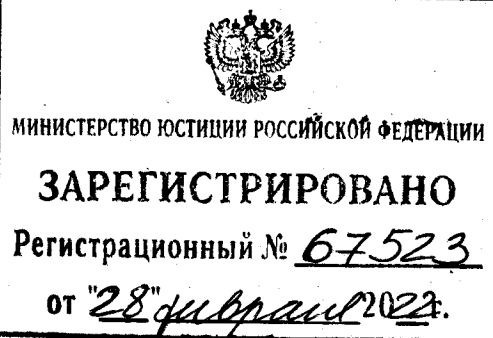




**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**



П Р И К А З

3 февраля 2022 г.

№ 38

Москва

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007), пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами

при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению № 1 к настоящему приказу (далее – Форма №1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению № 2 к настоящему приказу (далее – Форма № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению № 3 к настоящему приказу (далее – Форма № 3).

2. Контрольные (надзорные) мероприятия не ограничиваются оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых в формах проверочных листов согласно приложениям № 1 – 3 к настоящему приказу определен список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 16 июля 2021 г. № 146 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 октября 2021 г., регистрационный № 65378).

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

Руководитель



В.И. Скворцова

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНА

приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 3 декабря 2022 г. № 38

ФОРМА

поле для
нанесения
QR-кода¹

Проверочный лист

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

Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)

¹ В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 «Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971; № 30, ст. 5781).

за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

_____.

2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____.

_____.

_____.

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие

_____.

5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:

_____.

6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____.

7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

_____.

_____.

(дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов², должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор (-ы)³), проводящего (-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (-щих) проверочный лист:

10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

² Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428).

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

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы				Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
		да	нет	неприме нимо	примечание ⁴	
		Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:				
		Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);				
		Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);				
		Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797);				
		Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667);				
		Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);				
		Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);				
		Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н);				
		Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1167н «Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке				

⁴ Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный № 61231) (далее – приказ № 1167н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный № 61104) (далее – приказ № 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 1157н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный № 61216) (далее – приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный № 61083) (далее – приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» и порядка ее заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный № 61124) (далее – приказ № 1138н).

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 2 приложения к приказу № 1148н
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов;					Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения к приказу № 1148н

- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; - контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов; - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;				
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?				
3 Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности; - выделение необходимых ресурсов; - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?				Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 5, 9, 10 приложения к приказу № 1148н

4	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?				Пункт 6 приложения № 1 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н Приложение № 2 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
5	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?				Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н Приложение № 8 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
6	Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?				Приложение № 3 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
7	Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?				Приложение № 9 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
8	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 6, 8 приложения к приказу № 1148н

9	Обеспечено ли в организации 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?				Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н
10	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?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
11	Имеют ли контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
12	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?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
13	Имеются ли в организации: - помещения для приема и медицинского обследования донора; - помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов; - производственные помещения; - лабораторные помещения; - помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;				Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- помещения для хранения расходных материалов (склады); - административно-хозяйственные помещения; - санитарно-бытовые помещения для персонала?					Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
14	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?					Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797
15	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения «грязных» и «чистых» потоков маршрутизация потоков: - доноров; - донорской крови и (или) ее компонентов; - медицинских изделий; - медицинских отходов?					Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797
16	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: - заготовки донорской крови и (или) её компонентов; - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н
17	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
18	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?				Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667 Пункт 17 приложения к приказу № 1148н
19	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?				Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
20	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н
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 Пункт 12 приложения к приказу № 1148н
22	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?				Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-28 приложения к приказу № 1148н
23	Утвержден ли в организации актом: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?				Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 28-30 приложения к приказу № 1148н

24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797 подпункт «б» пункта 28, пункты 31,32 приложения к приказу № 1148н
25	Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797, пункт 36 приложения к приказу № 1148н
26	Документируются ли результаты внутренних проверок?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 подпункт «в» пункта 28, пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н
27	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактики таких нарушений?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-45 приложения к приказу № 1148н
28	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н

29	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - медицинского обследования донора; - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 19, 20-21 приложения к приказу № 1148н
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов						
30	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?					Часть 2 статьи 15 125-ФЗ
31	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет?					Статья 1 125-ФЗ

32	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?				Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н
33	Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора» (форма медицинской документации 406-у)?				Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н
34	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?				Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н
35	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?				Статья 78 323-ФЗ
36	Проводится ли в организации физикальный осмотр, включающее: - измерение веса; - измерение температуры тела; - измерение артериального давления?				Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови; - определение гемоглобина; - определение резус-принадлежности; - определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)?				Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в «Медицинскую карту донора»?				Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н
39	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов				Статья 13 125-ФЗ подпункты 1,2,3 пункта 10 и пункт 14 приложения

	- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?					№ 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
40	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?					Пункт 13 приложения № 1 к приказу № 1166н
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?					Пункт 15 приложения № 1, приложение № 2 к приказу № 1166н
42	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?					Пункт 15 приложения № 1, приложение № 6 к приказу № 1166н
43	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?					Пункт 15 приложения № 1, приложение № 7 к приказу № 1166н
44	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?					Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н

45	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?				Пункты 17, 18, 20 приложения № 1 к приказу № 1166н
46	Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови и ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?				Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
47	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов: - в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов; - в медицинскую документацию донора?				Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н
48	Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?				Подпункт «а» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н
49	Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также, в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?				Подпункт «а» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н
50	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит; - при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее				Подпункт «б» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н

	определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?					
51	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: - при первой донации идентификационные номера донору и донации; - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?				Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 7 приложения № 1 к приказу № 1166н	
52	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?				Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797	
53	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?				Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797	
54	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?				Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797	
55	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?				Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797	
56	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?				Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797	

57	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?				Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением № 797
58	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?				Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 797
59	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку «только для аутологичной трансфузии» с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?				Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 797
60	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?				Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797
61	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?				Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
62	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?				Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797

63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
64	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?				Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797
65	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?				Пункт 32, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
66	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, результатов 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 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н
67	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?				Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797, Подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
68	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника				Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797

	для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?					Пункт 1 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
69	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?					Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
70	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?					Пункт 35 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 5 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
71	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 Пункт 13 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
72	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при: - отборе образцов крови доноров; - выполнении исследований; - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; - идентификации образцов крови доноров?					Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797
73	Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет					Пункт 39 Приложение № 1 Правил,

	соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					утвержденных постановлением № 797 Пункты 22-25 приложения к приказу № 1148н
74	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; - с данными, внесенными в медицинскую документацию; - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
77	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
78	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как «неисследованные» до окончания исследования образцов крови донора?					Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 797
79	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?					Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением № 797

80	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?				Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797
81	Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия?				Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797
82	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?				Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 797
83	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови): - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима? - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
84	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
85	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
86	Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797

87	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?				Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
88	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?				Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
89	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?				Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением № 797
90	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы: - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; - в течение не менее 120 суток со дня заготовки?				Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797
91	Соблюдается ли при выпуске свежемороженой плазмы из карантина: - условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; - указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?				Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797
92	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;				Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 26 приложения № 4 к приказу № 1166н

	- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?								
93	Соблюдаются ли в организации требования к облучению: - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?							Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797	
94	Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов: - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса; - на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, к, проведения скрининга аллоиммунных антител; - на основании биохимических показателей периферической крови; - на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?							Пункт 57 Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797	

95	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?				Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797
96	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?				Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
97	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?				Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
98	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «пригодные для использования»: - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
99	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; - обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности,				Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797

	которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?						Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодные для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?						Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением № 797
101	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?						Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
102	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?						Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
103	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?						Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов							
104	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?						Пункт 64 Приложение № 2 Правил,

						утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н
105	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н
106	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВ0 и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?					Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797
107	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
108	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов? - реагентов?					Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

109	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?				Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
110	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?				Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?				Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
112	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?				Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
113	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?				Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?				Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

115	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВ0; - резус-принадлежность?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
117	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797
119	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797
120	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»);					Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); - условия хранения?					Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797
121	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 797
122	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331
123	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
124	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации) в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?					

125	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом № 1073н?					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу № 1073н
126	Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?					Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНА

приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 3 февраля 2022 г. № 38

ФОРМА

поле для
нанесения
QR-кода⁵

Проверочный лист

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

Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

⁵ В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 «Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971; № 30, ст. 5781).

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

_____.

2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____.

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие

_____.

5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:

_____.

6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____.

7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

_____.

(дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов⁶, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор (-ы)⁷), проводящего (-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (-щих) проверочный лист:

10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

⁶ Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428).

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

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы				Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
		да	нет	неприме нимо	примечание ⁸	
		Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с: Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ); Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797); Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332); Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331); Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н); Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядок его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 478н (зарегистрирован				

⁸ Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

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

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1167н «Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный № 61231) (далее – приказ № 1167н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный № 61104) (далее – приказ № 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 1157н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный № 61216) (далее – приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный № 61083) (далее – приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» и порядка ее заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции 27 ноября 2020 г., регистрационный № 61124) (далее – приказ № 1138н).

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

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный № 60868) (далее – приказ № 1134н).

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 2 приложения к приказу № 1148н
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов; - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентах, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнительных работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; - контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов; - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения к приказу № 1148н

	- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 5, 10 приложения к приказу № 1148н
3	- Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности; - выделение необходимых ресурсов; - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?					Пункт 6 приложения № 1 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н Приложение № 2 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
4	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?					Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н Приложение № 8 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
5	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?					Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
6	Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций					Приложение № 3 к требованиям,

	здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?				утвержденным приказом № 1167н
7	Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?				Приложение № 9 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н
8	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 6, 8 приложения к приказу № 1148н
9	Обеспечено ли 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?				Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н
10	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?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
11	Имеют ли контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

12	Используются ли в организации в соответствии с их назначением: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Имеются ли в организации: - помещения для приема и медицинского обследования донора; - помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов; - производственные помещения; - лабораторные помещения; - помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения для хранения расходных материалов (склады); - административно-хозяйственные помещения; - санитарно-бытовые помещения для персонала?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
13					Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, 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	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения «грязных» и «чистых» потоков маршрутизация потоков: - доноров; - донорской крови и (или) ее компонентов; - медицинских изделий; - медицинских отходов?				Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797
16	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:				Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ

	- заготовки донорской крови и (или) её компонентов; - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов?				Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797
17	Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) её компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?				Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н
18	Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и её компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) её компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?				Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667 Пункт 17 приложения к приказу № 1148н
19	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?				Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
20	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) её компонентов; - по хранению донорской крови и (или) её компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?				Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н

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 Пункт 12 приложения к приказу № 1148н
22	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?				Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-28 приложения к приказу № 1148н
23	Утвержден ли в организации актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?				Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 28-30 приложения к приказу № 1148н
24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?				Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 31,32 приложения к приказу № 1148н
25	Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н?				Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 пункт 36 приложения к приказу № 1148н
26	Документируются ли результаты внутренних проверок?				Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 подпункт «в» пункта 28, пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н

27	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактики таких нарушений?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-45 приложения к приказу № 1148н
28	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н
29	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - медицинского обследования донора; - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 19, 20-21 приложения к приказу № 1148н
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов						
30	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании					Часть 2 статьи 15 125-ФЗ

	лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?					Статья 1 125-ФЗ	
31	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет?					Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н	
32	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?					Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н	
33	Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора» (форма медицинской документации 406-у)?					Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н	
34	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?					Статья 78 323-ФЗ	
35	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?					Пункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н	
36	Проводится ли в организации физикальный осмотр донора, включающий: - измерение веса; - измерение температуры тела; - измерение артериального давления?					Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н	
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови; - определение гемоглобина;					Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н	

44	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?				Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
45	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?				Пункты 17, 18, 20 приложения № 1 к приказу № 1166н
46	Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?				Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
47	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов: - в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов; - в медицинскую документацию донора?				Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н
48	Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?				Подпункт «а» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н
49	Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также, в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови,				Подпункт «а» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н

50	включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит; - при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?					Подпункт «б» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н
51	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: - при первой донации идентификационные номера донору и донации; - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?					Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 7 приложения № 1 к приказу № 1166н
52	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?					Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797
53	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?					Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797

54	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?				Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797
55	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?				Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797
56	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?				Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797
57	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?				Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением № 797
58	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?				Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 797
59	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку «только для аутологичной трансфузии» с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?				Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 797
60	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?				Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797

61	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?					Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
62	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?					Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
64	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?					Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797
65	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?					Пункт 32, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
66	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, 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					Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

	маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса?							Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
67	Проводятся 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 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
68	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?							Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
69	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?							Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 5 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
70	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?							Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н
71	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 Пункт 13 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н

72	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при: - отборе образцов крови доноров; - выполнении исследований; - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; - идентификации образцов крови доноров?					Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797
73	Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 39, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 22-25 приложения к приказу № 1148н
74	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; - с данными, внесенными в медицинскую документацию; - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
77	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее					Пункт 41 Приложение № 2 Правил,

	компонентов до окончания исследования образцов крови донора?				утвержденных постановлением № 797
78	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как «неисследованные» до окончания исследования образцов крови донора?				Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 797
79	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?				Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением № 797
80	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?				Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797
81	Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия?				Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797
82	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?				Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 797
83	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови): - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797

84	Проверяются ли в организации до и после замораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
85	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
86	Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
87	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?				Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
88	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?				Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
89	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?				Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением № 797
90	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы: - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; - в течение не менее 120 суток со дня заготовки?				Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797
91	Соблюдается ли при выпуске свежемороженой плазмы из карантина: - условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; - указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?				Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797
92	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию				Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797

	информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?			Пункт 26 приложения № 4 к приказу № 1166н
93	Соблюдаются ли в организации требования к обучению: - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?			Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797
94	Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов: - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;			Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

99	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; - обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?				Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодные для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?				Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797
101	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?				Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением № 797
102	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?				Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797

103	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?					Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов						
104	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н
105	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н
106	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВ0 и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?					Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797
107	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров;					Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

108	- образцов крови реципиентов; - реагентов? Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов? - реагентов?					Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
109	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?					Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
110	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?					Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?					Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
112	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?					Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

113	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?					Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?					Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
115	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВ0; - резус-принадлежность?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
117	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797

119	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797
120	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»); - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); - условия хранения?					Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797
121	Вносятся ли в организацию сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797
122	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 797
123	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?					Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331

124	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?				Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
125	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом № 1073н?				Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу № 1073н
126	Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?				Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов					
127	Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?				Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797
128	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоцитированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови?				Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 797

129	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
130	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, пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 487н
131	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 2,3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
132	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
133	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
134	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?				Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797
135	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?				Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
136	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;				Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?				Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
137	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 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
138	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?				Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
139	Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; - определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности; - определение антигена К; - скрининг аллоиммунных антител; - определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?				Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

140	Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены C, c, E, e, C ^w , K, k, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ?				Подпункт «в» пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
141	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?				подпункты «а», «б» пункта 14 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
142	Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований?				Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
143	Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?				Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
144	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клинико-диагностической лаборатории; - при выявлении у реципиента аллоиммунных антител; - при трансфузиях новорожденным; - реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения; - реципиентам, имеющим в анамнезе беременность;				Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 14, 16-17 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

	- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?					Пункт 90 Приложения № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
145	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: - соблюдение условий транспортировки; - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?					Пункты 51-53 приложения к приказу № 1148н
146	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 54 приложения к приказу № 1148н
147	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 54 приложения к приказу № 1148н
148	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:					Пункт 91, Приложение № 2 Правил,

	- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; - с истекшим сроком годности?				утвержденных постановлением № 797 Пункт 55 приложения к приказу № 1148н
149	Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?				Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797
150	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата: - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?				Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797
151	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?				Части 1-5, 7-10 статьи 20, части 3-4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
152	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
153	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием: - фамилии и инициалов реципиента; - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;				Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

154	- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; - групповой и резус-принадлежности; - даты взятия образца крови? Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов: - из одного контейнера нескольким реципиентам; - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела; - без проведения проб на совместимость?	Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797
155	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитосодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка: - перепроверка группы крови реципиента по системе АВ0; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; - проведение биологической пробы? Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе АВ0;	Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
156	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе АВ0;	Пункты 19, 23, Порядка, утвержденного приказом № 1134н

	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; - проведение биологической пробы?							Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
157	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВ0?							Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
158	- Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов; - определение группы крови реципиента по системе АВ0; - определение резус-принадлежности реципиента; - установление группы крови донора по системе АВ0 по обозначению на контейнере; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?							Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
159	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?							Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
160	- Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; - выполнение при экстренной трансфузии?							Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797
161	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или							

	совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К?				Приложение к Порядку, утвержденному приказом № 1134н
162	Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е?				Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
163	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?				Пункты 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 13, 14, 16, 17-19 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
164	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежемороженой плазмы?				Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
165	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?				Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
166	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?				Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797

						Пункты 20-22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
167	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?					Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
168	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?					Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
169	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?					Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением № 797
170	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
171	Вносятся ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
172	Оценивает ли врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как: - температура тела; - артериальное давление; - пульс; - диурез; - цвет мочи?					Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

173	Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?				Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
174	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия: - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?				Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
175	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском издании, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
176	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями; - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?				Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

177	Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты?				Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом № 1128н
178	В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию: - направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования?				Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
179	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение: - аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; - антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидл, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие); - аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих				Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

	плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии; определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител?							Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
180	Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии?							

Приложение № 3

УТВЕРЖДЕНА

приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 3 февраля 2022 г. № 38

ФОРМА

поле для
нанесения
QR-кода⁹

Проверочный лист

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

Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

⁹ В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 «Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971; № 30, ст. 5781).

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

_____.

2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____.

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие

_____.

5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:

_____.

6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____.

7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

_____.

(дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов¹⁰, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор (-ы)¹¹), проводящего (-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (-щих) проверочный лист:

10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

¹⁰ Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428).

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

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы			Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
		да	нет	неприме нимо	
		Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с: Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ); Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797); Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332); Правилами обеспечения медицинских, 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; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331); Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н); Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 478н (зарегистрирован			

¹² Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

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

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 1157н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный № 61216) (далее – приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный № 61083) (далее – приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» и порядка ее заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции 27 ноября 2020 г., регистрационный № 61124) (далее – приказ № 1138н).

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

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный № 60868) (далее – приказ № 1134н).

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 2 приложения к приказу № 1148н
---	--	--	---

2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов; - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; - принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?				Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения к приказу № 1148н
3	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности; - выделение необходимых ресурсов;				Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 5, 9 приложения к приказу № 1148н

	- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?						Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 6, 8 приложения к приказу № 1148н
4	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?						Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н
5	Обеспечено ли организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?						Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797 Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797
6	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?						Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 16 приложения к приказу № 1148н
7	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?						
8	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) её компонентов?						
9	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов;						

	- клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов? Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667 Пункт 17 приложения к приказу № 1148н Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 12 приложения к приказу № 1148н Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
10						
11	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?					
12	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; - по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
13	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?					
14	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?					

						Пункты 26-28 приложения к приказу № 1148н
15	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 28-30 приложения к приказу № 1148н
16	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 31,32 приложения к приказу № 1148н
17	Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797, пункт 36 приложения к приказу № 1148н
18	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 подпункт «в» пункта 28, пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н
19	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактики таких нарушений?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-44 приложения к приказу № 1148н
20	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н

21	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалов (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; - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 19, 20-21 приложения к приказу № 1148н
----	---	--	--	--	--	--

Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов

22	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н
23	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

24	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 АВ0 и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?		Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н
25	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов?		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
26	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов? - реагентов?		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
27	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов?		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
28	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов;		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

29	- реагентов? Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов?					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
	- донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов?					
33	Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе AB0; - резус-принадлежность?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
34	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в разных в медицинских изделиях, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, либо на разных полках?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
35	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797

	№ 494/у «Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования».						Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331
40	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?						Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
41	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распоряжительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?						Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
42	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?						Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 1073н
43	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом Минздрава № 1073н?						
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов							
44	Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?						Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797

45	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоцитированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови?				Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 797
46	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?				Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797
47	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?				Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797, Пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
48	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 2-3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
49	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
50	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
51	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?				Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797
52	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?				Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 1134н

53	Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности; - внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?				Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797
54	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 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 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797
55	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?				Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
56	Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; - определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности; - определение антигена К; - скрининг аллоиммунных антител; - определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-				Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

	либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?						Подпункт «в» пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
57	Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены C, c, E, e, C ^w , K, k, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ?						подпункты «а», «б» пункта 14 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
58	Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?						Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
59	Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?						Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
60	Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?						Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 14, 16-17 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
61	Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клинико-диагностической лаборатории; - при выявлении у реципиента аллоиммунных антител; - при трансфузиях новорожденным;						

65	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов: - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; - с истекшим сроком годности?					Пункт 91 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 55 приложения к приказу № 1148н
66	Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?					Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797
67	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата: - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?					Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797
68	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?					Части 1-5, 7-10 статьи 20, части 3-4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
69	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
70	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:					Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- фамилии и инициалов реципиента; - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; - наименования отделений, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; - групповой и резус-принадлежности; - даты взятия образца крови?																									
71 - фамилии и инициалов реципиента; - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; - наименования отделений, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; - групповой и резус-принадлежности; - даты взятия образца крови? Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов: - из одного контейнера нескольким реципиентам; - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела; - без проведения проб на совместимость?																									
72 Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка: - группы крови реципиента по системе АВ0; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; - проведение биологической пробы?																									
73 Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:																									

Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

	- выполнение при экстренной трансфузии?					Пункты 23-25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
78	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К?					Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797 Приложение к Порядку, утвержденного приказом № 1134н
79	Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е?					Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
80	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?					Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 13, 14, 16, 17-19 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
81	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежесзамороженной плазмы?					Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
82	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?					Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797

						Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
83	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?					Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 20-22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
84	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?					Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
85	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?					Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
86	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?					Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением № 797
87	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
88	Вносятся ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
89	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после					Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797

	трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как: - температура тела; - артериальное давление; - пульс; - диурез; - цвет мочи?					Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
90	Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?					Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
91	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2...+6 градусов Цельсия: - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
92	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделеи, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
93	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее					Пункт 102 Приложение № 2 Правил,

	компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями;				утвержденных постановлением № 797
94	- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям? Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты?				Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом № 1128н
95	В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию: - направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования?				Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
96	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение: аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели				Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

	типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидл, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие); аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии; антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител?					Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
97	Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии?					Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н
98	Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?					