

LISTĂ CERINȚE LEGALE, STANDARDE, DIRECTIVE ȘI ALTE CERINȚE**Legi**

Nr. crt	Denumire document
1.	Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată.
2.	Legea nr. 63 din 18 aprilie 2019 pentru completarea Legii nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice.
3.	Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
4.	Legea 211/2011 evidenta gestiunii deșeurilor.
5.	Legea 307- prevenirea și stingerea incendiilor.
6.	Legea 544 din 2001- accesul la informații de interes public.
7.	Legea nr. 53/2003 - Codul Muncii cu modificările și completările ulterioare.
8.	Legea contabilității 82/1991, republicată.
9.	Legea 98/2016 privind achizițiile publice .
10.	Legea 319 /2006 privind sănătatea și securitatea în muncă.
11.	Legea 16/1996 a Arhivelor Naționale actualizată prin Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 39/2006 .

Ordine

Nr. crt	Denumire document
12.	ORDIN nr. 329 din 13 martie 2018, privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
13.	ORDIN Nr. 1225 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, a Centrelor de Transfuzie Sanguină Regionale, județene și al Municipiului București, precum și a Unităților de Transfuzie Sanguină din spitale
14.	ORDIN nr. 1.193 din 7 iulie 2007 (*actualizat*) pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane (actualizat la data de 9 aprilie 2015*)
15.	ORDIN nr. 293 din 7 aprilie 2010 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane.
16.	ORDIN nr. 409 din 2 aprilie 2015 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane.
17.	ORDIN nr. 316 din 13 martie 2008 privind modificarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului

	sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane.
18.	ORDIN nr. 441 din 12 martie 2007 pentru aprobarea normelor de aplicare a art. 16 din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare
19.	ORDIN nr. 1.237 din 10 iulie 2007 privind aprobarea Nomenclatorului național al sângelui uman și componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică.
20.	ORDIN nr. 814 din 14 august 2012 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.237/2007 privind aprobarea Nomenclatorului național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică.
21.	ORDIN nr. 1.226 din 9 octombrie 2006 (*actualizat*) pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane.
22.	Ordinul Nr.1226 din 03.12.2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.
23.	ORDIN nr. 293 din 7 aprilie 2010 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane.
24.	ORDIN nr. 316 din 13 martie 2008 privind modificarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane.
25.	ORDIN nr. 409 din 2 aprilie 2015 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane.
26.	ORDIN Nr. 1193 din 7 iulie 2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane.
27.	ORDIN nr. 1.228 din 9 octombrie 2006 (*actualizat*) pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane
28.	NORME din 9 octombrie 2006 privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității și Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane.
29.	ORDIN nr. 1.214 din 5 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind formarea profesională adecvată a personalului implicat în stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și administrarea de sânge și

	componente sanguine umane.
30.	Ordinul nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
31.	Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr. 2861/2009 - pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii.
32.	Ordinul 1917/2005, actualizat- pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr. 923/2014 (*republicat*) pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv și a Codului specific de norme profesionale pentru persoanele care desfășoară activitatea de control financiar preventiv propriu, modificat și completat prin Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr. 1139/2015.
33.	ORDIN Nr. 517/2016 din 13 aprilie 2016 pentru aprobarea de proceduri aferente unor module care fac parte din procedura de funcționare a sistemului național de raportare – Forexebug.

Hotarari

Nr. crt.	Denumire document
34.	HOTĂRÂRE privind organizarea și funcționarea sistemului național de transfuzie sanguină și reorganizarea Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C.T. Nicolau”
35.	ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru modificarea și completarea Legii nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice .
36.	Ordonanta 1792/2002 privind angajarea, lichidarea, ordonantarea si plata cheltuielilor publice.

Directive europene

Nr. crt.	Denumire document
1.	Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului Europei din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE
2.	Directiva 2004/33/EC din 22 martie 2004 ce implementeaza Directiva 2002/98/EC a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la anumite cerinte tehnice pentru sânge și componentele sanguine. (Text cu relevanță EEA)
3.	Directiva 2005/61/EC, din 30 Septembrie 2005 Pentru implementarea Directivei 2002/98/EC a Parlamentului European si a Consiliului Europei cu privire la cerintele de trasabilitate si semnalarea evenimentelor post-transfuzionale si reactiilor adverse semnificative. (Text with EEA relevance)
4.	DIRECTIVA 2005/62/EC, din 30 Septembrie 2005 Pentru implementarea Directivei 2002/98/EC a Parlamentului European si a Consiliului Europei cu privire la standardele si specificatiile Comunitare referitoare la sistemul de calitate pentru stabilimentele sanguine

5.	DIRECTIVA 2009/135 / CE A COMISIEI, din 3 noiembrie 2009 prin care se permit derogări temporare de la anumite criterii de eligibilitate pentru donatori de sânge integral și de component sanguine stipulate în anexa III la Directiva 2004/33 / CE, în context unui risc de penurie cauzată de pandemia de gripă A (H1N1).
6.	DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2011/38 / UE A COMISIEI din 11 aprilie 2011 de modificare a anexei V la Directiva 2004/33 / CE în ceea ce privește valorile maxime ale pH-ului pentru concentratele trombocitare la sfârșitul perioadei de depozitare.
7.	DIRECTIVA 2014/110/UE A COMISIEI din 17 decembrie 2014 de modificare a Directivei 2004/33/CE în ceea ce privește criteriile de excludere temporară pentru donatorii de donări de sânge alogene.
8.	DIRECTIVA (UE) 2016/1214 A COMISIEI din 25 iulie 2016 de modificare a Directivei 2005/62/CE în ceea ce privește standardele și specificațiile sistemului de calitate pentru unitățile de transfuzie sanguină.
9.	SR EN ISO 9001/2015: Sisteme de management al calitatii - Cerinte SR EN ISO 19011/2018 - auditarea sistemelor de management.

Actualizata 27.04.2021