**Государственное бюджетное учреждение здравоохранения**

 **«Пензенский областной клинический центр крови»**

**Перечень основных нормативных документов,**

**регламентирующих деятельность по заготовке крови и ее компонентов в соответствии с федеральным законом о донорстве крови**

Законы Российской Федерации

1. Федеральный закон РФ от **20.07.2012 № 125-ФЗ** «О донорстве крови и ее компонентов».

2. Федеральный закон РФ от **25.11. 2013 г. N 317-ФЗ «**О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Федеральный закон РФ от **05.05.2014 г. N 119-ФЗ** "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях".

Постановления Правительства РФ

1.Постановление Правительства РФ от **26.01.2010 №29** «Об утверждении [технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии](http://docs.cntd.ru/document/902195209#00000000000000000000000000000000000000000000000000M0J2I2)».

2. Постановление Правительства РФ от **31.12.2010 №1230** «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического  [регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии](http://docs.cntd.ru/document/902195209#00000000000000000000000000000000000000000000000000M0J2I2)».

3. Постановление Правительства РФ от 26.11.2012 г. № 1228 «О порядке награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком "Почетный донор России".

4. 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».

5. Постановление Правительства РФ от **12.04.2013 г. № 331**

# «Об утверждении правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования».

6. Постановление Правительства РФ 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».

7. Постановление Правительства РФ от **06.08.2013 г. №674 «** Об утверждении Правил безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования».

8. Постановление Правительства РФ **от 21.06.2014 г. № 572** “О внесении изменений в пункт 1 Правил награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком "Почетный донор России".

Постановления Госкомсанэпиднадзора России

1.Санитарно-эпидемиологические правила **СанПиН 3.1.958-00**"Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 1 февраля 2000 г.).

# 2.Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08"Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 28 января 2008 г.) с изменениями и дополнениями.

3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.02.2008 г. N 14 Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил **СП 3.1.1.2341-08** «Профилактика вирусного гепатита В».

4. Постановление Госкомсанэпиднадзора России от 18.05.2010 № 58 Об утверждении **СанПиН 2.1.3.2630-10** «Санитаро – эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

 5. Постановление Госкомсанэпиднадзора России от 09.12.2010 № 163 Об утверждении **СанПиН 2.1.7.2790-10** «Санитаро – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

6. Постановление Госкомсанэпиднадзора России от 11.01.2011 № 1 Об утверждении **СанПиН 3.1.5.2826-10** «Профилактика ВИЧ-инфекции»

7. Постановление Госкомсанэпиднадзора России от 22 октября 2013 г. N 58 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил **СП 3.1.3112-13** "Профилактика вирусного гепатита С».

#  Приказы Министерства здравоохранения и социального развития РФ

1.Приказ МЗ СССР от 07.08.1985 г. №1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови».

2.Приказ МЗ СССР от 15.09.1987 № 1035 «Об утверждении «Инструкции по учету крови при ее заготовке переработке в учреждениях и организациях здравоохранения».

# 3.Приказ МЗ РФ от 09.01.1998 г. № 2 «Об утверждении инструкции по иммуносерологии».

4.Приказ МЗ РФ от **14.08.2001 № 364** «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

# 5.Приказ МЗ РФ от 25.11.2002 № 363. «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».

# 6.Приказ МЗ РФ от 07.05.2003 № 193 «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежезамороженной плазмы».

7.Приказ МЗ РФ от 28.03. 2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»

8.Приказ МЗ РФ от **13.12.2012. № 1039н** «Об установлении примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно».

9. Приказ МЗ РФ от 17.12.2012 г. №1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также размеров такой платы».

10.Приказ МЗ РФ **от 02.04.2013 г. N 183н** «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

## 11. Приказ МЗ РФ от 26.04.2013 г. № 265н «О случаях возможности замены бесплатного питания донора крови и (или) ее компонентов денежной компенсацией и порядке установления ее размера.

12.Приказ МЗ РФ **от 03. 06.2013 г. N 348н** "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови".

13. Приказ МЗ РФ **от 11.07.2013 г. N 450н** «Об утверждении порядка

осуществления ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России".

14. Приказ МЗ РФ от **12.07.2013 г. № 456н** «О внесении изменений в приложение к приказу министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также размеров такой платы».

15. Приказ МЗ РФ от **19.07. 2013 г. N 478н** «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования».

16.Приказ МЗ РФ от **30.10.2015 г. №772** «Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов».

# Приказы Федерального медико-биологического агентства

1.Приказ ФМБА от **24.06.2008г. № 218** «О вводе в эксплуатацию автоматизированной системы трансфузиологии ФМБА России».

2.Приказ ФМБА от **17.04.2015 № 63** «Об утверждении порядка организации информационного обмена учреждений, осуществляющих деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, в составе единой информационной базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов

Национальные стандарты РФ

1. Национальный стандарт РФ [**ГОСТ 53470-2009**](http://www.nck.su/ftpgetfile.php?id=77&module=files)«Кровь донорская и ее компоненты. Руководство по применению компонентов донорской крови»

2. Национальный стандарт РФ [**ГОСТ 53420 - 2009**](http://www.nck.su/ftpgetfile.php?id=31&module=files)«Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов».

3. Национальный стандарт РФ [**ГОСТ 52938-2008**](http://www.nck.su/ftpgetfile.php?id=77&module=files) «Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и ее компонентами. Маркировка».

Методические рекомендации и письма

1.Методические указания МУ **3.1.2792-10** Роспотребнадзора РФ от **20.12.2010** г. «Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за гепатитом В».

2.Методические рекомендации НИИ питания РАМН от **13.03.2013** Питание доноров.

3.Методические рекомендации МР **3.1.5.0076/1-13** Госсанэпиднормирование РФ 3.1. Профилактика инфекционных болезней. «До- и послетестовое консультирование как профилактика передачи ВИЧ».

4.Методические рекомендации МР **3.1.0087-14** Госсанэпиднормирование РФ 3.1. Профилактика инфекционных болезней. «Профилактика заражения ВИЧ».

5.Методические указания Роспотребнадзора «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией МУ **3.13342-16.**

6.Письмо Роспотребнадзора от 11.07.2016 **№ 01/8790-16-27** «О повышении эффективности противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи». (только бумажный носитель)

7.Методические рекомендации Роспотребнадзора 02.09.2016 **№3.5.1.0113-16** «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»

Законы Пензенской области

1.Закон Пензенской области от **27.02.2010 №1862** – **ЗПО** «Об обеспечении граждан, сдавших кровь и ее компоненты, бесплатным питанием и о дополнительной мере социальной поддержки гражданам сдавших кровь и ее компоненты».

# 2. Закон Пензенской области от 30.11.2012 № 2309 - ЗПО «О внесении изменений в отдельные законы Пензенской области».

3. Закон Пензенской области от **29.08.2013 № 2430-ЗПО** «О внесении изменений в Закон Пензенской области «О дополнительной мере социальной поддержки гражданам, сдавшим кровь и ее компоненты».

Постановления Правительства Пензенской области

# 1. Распоряжение Правительства Пензенской области от 02.12.2009 г. № 476-рП г. Пенза «О создании при Правительстве Пензенской области регионального общественного совета по вопросам развития донорства крови и ее компонентов».

2. Постановление Правительства Пензенской области от **28.06.2010 г.**

# N367-пП "О порядке финансирования расходов, связанных с обеспечением граждан, сдавших кровь и ее компоненты на территории Пензенской области, бесплатным питанием и осуществлением выплаты денежной компенсации гражданам, сдавшим кровь и ее компоненты на территории Пензенской области".

3. Постановление Правительства Пензенской области **от 09.04.2013 № 233-пП** «Об утверждении Порядка обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования медицинских организаций, участвующих в реализации Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на территории Пензенской области».

# 4.Постановление Правительства Пензенской области от 02.10.2013 г. N 743-пП "Об утверждении государственной программы Пензенской области "Развитие здравоохранения Пензенской области на 2014-2020 годы"

Постановления Главного государственного санитарного врача по Пензенской области

1. Постановление Главного государственного санитарного врача по Пензенской области от **14.07.2011 г. № 5** «О реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции на региональном и муниципальном уровнях».

Приказы Министерства здравоохранения Пензенской области

1. Приказ МЗ Пензенской области от **08.10.2010 № 290** «Об определении государственного учреждения здравоохранения Пензенская областная станция переливания крови уполномоченной на оформление формы № 446-05/у «Именной список доноров, представленных к награждению нагрудным знаком «Почетный донор России». (только бумажный носитель)

2. Приказ МЗ Пензенской области от **22.02.2013 № 96** «Об установлении пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно на территории Пензенской области».

3. Приказ МЗ Пензенской области от **02.12.2014 № 372** «О совершенствовании серологической диагностики гемоконтактных гепатитов»

Приказы Роспотребнадзора Пензенской области

1. Приказ Роспотребнадзора по Пензенской области от 31**.03.2006 № 24** «О ведении порядка учета лиц, подлежащих отстранению от донорства» (только бумажный носитель)

Методические рекомендации и письма (Пензенская область)

1.Письмо МЗ ПО от **07.08.2012 № 7477** «Алгоритм действий медицинских работников при аварийной ситуации с биологическим материалом на рабочем месте».

2. Письмо МЗ ПО от **12.07.2014 № 5208** «Порядок заполнения первичной медицинской документации при обследовании на сифилис, порядок проведения лабораторного исследования» (только бумажный носитель)

Приказы главного врача ПОСПК и «ПОКЦК»

1.Приказ от **11.05. 2013 № 51** «Об отводах от донорства крови».

2.Приказ от **21.01.2014 № 6** «О создании комиссии по профилактике внутрибольничной инфекции».

3.Приказ от **20.02.2014 № 13** об утверждении инструкции по проведению донорского аппаратного эритроцитафереза.

4.Приказ от **02.07.2014 № 41** «О проведении контроля за качеством всех видов деятельности учреждения, направленной на обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов».

5.Приказ от **18.05.2015 №43** «Об организации приема доноров плазмы».

6.Приказ от **23.11.2015 №83** «Об утверждении Инструкции по проведению донорского аппаратного тромбоцитафереза».

7.Приказ от **10.03.2016 № 26** «Об утверждении Инструкции по проведению донорского аппаратного плазмафереза».

8.Приказ от **22.04.2016 №31** «О создании комиссии по списанию и утилизации крови или ее компонентов».

9.Приказ от **28.07 2016 № 50** «О мерах по предупреждению профессионального заражения медицинского персонала ГБУЗ «ПОКЦК» вирусными гепатитами и ВИЧ-инфекцией».

10.Приказ от **27.09.2016 № 66** «О внедрении в практику работы ГБУЗ «ПОКЦК» методических рекомендаций МР 3.5.1.0113 – 16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в медицинских организациях».