



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65378

от "11" Октября 2021 г.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

П Р И К А З

16 июля 2021 г.

№ 146

Москва

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), согласно пункту 115 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428),

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (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) (приложение № 1 к Приказу) (далее – Форма № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (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) (приложение № 2 к Приказу) (далее – Форма № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (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) (приложение № 3 к Приказу) (далее – Форма № 3).

2. Должностным лицам Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов использовать утверждённые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок юридических лиц в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 21 октября 2020 г. № 307 «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 4 декабря 2020 г., регистрационный № 61268).

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

Руководитель



В.И. Скворцова

Форма

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральным медико-биологическим агентством и его
территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности
донорской крови и ее компонентов (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)**

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).

2. Наименование юридического лица:

_____ 3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

_____ 4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

_____ 5. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

_____ 6. Должность, фамилия и инициалы должностного лица, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный лист:

_____ 7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, обязательных требований, составляющих предмет проверки:

| № п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы ¹ | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
|-------|--|--------------------------------|--|
| | <p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797);</p> <p>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. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667);</p> <p>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. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, №5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>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. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, №5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 772н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 2020г., регистрационный № 61231) (далее – приказ № 1167н);</p> | | |

¹ Указывается: «да», «нет», либо «н/о», если требование к юридическому лицу не относится.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 № 61104) (далее – приказ № 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 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 № 61216) (далее – приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 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 № 61083) (далее – приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 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 № 61124) (далее – приказ № 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 № 797 |
| 2 | Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: <ul style="list-style-type: none"> - управление персоналом; - 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 | Пункт 2 приложения к приказу № 1148н Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения к приказу № 1148н Приложение № 1, 3, 5, 7, 11 к требованиям, утвержденным приказом № 1157н |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | <p>крови реципиента, исполнителя работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;</p> <p>- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;</p> <p>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</p> <p>- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;</p> <p>- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;</p> <p>- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?</p> | | |
| 3 | <p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эффективное функционирование системы безопасности; - выделение необходимых ресурсов; - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? | | <p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 5, 9 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 4 | <p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?</p> | | <p>Пункт 6 приложения № 1 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> <p>Приложение № 2 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> |
| 5 | <p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?</p> | | <p>Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> <p>Приложение № 8 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> |
| 6 | <p>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?</p> | | <p>Приложение № 3 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 7 | <p>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?</p> | | <p>Приложение № 9 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> |
| 8 | <p>Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 6 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 9 | <p>Обеспечено ли в организации организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?</p> | | <p>Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 10 | <p>Разделены ли в организации по видам проводимых работ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 11 | <p>Имеют ли контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 12 | <p>Используются ли в организации в соответствии с их назначением: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 13 | <p>Имеются ли в организации: - помещения для приема и медицинского обследования донора; - помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов; - производственные помещения; - лабораторные помещения; - помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</p> | | <p>Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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 № 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: | <ul style="list-style-type: none"> - доноров; - донорской крови и (или) ее компонентов; - медицинских изделий; - медицинских отходов? | | Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 16 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: | <ul style="list-style-type: none"> - заготовки донорской крови и (или) её компонентов; - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов? | | Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 17 | Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: | <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов? | | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н |
| 18 | Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: | <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов? | | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667 Пункт 17 приложения к приказу № 1148н |
| 19 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? | | | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 20 | Разработаны ли в организации стандартные операционные | | | Пункт 13 Правил, утвержденных |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <p>процедуры для всех этапов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? | | <p>постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 21 | <p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?</p> | | <p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 12 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 22 | <p>Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p> | | <p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-27 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 23 | <p>Утвержден ли в организации актом субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок? | | <p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 28-29 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 24 | <p>Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?</p> | | <p>Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 подпункт «б», пункты 31-32 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 25 | <p>Документируются ли результаты внутренних проверок?</p> | | <p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 26 | <p>Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?</p> | | <p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-44 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 27 | <p>Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?</p> | | <p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н</p> |

| | | | |
|---|--|--|---|
| 28 | <p>Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентах, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медицинского обследования донора; - 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? | | <p>Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 20-21 приложения к приказу № 1148н</p> |
| Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов | | | |
| 29 | <p>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?</p> | | <p>Часть 2 статьи 15 125-ФЗ</p> |
| 30 | <p>Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет? | | <p>Статья 1 125-ФЗ</p> |
| 31 | <p>Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлению документа, удостоверяющего личность?</p> | | <p>Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 32 | <p>Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора» (форма медицинской документации 406-у)?</p> | | <p>Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 33 | Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»? | | Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 34 | 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 № 1 к приказу № 1166н |
| 35 | Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее: - измерение веса; - измерение температуры тела; - измерение артериального давления; - определение ритмичности и частоты пульса? | | Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 36 | Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови; - определение гемоглобина? | | Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 37 | Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в «Медицинскую карту донора»? | | Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 38 | Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов; - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов? | | Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункты 1,2,3 и пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н |
| 39 | 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 поведении, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью? | | Пункт 13 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 40 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида | | Пункт 15 приложения № 1, приложение № 2 |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов? | | к приказу № 1166н |
| 41 | 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 № 1, приложение № 6 к приказу № 1166н |
| 42 | 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 № 1, приложение № 7 к приказу № 1166н |
| 43 | 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; - 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? | | Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н |
| 44 | 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 № 1 к приказу № 1166н |
| 45 | Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству? | | Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н |
| 46 | Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов и в медицинскую документацию донора с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 47 | 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 № 1 к приказу № 1166н |
| 48 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также, в случае интервала между донациями | | Подпункт «а» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н |

| | | | |
|----|---|--|---|
| | <p>плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?</p> | | <p>Подпункт «б» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 49 | <p>Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит; - 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)?</p> | | <p>Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 7 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 50 | <p>Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: - при первой донации идентификационные номера донору и донации; - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?</p> | | <p>Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 51 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 52 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 53 | <p>Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?</p> | | <p>Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 54 | <p>Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?</p> | | <p>Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 55 | Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации? | Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 56 | 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 № 797 |
| 57 | 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 № 797 |
| 58 | 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 № 797 |
| 59 | Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов? | Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 60 | 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 № 797 |
| 61 | 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 № 797 |
| 62 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов? | Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 63 | 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 | Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| | заготовлены в установленном объеме? | | | |
| 64 | 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 65 | Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса? | | | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н |
| 66 | Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций? | | | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт 6 пункт 10 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 67 | 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 № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н |
| 68 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований? | | | Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения № 4 к приказу № 1166н |
| 69 | Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований? | | | Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 5 приложения № 4 к приказу № 1166н |
| 70 | Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови | | | Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 приложения № 4 к приказу |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 71 | <p>доноров?</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отборе образцов крови доноров; - выполнении исследований; - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; - идентификации образцов крови доноров? | | <p>№ 1166н</p> <p>Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 72 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 39, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 22-25 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 73 | <p>Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; - с номером на образцах крови донора; - с данными, внесенными в медицинскую документацию; - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов? | | <p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 74 | <p>Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?</p> | | <p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 75 | <p>Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?</p> | | <p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 76 | <p>Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?</p> | | <p>Пункт 41, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 77 | <p>Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как «неисследованные» до окончания исследования образцов крови донора?</p> | | <p>Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 78 | <p>Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?</p> | | <p>Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | |
|----|--|--|
| 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 № 797 |
| 80 | Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы? | Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797 |
| 82 | Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации? | Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 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; - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации? | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 84 | Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности? | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 85 | Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания? | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 86 | Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка? | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 87 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)? | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 88 | Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание? | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 89 | Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или пагогенредуцированной плазмы? | | Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 90 | Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы: - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? | | Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 91 | Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина: - при отсутствии в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; - с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток? | | Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 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; - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? | | Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 26 приложения № 4 к приказу № 1166н |
| 93 | Соблюдаются ли в организации требования к облучению: - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? | | Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 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: - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей | | Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|---|--|---|
| | <p>безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 В, С и возбудителя сифилиса; - на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, 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 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 96 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 97 | <p>Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «нейсследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?</p> | | <p>Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 98 | <p>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 «нейсследованные» на статус «пригодные для использования»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; | | <p>Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| 99 | <p>Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; - обеспечивая 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? | | Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 100 | <p>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?</p> | | Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 101 | <p>Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедуры 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?</p> | | Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 102 | <p>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?</p> | | Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 103 | <p>Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?</p> | | Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов | | | |
| 104 | <p>Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н |

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 105 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н |
| 106 | <p>Обеспечивается ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? | | Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 107 | <p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 108 | <p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов? - реагентов? | | Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 109 | <p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 110 | <p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; | | Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | |
| 111 | <p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | <p>Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | |
| 112 | <p>Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?</p> | <p>Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | |
| 113 | <p>Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?</p> | <p>Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | |
| 114 | <p>Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | <p>Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | |
| 115 | <p>Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВО; - резус-принадлежность? | <p>Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | |
| 116 | <p>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?</p> | <p>Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | |
| 117 | <p>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</p> | <p>Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | |

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 118 | <p>компонентов?</p> <p>Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 119 | <p>Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?</p> | | Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 120 | <p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - 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? | | Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 121 | <p>Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?</p> | | Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 122 | <p>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?</p> | | Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 123 | <p>Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?</p> | | Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331 |
| 124 | <p>Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта</p> | | Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных |

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | <p>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?</p> | | <p>постановлением № 332</p> |
| 125 | <p>Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом № 772н?</p> | | <p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу № 772н</p> |
| 126 | <p>Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?</p> | | <p>Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н</p> |

Форма

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральным медико-биологическим агентством и его
территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности
донорской крови и ее компонентов (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)**

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

5. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

6. Должность, фамилия и инициалы должностного лица, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный лист:

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, обязательных требований, составляющих предмет проверки:

| № п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы ² | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
|----------|--|--------------------------------|--|
| | <p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797);</p> <p>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. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667);</p> <p>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. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>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. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 772н);</p> <p>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. № 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее – Норматив, утвержденный приказом № 478н);</p> | | |

² Указывается: «да», «нет», либо «н/о», если требование к юридическому лицу не относится.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 № 61231) (далее – приказ № 1167н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 № 61104) (далее – приказ № 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 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 № 61216) (далее – приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 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 № 61083) (далее – приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 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 № 61124) (далее – приказ № 1138н).

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1128н «О порядке информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в полномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный № 60773) (далее – приказ № 1128н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 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 № 60868) (далее – приказ № 1134н).

Требования безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов

| | | |
|---|---|--|
| 1 | <p>Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | <p>Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 2 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 2 | <p>Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - управление персоналом; - 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? | <p>Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения к приказу № 1148н Приложение № 1, 3, 5, 7, 11 к требованиям, утвержденным приказом № 1157н</p> |
| 3 | <p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> | <p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 5, 9 приложения к приказу № 1148н</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - эффективное функционирование системы безопасности; - 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 № 1 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н Приложение № 2 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н |
| 5 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра? | | Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н Приложение № 8 к требованиям, утвержденным приказом № 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 № 3 к требованиям, утвержденным приказом № 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 № 9 к требованиям, утвержденным приказом № 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 № 797 Пункт 6 приложения к приказу № 1148н |
| 9 | Обеспечено ли в организации обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; | | Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н |
| 10 | Разделены ли в организации по видам проводимых работ: <ul style="list-style-type: none"> - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 11 | <p>Имеют ли контролируемый доступ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 12 | <p>Используются ли в организации соответствия с их назначением:</p> <ul style="list-style-type: none"> - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 13 | <p>Имеются ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - помещения для приема и медицинского обследования донора; - 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? | | Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 14 | <p>Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?</p> | | Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 15 | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - доноров; - донорской крови и (или) ее компонентов; - медицинских изделий; - медицинских отходов? | | Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 16 | <p>Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заготовки донорской крови и (или) её компонентов; - хранения донорской крови и (или) её компонентов; | | Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|--|--|---|
| 17 | <ul style="list-style-type: none"> - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов? Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов? | | <p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 18 | <ul style="list-style-type: none"> Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов? | | <p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Подпункты «а» - «е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667</p> <p>Пункт 17 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 19 | <ul style="list-style-type: none"> Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? | | <p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 20 | <ul style="list-style-type: none"> Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: <ul style="list-style-type: none"> - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? | | <p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 21 | <ul style="list-style-type: none"> Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? | | <p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 12 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 22 | <ul style="list-style-type: none"> Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? | | <p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 26-27 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 23 | <ul style="list-style-type: none"> Утвержден ли в организации актом организации: <ul style="list-style-type: none"> - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок? | | <p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 28-29 приложения к приказу № 1148н</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 24 | <p>Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?</p> | | <p>Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 подпункт «б», пункты 31-32 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 25 | <p>Документируются ли результаты внутренних проверок?</p> | | <p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 26 | <p>Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?</p> | | <p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-44 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 27 | <p>Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?</p> | | <p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 28 | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медицинского обследования донора; - 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? | | <p>Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 20-21 приложения к приказу № 1148н</p> |

| Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов | | |
|---|--|--|
| 29 | <p>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?</p> <p>Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет? | <p>Часть 2 статьи 15 125-ФЗ</p> <p>Статья 1 125-ФЗ</p> <p>Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> <p>Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н</p> |
| 30 | <p>Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлению документа, удостоверяющего личность?</p> <p>Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора» (форма медицинской документации 406-у)?</p> | <p>Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> <p>Статья 78 323-ФЗ</p> <p>Пункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 31 | <p>Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?</p> | <p>Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 32 | <p>Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?</p> | <p>Статья 13 125-ФЗ</p> <p>Пункт 10 подпункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 33 | <p>Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - измерение веса; - измерение температуры тела; - измерение артериального давления; - определение ритмичности и частоты пульса? | <p>Статья 13 125-ФЗ</p> <p>Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 34 | <p>Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови; - определение гемоглобина? | <p>Статья 13 125-ФЗ</p> <p>Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 35 | <p>Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови; - определение гемоглобина? | <p>Статья 13 125-ФЗ</p> <p>Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |
| 36 | <p>Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови; - определение гемоглобина? | <p>Статья 13 125-ФЗ</p> <p>Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 37 | Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в «Медицинскую карту донора»? | Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 38 | Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов? | Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункты 1,2,3 и пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н |
| 39 | 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 № 1 к приказу № 1166н |
| 40 | 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 № 1, приложение № 2 к приказу № 1166н |
| 41 | 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 № 1, приложение № 6 к приказу № 1166н |
| 42 | 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 № 1, приложение № 7 к приказу № 1166н |
| 43 | 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; - 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 | Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | без учета консерванта? | | |
| 44 | 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 № 1 к приказу № 1166н |
| 45 | Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству? | | Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н |
| 46 | Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов и в медицинскую документацию донора с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 47 | 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 № 1 к приказу № 1166н |
| 48 | 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 № 1 к приказу № 1166н |
| 49 | Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит, - 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)? | | Подпункт «б» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н |
| 50 | Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: - при первой донации идентификационные номера донору и донации; | | Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 7 приложения № 1 к приказу № 1166н |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донаций? | | |
| 51 | 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 № 797 |
| 52 | 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 № 797 |
| 53 | Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)? | | Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 54 | Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов? | | Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 55 | Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации? | | Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 56 | 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 № 797 |
| 57 | 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 № 797 |
| 58 | 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 | | Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | какого они предназначены? | | |
| 59 | Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов? | | Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 60 | 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 № 797 |
| 61 | 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 № 797 |
| 62 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 63 | 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 № 797 |
| 64 | 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 65 | Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности (включая определение слабых и частных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса? | | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н |
| 66 | Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций? | | Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт 6 пункт 10 приложения № 1 к |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 67 | <p>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?</p> | | <p>приказу № 1166н Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н</p> |
| 68 | <p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?</p> | | <p>Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения № 4 к приказу № 1166н</p> |
| 69 | <p>Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?</p> | | <p>Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 5 приложения № 4 к приказу № 1166н</p> |
| 70 | <p>Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?</p> | | <p>Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 приложения № 4 к приказу № 1166н</p> |
| 71 | <p>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; - выполнении исследований; - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; - идентификации образцов крови доноров?</p> | | <p>Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 72 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 39, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 22-25 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 73 | <p>Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее</p> | | <p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | компонентами; | | |
| | - с номером на образцах крови донора; | | |
| | - с данными, внесенными в медицинскую документацию; | | |
| | - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов? | | |
| 74 | 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 № 797 |
| 75 | Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации? | | Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 76 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора? | | Пункт 41, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 77 | 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 № 797 |
| 78 | Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров? | | Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797 |
| 80 | Получают ли в организации криопрепитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы? | | Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797 |
| 82 | Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации? | | Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 83 | <p>Размораживаются ли в организации при подготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови):</p> <ul style="list-style-type: none"> - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима? - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации? | | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 84 | <p>Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?</p> | | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 85 | <p>Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?</p> | | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 86 | <p>Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?</p> | | Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 87 | <p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?</p> | | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 88 | <p>Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?</p> | | Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 89 | <p>Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?</p> | | Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 90 | <p>Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? | | Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 91 | <p>Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; - с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток? | | Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 92 | <p>Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови</p> | | Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <p>донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? | | <p>постановлением № 797</p> <p>Пункт 26 приложения № 4 к приказу № 1166н</p> |
| 93 | <p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? | | <p>Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 94 | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 В, С и возбудителя сифилиса; - на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, 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 | | <p>Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 95 | <p>контейнера?</p> <p>Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образцов крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?</p> | | <p>Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 96 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 97 | <p>Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «нейсследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?</p> | | <p>Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 98 | <p>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 «нейсследованные» на статус «пригодные для использования»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; | | <p>Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 99 | <p>Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; - обеспечивая 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? | | <p>Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 100 | <p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении</p> | | <p>Пункт 61 Правил, утвержденных</p> |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | 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? | | постановлением № 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 № 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 № 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 № 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 № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н |
| 105 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н |
| 106 | Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной | | Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 107 | <p>температуры хранения?</p> <p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | <p>Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 108 | <p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов? - реагентов? | | <p>Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 109 | <p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | <p>Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 110 | <p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | <p>Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 111 | <p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | <p>Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 112 | <p>Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?</p> | | <p>Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 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 № 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; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 115 | Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВО; - резус-принадлежность? | | Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 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 № 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 № 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 № 797 |
| 119 | Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации? | | Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 120 | Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей | | Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | <p>заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - 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 | <p>Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 122 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 123 | <p>Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?</p> | | <p>Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331</p> |
| 124 | <p>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?</p> | | <p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 125 | Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом № 772н? | | Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу № 772н |
| 126 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? | | Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 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-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 128 | Обеспечивается ли в организации система безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 2, 3 приложения к приказу № 1148н |
| 129 | Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови? | | Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 130 | Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? | | Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 131 | Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов? | | Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 132 | Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 1-3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н |
| 133 | Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н |
| 134 | Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н |
| 135 | Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? | | Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 136 | Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли | | Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 137 | <p>обучение по вопросам трансфузиологии?</p> <p>Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности; - внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента? | | <p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 138 | <p>Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВО 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?</p> | | <p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 139 | <p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВО и резус-принадлежности?</p> | | <p>Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 140 | <p>Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; - определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности; - определение антигена К; - скрининг аллоиммунных антител; - определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (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)? | | <p>Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 141 | <p>Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с</p> | | <p>Подпункт «в» пункта 80 Правил,</p> |

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены C, c, E, e, C ^w , K, k, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ? | | утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 142 | Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток? | | Пункт 14 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 143 | Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований? | | Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 144 | Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента? | | Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 145 | Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитосодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клинико-диагностической лаборатории; - 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? | | Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 14, 16-18 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 146 | 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 № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-53 приложения к приказу № 1148н |

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)? | | |
| 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 условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов? | | Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 54 приложения к приказу № 1148н |
| 148 | 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; - в базу данных донорства крови и ее компонентов? | | Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 54 приложения к приказу № 1148н |
| 149 | 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; - с истекшим сроком годности? | | Пункт 91, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 55 приложения к приказу № 1148н |
| 150 | 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 № 797 |
| 151 | Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата: - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской | | Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 152 | <p>документации?</p> <p>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)?</p> | | <p>Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 153 | <p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилии и инициалов реципиента; - 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? | | <p>Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 154 | <p>Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из одного контейнера нескольким реципиентам; - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела; - без проведения проб на совместимость? | | <p>Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 155 | <p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перепроверка группы крови реципиента по системе АВО; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - 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? | | <p>Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 156 | <p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> | | <p>Пункты 11, 19, 23, Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |

| | | | | |
|-----|---|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение резус-принадлежности реципиента; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - 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? | | | |
| 157 | <p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; - проведение биологической пробы? | | | Пункты 19, 23, Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 158 | <p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВО?</p> | | | Пункт 20 приказа Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 159 | <p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение резус-принадлежности реципиента; - установление группы крови донора по системе АВО по обозначению на контейнере; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? | | | Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 160 | Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы? | | | Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 161 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: | | | Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| | <p>- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);</p> <p>- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;</p> <p>- выполнение при экстренной трансфузии?</p> | | | Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 162 | Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВО, резус-принадлежности и К? | | | Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797 Приложение к Порядку, утвержденному приказом № 1134н |
| 163 | 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 С, с, Е, е? | | | Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 164 | Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов? | | | Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 13, 14, 16, 17-19 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 165 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежемороженой плазмы? | | | Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 166 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата? | | | Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 167 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)? | | | Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 20-22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 168 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) | | | Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом |

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | концентра́та гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза? | | № 1134н |
| 169 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям? | | Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 170 | 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 № 797 |
| 171 | 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 № 797 |
| 172 | Вносятся ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента? | | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 173 | 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; - артериальное давление; - пульс; - диурез; - цвет мочи? | | Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 174 | 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 № 1134н |
| 175 | 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); - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для | | Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость? | | |
| 176 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 177 | <p>Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - процедура возврата определена договором между организациями; - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям? | | <p>Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 178 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом № 1128н</p> |
| 179 | <p>В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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? | | <p>Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 180 | <p>Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии</p> | | <p>Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | <p>эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е 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? | | |
| 181 | <p>Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии?</p> | | <p>Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |

Приложение № 3
к приказу Федерального
медико-биологического
агентства
от 16.07.2021 № 146

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральным медико-биологическим агентством и его
территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности
донорской крови и ее компонентов (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)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

5. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

6. Должность, фамилия и инициалы должностного лица, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный лист:

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, обязательных требований, составляющих предмет проверки:

| № п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы ³ | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
|-------|--|--------------------------------|--|
| | <p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797);</p> <p>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. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667);</p> <p>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. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>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. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 772н);</p> <p>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. № 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее – Норматив, утвержденный приказом № 478н);</p> | | |

³ Указывается: «да», «нет», либо «н/о», если требование к юридическому лицу не относится.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 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 № 61216) (далее – приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 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 № 61083) (далее – приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 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 № 61124) (далее – приказ № 1138н).

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1128н «О порядке 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 № 60773) (далее – приказ № 1128н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 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 № 60868) (далее – приказ № 1134н).

Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов

| | | |
|---|---|---|
| 1 | <p>Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | <p>Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 2 приложения к приказу № 1148н</p> <p>Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |
| 2 | <p>Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов; - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; | <p>Пункт 3 приложения к приказу № 1148н</p> <p>Приложение № 9, 13, 15 к требованиям, утвержденным приказом № 1157н</p> |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эффективное функционирование системы безопасности; - выделение необходимых ресурсов; - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? | | <p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 5, 9 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 4 | <p>Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 6 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 5 | <p>Обеспечено ли организацией:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? | | <p>Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 6 | <p>Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 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 № 797 |
| 8 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) её компонентов? | | Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 9 | Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов? | | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 16 приложения к приказу № 1148н |
| 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) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов? | | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667 Пункт 17 приложения к приказу № 1148н |
| 11 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? | | Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 12 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; - по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н |
| 13 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских | | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 12 приложения к приказу № 1148н |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| | изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? | | | |
| 14 | Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? | | | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-27 приложения к приказу № 1148н |
| 15 | Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок? | | | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-27 приложения к приказу № 1148н |
| 16 | Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? | | | Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 подпункт «б», пункты 31-32 приложения к приказу № 1148н |
| 17 | Документируются ли в организации результаты внутренних проверок? | | | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н |
| 18 | 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 № 797 Пункты 41-44 приложения к приказу № 1148н |
| 19 | Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? | | | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н |
| 20 | 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 | | | Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 20-21 приложения к приказу № 1148н |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | <p>соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов; <p>компонентов;</p> <p>- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | |
| Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов | | | |
| 21 | Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н |
| 22 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н |
| 23 | <p>Обеспечивается ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? | | Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 24 | <p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | | Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 25 | <p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; | | Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | | |
|----|---|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - образцов крови реципиентов? - реагентов? | | | |
| 26 | <p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | <p>Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | | |
| 27 | <p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | <p>Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | | |
| 28 | <p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | <p>Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | | |
| 29 | <p>Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?</p> | <p>Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | | |
| 30 | <p>Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?</p> | <p>Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | | |
| 31 | <p>Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? | <p>Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | | |
| 32 | <p>Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВО; | <p>Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> | | |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 33 | <p>- резус-принадлежность?</p> <p>Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделе, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?</p> | | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 34 | <p>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 изделе, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 35 | <p>Имеются ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 36 | <p>Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?</p> | | Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 37 | <p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - 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? | | Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 38 | <p>Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации в установленном порядке:</p> <ul style="list-style-type: none"> № 421/У «Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования»; № 494/У-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и | | Пункт 1, приложения №№ 9, 10, 13 – 16 приказа № 1157Н |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии»; № 494/у «Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования». | | |
| 39 | Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования? | | Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331 |
| 40 | 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-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332 |
| 41 | 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-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332 |
| 42 | Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом Минздрава № 772н? | | Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 772н |
| Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов | | | |
| 43 | 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-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 44 | Обеспечивается ли в организации система безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 2, 3 приложения к приказу № 1148н |
| 45 | Проводятся ли в организации трансфузии лейкоцитированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови? | | Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 46 | Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? | | Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 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-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 48 | Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 1-3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н |
| 49 | Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н |
| 50 | Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? | | Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н |
| 51 | Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? | | Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797 |
| 53 | Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности; - внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента? | | Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 54 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВО 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 № 797 |
| 55 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВО и резус-принадлежности? | | Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 56 | Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования: | | Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <p>- в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;</p> <p>- определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;</p> <p>- определение антигена K;</p> <p>- скрининг аллоиммунных антител;</p> <p>- 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)?</p> | | <p>Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 57 | <p>Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены C, c, E, e, C^w, K, k, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a и Jk^b ?</p> | | <p>Подпункт «в» пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н-</p> |
| 58 | <p>Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:</p> <p>- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;</p> <p>- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?</p> | | <p>Пункт 14 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 59 | <p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?</p> | | <p>Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 60 | <p>Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?</p> | | <p>Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 61 | <p>Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью:</p> | | <p>Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 14, 16-18 Порядка, утвержденного</p> |

| | | |
|----|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - в клинико-диагностической лаборатории; - 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? | приказом №1134н |
| 62 | <p>Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдение условий транспортировки; - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)? | <p>Пункт 90, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 51-53 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 63 | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов? | <p>Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 54 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 64 | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов? | <p>Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 54 приложения к приказу № 1148н</p> |
| 65 | <p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p> | <p>Пункт 91, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 55 приложения к приказу № 1148н</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; - с истекшим сроком годности? | | |
| 66 | <p>Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?</p> | | Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 67 | <p>Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации? | | Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 68 | <p>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)?</p> | | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 69 | <p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилии и инициалов реципиента; - 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? | | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 70 | <p>Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из одного контейнера нескольким реципиентам; - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу | | Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <p>крови по системе АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антигены;</p> | | |
| 71 | <p>- без проведения проб на совместимость?</p> <p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перепроверка группы крови реципиента по системе АВО; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - 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? | | <p>Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 72 | <p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение резус-принадлежности реципиента; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - 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? | | <p>Пункты 11, 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 73 | <p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитарной массы или взвеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; - проведение биологической пробы? | | <p>Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 74 | <p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВО?</p> <p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение резус-принадлежности реципиента; - установление группы крови реципиента по системе АВО по обозначению на контейнере; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? | | <p>Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н-</p> <p>Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 76 | <p>Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?</p> | | <p>Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 77 | <p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; - выполнение при экстренной трансфузии? | | <p>Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 78 | <p>Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВО, резус-принадлежности и К?</p> | | <p>Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Приложение к Порядку, утвержденному приказом № 1134н</p> |
| 79 | <p>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 С, с, Е, е?</p> | | <p>Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 80 | Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов? | | Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 13, 14, 16, 17-19 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 81 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежесамороженной плазмы? | | Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 82 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата? | | Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 83 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)? | | Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 20-22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 84 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза? | | Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 85 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям? | | Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 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 № 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 № 797 |
| 88 | Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента? | | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 |
| 89 | Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, | | Пункт 97 Правил, утвержденных |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <p>состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:</p> <ul style="list-style-type: none"> - температура тела; - артериальное давление; - пульс; - диурез; - цвет мочи? - клинический анализ мочи? | | <p>постановлением № 797</p> <p>Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 90 | <p>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?</p> | | <p>Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 91 | <p>Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:</p> <ul style="list-style-type: none"> - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); - пробирка с образцом крови реципиента, использованном для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость? | | <p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 92 | <p>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, использованном для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском издании, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p> | | <p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> |
| 93 | <p>Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - процедура возврата определена договором между организациями; - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее | | <p>Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 94 | <p>компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?</p> <p>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?</p> | | Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом № 1128н |
| 95 | <p>В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:</p> <p>- 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?</p> | | Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 96 | <p>Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:</p> <p>аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;</p> <p>антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидл, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);</p> <p>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;</p> <p>прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии;</p> | | Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител? | | |
| 97 | Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии? | | Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |
| 98 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? | | Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н |