 423 "О некоторых вопросах деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федерального медико-биологического агентства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 23, ст. 2713) и с Приказом ФМБА России от 14 июля 2008 г. N 237 "Об утверждении штатного расписания Федерального медико-биологического агентства" приказываю:

1. Утвердить прилагаемое Положение об Управлении организации службы крови.
2. Начальнику Управления организации службы крови в течение 3-х месяцев со дня подписания настоящего Приказа утвердить положения о структурных подразделениях Управления и привести служебные регламенты в соответствие с Положением об Управлении организации службы крови.
3. Возложить контроль за исполнением настоящего Приказа на заместителя руководителя ФМБА России Л.Н. Бежину.

Руководитель
В.В.УЙБА

Приложение

Утверждено
Приказом ФМБА России
от 18 февраля 2009 г. N 97

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ УПРАВЛЕНИИ ОРГАНИЗАЦИИ СЛУЖБЫ КРОВИ**

I. Общие положения

1. Управление организации службы крови (далее по тексту - Управление) является структурным подразделением ФМБА России.

2. Управление в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти по вопросам донорства крови, приказами и указаниями ФМБА России, а также настоящим Положением.

3. Управление в процессе своей деятельности взаимодействует с другими структурными подразделениями ФМБА России, с организациями, подведомственными ФМБА России (далее - Организации), с органами государственной власти в пределах своей компетенции, со структурными подразделениями федеральных органов исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

4. Структура и штатное расписание Управления утверждаются руководителем ФМБА России в пределах фонда оплаты труда работников и их численности, реестра должностей федеральной государственной гражданской службы.

5. Управление возглавляет начальник, который подчиняется руководителю ФМБА России. Деятельность Управления курирует заместитель руководителя ФМБА России в соответствии с Приказом ФМБА России от 18 сентября 2008 г. N 316 "О временном распределении обязанностей между заместителями руководителя ФМБА России".

Начальник Управления согласно штатному расписанию имеет одного заместителя. Начальник Управления и его заместитель назначаются на должность и освобождаются от должности приказами ФМБА России. В отсутствие начальника Управления общее руководство Управлением осуществляет его заместитель.

II. Задачи Управления

6. Организация деятельности службы крови.

7. Реализация единой государственной политики в сфере донорства крови и ее компонентов.

8. Организационно-методическое руководство организациями донорства крови и ее компонентов (далее - организации донорства).

9. Организация и осуществление государственного контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов.

III. Функции

10. Организация и контроль мероприятий, осуществляемых в рамках проектов и программ модернизации службы крови, в сфере донорства крови и ее компонентов.

11. Мониторинг и анализ деятельности организаций донорства крови и ее компонентов, включающий:

1) обобщение и анализ данных контрольно-надзорных мероприятий;

2) сбор, систематизацию и изучение статистической информации и показателей деятельности организаций донорства;

3) разработку предложений о совершенствовании работы службы крови и эффективном использовании ресурсов.

12. Подготовка и обеспечение организаций донорства информационными и методическими материалами.

13. Государственный контроль и надзор в сфере донорства крови и ее компонентов, включающий:

1) ведение перечня организаций донорства;

2) инспектирование организаций донорства с целью проверки соблюдения правил заготовки, переработки, исследования, хранения, транспортирования и применения донорской крови и ее компонентов;

3) составление в пределах полномочий Управления предписаний по выполнению обязательных требований в сфере обращения донорской крови и ее компонентов;

4) организация при необходимости экспертизы качества донорской крови и ее компонентов;

5) проведение мероприятий по выявлению и предотвращению попадания в обращение донорской крови и ее компонентов, не соответствующих установленным требованиям к их качеству и безопасности;

6) ведение баз данных по государственному контролю в сфере донорства крови и ее компонентов;

7) организация расследования и анализа причин нарушений правил заготовки, переработки, исследования, хранения, транспортирования и применения донорской крови и ее компонентов, а также реакций и осложнений у доноров и реципиентов, связанных с переливанием компонентов донорской крови;

8) участие в сертификации систем качества производства донорской крови и ее компонентов.

14. Участие в разработке проектов правовых нормативных актов и федеральных программ в сфере донорства крови и ее компонентов.

15. Разработка проектов приказов ФМБА России по вопросам, отнесенным к компетенции Управления, в сфере донорства крови и ее компонентов.

16. Участие в разработке стандартов, правил, норм, организационно-методических документов и рекомендаций, касающихся:

1) заготовки, переработки, исследования, хранения, транспортирования и применения донорской крови и ее компонентов;

2) проведения исследований качества донорской крови и ее компонентов;

3) организации контроля качества донорской крови и ее компонентов;

4) организации внешней оценки качества донорской крови и ее компонентов;

5) осуществления мобилизационных мероприятий для обеспечения работы организаций донорства и структурных подразделений службы крови в чрезвычайных ситуациях.

17. Рассмотрение заявлений, предложений, обращений и жалоб организаций, граждан, а также ведение приема по всем вопросам, относящимся к компетенции Управления.

18. Участие в организации обучения руководителей и специалистов в сфере донорства крови и ее компонентов.

19. Участие в обучении специалистов территориальных органов ФМБА России для осуществления функции контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов.

20. Проведение совещаний, рабочих встреч, семинаров и конференций по вопросам донорства крови и ее компонентов.

21. Взаимодействие с международными организациями (Всемирная организация здравоохранения, Европейский фармакопейный комитет, Международное общество переливания крови, национальные общества трансфузиологов и др.) по вопросам обеспечения качества и безопасности донорской крови и ее компонентов и участие в их работе.

22. Участие в организации и проведении отраслевых выставок, совещаний, симпозиумов, конференций по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

23. Обеспечение охраны государственной тайны при осуществлении своей деятельности.

24. Участие в подготовке проектов международных договоров (соглашений) по вопросам донорства крови и ее компонентов.

25. Разработка предложений по совершенствованию работы в сфере донорства крови и ее компонентов и внесение их на рассмотрение руководителю ФМБА России.

26. Консультирование сотрудников ФМБА России по вопросам, связанным с деятельностью Управления.

27. Участие в проведении руководителем ФМБА России и (или) его заместителями приемов граждан по вопросам донорства крови и ее компонентов.

28. Подготовка для руководства ФМБА России справочных материалов в сфере донорства крови и ее компонентов.

29. Управление также может осуществлять иные функции и задачи, возлагаемые руководителем ФМБА России.

IV. Права Управления

30. Для исполнения возложенных задач и функций Управление имеет право:

1) вносить предложения о запрещении заготовки и реализации уже заготовленной донорской крови и ее компонентов в соответствии с порядком, установленным законодательством Российской Федерации;

2) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов

и оценок, а также научных исследований в сфере донорства крови;

3) пользоваться информационными базами данных ФМБА России, относящимися к компетенции Управления;

4) запрашивать в других структурных подразделениях ФМБА России материалы и документы, необходимые для осуществления своей деятельности;

5) привлекать сотрудников других структурных подразделений центрального аппарата ФМБА России (по согласованию с их руководством) к участию и решению вопросов, относящихся к компетенции Управления;

6) запрашивать у структурных подразделений и территориальных органов ФМБА России, а также организаций, подведомственных ФМБА России, справки и другие документы, необходимые для выполнения задач и функций, возложенных на Управление;

7) привлекать в соответствии с установленным порядком специалистов различных организаций, в том числе научных, для решения вопросов в сфере донорства крови и ее компонентов;

8) давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Управления;

9) принимать участие в создании и работе совещательных и экспертных органов (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности;

10) возвращать исполнителям на доработку документы, подготовленные с нарушением установленных требований;

11) участвовать в заседаниях коллегии и оперативных совещаниях, проводимых руководством ФМБА России, при обсуждении на них вопросов, касающихся донорства крови и ее компонентов.

31. Начальник Управления и другие сотрудники Управления несут персональную ответственность за визируемые документы в сфере донорства крови и ее компонентов.

V. Заключительные положения

32. Начальник Управления:

1) обеспечивает выполнение возложенных на Управление задач;

2) совершенствует постоянно свой профессиональный уровень и методы руководства Управлением;

3) выполняет общие обязанности, установленные законодательством Российской Федерации для государственных гражданских служащих;

4) обеспечивает для повседневной деятельности условия труда работников, условия для повышения профессиональной подготовки сотрудников Управления, внедрение передовых приемов и методов работы;

5) распределяет обязанности между начальниками отделов Управления, координирует работу отделов Управления;

6) вносит на рассмотрение руководства ФМБА России предложения о структуре и штатном расписании Управления;

7) утверждает положения об отделах Управления и должностные регламенты государственных гражданских служащих;

8) вносит в соответствии с установленным порядком предложения о поощрении работников Управления и о наложении на них дисциплинарных взысканий;

9) представляет руководителю ФМБА России:

а) проект ежегодного плана работы Управления и отчет о его исполнении;

б) проекты планов проверок организаций службы донорства крови и ее компонентов: акты проверок (по указанию руководителя);

в) аналитические отчеты, прогнозы, предложения по вопросам донорства крови и ее компонентов;

10) контролирует выполнение установленных правил работы с документами в структурных подразделениях Управления;

11) обеспечивает подготовку подчиненными работниками документов в соответствии с

установленными требованиями;

12) подписывает и визирует документы в пределах своей компетенции;

13) вносит на рассмотрение руководства ФМБА России предложения по вопросам деятельности Управления;

14) представляет в соответствии с установленным порядком Управление в государственных органах и в организациях;

15) осуществляет иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

33. Начальник Управления несет ответственность за выполнение задач и функций, возложенных на Управление.

34. Возложение на Управление задач и функций, не относящихся к организации службы крови и не предусмотренных настоящим Положением, не допускается.
