Документ предоставлен [КонсультантПлюс](https://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 28 февраля 2022 г. N 67523

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ

от 3 февраля 2022 г. N 38

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ

КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ

О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ

ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ПРИМЕНЯЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ

МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ

ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ)

МЕРОПРИЯТИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО

КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ

КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007), пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428), приказываю:

1. Утвердить:

1.1. [Форму](#P49) проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 1 к настоящему приказу (далее - Форма N 1);

1.2. [Форму](#P1572) проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 2 к настоящему приказу (далее - Форма N 2);

1.3. [Форму](#P3717) проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 3 к настоящему приказу (далее - Форма N 3).

2. Контрольные (надзорные) мероприятия не ограничиваются оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых в формах проверочных листов согласно [приложениям N 1](#P49) - [3](#P3717) к настоящему приказу определен список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 16 июля 2021 г. N 146 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 октября 2021 г., регистрационный N 65378).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федерального медико-биологического агентства И.В. Борисевича.

Руководитель

В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1

Утверждена

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

|  |  |
| --- | --- |
|  | поле для нанесения QR-кода [<1>](#P1549) |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| Проверочный лист(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) |

|  |
| --- |
| Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. |
| 1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства: |
|  | . |
| 2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: |
|  |
|  |
|  |
|  | . |
| 3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  | . |
| 4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие |
|  | . |
| 5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом: |
|  | . |
|  |
| 6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: |
|  | . |
| 7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства: |
|  |
|  |
|  | . |
| (дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ) |
| 8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  | . |
| 9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого(-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов [<2>](#P1550), должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) [<3>](#P1551)), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист: |
|  |
|  |
|  | . |
| 10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
| да | нет | неприменимо | примечание [<4>](#P1552) |
|  | Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2020, 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61231) (далее - приказ N 1167н); |
|  | Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный N 61104) (далее - приказ N 1166н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216) (далее - приказ N 1157н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный N 61083) (далее - приказ N 1148н);Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61124) (далее - приказ N 1138н). |
| Требования безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов |
| 1 | Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 2 приложения к приказу N 1148н |
| 2 | Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:- управление персоналом; |  |  |  |  | Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 3 приложения к приказу N 1148н |
| - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; |  |  |  |  |
| - контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 3 | Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:- эффективное функционирование системы безопасности; |  |  |  |  | Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 5, 9, 10 приложения к приказу N 1148н |
| - выделение необходимых ресурсов; |  |  |  |  |
| - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? |  |  |  |  |
| 4 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)? |  |  |  |  | Пункт 6 приложения N 1 к требованиям, утвержденным приказом N 1167нПриложение N 2 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 5 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра? |  |  |  |  | Пункт 5 приложения N 7 к требованиям, утвержденным приказом N 1167нПриложение N 8 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 6 | Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Приложение N 3 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 7 | Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Приложение N 9 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 8 | Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 6, 8 приложения к приказу N 1148н |
| 9 | Обеспечено ли в организации организацией:- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 7 - 8 приложения к приказу N 1148н |
| - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? |  |  |  |  |
| 10 | Разделены ли в организации по видам проводимых работ:- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 11 | Имеют ли контролируемый доступ:- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 12 | Используются ли в организации в соответствии с их назначением:- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 13 | Имеются ли в организации:- помещения для приема и медицинского обследования донора; |  |  |  |  | Подпункты "а" - "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - производственные помещения; |  |  |  |  |
| - лабораторные помещения; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения расходных материалов (склады); |  |  |  |  |  |
| - административно-хозяйственные помещения; |  |  |  |  |  |
| - санитарно-бытовые помещения для персонала? |  |  |  |  |  |
| 14 | Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений? |  |  |  |  | Подпункт "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 15 | Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков:- доноров; |  |  |  |  | Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - медицинских изделий; |  |  |  |  |
| - медицинских отходов? |  |  |  |  |
| 16 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗПункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 17 | Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу N 1148н |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 18 | Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13Правил, утвержденных постановлением N 667 Пункт 17 приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 19 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 20 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:- по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу N 1148н |
| - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 21 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? |  |  |  |  | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 12 приложения к приказу N 1148н |
| 22 | Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 26 - 28 приложения к приказу N 1148н |
| 23 | Утвержден ли в организации актом:- состав комиссии для проведения внутренних проверок; |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 28 - 30 приложения к приказу N 1148н |
| - график проведения внутренних проверок? |  |  |  |  |
| 24 | Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? |  |  |  |  | Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797 подпункт "б" пункта 28, пункты 31, 32 приложения к приказу N 1148н |
| 25 | Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу N 1148н? |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797, пункт 36 приложения к приказу N 1148н |
| 26 | Документируются ли результаты внутренних проверок? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н |
| 27 | Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 45 приложения к приказу N 1148н |
| 28 | Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 1148н |
| 29 | Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:- медицинского обследования донора; |  |  |  |  | Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н |
| - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов |
| 30 | Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | Часть 2 статьи 15 125-ФЗ |
| 31 | Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:- дееспособных граждан; |  |  |  |  | Статья 1 125-ФЗ |
| - граждан не моложе 18 лет? |  |  |  |  |
| 32 | Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность? |  |  |  |  | Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 33 | Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)? |  |  |  |  | Приложение N 1, пункт 2 приложения N 2 к приказу N 1157н |
| 34 | Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"? |  |  |  |  | Пункт 5 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 35 | Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов? |  |  |  |  | Статья 78 323-ФЗ |
| 36 | Проводится ли в организации физикальный осмотр, включающий:- измерение веса; |  |  |  |  | Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - измерение температуры тела; |  |  |  |  |
| - измерение артериального давления? |  |  |  |  |
| 37 | Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:- определение группы крови; |  |  |  |  | Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - определение гемоглобина; |  |  |  |  |
| - определение резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)? |  |  |  |  |
| 38 | Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"? |  |  |  |  | Пункт 12 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 39 | Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:- подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов |  |  |  |  | Статья 13 125-ФЗ подпункты 1, 2, 3 пункта 10 и пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н |
| - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов? |  |  |  |  |
| 40 | Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью? |  |  |  |  | Пункт 13 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 41 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 15 приложения N 1, приложение N 2 к приказу N 1166н |
| 42 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови? |  |  |  |  | Пункт 15 приложения N 1, приложение N 6 к приказу N 1166н |
| 43 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)? |  |  |  |  | Пункт 15 приложения N 1, приложение N 7 к приказу N 1166н |
| 44 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами:- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; |  |  |  |  | Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н |
| - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); |  |  |  |  |
| - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта? |  |  |  |  |
| 45 | Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | Пункты 17, 18, 20 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 46 | Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н |
| 47 | Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов:- в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 20 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - в медицинскую документацию донора? |  |  |  |  |
| 48 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 49 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 50 | Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза:- перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  |
| 51 | Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:- при первой донации идентификационные номера донору и донации; |  |  |  |  | Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 7 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации? |  |  |  |  |
| 52 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования? |  |  |  |  | Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 53 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий? |  |  |  |  | Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 54 | Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)? |  |  |  |  | Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 55 | Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов? |  |  |  |  | Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 56 | Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации? |  |  |  |  | Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 57 | Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия? |  |  |  |  | Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 58 | Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 59 | Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены? |  |  |  |  | Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 60 | Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов? |  |  |  |  | Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 61 | Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления? |  |  |  |  | Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 62 | Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки? |  |  |  |  | Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 63 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 64 | Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме? |  |  |  |  | Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 65 | Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема? |  |  |  |  | Пункт 32, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 66 | Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса? |  |  |  |  | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к приказу N 1166н |
| 67 | Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций? |  |  |  |  | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797, Подпункт 6 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 68 | Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований? |  |  |  |  | Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 69 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 3 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 70 | Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | Пункт 35 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 5 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 71 | Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C для всех серонегативных образцов крови доноров? |  |  |  |  | Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 13 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 72 | Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:- отборе образцов крови доноров; |  |  |  |  | Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - выполнении исследований; |  |  |  |  |
| - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификации образцов крови доноров? |  |  |  |  |
| 73 | Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 39 Приложение N 1 Правил,утвержденных постановлением N 797 Пункты 22 - 25 приложения к приказу N 1148н |
| 74 | Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:- с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; |  |  |  |  | Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с номером на образцах крови донора; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в медицинскую документацию; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 75 | Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований? |  |  |  |  | Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 76 | Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации? |  |  |  |  | Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 77 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 41, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 78 | Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 79 | Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой? |  |  |  |  | Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 80 | Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 81 | Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия? |  |  |  |  | Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 82 | Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования:- концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; |  |  |  |  | Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации? |  |  |  |  |
| 83 | Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови):- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима? |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 84 | Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности? |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 85 | Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания? |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 86 | Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка? |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 87 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)? |  |  |  |  | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 88 | Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание? |  |  |  |  | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 89 | Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежезамороженной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 90 | Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:- при температуре ниже -25 градусов Цельсия; |  |  |  |  | Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? |  |  |  |  |
| 91 | Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина:- условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; |  |  |  |  | Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - указание на этикетке срока карантинизации 120 суток? |  |  |  |  |
| 92 | Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: |  |  |  |  |  |
| - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; |  |  |  |  | Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 26 приложения N 4 к приказу N 1166н |
| - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; |  |  |  |  |
| - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? |  |  |  |  |  |
| 93 | Соблюдаются ли в организации требования к облучению:- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; |  |  |  |  | Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? |  |  |  |  |
| 94 | Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов: |  |  |  |  | Пункт 57 Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса; |  |  |  |  |
| - на основании результатов определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - на основании биохимических показателей периферической крови; |  |  |  |  |
| - на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера? |  |  |  |  |
| 95 | Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию? |  |  |  |  | Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 96 | Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов? |  |  |  |  | Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 97 | Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам? |  |  |  |  | Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 98 | Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования":- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 99 | Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 100 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 101 | Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 102 | Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | Пункт 63 Правил, утвержденных, постановлением N 797 |
| 103 | Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов |
| 104 | Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 64 Приложение N 2 Правил,утвержденных постановлением N 797Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н |
| 105 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н |
| 106 | Обеспечивается ли в организации:- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? |  |  |  |  |
| 107 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 108 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов? |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 109 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 110 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 111 | Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 112 | Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке? |  |  |  |  | Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 113 | Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки? |  |  |  |  | Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 114 | Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 115 | Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:- наименование донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - группа крови по системе AB0; |  |  |  |  |
| - резус-принадлежность? |  |  |  |  |
| 116 | Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках? |  |  |  |  | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 117 | Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 118 | Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 119 | Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации? |  |  |  |  | Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 120 | Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:- идентификационный номер единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  | Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования"); |  |  |  |  |
| - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); |  |  |  |  |
| - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); |  |  |  |  |
| - условия хранения? |  |  |  |  |
| 121 | Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 122 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 123 | Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования? |  |  |  |  | Часть 2 статьи 17 125-ФЗПункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331 |
| 124 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 17 125-ФЗПункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 125 | Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 17 125-ФЗПункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 1073н |
| 126 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? |  |  |  |  | Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н |

--------------------------------

<1> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<2> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

<3> В случае проведения контрольного (надзорного) мероприятия несколькими инспекторами в составе группы инспекторов указывается руководитель группы инспекторов.

<4> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

Приложение N 2

Утверждена

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

|  |  |
| --- | --- |
|  | поле для нанесения QR-кода [<5>](#P3694) |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| Проверочный лист(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) |

|  |
| --- |
| Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. |
| 1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства: |
|  | . |
| 2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: |
|  |
|  |
|  |
|  | . |
| 3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  | . |
| 4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие |
|  | . |
| 5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом: |
|  | . |
| 6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: |
|  | . |
| 7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства: |
|  |
|  |
|  | . |
| (дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ) |
| 8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  | . |
| 9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого(-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов [<6>](#P3695), должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) [<7>](#P3696)), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист: |
|  |
|  |
|  | . |
| 10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
| да | нет | неприменимо | примечание [<8>](#P3697) |
|  | Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом N 478н); |
|  | Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61231) (далее - приказ N 1167н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный N 61104) (далее - приказ N 1166н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216) (далее - приказ N 1157н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный N 61083) (далее - приказ N 1148н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61124) (далее - приказ N 1138н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный N 60773) (далее - приказ N 1128н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный N 60868) (далее - приказ N 1134н). |
| Требования безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов |
| 1 | Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 2 приложения к приказу N 1148н |
| 2 | Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:- управление персоналом; |  |  |  |  | Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения к приказу N 1148н |
| - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; |  |  |  |  |
| - контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
|  | - принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; |  |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 3 | Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:- эффективное функционирование системы безопасности; |  |  |  |  | Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 5, 10 приложения к приказу N 1148н |
| - выделение необходимых ресурсов; |  |  |  |  |
| - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? |  |  |  |  |
| 4 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)? |  |  |  |  | Пункт 6 приложения N 1 к требованиям, утвержденным приказом N 1167нПриложение N 2 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 5 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра? |  |  |  |  | Пункт 5 приложения N 7 к требованиям, утвержденным приказом N 1167нПриложение N 8 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 6 | Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее 1 компонентов? |  |  |  |  | Приложение N 3 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 7 | Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Приложение N 9 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 8 | Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 6, 8 приложения к приказу N 1148н |
| 9 | Обеспечено ли организацией:- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 7 - 8 приложения к приказу N 1148н |
| - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? |  |  |  |  |
| 10 | Разделены ли в организации по видам проводимых работ:- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 11 | Имеют ли контролируемый доступ:- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 12 | Используются ли в организации в соответствии с их назначением:- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 13 | Имеются ли в организации:- помещения для приема и медицинского обследования донора; |  |  |  |  | Подпункты "а" - "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - производственные помещения; |  |  |  |  |
| - лабораторные помещения; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения расходных материалов (склады); |  |  |  |  |
| - административно-хозяйственные помещения; |  |  |  |  |
| - санитарно-бытовые помещения для персонала? |  |  |  |  |
| 14 | Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений? |  |  |  |  | Подпункт "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 15 | Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков:- доноров; |  |  |  |  | Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - медицинских изделий; |  |  |  |  |
| - медицинских отходов? |  |  |  |  |
| 16 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: |  |  |  |  | Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ |
| - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 17 | Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 16, 17 приложения к приказу N 1148н |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 18 | Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667Пункт 17 приложения к приказу N 1148н |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 19 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 20 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:- по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу N 1148н |
| - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 21 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? |  |  |  |  | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 12 приложения к приказу N 1148н |
| 22 | Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 26 - 28 приложения к приказу N 1148н |
| 23 | Утвержден ли в организации актом организации:- состав комиссии для проведения внутренних проверок; |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 28 - 30 приложения к приказу N 1148н |
| - график проведения внутренних проверок? |  |  |  |  |
| 24 | Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? |  |  |  |  | Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 31, 32 приложения к приказу N 1148н |
| 25 | Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу N 1148н? |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797пункт 36 приложения к приказу N 1148н |
| 26 | Документируются ли результаты внутренних проверок? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н |
| 27 | Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 41 - 45 приложения к приказу N 1148н |
| 28 | Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 1148н |
| 29 | Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:- медицинского обследования донора; |  |  |  |  | Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н |
| - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов |
| 30 | Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | Часть 2 статьи 15 125-ФЗ |
| 31 | Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:- дееспособных граждан; |  |  |  |  | Статья 1 125-ФЗ |
| - граждан, не моложе 18 лет? |  |  |  |  |
| 32 | Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность? |  |  |  |  | Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 33 | Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)? |  |  |  |  | Приложение N 1, пункт 2 приложения N 2 к приказу N 1157н |
| 34 | Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"? |  |  |  |  | Пункт 5 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 35 | Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов? |  |  |  |  | Статья 78 323-ФЗ Пункт 3 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 36 | Проводится ли в организации физикальный осмотр донора, включающий:- измерение веса; |  |  |  |  | Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - измерение температуры тела; |  |  |  |  |
| - измерение артериального давления? |  |  |  |  |
| 37 | Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:- определение группы крови; |  |  |  |  | Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - определение гемоглобина; |  |  |  |  |
| - определение резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена Kl системы Kell (при первой донации)? |  |  |  |  |
| 38 | Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"? |  |  |  |  | Пункт 12 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 39 | Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:- подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов |  |  |  |  | Статья 13 125-ФЗ подпункты 1 - 3 пункта 10 и пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н |
| - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов? |  |  |  |  |
| 40 | Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью? |  |  |  |  | Пункт 13 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 41 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 15 приложения N 1, приложение N 2 к приказу N 1166н |
| 42 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови? |  |  |  |  | Пункт 15 приложения N 1, приложение N 6 к приказу N 1166н |
| 43 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)? |  |  |  |  | Пункт 15 приложения N 1, приложение N 7 к приказу N 1166н |
| 44 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами:- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; |  |  |  |  | Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н |
| - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); |  |  |  |  |
| - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта? |  |  |  |  |
| 45 | Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | Пункты 17, 18, 20 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 46 | Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н |
| 47 | Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов:- в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 20 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - в медицинскую документацию донора? |  |  |  |  |
| 48 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 49 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 50 | Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза:- перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  |
| 51 | Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:- при первой донации идентификационные номера донору и донации; |  |  |  |  | Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 7 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации? |  |  |  |  |
| 52 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования? |  |  |  |  | Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 53 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий? |  |  |  |  | Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 54 | Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)? |  |  |  |  | Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 55 | Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов? |  |  |  |  | Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 56 | Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации? |  |  |  |  | Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 57 | Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия? |  |  |  |  | Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 58 | Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 59 | Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены? |  |  |  |  | Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 60 | Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов? |  |  |  |  | Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 61 | Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления? |  |  |  |  | Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 62 | Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки? |  |  |  |  | Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 63 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 64 | Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме? |  |  |  |  | Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 65 | Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема? |  |  |  |  | Пункт 32, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 66 | Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), Kl системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса? |  |  |  |  | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к приказу N 1166н |
| 67 | Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций? |  |  |  |  | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункт 6 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 68 | Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований? |  |  |  |  | Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 69 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 70 | Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | Пункт 35, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 5 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 71 | Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C для всех серонегативных образцов крови доноров? |  |  |  |  | Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 13 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 72 | Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:- отборе образцов крови доноров; |  |  |  |  | Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - выполнении исследований; |  |  |  |  |
| - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификации образцов крови доноров? |  |  |  |  |
| 73 | Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 39, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 22 - 25 приложения к приказу N 1148н |
| 74 | Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:- с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; |  |  |  |  | Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с номером на образцах крови донора; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в медицинскую документацию; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 75 | Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований? |  |  |  |  | Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 76 | Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации? |  |  |  |  | Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 77 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 41 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 78 | Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 79 | Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой? |  |  |  |  | Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 80 | Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 81 | Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия? |  |  |  |  | Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 82 | Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования:- концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; |  |  |  |  | Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации? |  |  |  |  |
| 83 | Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови):- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 84 | Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности? |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 85 | Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания? |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 86 | Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка? |  |  |  |  | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 87 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)? |  |  |  |  | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 88 | Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание? |  |  |  |  | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 89 | Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежезамороженной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 90 | Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:- при температуре ниже -25 градусов Цельсия; |  |  |  |  | Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? |  |  |  |  |
| 91 | Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина:- условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; |  |  |  |  | Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - указание на этикетке срока карантинизации 120 суток? |  |  |  |  |
| 92 | Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: |  |  |  |  | Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; |  |  |  |  | Пункт 26 приложения N 4 к приказу N 1166н |
| - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; |  |  |  |  |
| - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? |  |  |  |  |
| 93 | Соблюдаются ли в организации требования к облучению:- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; |  |  |  |  | Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? |  |  |  |  |
| 94 | Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов: |  |  |  |  | Пункт 57, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса; |  |  |  |  |
| - на основании результатов определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - на основании биохимических показателей периферической крови; |  |  |  |  |
| - на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера? |  |  |  |  |
| 95 | Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию? |  |  |  |  | Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 96 | Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов? |  |  |  |  | Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 97 | Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам? |  |  |  |  | Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 98 | Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования":- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 99 | Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 100 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора? |  |  |  |  | Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 101 | Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 102 | Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 103 | Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов |
| 104 | Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н |
| 105 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н |
| 106 | Обеспечивается ли в организации:- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? |  |  |  |  |
| 107 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 108 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов? |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 109 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 110 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 111 | Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 112 | Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке? |  |  |  |  | Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 113 | Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки? |  |  |  |  | Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 114 | Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 115 | Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:- наименование донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - группа крови по системе AB0; |  |  |  |  |
| - резус-принадлежность? |  |  |  |  |
| 116 | Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках? |  |  |  |  | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 117 | Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 118 | Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 119 | Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации? |  |  |  |  | Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 120 | Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:- идентификационный номер единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  | Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования"); |  |  |  |  |
| - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); |  |  |  |  |
| - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); |  |  |  |  |
| - условия хранения? |  |  |  |  |
| 121 | Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 122 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 123 | Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования? |  |  |  |  | Часть 2 статьи 17 125-ФЗПункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331 |
| 124 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 17 125-ФЗПункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 125 | Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 17 125-ФЗПункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 1073н |
| 126 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? |  |  |  |  | Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н |
| Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов |
| 127 | Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | Часть 2 статьи 16 125-ФЗПункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 128 | Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови микрофильтрованных компонентов донорской крови? |  |  |  |  | Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 129 | Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 16 125-ФЗПункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 130 | Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Часть 6 статьи 16 125-ФЗПункт 75 Правил, утвержденных постановлением N 797, пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 487н |
| 131 | Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункты 2, 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 132 | Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 133 | Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 134 | Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? |  |  |  |  | Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 135 | Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии? |  |  |  |  | Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением N 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 136 | Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:- первичное определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  | Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - внесение результатов первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 137 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента? |  |  |  |  | Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 138 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности? |  |  |  |  | Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 139 | Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:- в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена K; |  |  |  |  |
| - скрининг аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - определение антигенов эритроцитов C, c, E, e (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)? |  |  |  |  |
| 140 | Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены C, c, E, e, Cw, K, k, Fya, Fyb, Lua, Lub, Jka и Jkb? |  |  |  |  | Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 141 | Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; |  |  |  |  | подпункты "а", "б" пункта 14 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток? |  |  |  |  |
| 142 | Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований? |  |  |  |  | Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 143 | Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 144 | Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью:- в клинико-диагностической лаборатории; |  |  |  |  | Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 14, 16 - 17 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - при выявлении у реципиента аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - при трансфузиях новорожденным; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе беременность; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного? |  |  |  |  |
| 145 | Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: |  |  |  |  |  |
| - соблюдение условий транспортировки; |  |  |  |  | Пункт 90 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 51 - 53 приложения к приказу N 1148н |
| - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)? |  |  |  |  |
| 146 | Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов:- в медицинскую документацию; |  |  |  |  | Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 54 приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 147 | Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов:- в медицинскую документацию; |  |  |  |  | Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 54 приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 148 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; |  |  |  |  | Пункт 91, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 55 приложения к приказу N 1148н |
| - с истекшим сроком годности? |  |  |  |  |
| 149 | Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия? |  | - |  |  | Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 150 | Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; |  |  |  |  | Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 151 | Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗПункт 4 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 152 | Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)? |  |  |  |  | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 153 | Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:- фамилии и инициалов реципиента; |  |  |  |  | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; |  |  |  |  |
| - наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - групповой и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - даты взятия образца крови? |  |  |  |  |
| 154 | Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:- из одного контейнера нескольким реципиентам; |  |  |  |  | Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C, возбудителя сифилиса, группу крови по системе AB0, резус-принадлежность, K и аллоиммунные антитела; |  |  |  |  |
| - без проведения проб на совместимость? |  |  |  |  |
| 155 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка:- перепроверка группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 156 | Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:- определение группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 157 | Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе AB0? |  |  |  |  | Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 158 | Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:- определение группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение резус-принадлежности реципиента; |  |  |  |  |
| - установление группы крови донора по системе AB0 по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? |  |  |  |  |
| 159 | Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы? |  |  |  |  | Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 160 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); |  |  |  |  | Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  |
| - выполнение при экстренной трансфузии? |  |  |  |  |
| 161 | Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе AB0, резус-принадлежности и K? |  |  |  |  | Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением N 797Приложение к Порядку, утвержденному приказом N 1134н |
| 162 | Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов C, c, E, e? |  |  |  |  | Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 163 | Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов? |  |  |  |  | Пункты 84, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 164 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы? |  |  |  |  | Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 165 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата? |  |  |  |  | Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 166 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)? |  |  |  |  | Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 167 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза? |  |  |  |  | Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 168 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям? |  |  |  |  | Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 169 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия? |  |  |  |  | Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 170 | Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника? |  |  |  |  | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 171 | Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 172 | Оценивает ли врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:- температура тела; |  |  |  |  | Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - артериальное давление; |  |  |  |  |
| - пульс; |  |  |  |  |
| - диурез; |  |  |  |  |
| - цвет мочи? |  |  |  |  |
| 173 | Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов? |  |  |  |  | Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 174 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); |  |  |  |  | Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость? |  |  |  |  |
| 175 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 176 | Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:- процедура возврата определена договором между организациями; |  |  |  |  | Пункт 102, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям? |  |  |  |  |
| 177 | Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты? |  |  |  |  | Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 1128н |
| 178 | В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:- направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования? |  |  |  |  | Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 179 | Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;антигенов эритроцитов реципиента C, c, E, e и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии;определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител? |  |  |  |  | Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 180 | Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии? |  |  |  |  | Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |

--------------------------------

<5> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<6> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

<7> В случае проведения контрольного (надзорного) мероприятия несколькими инспекторами в составе группы инспекторов указывается руководитель группы инспекторов.

<8> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

Приложение N 3

Утверждена

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

|  |  |
| --- | --- |
|  | поле для нанесения QR-кода [<9>](#P4957) |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| Проверочный лист(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) |

|  |
| --- |
| Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. |
| 1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства: |
|  | . |
| 2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: |
|  |
|  |
|  |
|  | . |
| 3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  | . |
| 4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие |
|  | . |
| 5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом: |
|  | . |
| 6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: |
|  | . |
| 7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства: |
|  |
|  |
|  | . |
| (дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ) |
| 8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  | . |
| 9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого(-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов [<10>](#P4958), должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) [<11>](#P4959)), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист: |
|  |
|  |
|  | . |
| 10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
| да | нет | неприменимо | примечание [<12>](#P4960) |
|  | Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом N 478н); |
|  | Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216) (далее - приказ N 1157н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный N 61083) (далее - приказ N 1148н);Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61124) (далее - приказ N 1138н).Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный N 60773) (далее - приказ N 1128н);Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный N 60868) (далее - приказ N 1134н). |
| Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов |
| 1 | Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 2 приложения к приказу N 1148н |
| 2 | Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:- управление персоналом; |  |  |  |  | Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 3 приложения к приказу N 1148н |
| - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; |  |  |  |  |
| - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 3 | Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:- эффективное функционирование системы безопасности; |  |  |  |  | Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 5, 9 приложения к приказу N 1148н |
| - выделение необходимых ресурсов; |  |  |  |  |
| - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? |  |  |  |  |
| 4 | Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 6, 8 приложения к приказу N 1148н |
| 5 | Обеспечено ли организацией:- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 7 - 8 приложения к приказу N 1148н |
| - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? |  |  |  |  |
| 6 | Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 7 | Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 8 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:- хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗПункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 9 | Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:- хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  | - | - | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 16 приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 10 | Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:- хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667 Пункт 17 приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 11 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? |  |  |  |  | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 12 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу N 1148н |
| - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 13 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? |  |  |  |  | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 12 приложения к приказу N 1148н |
| 14 | Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 26 - 28 приложения к приказу N 1148н |
| 15 | Утвержден ли актом организации:- состав комиссии для проведения внутренних проверок; |  |  |  | - | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 28 - 30 приложения к приказу N 1148н |
| - график проведения внутренних проверок? |  |  |  |  |
| 16 | Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? |  |  |  |  | Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 31, 32 приложения к приказу N 1148н |
| 17 | Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу N 1148н? |  |  |  |  | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797, пункт 36 приложения к приказу N 1148н |
| 18 | Документируются ли в организации результаты внутренних проверок? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н |
| 19 | Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 44 приложения к приказу N 1148н |
| 20 | Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? |  |  |  |  | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 1148н |
| 21 | Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:- хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов |
| 22 | Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н |
| 23 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н |
| 24 | Обеспечивается ли в организации:- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? |  |  |  |  |
| 25 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 26 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:- донорской крови и (или) ее компонентов;- образцов крови реципиентов?- реагентов? |  |  |  |  | Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 27 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 28 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 29 | Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 30 | Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке? |  |  |  |  | Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 31 | Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки? |  |  |  |  | Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 32 | Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:- донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 33 | Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:- наименование донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - группа крови по системе AB0; |  |  |  |  |
| - резус-принадлежность? |  |  |  |  |
| 34 | Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в разных в медицинских изделиях, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, либо на разных полках? |  |  |  |  | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 35 | Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 36 | Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 37 | Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации? |  |  |  |  | Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 38 | Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:- идентификационный номер единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  | Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования"); |  |  |  |  |
| - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); |  |  |  |  |
| - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); |  |  |  |  |
| - условия хранения? |  |  |  |  |
| 39 | Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации:N 421/1у "Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования";N 494/у-1 "Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии";N 494/у "Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования". |  |  |  |  | Пункт 1, приложения N 9, 10, 13 - 16 приказа; N 1157н |
| 40 | Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования? |  |  |  |  | Часть 2 статьи 17 125-ФЗПункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331 |
| 41 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 17 125-ФЗПункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 42 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 17 125-ФЗПункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 43 | Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава N 1073н? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 17 125-ФЗПункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332Приложение N 2 к приказу Минздрава N 1073н |
| Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов |
| 44 | Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | Часть 2 статьи 16 125-ФЗПункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 45 | Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови? |  |  |  |  | Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 46 | Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? |  |  |  |  | Часть 3 статьи 16 125-ФЗПункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 47 | Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Часть 6 статьи 16 125-ФЗПункт 75 Правил, утвержденных постановлением N 797, Пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 48 | Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункты 2 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 49 | Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 50 | Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 51 | Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? |  |  |  |  | Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 52 | Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии? |  |  |  |  | Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением N 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 53 | Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:- первичное определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  | Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - внесение результатов первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 54 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента? |  |  |  |  | Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 55 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности? |  |  |  |  | Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 56 | Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования:- в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  | Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена K; |  |  |  |  |
| - скрининг аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - определение антигенов эритроцитов C, c, E, e (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)? |  |  |  |  |
| 57 | Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержатантигены C, c, E, e, Cw, K, k, Fya, Fyb, Lua, Lub, Jka и Jkb? |  |  |  |  | Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 58 | Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; |  |  |  |  | подпункты "а", "б" пункта 14 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток? |  |  |  |  |
| 59 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований? |  |  |  |  | Пункты 6,11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 60 | Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 61 | Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью:- в клинико-диагностической лаборатории; |  |  |  |  | Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункты 14, 16 - 17 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - при выявлении у реципиента аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - при трансфузиях новорожденным; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе беременность; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного? |  |  |  |  |
| 62 | Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов:- соблюдение условий транспортировки; |  |  |  |  | Пункт 90 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 53 приложения к приказу N 1148н |
| - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)? |  |  |  |  |
| 63 | Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов:- в медицинскую документацию; |  |  |  |  | Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 54 приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 64 | Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов:- в медицинскую документацию; |  |  |  |  | Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 54 приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 65 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; |  |  |  |  | Пункт 91 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 55 приложения к приказу N 1148н |
| - с истекшим сроком годности? |  |  |  |  |
| 66 | Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия? |  |  |  |  | Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 67 | Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; |  |  |  |  | Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 68 | Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗПункт 4 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 69 | Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)? |  |  |  |  | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 70 | Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:- фамилии и инициалов реципиента; |  |  |  |  | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; |  |  |  |  |
| - наименования отделения, где проводится трансфузия: (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - групповой и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - даты взятия образца крови? |  |  |  |  |
| 71 | Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:- из одного контейнера нескольким реципиентам; |  |  |  |  | Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C, возбудителя сифилиса, группу крови по системе AB0, резус-принадлежность, K и аллоиммунные антитела; |  |  |  |  |
| - без проведения проб на совместимость? |  |  |  |  |
| 72 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка:- группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 73 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: |  |  |  |  | Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 74 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе AB0? |  |  |  |  | Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 75 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:- определение группы крови донора по системе AB0; |  |  |  |  | Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение резус-принадлежности реципиента; |  |  |  |  |
| - установление группы крови реципиента по системе AB0 по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? |  |  |  |  |
| 76 | Соблюдаются ли в организации требование к порядку проведения биологической пробы? |  |  |  |  | Пункты 23 - 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н,Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 77 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); |  |  |  |  | Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  |
| - выполнение при экстренной трансфузии? |  |  |  |  | Пункты 23 - 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 78 | Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе AB0, резус-принадлежности и K? |  |  |  |  | Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением N 797 Приложение к Порядку, утвержденному приказом N 1134н |
| 79 | Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов C, c, E, e? |  |  |  |  | Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 80 | Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов? |  |  |  |  | Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 81 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы? |  |  |  |  | Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 82 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата? |  |  |  |  | Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 83 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)? |  |  |  |  | Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 84 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза? |  |  |  |  | Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 85 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям? |  |  |  |  | Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 86 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия? |  |  |  |  | Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 87 | Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника? |  |  |  |  | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 88 | Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 89 | Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:- температура тела; |  |  |  |  | Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением N 797Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - артериальное давление; |  |  |  |  |
| - пульс; |  |  |  |  |
| - диурез; |  |  |  |  |
| - цвет мочи? |  |  |  |  |
| 90 | Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов? |  |  |  |  | Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 91 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); |  |  |  |  | Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость? |  |  |  |  |
| 92 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 93 | Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:- процедура возврата определена договором между организациями; |  |  |  |  | Пункт 102 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям? |  |  |  |  |
| 94 | Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и; (или) ее компоненты? |  |  |  |  | Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 1128н |
| 95 | В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:- направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования? |  |  |  |  | Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 96 | Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;антигенов эритроцитов реципиента C, c, E, e и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии;антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител? |  |  |  |  | Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 97 | Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии? |  |  |  |  | Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 98 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? |  |  |  |  | Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н |

--------------------------------

<9> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<10> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

<11> В случае проведения контрольного (надзорного) мероприятия несколькими инспекторами в составе группы инспекторов указывается руководитель группы инспекторов.

<12> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".