VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS NACIONALINIO KRAUJO CENTRO PLAZMOS SAUGYKLOS VEIKLOS NUOSTATAI

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Viešosios įstaigos Nacionalinio kraujo centro Plazmos saugyklos nuostatai (toliau – Nuostatai) reglamentuoja Viešosios įstaigos Nacionalinio kraujo centro (toliau – Centras) Plazmos saugyklos (toliau – skyrius) uždavinius, funkcijas ir darbo organizavimo tvarką.

2. Skyrius yra savarankiškas Centro struktūrinis vienetas, tiesiogiai pavaldus ir atsakingas direktoriaus pavaduotojui medicinai.

3. Skyrius savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos įstatymais, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimais, Sveikatos apsaugos ministro įsakymais, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko įsakymais ir kitais išoriniais teisės aktais, Centro direktoriaus įsakymais, Centro vidaus tvarkos darbuotojams taisyklėmis, pareigybių aprašymais, kokybės vadybos sistemos dokumentais ir kitais Centro vidaus teisės aktais, susijusiais su skyriaus darbu ir šiais Nuostatais.

4. Skyriaus darbuotojų kompetenciją, teises, pareigas ir atsakomybę nustato jų pareiginės instrukcijos.

5. Skyriaus darbuotojai: skyriaus vadovas, vyriausiasis specialistas, vyresnysis specialistas ir operatorius. Skyriaus etatinė struktūra tvirtinama ir keičiama Centro direktoriaus įsakymais.

II SKYRIUS
UŽDAVINIAI IR FUNKCIJOS

6. Pagrindiniai skyriaus uždaviniai – užtikrinti skyriuje saugomos šviežiai šaldytos plazmos (toliau – plazmos) atsekamumą ir laikymo sąlygų atitiktį galiojančių norminių aktų reikalavimams, vykdyti plazmos, skirtos klinikiniam tikslams, užsakymų komplektavimą bei klinikiniams tikslams nepanaudotos plazmos perdavimą plazmos pirkėjui / kraujo vaistinių preparatų gamintojui pagal galiojančios plazmos tiekimo (pardavimo) sutarties reikalavimus.

7. Skyrius, įgyvendindamas jam pavestus uždavinius, vykdo šias funkcijas:

7.1. Skyriaus veikloje vadovaujasi Vaistų geros gamybos praktikos taisyklių ir LST EN ISO 9001:2015 kokybės standarto reikalavimais, užtikrina, kad gaunama ir Plazmos saugykloje saugoma plazma, kaip pradinė medžiaga kraujo vaistinių preparatų gamybai, atitiktų Eur. Ph. monografijos (0853) Žmogaus plazma skirta frakcionavimui reikalavimus;

7.2. priima saugojimui plazmą iš Kraujo ir jo komponentų ruošimo, Klaipėdos ir Panevėžio skyrių;

7.3. užtikrina saugomos plazmos laikymo sąlygas, atsekamumą bei plazmos apskaitą pagal Lietuvos Respublikos galiojančių teisės aktų reikalavimus;

7.4. vykdo plazmos klinikiniam tikslams užsakymus pagal nustatytą vidaus tvarką;

7.5. pagal galiojančios plazmos tiekimo (pardavimo) sutarties reikalavimus organizuoja plazmos bei saugojimo mėginių jei tai numatyta sutartyje) perdavimą;

7.6. užtikrina informacijos apie donorą konfidencialumą;

7.7. įgyvendindamas Vaistų geros gamybos praktikos vadovo ir LST EN ISO 9001:2015 kokybės standarto reikalavimus, nustato vykdomos veiklos kritinius etapus, nuo kurių priklauso produkto kokybė, atlieka rizikos įvertinimą ir užtikrina naudojamos medicininės įrangos / vykdomų procesų tinkamumo patvirtinimą;

7.8. dalyvauja Centre vykdomų procesų kokybės užtikrinimo veikloje (neatitikčių, nuokrypių, korekcinių ir prevencinių veiksmų valdymas, pakeitimų valdymas, kokybės rizikos valdymas ir kt.);

7.9. Centro Administracijai teikia svarstyti klausimus, susijusius su skyriaus veikla.

III SKYRIUS
DARBO ORGANIZAVIMAS

8.Skyriui vadovauja ir už jo veiklą atsako skyriaus vadovas.

9. Skyriaus darbuotojai tiesiogiai pavaldūs skyriaus vadovui.

10. Skyriaus darbuotojai dirba pagal patvirtintas pareigines instrukcijas ir kokybės vadybos sistemos dokumentus, reglamentuojančius skyriaus veiklą.

11. Skyriaus darbuotojai į darbą priimami ir atleidžiami Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

12. Skyriaus darbuotojai asmeniškai atsako už jų pareiginėse instrukcijose nurodytų funkcijų tinkamą vykdymą ir pavestų užduočių tinkamą atlikimą nustatytu laiku.

13. Skyriaus darbuotojai už profesines, etikos klaidas, aplaidumą, teisių ir kompetencijų viršijimą atsako Lietuvos Respublikos įstatymų bei kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

14. Skyriaus darbuotojai, įgyvendindami jiems pavestus uždavinius ir vykdydami pavestas funkcijas, turi teisę:

14.1. reikalauti darbo priemonių ir informacijos savo pareigoms kokybiškai ir savalaikiai atlikti;

14.2. teikti Centro Administracijai pasiūlymus dėl skyriaus darbo organizavimo, darbo sąlygų gerinimo, materialinių vertybių saugojimo bei lėšų taupymo;

14.3. reikalauti, kad darbdavys užtikrintų saugią darbo aplinką, aprūpintų kolektyvinėmis bei asmeninėmis apsaugos priemonėmis;

14.4. tobulinti profesinę kvalifikaciją teisės aktų nustatyta tvarka;

14.5. atsisakyti vykdyti užduotis, jeigu jos prieštarauja Lietuvos Respublikos įstatymams;

14.6. atsisakyti dirbti, jei yra pavojus sveikatai;

14.7. Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka reikalauti, kad būtų atlyginta žala, padaryta sveikatai dėl nesaugių darbo sąlygų.

15. Skyriaus darbuotojai privalo:

15.1. vadovautis Lietuvos Respublikos įstatymais ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais skyriaus veiklą, skyriaus veiklos nuostatais bei darbuotojų pareigybių aprašymais;

15.2. laiku ir kokybiškai atlikti pavedamus darbus.

16. už pareigų nevykdymą ar netinkamą jų vykdymą skyriaus darbuotojai atsako Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų numatyta tvarka.

IV SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17. Skyriaus Nuostatai tvirtinami ir keičiami Centro direktoriaus įsakymu.

18. Centro direktoriaus įsakymu patvirtinti Nuostatai privalomi visiems skyriaus darbuotojams.

19. Su patvirtintais skyriaus Nuostatais skyriaus darbuotojai supažindinami pasirašytinai.

20. Skyrius steigiamas, pertvarkomas ir likviduojamas Centro direktoriaus įsakymu, Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų numatyta tvarka.

Parengė:

Suderinta:

Susipažinau: