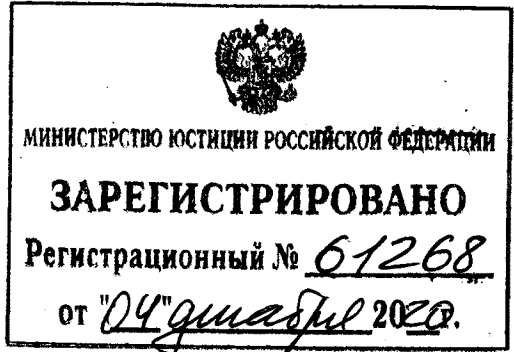




**ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
(ФМБА России)**



**П Р И К А З**

21 октября 2020г.

№ 307

Москва

**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**

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2020, № 29, ст. 4504), постановлениями Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и от 10 марта 2020 г. № 255 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 11, ст. 1557) **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 государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее

компонентов), согласно приложению № 1.

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля 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, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов), согласно приложению № 2.

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов), согласно приложению № 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 государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

3. 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  
государственного контроля 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 <sup>1</sup>	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, № 31, ст. 5062) (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, № 17, ст. 2725) (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 2012 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396) (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) (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 Минздрава № 772н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку,</p>		

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

	<p>переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный № 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. № 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный № 26035) (далее - приказ Минздравсоцразвития № 278н);</p> <p>Порядком медицинского обследования донора крови и её компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.10.2001, регистрационный № 3009), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. № 175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2008 г., регистрационный № 11679), от 6 июня 2008 г. № 261н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2008 г., регистрационный № 11876) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 364).</p>		
<p><b>Требования безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов</b></p>			
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</p>
2	<p>Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- управление персоналом;</li> <li>- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов, по формам, утвержденным Минздравом России;</li> <li>- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- 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;</li> <li>- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее</li> </ul>		<p>Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

	<p>компонентов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;</li> <li>- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?</li> </ul>		
3	<p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эффективное функционирование системы безопасности;</li> <li>- выделение необходимых ресурсов;</li> <li>- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?</li> </ul>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
4	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?</p>		<p>Пункт 4 Приложения № 1 к приказу Минздравоохранения № 278н          Приложение № 2 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравоохранения № 278н</p>
5	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?</p>		<p>Пункт 7 Приложения № 1 к приказу Минздравоохранения № 278н          Приложение № 8 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом</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>Минздравсоцразвития № 278н Пункт 1 приложения № 2 к приказу Минздравсоцразвития № 278н</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>Пункт 4 приложения № 2 к приказу Минздравсоцразвития № 278н</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</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</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 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:</p>		<p>Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил,</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения для приема и медицинского обследования донора;</li> <li>- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- производственные помещения;</li> <li>- лабораторные помещения;</li> <li>- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения для хранения расходных материалов (склады);</li> <li>- административно-хозяйственные помещения;</li> <li>- санитарно-бытовые помещения для персонала?</li> </ul>	утвержденных постановлением № 797
14	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?	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"> <li>- доноров;</li> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- медицинских изделий;</li> <li>- медицинских отходов?</li> </ul>	Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797
16	<p>Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовки донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- хранения донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>	Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797
17	<p>Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>	Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
18	<p>Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>	Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7,



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>		пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667
19	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
20	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797
21	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797
22	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
23	<p>Утвержден ли в организации акт организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- состав комиссии для проведения внутренних проверок;</li> <li>- график проведения внутренних проверок?</li> </ul>		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?		Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797
25	Документируются ли результаты внутренних проверок?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
26	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
27	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

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"> <li>- медицинского обследования донора;</li> <li>- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
<b>Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов</b>			
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"> <li>- дееспособных граждан;</li> <li>- граждан, не моложе 18 лет?</li> </ul>		<p>Статья 1 125-ФЗ глава I Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
31	<p>Осуществляется ли в организации регистрация донора только по предъявлению документа, удостоверяющего личность?</p>		<p>Пункт 1.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
32	<p>Оформляется ли в организации при обращении донора резерва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «Карта донора резерва» (форма № 407/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у);</li> <li>- «Медицинская карта активного донора» (форма № 406/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у) (при обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты)?</li> </ul>		<p>Пункт 1.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>

33	<p>Сверяются ли в организации при обращении активного донора паспортные данные в «Медицинской карте активного донора» (форма № 406/у) и «Учетной карточке донора» (форма № 405/у) с данными документа, удостоверяющего личность?</p>		<p>Пункт 1.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
34	<p>Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?</p>		<p>Пункт 1.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
35	<p>Осуществляется ли регистрацией (медицинским регистратором):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ведение «Учетной карточки донора» (форма № 405/у) на основании отметки о количестве сданной крови или ее компонентов «Направления на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у);</li> <li>- оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов (формы № 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы);</li> <li>- заполнение «Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболеваниях доноров сифилисом, гепатитом и др.» (форма № 403/у)?</li> </ul>		<p>Пункт 1.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
36	<p>Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- измерение веса;</li> <li>- измерение температуры тела (не более 37 °С);</li> <li>- измерение артериального давления (систолическое давление в пределах 90 - 160 мм рт. столба, диастолическое - от 60 до 100 мм рт. столба);</li> <li>- определение ритмичности и частоты пульса (от 50 до 100 ударов в минуту)?</li> </ul>		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
37	<p>Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови;</li> <li>- определение гемоглобина и/или гематокрита?</li> </ul>		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
38	<p>Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в Карту донора резерва или в Медицинскую карту активного донора?</p>		<p>Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
39	<p>Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:</p>		<p>Статья 13 125-ФЗ</p>

	<p>- обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультация органов грудной клетки, оценка психоневрологического статуса донора;</p> <p>- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?</p>		<p>Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
40	<p>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?</p>		<p>Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
41	<p>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?</p>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 2 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364</p>
42	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?</p>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 3 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364</p>
43	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?</p>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 4 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364</p>
44	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;</li> <li>- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);</li> <li>- у лиц с массой тела менее 50 кг объем одной кроводачи не должен</li> </ul>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>

	<p>превышать 12% объема циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5 - 7% массы тела или 4 - 6 мл на 1 кг массы тела;</p> <p>- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 12 л без учета консерванта?</p>		
45	<p>Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор) при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?</p>		<p>Пункт 2.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
46	<p>Направляется ли донор на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма № 400/у) при наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием?</p>		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
47	<p>Определяет ли врач вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, плазма для фракционирования, клетки крови), объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?</p>		<p>Пункт 2.6 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
48	<p>Заносятся ли в организации данные о состоянии здоровья донора, вид донорства и объем взятия крови или ее компонентов в соответствующую медицинскую документацию?</p>		<p>Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
49	<p>Оформляется ли в организации «Направление на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у)?</p>		<p>Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
50	<p>Представляют ли активные доноры в организацию крови или ее компонентов обоего пола:</p> <p>- каждые полгода медицинскую справку амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний;</p> <p>- один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии;</p> <p>- каждые три месяца справку об отсутствии контакта по гепатиту А;</p> <p>- каждые шесть месяцев справку об отсутствии контакта по</p>		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>

	гепатитам В и С; - при каждом обращении для сдачи крови - справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям?			
51	Представляют ли активные доноры - женщины ежегодно в организацию справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности)?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
52	Исследуются ли в организации у доноров плазмы при первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
53	Определяются ли в организации у доноров плазмы при повторных сдачах плазмы дополнительно к исследованию количества тромбоцитов и ретикулоцитов, содержания общего белка в сыворотке крови –белковые фракции в сыворотке крови: - скорость оседания эритроцитов (СОЭ); - количество лейкоцитов; - белковые фракции сыворотки крови (после каждых 5-ти плазмаферезов)?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
54	Обследуется ли в организации донор плазмы при интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев как при первичном обращении?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
55	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови при первичном, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
56	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:			Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- при первой донации идентификационные номера донору и донации; - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?		
57	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
58	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
59	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
60	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797
61	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
62	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
63	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
64	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии		Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 797

	маркировку «только для аутологичной трансфузии» с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?		постановлением № 797
65	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?		Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797
66	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
67	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
68	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
69	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
70	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
71	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), К1 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
72	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797



	С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?		постановлением № 797
73	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
74	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?		Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?		Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797
77	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?		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797
78	Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 39, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
79	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; - с номером на образцах крови донора;		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- с данными, внесенными в медицинскую документацию; - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
80	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
81	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
82	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
83	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
84	Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?		Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 797
85	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?		Пункты 2.3, 3.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
86	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением № 797
87	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
88	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
89	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты		Пункт 46 Правил, утвержденных

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- незамедлительно изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;</li> <li>- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;</li> <li>- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?</li> </ul>		
99	<p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;</li> <li>- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?</li> </ul>		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797
100	<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"> <li>- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;</li> <li>- на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;</li> <li>- на основании биохимических показателей периферической крови;</li> <li>- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?</li> </ul>		Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
101	<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</p>		Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797

	данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?		
102	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
103	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
104	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «пригодные для использования»: <ul style="list-style-type: none"> <li>- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
105	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: <ul style="list-style-type: none"> <li>- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- 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?</li> </ul>		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
106	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодные для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?		Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797

107	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
108	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
109	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
<b>Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов</b>			
110	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
112	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 температуры хранения?		Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797
113	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	Используются ли организацией медицинские изделия,		Подпункт «а» пункта 66 Правил,

	<p>обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов?</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		утвержденных постановлением № 797
115	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
117	<p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	<p>Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?</p>		Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
119	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?</p>		Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
120	<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"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> </ul>		Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

121	<p>- реагентов?</p> <p>Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- группа крови по системе АВО;</li> <li>- резус-принадлежность?</li> </ul>		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
122	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
123	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
124	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
125	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797
126	<p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»);</li> <li>- 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);</li> <li>- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);</li> </ul>		Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797



127	<p>- условия хранения?</p> <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>
128	<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>
129	<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>
130	<p>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?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p>
131	<p>Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p>
132	<p>Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава № 772н?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 772н</p>

Форма

**Проверочный лист  
(список контрольных вопросов),  
используемый Федеральным медико-биологическим агентством и его  
территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении  
государственного контроля 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 <sup>2</sup>	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, № 31, ст. 5062) (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, № 17, ст. 2725) (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) (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) (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 Минздрава № 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</p>		

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

Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее – Норматив, утвержденный приказом Минздрава 478н);

Порядком представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28873) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 348н);

Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 августа 2013 г., регистрационный № 29362) (далее – Правила, утвержденные приказом Минздрава № 183н);

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный № 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. № 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный № 26035) (далее – приказ Минздравсоцразвития № 278н);

Инструкцией по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2002 г., регистрационный № 4062) (далее – Инструкция, утвержденная приказом Минздрава № 363);

Порядком медицинского обследования донора крови и её компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.10.2001, регистрационный № 3009), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. № 175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2008 г., регистрационный № 11679), от 6 июня 2008 г. № 261н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2008 г., регистрационный № 11876) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 364).

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<p>и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, по формам, утвержденным Минздравом России;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- 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 соответствиях проводимых работ требованиям безопасности;</li> <li>- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;</li> <li>- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?</li> </ul>		
3	<p>Обеспечено ли в организации руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эффективное функционирование системы безопасности;</li> <li>- выделение необходимых ресурсов;</li> <li>- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?</li> </ul>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
4	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала отделения переливания крови (трансфузиологического отделения)?</p>		<p>Пункт 5 Приложения № 1 к приказу Минздравсоцразвития № 278н Приложение № 4 к требованиям к</p>

			организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздрава Республики Беларусь № 278н	
5	Оснащено ли отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 2 приложения № 2 к приказу Минздрава Республики Беларусь № 278н	
6	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	
7	Обеспечено ли организацией: <ul style="list-style-type: none"> <li>- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?</li> </ul>		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797	
8	Разделены ли в организации по видам проводимых работ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797	
9	Имеют ли в организации контролируемый доступ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797	
10	Используются ли в организации в соответствии с их назначением: <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797	

11	<p>(или) ее компонентов?</p> <p>Имеются ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения для приема и медицинского обследования донора;</li> <li>- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- производственные помещения;</li> <li>- лабораторные помещения;</li> <li>- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения для хранения расходных материалов (склады);</li> <li>- административно-хозяйственные помещения;</li> <li>- санитарно-бытовые помещения для персонала?</li> </ul>	<p>Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
12	<p>Расположены ли в организации санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?</p>	<p>Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
13	<p>Организована ли в организации 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"> <li>- доноров;</li> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- медицинских изделий;</li> <li>- медицинских отходов?</li> </ul>	<p>Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
14	<p>Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовки донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- хранения донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- клинического использования донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>	<p>Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
15	<p>Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>	<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>		
16	<p>Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>		<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>
17	<p>Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?</p>		<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
18	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
19	<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</p>
20	<p>Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p>		<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
21	<p>Утвержден ли актом организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- состав комиссии для проведения внутренних проверок;</li> <li>- график проведения внутренних проверок?</li> </ul>		<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
22	<p>Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?</p>		<p>Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
23	<p>Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?</p>		<p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>



24	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
25	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
26	<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"> <li>- медицинского обследования донора;</li> <li>- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797
27	Представляется ли руководителем организации при выявлении в организации реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, информация в Федеральное медико-биологическое агентство?		Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 1-7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 348н
28	<p style="text-align: center;"><b>Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов</b></p> <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</p>		Часть 2 статьи 15 125-ФЗ

	лицензируемого вида деятельности?			
29	Соблюдается ли организацией требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет?			Статья 1 125-ФЗ глава I Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
30	Осуществляется ли в организации регистрация донора только по предъявлении документа, удостоверяющего личность?			Пункт 1.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
31	Оформляется ли в организации при обращении донора резерва: - «Карта донора резерва» (форма № 407/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у); - «Медицинская карта активного донора» (форма № 406/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у) (при обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты)?			Пункт 1.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
32	Сверяются ли в организации при обращении активного донора паспортные данные в «Медицинской карте активного донора» (форма № 406/у) и «Учетной карточке донора» (форма № 405/у) с данными документа, удостоверяющего личность?			Пункт 1.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
33	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?			Пункт 1.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
34	Осуществляется ли регистрацией (медицинским регистратором) организации: - ведение «Учетной карточки донора» (форма № 405/у) на основании отметки о количестве сданной крови или ее компонентов «Направления на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у); - оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов (формы № 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы); - заполнение «Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболевании доноров сифилисом, гепатитом и др.» (форма № 403/у)?			Пункт 1.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
35	Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее: - измерение веса;			Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- измерение температуры тела (не более 37 °С);</li> <li>- измерение артериального давления (систолическое давление в пределах 90 - 160 мм рт. столба, диастолическое - от 60 до 100 мм рт. столба);</li> <li>- определение ритмичности и частоты пульса (от 50 до 100 ударов в минуту)?</li> </ul>			
36	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:</li> <li>- определение группы крови;</li> <li>- определение гемоглобина и/или гематокрита?</li> </ul>			Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
37	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в Карту донора резерва или в Медицинскую карту активного донора?			Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
38	<ul style="list-style-type: none"> <li>Существует ли врачом-трансфузиологом:</li> <li>- обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультация органов грудной клетки, оценка психоневрологического статуса донора;</li> <li>- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?</li> </ul>			Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
39	<ul style="list-style-type: none"> <li>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?</li> </ul>			Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
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 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 2 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида			Пункт 2.3 Порядка, утвержденного

	донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?		приказом Минздрава № 364 Приложение № 3 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364
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 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 4 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364
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); - у лиц с массой тела менее 50 кг объем одной кроводачи не должен превышать 12% объема циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5 - 7% массы тела или 4 - 6 мл на 1 кг массы тела; - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 12 л без учета консерванта?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
44	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор) при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?		Пункт 2.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
45	Направляется ли донор на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма № 400/у) при наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
46	Определяет ли врач вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, плазма для фракционирования, клетка крови), объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?		Пункт 2.6 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
47	Заносятся ли в организации данные о состоянии здоровья донора,		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного

	вид донорства и объем взятия крови или ее компонентов в соответствующую медицинскую документацию?			приказом Минздрава № 364
48	Оформляется ли в организации «Направление на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у)?			Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
49	Представляют ли активные доноры крови или ее компонентов обоого пола в организацию: - каждые полгода медицинскую справку амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикреплении с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний; - один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии; - каждые три месяца справку об отсутствии контакта по гепатиту А; - каждые шесть месяцев справку об отсутствии контакта по гепатитам В и С; - при каждом обращении для сдачи крови - справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
50	Представляют ли активные доноры - женщины ежегодно в организацию справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности)?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
51	Исследуются ли в организации у доноров плазмы при первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
52	Определяются ли в организации у доноров плазмы при повторных сдачах плазмы дополнительно к исследованию количества тромбоцитов и ретикулоцитов, содержания общего белка в сыворотке крови –белковые фракции в сыворотке крови: - скорость оседания эритроцитов (СОЭ);			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- количество лейкоцитов;</li> <li>- белковые фракции сыворотки крови (после каждых 5-ти плазмаферезов)?</li> </ul>			
53	Обследуется ли в организации донор плазмы при интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев как при первичном обращении?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
54	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови при первичном, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: <ul style="list-style-type: none"> <li>- количество тромбоцитов и ретикулоцитов;</li> <li>- содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?</li> </ul>			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
55	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: <ul style="list-style-type: none"> <li>- при первой донации идентификационные номера донору и донации;</li> <li>- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?</li> </ul>			Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797
56	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
57	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
58	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
59	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?			Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

60	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
61	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
62	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
63	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
64	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?	Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797
65	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
66	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
67	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
68	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров,	Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797

	осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?		
69	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
70	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
71	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
72	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
73	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797
74	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?		Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?		Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Используются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797



	<p>компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отборе образцов крови доноров;</li> <li>- выполнении исследований;</li> <li>- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- идентификации образцов крови доноров?</li> </ul>		
77	<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>
78	<p>Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами;</li> <li>- с номером на образцах крови донора;</li> <li>- с данными, внесенными в медицинскую документацию;</li> <li>- с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
79	<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>
80	<p>Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?</p>		<p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
81	<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>
82	<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>
83	<p>Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?</p>		<p>Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты. 2.3, 3.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
84	<p>Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение</p>		<p>Пункт 43 Правил, утвержденных</p>

	не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?		постановлением № 797
85	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797
86	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
87	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
88	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
89	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
90	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
91	Бракуются ли и утилизируются ли в организации после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
92	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
93	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
94	Соблюдается ли в организации требование о передаче для		Пункт 50 Правил, утвержденных

	клинического использования только карантинизированной свежемороженой или пагогенредуцированной плазмы?		постановлением № 797
95	<p>Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при температуре ниже -25 градусов Цельсия;</li> <li>- в течение не менее 120 суток со дня заготовки?</li> </ul>		Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797
96	<p>Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации;</li> <li>- с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток?</li> </ul>		Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797
97	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;</li> <li>- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;</li> <li>- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?</li> </ul>		Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797
98	<p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;</li> <li>- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?</li> </ul>		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797
99	<p>Принимаются ли в организации уполномоченными работниками компоненты, решения о пригодности донорской крови и ее использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>		Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<p>- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;</p> <p>- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;</p> <p>- на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;</p> <p>- на основании биохимических показателей периферической крови;</p> <p>- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?</p>		
100	<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>
101	<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>
102	<p>Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?</p>		<p>Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
103	<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 «неисследованные» на статус «пригодные для использования» после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;</p>		<p>Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
104	<p>Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской</p>		<p>Пункт 60 Правил, утвержденных</p>

	<p>кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- 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?</li> </ul>		постановлением № 797
105	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодные для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?		Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797
106	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?		Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением № 797
107	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
108	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
	<b>Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов</b>		
109	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
110	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	Обеспечивается ли в организации:		Пункт 65 Правил, утвержденных

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности;</li> <li>- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?</li> </ul>		постановлением № 797
112	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
113	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов?</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	<p>Имеются ли в наличии в организации средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
115	<p>Имеются ли в наличии в организации средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	<p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p>		Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		
117	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?		Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	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
119	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
120	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- группа крови по системе ABO;</li> <li>- резус-принадлежность?</li> </ul>		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
121	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
122	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
123	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

124	<p>Осуществляется ли организацией транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?</p> <p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»);</li> <li>- 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);</li> <li>- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);</li> <li>- условия хранения?</li> </ul>		<p>Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
126	<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>
127	<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>
128	<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>
129	<p>Осуществляется ли организацией безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с порядком, установленным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p>
130	<p>Осуществляется ли организацией безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных</p>



131	передачи донорской крови и (или) ее компонентов? Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом Минздрава № 772н?		постановлением № 332 Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 772н
<b>Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов</b>			
132	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
133	Создана ли в организации на основании решения (приказа) руководителя трансфузиологическая комиссия?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
134	Осуществляется ли в организации деятельность трансфузиологической комиссии на основании положения о трансфузиологической комиссии, утверждённого руководителем организации?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
135	Используются ли в организации при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
136	Используются ли в организации при множественных трансфузиях (переливаниях) эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы и тромбоцитов у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом лейкоцитарные фильтры?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
137	Проводится ли в организации после каждой трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов оценка ее эффективности на основании клинических данных и результатов лабораторных исследований?		Пункт 6 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
138	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
139	Выполняет ли организация требования к штатным нормативам		Приложение № 6 к требованиям к

	медицинского персонала трансфузиологического кабинета (кабинета переливания крови)?		организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития № 278н
140	Оснащен ли трансфузиологический кабинет (кабинет переливания крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 3 приложения № 2 к приказу Минздравсоцразвития № 278н
141	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
142	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1-3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
143	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
144	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
145	Имеется ли в организации в медицинской документации реципиента информированное добровольное согласие на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?		Части 1-2 статьи 14 125-ФЗ Части 1-5, 7-10 статьи 20 323-ФЗ Части 3-4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
146	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подписи гражданина, одного из родителей и иного законного представителя?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
147	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания)		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ

	донорской крови и (или) ее компонентов подпись медицинского работника?		
148	Соответствует ли используемая в организации форма информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов форме согласия пациента на операцию переливания компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава № 363?		Часть 8 статьи 20 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363 Согласие пациента на операцию переливания компонентов крови (приложение к Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363)
149	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?		Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797
150	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
151	Осуществляется ли 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
152	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
153	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВО и резус-принадлежности?		Подпункт «а» пункта 22, подпункты «а», «б» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363

154	<p>Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности;</li> <li>- определение антигена К;</li> <li>- скрининг аллоиммунных антител;</li> <li>- 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)?</li> </ul>		<p>Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
155	<p>Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С<sup>w</sup>, К, к, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup> и Jk<sup>b</sup> ?</p>		<p>Подпункт «в» пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт «г» пункта 22, подпункт «г» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
156	<p>Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;</li> <li>- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?</li> </ul>		<p>Подпункты «а», «б» пункта 23 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
157	<p>Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований?</p>		<p>Подпункты «а»-«в» пункта 22, подпункты «а»-«в» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
158	<p>Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?</p>		<p>Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
159	<p>Переносятся ли лечащим врачом данные о результате определения</p>		<p>Пункт 1 Инструкции, утвержденной</p>

	группы крови по системе АВО и резус-принадлежности реципиента налицую сторону титального листа истории болезни?		приказом Минздрава № 363
160	Скрепляются ли в организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на лицевой стороне титального листа истории болезни подписью лечащего врача?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
161	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клиничко-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 Пункт 9, подпункт «в» пункта 23, пункты 27, 69 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
162	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; - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?		Пункт 90, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
163	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
164	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов		Пункт 90 Правил, утвержденных

	<p>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"> <li>- в медицинскую документацию;</li> <li>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>		<p>постановлением № 797</p>
165	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;</li> <li>- с истекшим сроком годности?</li> </ul>		<p>Пункт 91, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
166	<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>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
167	<p>Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;</li> <li>- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?</li> </ul>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
168	<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 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
169	<p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фамилии и инициалов реципиента;</li> <li>- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;</li> </ul>		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- групповой и резус-принадлежности;</li> <li>- даты взятия образца крови?</li> </ul>		
170	<p>Осуществляет ли врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед началом трансфузии (переливания):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проверку пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для переливания с учетом результатов лабораторного контроля;</li> <li>- проверку герметичности контейнера;</li> <li>- проверку правильности паспортизации контейнера;</li> <li>- макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами?</li> </ul>		Пункт 11 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
171	<p>Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- из одного контейнера нескольким реципиентам;</li> <li>- 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;</li> <li>- без проведения проб на совместимость?</li> </ul>		Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797
172	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проверка совместимости фенотипа реципиента и донора по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, и данным на этикетке гемоконтейнера;</li> <li>- перепроверка группы крови реципиента по системе АВО;</li> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</li> </ul>		Пункты 25, 74 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглокином);</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>		
173	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови реципиента по системе ABO;</li> <li>- определение резус-принадлежности реципиента;</li> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглокином);</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>		Пункты 26, 75 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
174	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови реципиента по системе ABO;</li> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>		Пункт 27 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
175	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе ABO?</p>		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н



176	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови реципиента по системе АВО;</li> <li>- определение резус-принадлежности реципиента;</li> <li>- установление группы крови реципиента по системе АВО по обозначению на контейнере;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?</li> </ul>		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
177	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению контрольных исследований?</p>		Пункты 1-6 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
178	<p>Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?</p>		Пункты 15, 17, 76 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
179	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);</li> <li>- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;</li> <li>- выполнение при экстренной трансфузии?</li> </ul>		Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
180	<p>Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВО, резус-принадлежности и К?</p>		Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797
181	<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>		Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797
182	<p>Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?</p>		Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 30-40 Правил, утвержденных

183	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?		приказом Минздрава № 183н Пункт 7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363 Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-48 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 8 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
184	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?		Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 49-51 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 8.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
185	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?		Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 52-61 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 9 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
186	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?		Пункты 62-66 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 10 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
187	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?		Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 72, 77-85 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
188	Соблюдается ли в организации хранение 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
189	Регистрирует ли врач, проводящий трансфузию (переливание)		Пункт 18 Правил, утвержденных приказом

	донорской крови и (или) ее компонентов, трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов?		Минздрава № 183н
190	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии по форме, утвержденной Минздравом России, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
191	Указываются ли в организации в протоколе трансфузии: - медицинские показания к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов; - паспортные данные с этикетки донорского контейнера (код донора, группа крови по системе АВО, резус-принадлежность и фенотип донора, номер контейнера, дата заготовки, название организации) - результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах); - результат контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитосодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО; - результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента; - результат биологической пробы?		Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
192	Вклеивается ли в организации после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента?		Подпункт «б» пункта 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
193	Вносятся ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
194	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;		Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- пульс;</li> <li>- диурез;</li> <li>- цвет мочи?</li> </ul>			
195	<p>Производятся ли в организации на следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- клинический анализ крови;</li> <li>- клинический анализ мочи?</li> </ul>	<p>Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов?</p>	<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"> <li>- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);</li> <li>- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?</li> </ul>	<p>Пункт 19 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 20 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
196				
197				
198	<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 издании, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>			<p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
199	<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"> <li>- процедура возврата определена договором между организациями;</li> <li>- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?</li> </ul>			<p>Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

200	Соблюдаются ли в организации требования к аутодонорству компонентов крови и аутогемотрансфузии?		Пункт 87 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 7.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
201	Ведется ли в организации выявление и учет реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени - несколько месяцев, а при повторной трансфузии - лет после ее проведения?		Пункт 88 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
202	<p>Осуществляет ли заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации, при выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организацию и обеспечение экстренной медицинской помощи реципиенту;</li> <li>- направление руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомления о реакциях и осложнениях;</li> <li>- передачу оставшейся части перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови реципиента, взятых до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты;</li> <li>- анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение?</li> </ul>		Пункт 89 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 11 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363

Форма

**Проверочный лист  
(список контрольных вопросов),  
используемый Федеральным медико-биологическим агентством и его  
территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении  
государственного контроля 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 <sup>3</sup>	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по 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, № 31, ст. 5062) (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, № 17, ст. 2725) (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) (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) (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 Минздрава № 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</p>		

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

Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее – Норматив, утвержденный приказом Минздрава 478н);

Порядком представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28873) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 348н);

Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 августа 2013 г., регистрационный № 29362) (далее – Правила, утвержденные приказом Минздрава № 183н);

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный № 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. № 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный № 26035) (далее – приказ Минздравсоцразвития № 278н);

Инструкцией по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2002 г., регистрационный № 4062) (далее – Инструкция, утвержденная приказом Минздрава № 363).

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797
2	<p>Существует ли в организации в рамках системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- управление персоналом;</li> <li>- ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, по формам, утвержденным Минздравом России;</li> <li>- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных</li> </ul>	Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797



	<p>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;</p> <p>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию 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> <p>- эффективное функционирование системы безопасности;</p> <p>- выделение необходимых ресурсов;</p> <p>- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?</p>		Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797
4	<p>Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797
5	<p>Обеспечено ли организацией:</p> <p>- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;</p> <p>- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?</p>		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797
6	<p>Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

7	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
8	Используются ли организацией зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия, предназначенные для: <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранения донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- клинического использования донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>		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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
10	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"> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>		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
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797
13	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797

	медицинского изделия?			
14	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?			Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
15	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?			Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
16	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?			Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797
17	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
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
19	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
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 соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;			Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797
21	Представляется ли руководителем организации при выявлении в организации реакций и осложнений, возникших у реципиентов в			Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением № 797

	связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, информация в Федеральное медико-биологическое агентство?		Пункты 1-7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 348н
<b>Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов</b>			
22	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
23	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
24	<p>Обеспечивается ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности;</li> <li>- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?</li> </ul>		Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797
25	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
26	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов?</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
27	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
28	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

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

36	<p>Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
37	<p>Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?</p>		<p>Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
38	<p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»);</li> <li>- 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);</li> <li>- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);</li> <li>- условия хранения?</li> </ul>		<p>Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
39	<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>
40	<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>
41	<p>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?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p>
42	<p>Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p>

43	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
<b>Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов</b>			
44	Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?		Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797
45	Создана ли в организации на основании решения (приказа) руководителя трансфузиологическая комиссия?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
46	Осуществляется ли в организации деятельность трансфузиологической комиссии на основании положения о трансфузиологической комиссии, утверждённого руководителем организации?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
47	Используются ли в организации при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
48	Используются ли в организации при множественных трансфузиях (переливаниях) эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы и тромбоцитов у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом лейкоцитарные фильтры?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
49	Проводится ли в организации после каждой трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов оценка ее эффективности на основании клинических данных и результатов лабораторных исследований?		Пункт 6 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
50	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
51	Выполняет ли организация требования к штатным нормативам медицинского персонала трансфузиологического кабинета (кабинета		Приложение № 6 к требованиям к организациям здравоохранения

	переливания крови)?		(структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздрава Республики Беларусь № 278н
52	Оснащен ли трансфузиологический кабинет (кабинет переливания крови) организации в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 3 приложения № 2 к приказу Минздрава Республики Беларусь № 278н
53	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
54	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1-3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
55	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
56	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
57	Имеется ли в организации в медицинской документации реципиента информированное добровольное согласие на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?		Части 1-2 статьи 14 125-ФЗ Части 1-5, 7-10 статьи 20 323-ФЗ Части 3-4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
58	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подпisi гражданина, одного из родителей и иного законного представителя?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
59	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подпись медицинского		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ



60	<p>работника?</p> <p>Соответствует ли используемая в организации форма информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов форме согласия пациента на операцию переливания компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава № 363?</p>		<p>Часть 8 статьи 20 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363 Согласие пациента на операцию переливания компонентов крови (приложение к Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363)</p>
61	<p>Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?</p>		<p>Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
62	<p>Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?</p>		<p>Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
63	<p>Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;</p>		<p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
64	<p>- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?</p>		<p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
65	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе ABO 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>Подпункт «а» пункта 22, подпункты «а», «б» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
66	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе ABO и резус-принадлежности?</p> <p>Направляется ли в организации образец крови реципиента на</p>		<p>Пункт 80 Правил, утвержденных</p>

	<p>подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности;</li> <li>- определение антигена К;</li> <li>- скрининг аллоиммунных антител;</li> <li>- 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)?</li> </ul>		<p>постановлением № 797</p>
67	<p>Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С<sup>w</sup>, К, к, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup> и Jk<sup>b</sup> ?</p>		<p>Подпункт «в» пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт «г» пункта 22, подпункт «г» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
68	<p>Существует ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;</li> <li>- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?</li> </ul>		<p>Подпункты «а», «б» пункта 23 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
69	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?</p>		<p>Подпункты «а»-«в» пункта 22, подпункты «а»-«в» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
70	<p>Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?</p>		<p>Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
71	<p>Переносятся ли лечащим врачом организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности</p>		<p>Пункт 1 Инструкции, утвержденной</p>

	реципиента на лицевую сторону титульного листа истории болезни?		приказом Минздрава № 363
72	Скрепляются ли в организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на лицевой стороне титульного листа истории болезни подписью лечащего врача?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
73	Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением прямого 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 Пункт 9, подпункт «в» пункта 23, пункты 27, 69 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
74	Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: - соблюдение условий транспортировки; - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, ступсков)?		Пункт 90, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее		Пункт 90 Правил, утвержденных

	<p>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"> <li>- в медицинскую документацию;</li> <li>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>		<p>постановлением № 797</p>
77	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;</li> <li>- с истекшим сроком годности?</li> </ul>		<p>Пункт 91, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
78	<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>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
79	<p>Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;</li> <li>- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?</li> </ul>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
80	<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 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
81	<p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фамилии и инициалов реципиента;</li> <li>- номера медицинской документации, отражающей состояние</li> </ul>		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>

	<p>здоровья реципиента;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- групповой и резус-принадлежности;</li> <li>- даты взятия образца крови?</li> </ul>		
82	<p>Осуществляет ли в организации врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед началом трансфузии (переливания):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проверку пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для переливания с учетом результатов лабораторного контроля;</li> <li>- проверку герметичность контейнера;</li> <li>- проверку правильности паспортизации контейнера;</li> <li>- макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами?</li> </ul>		<p>Пункт 11 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
83	<p>Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- из одного контейнера нескольким реципиентам;</li> <li>- 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;</li> <li>- без проведения проб на совместимость?</li> </ul>		<p>Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
84	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проверка совместимости фенотипа реципиента и донора по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, и данным на этикетке гемоконтейнера;</li> <li>- перепроверка группы крови реципиента по системе АВО;</li> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови</li> </ul>		<p>Пункты 25, 74 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>

	<p>реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглокином);</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>		
85	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови реципиента по системе АВО;</li> <li>- определение резус-принадлежности реципиента;</li> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглокином);</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>		<p>Пункты 26, 75 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
86	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови реципиента по системе АВО;</li> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>		<p>Пункт 27 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>

87	<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>Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
88	<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"> <li>- определение группы крови реципиента по системе АВО;</li> <li>- определение резус-принадлежности реципиента;</li> <li>- установление группы крови реципиента по системе АВО по обозначению на контейнере;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?</li> </ul>		<p>Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
89	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению контрольных исследований?</p>		<p>Пункты 1-6 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
90	<p>Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?</p>		<p>Пункты 15, 17, 76 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
91	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);</li> <li>- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;</li> <li>- выполнение при экстренной трансфузии?</li> </ul>		<p>Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
92	<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>
93	<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</p>		<p>Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

	антигенам эритроцитов С, с, Е, е?			
94	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитосодержащих компонентов?			Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 30-40 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
95	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?			Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-48 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 8 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
96	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?			Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 49-51 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 8.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
97	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?			Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 52-61 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 9 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
98	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?			Пункты 62-66 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 10 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
99	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?			Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 72, 77-85 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения			Пункт 94 Правил, утвержденных



	в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?		постановлением № 797
101	Регистрирует ли в организации врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов?		Пункт 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
102	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии по форме, утверждаемой Минздравом России, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
103	Указываются ли в организации в протоколе трансфузии: - медицинские показания к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов; - паспортные данные с этикетки донорского контейнера (код донора, группа крови по системе АВО, резус-принадлежность и фенотип донора, номер контейнера, дата заготовки, название организации) - результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах); - результат контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО; - результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента; - результат биологической пробы?		Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
104	Вклеивается ли в организации после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента?		Подпункт «б» пункта 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
105	Вносятся ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
106	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"> <li>- температура тела;</li> <li>- артериальное давление;</li> <li>- пульс;</li> <li>- диурез;</li> <li>- цвет мочи?</li> </ul>		<p>постановлением № 797</p>
107	<p>Производятся ли в организации на следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- клинический анализ крови;</li> <li>- клинический анализ мочи?</li> </ul>		<p>Пункт 19 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н</p>
108	<p>Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов?</p>		<p>Пункт 20 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н</p>
109	<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"> <li>- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);</li> <li>- пробирка с образцом крови реципиента, использованном для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?</li> </ul>		<p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
110	<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>
111	<p>Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию,</p>		<p>Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

	<p>осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процедура возврата определена договором между организациями;</li> <li>- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?</li> </ul>		
112	<p>Соблюдаются ли в организации требования к аутодонорству компонентов крови и аутогемотрансфузии?</p>		<p>Пункт 87 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 7.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
113	<p>Ведется ли в организации выявление и учет реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени - несколько месяцев, а при повторной трансфузии - лет после ее проведения?</p>		<p>Пункт 88 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
114	<p>Осуществляет ли в организации заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации, при выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организацию и обеспечение экстренной медицинской помощи реципиенту;</li> <li>- направление руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомления о реакциях и осложнениях;</li> <li>- передачу оставшейся части перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови реципиента, взятых до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты;</li> <li>- анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или)</li> </ul>		<p>Пункт 89 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 11 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>

	ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение?		
--	---	--	--