**Перечень нормативно-правовых документов**

**для формирования папки кабинета трансфузиологии МО РБ**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Название документа** |
| **1.** | **Лицензия** на осуществление деятельности по профилю «трансфузиология» |
| **2.** | **Сертификат** врача специалиста по профилю «трансфузиология», медицинской сестры |
| **3.** | **Штатное** расписание кабинета трансфузиологии в соответствиис требованиями приказа Минздрава РФ от 28.10.2020г. № 1170н |
| **4.** | **Перечень** оснащения кабинета трансфузиологиив соответствиис требованиями приказа Минздрава РФ от 28.10.2020г. № 1170н |
| **5.** | **Стандарт** дополнительного оснащения отделения лабораторной диагностики в соответствиис требованиями приказа Минздрава РФ от 28.10.2020г. № 1170н |
| **6.** | [**Журнал** учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии](https://base.garant.ru/74994445/5da741911cf9399494368b18de80fbe8/) по форме № 494/у-1, утвержденной приказом Минздрава России от 27.10.2020 №1157н |
| **7.** | Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. [№ 323-ФЗ](#Par1721) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьи 20, ч. 1-5 и 7-10 |
| **8.** | **Федеральный закон РФ от 20.07.2012 г. № 125-ФЗ** «О донорстве крови и ее компонентов», статьи: 14, 15, 16, 26, 27, 28 |
| **9.** | **ГОСТ Р 53470-2009** «Кровь донорская и ее компоненты. Руководство по применению компонентов донорской крови» |
| **11.** | **Постановление Правительства РФ от 12.04.2013 г. № 332** «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови» |
| **12.** | **Постановление Правительства Российской Федерации от 05.08 2013 г. № 667** «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» |
| **13.** | **Постановление Правительства РФ от 04.07.2020г. № 986**  «Об отмене отдельных актов федеральных органов исполнительной власти, признании не действующими на территории РФ отдельных актов и иных документов МЗ РФ и признании не действующими на территории РФ отдельных актов и иных документов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» |
| **14.** | **Постановление Правительства РФ от 29.06.2021г. № 1050**  «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» |
| **15.** | **Постановление Правительства РФ от 22.06.2019г. №797**  «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» |
| **16.** | Приказ Минздрава РФ от 19.07.2013 г. № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования» |
| **17.** | **Приказ Минздрава РФ от 28.10.2020г. № 1170-н**  «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Трансфузиология» |
| **18.** | **Приказ Минздрава РФ от 26.10.2020г. №1148-н**  «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови» |
| **19.** | **Приказ Минздрава РФ от 22.10.2020г. № 1138-н**  «Об утверждении формы статистического учета и отчетности №64 Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови или ее компонентов и порядка ее заполнения» |
| **20.** | **Приказ Минздрава РФ от 20.10.2020г. № 1128-н**  «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией донорской крови или ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» |
| **21.** | **Приказ Минздрава РФ от 20.10.2020г. №1134-н**  «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови» |
| **22.** | **Приказ Минздрава РФ от 19.11.2021 г. №1073н** «Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов». **Вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует**  **до 1 марта 2028 г.** |
| **23.** | **Приказ Минздрава России от 27.10.2020 №1157н** «Об утверждении унифицированных форммедицинской документации, в том числе электронных документов, и порядок их заполнения» |
| **24.** | **Приказ МТ и СЗ РФ от 13.01.2021 г. №5н «**Об утверждении  [профессионального стандарта «Врач-трансфузиолог](https://docs.cntd.ru/document/573663495#6520IM)». |
| **25.** | **Приказ ФМБА России от 16.07.2021 № 146**«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых  Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов». |
| **26.** | **Приказ Минздрава Бурятии от 02.02.2021 г. №69-ОД** «Об утверждении Правил предоставления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов**»** |
| **27.** | **Приказ Минздрава Бурятии от 10.02.2021 №107-ОД «**О подключении медицинских организаций Республики Бурятия, осуществляющих клиническое использование донорской крови и ее компонентов, к Единой информационной базе донорства и ее компонентов» |