ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 88366
от 21 сентября 2026 г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)

П Р И К А З

31 июля 2026 г. № 142

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», пунктом 1 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 2 июля 2024 г. № 568, 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, пунктами 3 и 11 требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1) форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого 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;

2) форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого 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;

3) форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого 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.

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 утратившими силу:

1) приказ ФМБА России от 3 февраля 2022 г. № 38 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (зарегистрирован Минюстом России 28 февраля 2022 г., регистрационный № 67523);

2) приказ ФМБА России от 22 декабря 2023 г. № 288 «О внесении изменений в приложения № 1 – 3 к приказу Федерального медико-биологического агентства от 3 февраля 2022 г. № 38 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (зарегистрирован в Минюстом России 1 апреля 2024 г., регистрационный № 77733).

Руководитель  В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 31 июля 2026 г. № 142

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода[1]

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый 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)

1. Наименование вида контроля, включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора) регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля:

_____

_____

2. Наименование контрольного (надзорного) органа:

_____

_____

[1] Пункт 21 Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604.

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

_____
_____

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____
_____
_____

6. 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:

_____
_____
_____
_____

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

_____
_____
_____

8. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа 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)

9. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____

_____

10. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (которых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050, 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 (инспекторы)[2]), проводящего (проводящих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (заполняющих) проверочный лист:

_____

_____

_____

_____

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

[2] 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	неприменимо	примечание (Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»)	
	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» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ); Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641, которые действуют до 1 сентября 2031 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 641); Правилами передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2023 г. № 153, которые действуют до 1 марта 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 153); Правилами обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 статьи 17 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов», для использования в научно-исследовательских и образовательных целях, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2023 г. № 387, которые действуют до 1 сентября 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 387); 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 31 мая 2023 г. № 901, которые действуют до 1 сентября 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 901); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 марта 2025 г. № 390, которое действуют до 1 сентября 2031 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 390);					

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), который действует до 1 января 2027 г. (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), который действует до 1 января 2027 г. (далее – Приказ № 1166н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н «Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044), который действует до 1 марта 2028 г. (далее – Приказ № 1073н);

приказом Федерального медико-биологического агентства от 2 августа 2022 г. № 184 «Об утверждении порядка рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты и формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 сентября 2022 г., регистрационный № 69908) (далее – Приказ № 184);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2022 г. № 750н «Об утверждении порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2022 г., регистрационный № 71216), который действует до 1 марта 2029 г. (далее – Приказ № 750н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июля 2023 г. № 392н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2023 г., регистрационный № 74824), который действует до 1 сентября 2029 г. (далее – Приказ № 392н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2026 г. № 447н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их ведения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2026 г., регистрационный № 86552), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 447н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2026 г. № 449н «Об утверждении формы отраслевого статистического наблюдения № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке, клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов и производстве лекарственных средств и медицинских изделий» и порядка ее заполнения» (зарегистрирован

	Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2026 г., регистрационный № 86553), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 449н).					
	Требования безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов					
1	Разрабатывается ли в организации система безопасности?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 641
2	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
3	Совершенствуется ли в организации непрерывно система безопасности?					
4	Обеспечено ли руководством организации соответствие работ по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
5	Обеспечивает ли система безопасности стабильность процессов по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 641
6	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности управление персоналом?					Подпункты «а» – «з» пункта 4 Правил, утвержденных постановлением № 641
7	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов, статистического учета и отчетности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов по формам, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации?					
8	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов?					

9	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности 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?					
10	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов?					
11	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
12	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений?					
13	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов?					
14	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?					
15	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности эффективное функционирование системы безопасности?					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 641

16	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности выделение необходимых ресурсов?					
17	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?					
18	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?					Пункт 6 приложения № 1, приложение № 2 к Приказу № 1167н
19	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?					Пункт 5 приложения № 7, приложение № 8 к Приказу № 1167н
20	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 Приказу № 1167н
21	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 Приказу № 1167н
22	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 641
23	Обеспечено ли организацией обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому					Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 641

	использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
24	Обеспечено ли организацией наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?					
25	Разделены ли в организации помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, по видам проводимых работ?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 641
26	Разделены ли в организации помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, по видам проводимых работ?					
27	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
28	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
29	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
30	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
31	Имеются ли в организации помещения для приема и медицинского обследования донора?					Подпункты «а» – «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 641
32	Имеются ли в организации помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов?					
33	Имеются ли в организации производственные помещения?					
34	Имеются ли в организации лабораторные помещения?					
35	Имеются ли в организации помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
36	Имеются ли в организации помещения для хранения расходных материалов (склады)?					

37	Имеются ли в организации административно-хозяйственные помещения?					
38	Имеются ли в организации санитарно-бытовые помещения для персонала?					
39	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?					Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 641
40	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения «грязных» и «чистых» потоков маршрутизация потоков доноров?					Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 641
41	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 донорской крови и (или) ее компонентов?					
42	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 медицинских изделий?					
43	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 медицинских отходов?					

44	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					Части 1, 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 641
45	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
46	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					
47	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 641
48	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по хранению донорской крови и (или) ее компонентов?					
49	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
50	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 Постановления № 641; пункты 2, 3, 6, 8, Правил, утвержденных постановлением № 901; приложение к Правилам, утвержденным постановлением № 901
51	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по хранению донорской крови и (или) ее компонентов?					
52	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по					

	транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
53	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 641
54	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 641
55	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по хранению донорской крови и (или) ее компонентов?					
56	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
57	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 641
58	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 641
59	Утвержден ли в организации актом состав комиссии для проведения внутренних проверок					
60	Утвержден ли в организации актом график проведения внутренних проверок?					
61	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 641
62	Документируются ли результаты внутренних проверок?					

63	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 641
64	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					
65	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах медицинского обследования донора?					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 641
66	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 заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
67	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
68	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 транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					
69	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 утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?					
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов						
70	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 Федерального закона № 125-ФЗ
71	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов дееспособных граждан, являющихся гражданами Российской Федерации либо проживающими на территории Российской Федерации на законных основаниях не менее одного года иностранными гражданами или лицами без гражданства?					Пункт 1 статьи 12 Федерального закона № 125-ФЗ
72	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов граждан, достигших возраста восемнадцати лет?					
73	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?					Пункт 6 приложения № 1 к Приказу № 1166н

74	Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора» (форма медицинской документации)?					Пункт 2 приложения № 2 к Приказу № 447н
75	Выдается ли медицинской организацией, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, донору крови и (или) ее компонентов унифицированная форма медицинской документации «Справка об иммунизации донора»?					Пункт 1 приложения № 4 к Приказу № 447н
76	Оформляет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Справка об иммунизации донора» на бумажном носителе с подписью ответственного лица и печатью (при наличии) либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью?					Пункт 3 приложения № 4 к Приказу № 447н
77	Ведется ли в организации учетная форма медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» медицинским работником со средним профессиональным образованием в медицинской организации, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 1 приложения № 6 к Приказу № 447н
78	Ведется ли в организации учетная форма медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» ежедневно, за исключением выходных и праздничных дней, в форме электронного документа с использованием единой базы данных либо при отсутствии технической возможности - на бумажном носителе?					Пункт 2 приложения № 6 к Приказу № 447н
79	Указывает ли организация на титульном листе учетной формы медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» наименование медицинской организации, в которой осуществлялись донации, в соответствии с учредительными документами?					Пункт 3 приложения № 6 к Приказу № 447н

80	Пронумерована, прошнурована и подписана ли уполномоченным медицинским работником, скреплена ли печатью (при наличии) учетная форма медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» на бумажном носителе?					Пункт 5 приложения № 6 к Приказу № 447н
81	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации № 411/у «Журнал учета заготовки крови и (или) ее компонентов» в установленном порядке?					Пункт 2 приложения № 8 к Приказу № 447н
82	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации № 448/у «Справка о количестве донаций донорской крови и ее компонентов» в установленном порядке?					Пункт 2 приложения № 12 к Приказу № 447н
83	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?					Пункт 5 приложения № 1 к Приказу № 1166н
84	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?					Статья 78 Федерального закона № 323-ФЗ
85	Проводится ли в организации физикальный осмотр донора (включая измерение массы тела, температуры тела, артериального давления, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов)?					Подпункт 3 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
86	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее определение группы крови?					Статья 13 Федерального закона 125-ФЗ; подпункт 4 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
87	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее определение гемоглобина?					
88	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное					

	исследование крови, включающее определение резус-принадлежности?					
89	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)?					
90	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в базу данных донорства крови и ее компонентов и в «Медицинскую карту донора»?					Пункт 12 приложения № 1 к Приказу № 1166н
91	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом подробный сбор анамнеза, включая оценку факторов риска наличия противопоказаний (в том числе сформировавшихся привычек и моделей поведения)?					Статья 13 Федерального закона № 125-ФЗ; подпункт 1 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
92	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом анализ сведений, содержащихся в медицинской документации донора, информации, указанной донором в анкете?					Статья 13 Федерального закона № 125-ФЗ; подпункт 2 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
93	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?					Статья 13 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к Приказу № 1166н
94	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

95	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
96	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
97	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
98	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормативом, максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4?					Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к Приказу № 1166н
99	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормативом, стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл)					
100	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормативом, максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?					
101	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
102	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины					Пункт 20 приложения № 1 к Приказу № 1166н

	медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов?					
103	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 медицинскую документацию донора?					
104	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
105	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)?					
106	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит?					Подпункт «б» пункта 16 приложения № 1 к Приказу № 1166н
107	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза 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)?					
108	Обеспечивает ли организация представление в Федеральное медико-биологическое агентство информацию о реакциях и об осложнениях, возникших у донора в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, у реципиента в связи с трансфузией					Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением № 641

	донорской крови и (или) ее компонентов, в установленном порядке?					
109	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, при первой донации идентификационные номера донору и донации?					Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 7 приложения № 1 к Приказу № 1166н
110	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?					
111	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 № 641
112	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?					
113	Проверяются ли в организации контейнеры перед применением визуально на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности растворов)?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 641
114	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?					
115	Бракуются ли в организации контейнеры по истечению срока годности?					
116	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с					Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 641

	раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?					
117	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 № 641
118	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 № 641
119	Определяются ли наименование компонента донорской крови и идентификационный код донорской крови и (или) ее компонентов организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови?					Пункт 28, приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 641
120	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 29 Правил, утвержденных постановлением № 641
121	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?					Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 641
122	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 31 Правил, утвержденных постановлением № 641

123	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
124	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 33 Правил, утвержденных постановлением № 641
125	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?					Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 641, приложение № 2 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
126	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?					Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 1 приложения № 4 к Приказу № 1166н
127	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?					Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 641; подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н

128	Осуществляется ли для подбора эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, дополнительное определение антигенов эритроцитов донора (по антигенам Jk (система Кидд), Fy (система Даффи), Lu (система Лютеран), MNS, Le (система Левис) и антигенам других систем) для проведения трансфузий эритроцитсодержащих компонентов аллоиммунизированным реципиентам в соответствии с выявленными у реципиента аллоиммунными антителами?					Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 641
129	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера или из системы контейнеров 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 35 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 1 приложения № 4 к Приказу № 1166н
130	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?					Пункт 35 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 3 приложения № 4 к Приказу № 1166н
131	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?					Пункт 36, приложение № 3 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 5 приложения № 4 к Приказу № 1166н
132	Является ли выявление при исследовании в образце крови донора экстраагглютинина анти-А1 основанием для запрета клинического использования крови и (или) ее компонентов?					Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 641

133	Проводятся ли иммунологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, сифилиса и молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С в организации, осуществившей заготовку донорской крови и ее компонентов, или в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, уполномоченной исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья?					Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 13 приложения № 4 к Приказу № 1166н
134	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?					
135	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при отборе образцов крови доноров?					Пункт 39 Правил, утвержденных постановлением № 641
136	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 выполнении исследований?					
137	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 идентификации донорской крови и (или) ее компонентов?					
138	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 идентификации образцов крови доноров?					
139	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 40 Правил, утвержденных постановлением № 641, приложение № 2 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
140	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами?					Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 641
141	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с номером на образцах крови донора?					
142	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с данными, внесенными в медицинскую документацию?					
143	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?					
144	Проверяется ли в организации идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований в присутствии донора?					Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 641
145	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?					Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 641
146	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?					Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 641, приложение № 3 к

						Правилам, утвержденным постановлением № 641
147	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как «неисследованные» до окончания исследования образцов крови донора?					Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 641
148	Осуществляется ли в организации процедура замораживания плазмы в течение не более часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?					Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 641
149	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 641
150	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации?					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 641
151	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования эритроцитсодержащие компоненты донорской крови в течение всего срока годности?					
152	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима?					Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 641
153	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?					

154	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?					
155	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?					
156	Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?					
157	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?					Пункт 48 Правил, утвержденных постановлением № 641
158	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?					
159	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежезамороженной или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 641
160	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы при температуре ниже -25 градусов Цельсия?					Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 641
161	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы в течение не менее 120 суток со дня заготовки?					
162	Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций и информации о выявлении у донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в базе данных донорства крови и ее компонентов в период и по завершении срока карантинизации?					Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 641
163	Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?					

164	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации?					Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 26 приложения № 4 к Приказу № 1166н
165	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 анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора?					
166	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 предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?					
167	Соблюдаются ли в организации требования к облучению эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки?					Пункт 55 Правил, утвержденных постановлением № 641
168	Соблюдаются ли в организации требования к облучению гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?					
169	Переливаются ли облученные эритроцитсодержащие компоненты донорской крови не позднее чем через 28 суток со дня заготовки?					Пункт 56 Правил, утвержденных постановлением № 641

170	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, на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Подпункты «а» – «г» пункта 59 Правил, утвержденных постановлением № 641
171	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, на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?					
172	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, на основании результатов определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител?					
173	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, на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					

174	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании информации из базы данных донорства крови и ее компонентов?					Подпункты «а» – «г» пункта 60 Правил, утвержденных постановлением № 641
175	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании результатов лабораторных исследований крови донора?					
176	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
177	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании цели использования?					
178	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 61 Правил, утвержденных постановлением № 641
179	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» , «пригодные для производства лекарственных препаратов крови», «пригодные для производства медицинских изделий», «пригодные для научно-исследовательских и образовательных целей», «для аутологичной трансфузии» или «на карантине», после изолирования					Подпункты «а», «б» пункта 62 Правил, утвержденных постановлением № 641

	непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов?					
180	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?					
181	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, и 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?					
182	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 63 Правил, утвержденных постановлением № 641
183	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 64 Правил, утвержденных постановлением № 641

184	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 65 Правил, утвержденных постановлением № 641
185	Бракуются ли в организации или передаются для использования в иных, кроме клинического использования, целях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, единицы донорской крови, единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?					
186	Запрещена ли в организации заготовка эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без добавления взвешивающего раствора и концентрата тромбоцитов без лейкоредукции?					Пункт 66 Правил, утвержденных постановлением № 641
187	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации № 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» в установленном порядке?					Приложение № 20 к Приказу 447н
188	Ведется ли учетная форма медицинской документации № 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» медицинским работником со средним профессиональным образованием в медицинской организации, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, для обеспечения прослеживаемости данных?					Пункт 1 приложения № 20 к Приказу 447н
189	Заполняет ли организация учетную форму медицинской документации № 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» в форме электронного документа либо					Пункт 2 приложения № 20 к Приказу 447н

	при отсутствии технической возможности - на бумажном носителе?					
190	Пронумерована, прошнурована, подписана ли уполномоченным медицинским работником и скреплена ли печатью (при наличии) учетная форма медицинской документации № 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» на бумажном носителе?					Пункт 11 приложения № 20 к Приказу 447н
191	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Справка донору о медицинском обследовании» в установленном порядке?					Приложение № 24 к Приказу № 447н
192	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Справка донору о совершении донации крови и (или) ее компонентов» в установленном порядке?					Приложение № 22 к Приказу № 447н
193	Формируется ли в организации извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов руководителем (ответственным лицом, назначенным руководителем)?					Пункт 2 Приказа № 392н
194	Формируется ли извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов в срок не позднее 5 рабочих дней со дня выявления посредством базы данных донорства крови и ее компонентов?					
195	Формируется ли извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов в срок не позднее 5 рабочих дней со дня выявления на бумажном носителе в ФМБА России?					
196	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, информация					Пункт 3 Приказа № 392н

	о доноре (возраст, пол, вес, рост, дата донации донорской крови и (или) ее компонентов)?					
197	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, идентификационный номер донации крови и (или) ее компонентов?					
198	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов?					
199	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, информация о виде донации?					
200	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, информация о виде реакции и (или) осложнения с указанием даты и времени наступления реакции и (или) осложнения?					
201	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы, иммунизированные лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе иммунобиологическими?					Пункт 2 Приказа № 750н
202	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы, иммунизированные в результате перенесенного заболевания?					
203	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы, иммунизированные в результате применения эритроцитсодержащих компонентов крови донора в качестве антигена?					
204	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы при аллоиммунизации женщин в результате беременности при резус-					

	конфликте?					
205	Осуществляется ли иммунизация доноров медицинскими работниками со средним профессиональным образованием, имеющими сертификат специалиста или прошедшими аккредитацию специалиста по специальности «Сестринское дело» или «Операционное дело»?					Пункт 3 Приказа № 750н
206	Проводится ли иммунизация доноров в процедурных кабинетах медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ по вакцинации (проведению профилактических прививок)?					Пункт 4 Приказа № 750н
207	Осуществляется ли перед каждым курсом иммунизации и реиммунизации доноров медицинское обследование доноров, определение медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов?					Пункт 5 Приказа № 750н
208	Разъясняются ли цели и программа иммунизации, возможные реакции и осложнения от иммунизации, перед проведением иммунизации донору?					Пункт 6 Приказа № 750н
209	Оформляется ли информированное добровольное согласие донора на медицинское вмешательство перед проведением иммунизации?					
210	Проводится ли в организации осмотр донора перед иммунизацией врачом-терапевтом (врачом-терапевтом участковым), врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером, или врачом-трансфузиологом?					Пункт 7 Приказа № 750н
211	Осуществляется ли иммунизация доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка, клещевого энцефалита, возбудителя столбняка, гепатита В, иных видов иммуноспецифической плазмы, в соответствии с					Пункт 9 Приказа № 750н

	инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов, используемых для иммунизации доноров?					
212	Исследуется ли на наличие специфических антител и их титра образец крови донора после проведения иммунизации донора?					Пункт 10 Приказа № 750н
213	Принимается ли врачом-трансфузиологом решение о допуске донора к донации иммуноспецифической плазмы, о необходимости осуществления реиммунизации, об исключении донора из числа доноров иммуноспецифической плазмы на основании полученных результатов исследования на наличие специфических антител и их титра в образце крови донора?					
214	Допускаются ли доноры с активностью антиальфастафилотоксина не ниже 5 МЕ в 1 мл сыворотки крови к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка?					Пункт 12 Приказа № 750н
215	Исключаются ли из числа доноров иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка доноры, у которых выявлена активность антиальфастафилотоксина в сыворотке крови ниже 5 МЕ/мл?					
216	Допускаются ли доноры, у которых выявлена активность антиальфастафилотоксина в сыворотке крови ниже 5 МЕ/мл, к донации крови и (или) ее компонентов как доноры крови и (или) ее компонентов не ранее чем через 30 дней после последней донации иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка?					
217	Осуществляется ли через 30 дней после иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против SARS-CoV-2, забор крови донора на определение активности антител?					Пункт 14 Приказа № 750н

218	Допускается ли использование иммунологических (иммуноферментного, иммунохемилюминесцентного) методов исследования при использовании набора реагентов, для которого экспериментально установлена корреляция между результатами определения содержания антител в плазме с вируснейтрализующей активностью, определенной в тесте с использованием пермиссивной культуры клеток?					
219	Допускаются ли доноры при титре антител против SARS-CoV-2 не менее 1:20 при исследовании в реакции вируснейтрализации к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против SARS-CoV-2?					
220	Допускаются ли доноры при наличии активности антител к столбняку не менее 7 МЕ/мл к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против возбудителя столбняка?					Пункт 15 Приказа № 750н
221	Осуществляется ли забор крови донора на определение активности антител через 30 дней после первого введения антигена при иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против возбудителя столбняка?					
222	Допускаются ли доноры, имеющие активность антител к HBsAg не менее 7 МЕ/мл, к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против гепатита В?					Пункт 16 Приказа № 750н
223	Осуществляется ли через 30 дней после иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против гепатита В забор крови донора на определение активности антител?					
224	Выдается ли донору справка об иммунизации донора при каждой процедуре проведения иммунизации и реиммунизации?					Пункт 17 Приказа № 750н
225	Дается ли иммунизированному донору отвод от					Пункт 18 Приказа № 750н

	донорства иммуноспецифической плазмы в случае отсутствия необходимого количества специфических антител для сдачи крови и (или) ее компонентов?					
226	Применяются ли эритроцитсодержащие компоненты крови, которые используются в качестве антигена, для иммунизации доноров с целью получения плазмы с антителами против антигена Rh(D)?					Пункт 19 Приказа № 750н
227	Привлекаются ли резус-отрицательные доноры: мужчины от 18 до 50 лет и женщины от 45 до 50 лет или моложе, при условии наступления у доноров-женщин периода менопаузы, а также в случае, если у доноров при медицинском обследовании выявляются аллоиммунные анти-D антитела с титром 1:64 и ниже к иммунизации антигеном системы резус Rh(D)?					Пункт 20 Приказа № 750н
228	Проводится ли иммунизация и реиммунизация в случае аллоиммунизации в результате беременности, наличия в анамнезе у женщины выкидышей, мертворождений, гемолитической болезни новорожденных, связанной с резус-конфликтом?					
229	Соблюдается ли запрет на иммунизацию и реиммунизацию донора и на использование эритроцитсодержащих компонентов донора в качестве D-антигена при положительном результате прямой пробы Кумбса?					Пункт 21 Приказа № 750н
230	Служат ли резус-положительные (Rh(D)+) эритроциты доноров группы 0 или идентичные с кровью иммунизируемого лица по системе АВ0, не имеющие на эритроцитах антигена К1, антигеном для иммунизации?					Пункт 22 Приказа № 750н
231	Используются ли в организации для иммунизации эритроциты со слабыми вариантами D-антигена (Dweak, Dparcial)?					
232	Отбирается ли донор, эритроцитсодержащие компоненты крови которого используются в качестве D-антигена, из числа доноров крови и (или) ее					Пункт 23 Приказа № 750н

	компонентов, ранее осуществлявших донации и обследованных на наличие антител к ядерному антигену вируса гепатита B?					
233	Используются ли все виды эритроцитсодержащих компонентов крови, а также консервированная кровь для иммунизации?					Пункт 24 Приказа № 750н
234	Допускается ли разделение эритроцитсодержащих компонентов крови, используемых в качестве D-антигена, на дозы для иммунизации?					
235	Исследуется ли образец крови донора на наличие, специфичность и активность аллоиммунных анти-D антител перед началом иммунизации и на тридцатый день после окончания каждого курса иммунизации?					Пункт 25 Приказа № 750н
236	Допускаются ли отклонения в сроках введения D-антигена до пяти дней между инъекциями и до сорока пяти дней между курсами и в дозах вводимого D-антигена в пределах 1 мл при иммунизации и реиммунизации доноров D-антигеном?					Пункт 26 Приказа № 750н
237	Используют ли в организации в качестве антигена эритроциты ccDee для иммунизации доноров с фенотипом эритроцитов ccddee?					Пункт 27 Приказа № 750н
238	Используют ли в организации в качестве антигена эритроциты ccDee, а также CcDee и CCDee для иммунизации доноров, имеющих фенотип эритроцитов Ccddee?					
239	Используют ли в организации в качестве антигена эритроциты ccDee, а также ccDEe и ccDEE для иммунизации доноров, имеющих фенотип эритроцитов ccddEe?					
240	Допускается ли, ввиду возможности образования у иммунизированных доноров антител анти-c, иммунизация доноров с фенотипом эритроцитов CCddee эритроцитами ccDee и CcDee?					Пункт 28 Приказа № 750н
241	Допускается ли, ввиду возможности образования у иммунизированных доноров антител, анти-e					

	иммунизация доноров с фенотипом эритроцитов ccddEE эритроцитами ccDee и ccDEe?					
242	Составляет ли интервал между первым и вторым курсами иммунизации 4 месяца?					Пункт 30 Приказа № 750н
243	Составляет ли интервал между вторым, третьим и четвертым курсами иммунизации 6 месяцев?					
244	Проводится ли от двух до трех курсов реиммунизации в случае, если после четвертого курса у донора, у которого содержание аллоиммунных анти-D антител IgG в непрямой пробе Кумбса определяется в титре менее 1:64, через четыре месяца, и в дальнейшем с теми же интервалами?					Пункт 31 Приказа № 750н
245	Проводится ли дальнейшая иммунизация в случае, если в результате четвертого курса иммунизации и курсов реиммунизации при обследовании иммунизированного лица аллоиммунные анти-D антитела не выявляются?					Пункт 32 Приказа № 750н
246	Устанавливаются ли специфичность и титр при наличии аллоиммунных анти-D антител?					Пункт 33 Приказа № 750н
247	Допускается ли донор к донации плазмы антирезусной при повторном выявлении у донора аллоиммунных анти-D антител?					
248	Проводится ли реиммунизация с целью повышения титра аллоиммунных анти-D антител донорам через четыре месяца после окончания иммунизации и донорам, у которых снизились выработанные аллоиммунные анти-D антитела в титре от 1:64 и ниже?					Пункт 34 Приказа № 750н
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов						
249	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 641,

						приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
250	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
251	Обеспечивается ли в организации раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов?					Подпункт «а» пункта 68 Правил, утвержденных постановлением № 641
252	Обеспечивается ли в организации раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, группам крови АВ0 и резус-принадлежности ?					Подпункт «б» пункта 68 Правил, утвержденных постановлением № 641
253	Обеспечивается ли в организации раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?					Подпункт «в» пункта 68 Правил, утвержденных постановлением № 641
254	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «а» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
255	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					
256	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «б» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641

257	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 и реагентов?					
258	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «в» – «е» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
259	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?					
260	Регистрируется ли в организации не реже 2 раз в сутки температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов?					
261	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 и реагентов?					
262	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, наименование донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови?					Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 641
263	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, статус донорской крови и (или) ее компонентов?					
264	Указана ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, группа крови по системе АВ0?					

265	Указана ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, резус-принадлежность?					
266	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, раздельно с маркировкой места хранения?					Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 641
267	Промаркированы ли в организации раздельные места хранения при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности раздельно в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови?					
268	Соблюдаются ли требования по определению времени хранения замороженных (криоконсервированных) донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с технической документацией производителя оборудования и (или) расходных материалов?					
269	Соблюдается ли требование о недопустимости применения контейнеров с истекшим сроком годности на момент даты заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
270	Соблюдается ли требование о определении по наибольшему сроку годности, определенному технической документацией, при несоответствии сроков годности, определенных технической документацией производителя оборудования, срокам годности, определенным технической документацией производителя расходных материалов (в том числе антикоагулянты, взвешивающие растворы)?					

271	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 641
272	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 641
273	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, идентификационный номер единицы донорской крови или ее компонента?					Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 641
274	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»)?					
275	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффекта «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме)?					
276	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания)?					
277	Проверяются ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками					

	организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, условия хранения?					
278	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 75 Правил, утвержденных постановлением № 641
279	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 76 Правил, утвержденных постановлением № 641
280	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?					Часть 2 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункты 2, 3 Правил, утвержденных постановлением № 387
281	Соответствуют ли донорская кровь и (или) ее компоненты, подлежащие безвозмездной передаче, требованиям, установленным правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов?					Пункт 2 Правил, утвержденных постановлением № 390
282	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					Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 390

	охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?				
283	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной Приказом № 1073н?				Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 390; приложение № 2 к Приказу № 1073н
284	Соблюдается ли порядок и срок рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, направленной организацией, входящей в службу крови, имеющей потребность в пополнении запаса донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, входящую в службу крови, имеющую запас донорской крови и (или) ее компонентов?				Приложение № 1 к Приказу № 1073н
285	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной Приказом № 184?				Приложение № 2 к Приказу № 184
286	Соблюдается ли порядок и срок рассмотрения заявки на обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования при оказании медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинских организаций, образовательных организаций и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба?				Приложение № 1 к Приказу № 184

287	Вносит ли организация-поставщик в режиме реального времени информацию об осуществленной безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов с указанием их наименований, объемов и организации-получателя, в единую базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 390
288	Заполняется ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64 субъектами, осуществляющими заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 1 приложения № 2 к Приказу № 449н
289	Используется ли при заполнении формы отраслевого статистического наблюдения № 64 информация, содержащаяся в формах учетной медицинской документации и в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов?					Пункт 2 приложения № 2 к Приказу № 449н
290	Заполняют ли субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, разделы 1 – 4, 6 и 7 формы отраслевого статистического наблюдения № 64?					Пункт 3 приложения № 2 к Приказу № 449н
291	Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан ежегодно за год (с 1 января по 31 декабря отчетного года), не позднее 5 февраля года, следующего за отчетным?					Пункт 5 приложения № 2 к Приказу № 449н
292	Заполняется ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64, при наличии обособленных подразделений, по каждому обособленному подразделению и по всей организации в целом?					Пункт 10 приложения № 2 к Приказу № 449н

293	Подписывается ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64 руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов и лицом, ответственным за представление сведений, с указанием его фамилии, имени, отчества (при наличии), контактного номера телефона и адреса электронной почты и заверяется ли печатью при наличии?					Пункт 22 приложения № 2 к Приказу № 449н
294	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных с соблюдением обязательных требований, установленных Постановлением № 641?					Пункт 2 Правил, утвержденных постановлением № 153
295	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных с соблюдением требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных Приказом № 1167н?					
296	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных с соблюдением требований к организации системы безопасности, установленных Постановлением № 641?					
297	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о доноре?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 153
298	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о донациях?					
299	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?					

300	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах)?					
301	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных об образцах крови донора?					
302	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных об исполнителях работ?					
303	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?					
304	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании проверки соответствия заготовленных единиц донорской крови и (или) единиц компонентов донорской крови значениям показателей, указанных в спецификации по форме приложения № 1 к Постановлению № 153?					Пункты 3 – 8 части 3 статьи 20 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 153
305	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании информации базы данных донорства крови и ее компонентов, указанной в					

	пунктах 3 – 8 части 3 статьи 20 Федерального закона № 125-ФЗ?					
306	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций?					
307	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании биохимических показателей периферической крови?					
308	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
309	Соответствуют ли донорская кровь и (или) ее компоненты спецификации, согласованной между организацией-поставщиком и организацией-получателем?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 153
310	Обеспечиваются ли организации-получатели организациями-поставщиками путем передачи донорской крови и (или) ее компонентов на основании заключаемого ими в соответствии с законодательством					Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 153

	Российской Федерации возмездного договора (контракта) на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов?					
311	Обеспечиваются ли организации-получатели организациями-поставщиками путем передачи донорской крови и (или) ее компонентов на основании заключаемого ими в соответствии с законодательством Российской Федерации договора (контракта), предусматривающего передачу донорской крови и (или) ее компонентов в целях ее переработки, производства и возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий или их доставки в государственные (муниципальные) организации в соответствии с условиями договора (контракта)?					
312	Хранятся ли в организации-поставщике документация и данные в отношении прослеживаемости не менее 30 лет с даты получения индивидуальной донации плазмы донора?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 153
313	Осуществляется ли в организации-поставщике перед транспортировкой проверка донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 153
314	Осуществляется ли передача донорской крови и (или) ее компонентов от организации-поставщика организации-получателю на основании акта приема-передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме, которая приведена в приложении № 2 к Постановлению № 153?					Пункт 17 Правил, утвержденных постановлением № 153
315	Составляется ли организацией-поставщиком акт приема-передачи в 2 экземплярах?					Пункт 18 Правил, утвержденных постановлением № 153
316	Подписывается ли акт приема-передачи руководителями организации-поставщика?					

317	Информируется ли организацией-поставщиком в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) организация-получатель о выявлении маркеров гемотрансмиссивных инфекций в переданной донорской крови и (или) ее компонентах за период 12 месяцев с даты передачи такой донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 20 Правил, утвержденных постановлением № 153

Приложение № 2
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 31 июля 2026 г. № 142

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода[3]

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый 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)

1. Наименование вида контроля, включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора) регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля:

_____

_____

2. Наименование контрольного (надзорного) органа:

_____

_____

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

_____

_____

[3] Пункт 21 Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604.

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____

_____

5. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____

_____

_____

_____

6. 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:

_____

_____

_____

_____

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

_____

_____

_____

8. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа 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)

9. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____

_____

10. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (которых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050, 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 (инспекторы)[4]), проводящего (проводящих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (заполняющих) проверочный лист:

_____

_____

_____

_____

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

[4] 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	неприменимо	примечание (Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»)	
	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» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ); Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641, которые действуют до 1 сентября 2031 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 641); Правилами передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2023 г. № 153, которые действуют до 1 марта 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 153); Правилами обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 статьи 17 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов», для использования в научно-исследовательских и образовательных целях, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2023 г. № 387, которые действуют до 1 сентября 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 387); 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 31 мая 2023 г. № 901, которые действуют до 1 сентября 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 901); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 марта 2025 г. № 390, которое действуют до 1 сентября 2031 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 390); 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), который действует до 1 января 2027 г. (далее – Приказ № 1134н);

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), который действует до 1 января 2027 г. (далее – Приказ № 1166н);

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), который действует до 1 января 2027 г. (далее – Приказ № 1167н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н «Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044), который действует до 1 марта 2028 г. (далее – Приказ № 1073н);

приказом Федерального медико-биологического агентства от 2 августа 2022 г. № 184 «Об утверждении порядка рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты и формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 сентября 2022 г., регистрационный № 69908) (далее – Приказ № 184);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2022 г. № 750н «Об утверждении порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2022 г., регистрационный № 71216), который действует до 1 марта 2029 г. (далее – Приказ № 750н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июля 2023 г. № 392н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2023 г., регистрационный № 74824), который действует до 1 сентября 2029 г. (далее – Приказ № 392н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 декабря 2023 г. № 658н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 января 2024 г., регистрационный № 76853), которое действует до 1 сентября 2030 г. (далее – Приказ № 658н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 марта 2026 г. № 172н «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 апреля 2026 г., регистрационный № 85898), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 172н); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2026 г. № 447н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их ведения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2026 г., регистрационный № 86552), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 447н); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2026 г. № 449н «Об утверждении формы отраслевого статистического наблюдения № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке, клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов и производстве лекарственных средств и медицинских изделий» и порядка ее заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2026 г., регистрационный № 86553), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 449н).					
Требования безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов						
1	Разрабатывается ли в организации система безопасности?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 641
2	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
3	Совершенствуется ли в организации непрерывно система безопасности?					
4	Обеспечено ли руководством организации соответствие работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
5	Обеспечивает ли система безопасности стабильность процессов по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 641
6	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности управление персоналом?					Подпункты «а» – «з» пункта 4 Правил, утвержденных постановлением № 641
7	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов,					

	статистического учета и отчетности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов по формам, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации?				
8	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов?				
9	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности 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?				
10	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов?				
11	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?				
12	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений?				
13	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов?				

14	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?					
15	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности эффективное функционирование системы безопасности?					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 641
16	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности выделение необходимых ресурсов?					
17	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?					
18	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?					Пункт 6 приложения № 1, приложение № 2 к Приказу № 1167н
19	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?					Пункт 5 приложения № 7, приложение № 8 к Приказу № 1167н
20	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 Приказу № 1167н
21	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 Приказу № 1167н

22	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 641
23	Обеспечено ли организацией обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 641
24	Обеспечено ли организацией наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?					
25	Разделены ли в организации помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, по видам проводимых работ?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 641
26	Разделены ли в организации помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, по видам проводимых работ?					
27	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
28	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
29	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
30	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
31	Имеются ли в организации помещения для приема и медицинского обследования донора?					Подпункты «а» – «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 641
32	Имеются ли в организации помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов?					
33	Имеются ли в организации производственные помещения?					

34	Имеются ли в организации лабораторные помещения?					
35	Имеются ли в организации помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
36	Имеются ли в организации помещения для хранения расходных материалов (склады)?					
37	Имеются ли в организации административно-хозяйственные помещения?					
38	Имеются ли в организации санитарно-бытовые помещения для персонала?					
39	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?					Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 641
40	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения «грязных» и «чистых» потоков маршрутизация потоков доноров?					Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 641
41	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 донорской крови и (или) ее компонентов?					
42	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 медицинских изделий?					
43	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 медицинских отходов?					

44	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?				Части 1, 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 641
45	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				
46	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?				
47	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 641
48	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по хранению донорской крови и (или) ее компонентов?				
49	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?				
50	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?				
51	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 Постановления № 641; Пункты 2, 3, 6, 8, Правил, утвержденных постановлением № 901; приложение к Правилам, утвержденным постановлением № 901
52	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по хранению донорской крови и (или) ее компонентов?				

53	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?				
54	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?				
55	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?				Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 641
56	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 641
57	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по хранению донорской крови и (или) ее компонентов?				
58	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?				
59	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?				
60	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы с применением медицинских				

	изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?					
61	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 641
62	Утвержден ли в организации актом состав комиссии для проведения внутренних проверок					
63	Утвержден ли в организации актом график проведения внутренних проверок?					
64	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 641
65	Документируются ли результаты внутренних проверок?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 641
66	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?					
67	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					
68	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах медицинского обследования донора?					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 641

69	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 заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
70	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
71	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 транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?				
72	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 утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?				
73	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 клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов?					
	Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов					
74	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 Федерального закона № 125-ФЗ
75	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов дееспособных граждан, являющихся гражданами Российской Федерации либо проживающими на территории Российской Федерации на законных основаниях не менее одного года иностранными гражданами или лицами без гражданства?					Пункт 1 статьи 12 Федерального закона № 125-ФЗ
76	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов граждан, достигших возраста восемнадцати лет?					
77	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?					Пункт 6 приложения № 1 к Приказу № 1166н
78	Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора»?					Пункт 2 приложения № 2 к Приказу № 447н
79	Выдается ли медицинской организацией, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, донору крови и (или) ее компонентов унифицированная форма медицинской документации «Справка об иммунизации донора»?					Пункт 1 приложения № 4 к Приказу № 447н
80	Оформляет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Справка об иммунизации донора» на бумажном носителе с подписью ответственного лица и печатью (при наличии) либо в					Пункт 3 приложения № 4 к Приказу № 447н

	форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью?					
81	Ведется ли в организации учетная форма медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» медицинским работником со средним профессиональным образованием в медицинской организации, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 1 приложения № 6 к Приказу № 447н
82	Ведется ли в организации учетная форма медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» ежедневно, за исключением выходных и праздничных дней, в форме электронного документа с использованием единой базы данных либо при отсутствии технической возможности - на бумажном носителе?					Пункт 2 приложения № 6 к Приказу № 447н
83	Указывает ли организация на титульном листе учетной формы медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» наименование медицинской организации, в которой осуществлялись донации, в соответствии с учредительными документами?					Пункт 3 приложения № 6 к Приказу № 447н
84	Пронумерована, прошнурована и подписана ли уполномоченным медицинским работником, и скреплена ли печатью (при наличии) учетная форма медицинской документации № 410/у «Журнал учета доноров» на бумажном носителе?					Пункт 5 приложения № 6 к Приказу № 447н
85	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации № 411/у «Журнал учета заготовки крови и (или) ее компонентов» в установленном порядке?					Пункт 2 приложения № 8 к Приказу № 447н
86	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования» в установленном порядке?					Пункт 1 приложения № 10 к Приказу № 447н

87	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации № 448/у «Справка о количестве донаций донорской крови и ее компонентов» в установленном порядке?					Пункт 2 приложения № 12 к Приказу № 447н
88	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации компонента № 494/у-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете трансфузиологии, отделении трансфузиологии (отделении переливания крови)» в установленном порядке?					Пункт 1 приложения № 14 к Приказу № 447н
89	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?					Пункт 5 приложения № 1 к Приказу № 1166н
90	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?					Статья 78 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 3 приложения № 1 к Приказу № 1166н
91	Проводится ли в организации физикальный осмотр донора (включая измерение массы тела, температуры тела, артериального давления, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов)?					Подпункт 3 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
92	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее определение группы крови?					Статья 13 Федерального закона № 125-ФЗ; подпункт 4 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
93	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее определение гемоглобина?					
94	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее определение резус-принадлежности?					

95	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)?					
96	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в базу данных донорства крови и ее компонентов и в «Медицинскую карту донора»?					Пункт 12 приложения № 1 к Приказу № 1166н
97	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом подробный сбор анамнеза, включая оценку факторов риска наличия противопоказаний (в том числе сформировавшихся привычек и моделей поведения)?					Статья 13 Федерального закона № 125-ФЗ; подпункт 1 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
98	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом анализ сведений, содержащихся в медицинской документации донора, информации, указанной донором в анкете?					Статья 13 Федерального закона № 125-ФЗ; подпункт 2 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
99	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?					Статья 13 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к Приказу № 1166н
100	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
101	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее					Пункт 15 приложения № 1, приложение № 2 к Приказу № 1166н

	компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?					
102	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
103	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
104	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормативом, максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4?					Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к Приказу № 1166н
105	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормативом, стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл)					
106	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормативом, максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?					
107	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
108	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов?					Пункт 20 приложения № 1 к Приказу № 1166н

109	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 медицинскую документацию донора?					
110	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
111	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)?					
112	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит?					Подпункт «б» пункта 16 приложения № 1 к Приказу № 1166н
113	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза 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)?					
114	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, при первой донации идентификационные номера донору и донации?					Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 7 приложения № 1 к Приказу № 1166н
115	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?					

116	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 № 641
117	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 № 641
118	Проверяются ли в организации контейнеры перед применением визуально на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности растворов)?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 641
119	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?					
120	Бракуются ли в организации контейнеры по истечению срока годности?					
121	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?					Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 641
122	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 № 641
123	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный					Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 641

	номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?					
124	Определяются ли наименование компонента донорской крови и идентификационный код донорской крови и (или) ее компонентов организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови?					Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 641
125	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 29 Правил, утвержденных постановлением № 641
126	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?					Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 641
127	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 31 Правил, утвержденных постановлением № 641
128	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
129	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 33 Правил, утвержденных постановлением № 641
130	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии					Пункт 33 Правил, утвержденных

	заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?				постановлением № 641; приложение № 2 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
131	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?				Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 1 приложения № 4 к Приказу № 1166н
132	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?				Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 641; подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к Приказу № 1166н
133	Осуществляется ли для подбора эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, дополнительное определение антигенов эритроцитов донора (по антигенам Jk (система Кидд), Fy (система Даффи), Lu (система Лютеран), MNS, Le (система Левис) и антигенам других систем) для проведения трансфузий эритроцитсодержащих компонентов аллоиммунизированным реципиентам в соответствии с выявленными у реципиента аллоиммунными антителами?				Пункт 35 Правил, утвержденных постановлением № 641
134	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера или из системы контейнеров без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в				Пункт 35 Правил, утвержденных постановлением № 641, пункт 1 приложения № 4 к Приказу № 1166н

	вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?					
135	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?					Пункт 35 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 3 приложения № 4 к Приказу № 1166н
136	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?					Пункт 36 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641; пункт 5 приложения № 4 к Приказу № 1166н
137	Является ли выявление при исследовании в образце крови донора экстраагглютинина анти-А1 основанием для запрета клинического использования крови и (или) ее компонентов?					Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 641
138	Проводятся ли иммунологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, сифилиса и молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С в организации, осуществившей заготовку донорской крови и ее компонентов, или в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, уполномоченной исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья?					Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 641
139	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 38 Правил, утвержденных постановлением № 641, пункт 13 приложения

						№ 4 к Приказу № 1166н
140	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при отборе образцов крови доноров?					Пункт 39 Правил, утвержденных постановлением № 641
141	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 выполнении исследований?					
142	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 идентификации донорской крови и (или) ее компонентов?					
143	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 идентификации образцов крови доноров?					
144	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 40 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 2 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
145	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами?					Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 641
146	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с номером на образцах крови донора?					

147	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с данными, внесенными в медицинскую документацию?					
148	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?					
149	Проверяется ли в организации идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований в присутствии донора?					Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 641
150	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?					Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 641
151	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?					Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
152	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как «неисследованные» до окончания исследования образцов крови донора?					Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 641
153	Осуществляется ли в организации процедура замораживания плазмы в течение не более часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?					Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 641
154	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 641
155	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования концентраты					

	тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации?				Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 641
156	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования эритроцитсодержащие компоненты донорской крови в течение всего срока годности?				
157	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима?				Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 641
158	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?				
159	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?				
160	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?				
161	Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?				
162	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?				Пункт 48 Правил, утвержденных постановлением № 641
163	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?				

164	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежезамороженной или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 641
165	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы при температуре ниже -25 градусов Цельсия?					Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 641
166	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы в течение не менее 120 суток со дня заготовки?					
167	Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций и информации о выявлении у донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в базе данных донорства крови и ее компонентов в период и по завершении срока карантинизации?					Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 641
168	Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?					
169	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации?					Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 26 приложения № 4 к Приказу № 1166н
170	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 анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора?					

171	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 предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?				
172	Соблюдаются ли в организации требования к облучению эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки?				Пункт 55 Правил, утвержденных постановлением № 641
173	Соблюдаются ли в организации требования к облучению гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?				
174	Переливаются ли облученные эритроцитсодержащие компоненты донорской крови не позднее чем через 28 суток со дня заготовки?				Пункт 56 Правил, утвержденных постановлением № 641
175	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, на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов?				Подпункты «а» – «г» пункта 59 Правил, утвержденных постановлением № 641
176	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, на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?				

177	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, на основании результатов определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител?					
178	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, на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
179	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании информации из базы данных донорства крови и ее компонентов?					Подпункты «а» – «г» пункта 60 Правил, утвержденных постановлением № 641
180	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании результатов лабораторных исследований крови донора?					
181	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
182	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании цели использования?					

183	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 61 Правил, утвержденных постановлением № 641
184	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» , «пригодные для производства лекарственных препаратов крови», «пригодные для производства медицинских изделий», «пригодные для научно-исследовательских и образовательных целей», «для аутологичной трансфузии» или «на карантине», после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов?				Подпункты «а», «б» пункта 62 Правил, утвержденных постановлением № 641
185	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?				
186	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, и 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?					
187	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 63 Правил, утвержденных постановлением № 641
188	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 64 Правил, утвержденных постановлением № 641
189	Изолируются ли в организации от пригодных для использования единиц 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 65 Правил, утвержденных постановлением № 641
190	Бракуются ли в организации или передаются для использования в иных, кроме клинического использования, целях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, единицы донорской крови, единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?					
191	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации № 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» в установленном порядке?					Приложение № 20 к Приказу № 447н
192	Ведется ли учетная форма медицинской документации					Пункт 1 приложения № 20 к Приказу № 447н

	№ 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» медицинским работником со средним профессиональным образованием в медицинской организации, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, для обеспечения прослеживаемости данных?					
193	Заполняет ли организация учетную форму медицинской документации № 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» в форме электронного документа либо при отсутствии технической возможности - на бумажном носителе?					Пункт 2 приложения № 20 к Приказу № 447н
194	Пронумерована, прошнурована, подписана ли уполномоченным медицинским работником и скреплена ли печатью (при наличии) учетная форма медицинской документации № 422/у «Журнал регистрации бракованной донорской крови и (или) ее компонентов» на бумажном носителе?					Пункт 11 приложения № 20 к Приказу № 447н
195	Запрещена ли в организации заготовка эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без добавления взвешивающего раствора и концентрата тромбоцитов без лейкоредукции?					Пункт 66 Правил, утвержденных постановлением № 641
196	Представляет ли организация службы крови информацию о реакциях и (или) осложнениях у реципиентов в Федеральное медико-биологическое агентство путем внесения сведений в единую базу данных не позднее пяти рабочих дней со дня выявления реакции и (или) осложнения?					Пункт 8 Приказа № 172н
197	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов результаты лабораторного исследования образцов крови донора на маркеры ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С на момент донации перелитых					Подпункты 1 – 5 пункта 9 Приказа № 172н

	компонентов крови и последующих донациях (в случае наличия)?					
198	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов наименование набора реагентов?					
199	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов, объем образца крови донора (из которого осуществлялось исследование)?					
200	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов способ проведения исследования (в индивидуальной постановке или в минипуле)?					
201	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов количество образцов в минипуле?					
202	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Справка донору о медицинском обследовании» в установленном порядке?					Приложение № 24 к Приказу № 447н
203	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Справка донору о совершении донации крови и (или) ее компонентов» в установленном порядке?					Приложение № 22 к Приказу № 447н
204	Формируется ли в организации извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с					Пункт 2 Приказа № 392н

	донацией донорской крови и (или) ее компонентов руководителем (ответственным лицом, назначенным руководителем)?				
205	Формируется ли извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов в срок не позднее 5 рабочих дней со дня выявления посредством базы данных донорства крови и ее компонентов?				
206	Формируется ли извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов в срок не позднее 5 рабочих дней со дня выявления на бумажном носителе в ФМБА России?				
207	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, информация о доноре (возраст, пол, вес, рост, дата донации донорской крови и (или) ее компонентов)?				Пункт 3 Приказа № 392н
208	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, идентификационный номер донации крови и (или) ее компонентов?				
209	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов?				
210	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, информация о виде донации?				
211	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией				

	донорской крови и (или) ее компонентов, информация о виде реакции и (или) осложнения с указанием даты и времени наступления реакции и (или) осложнения?					
212	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы, иммунизированные лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе иммунобиологическими?					Пункт 2 Приказа № 750н
213	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы, иммунизированные в результате перенесенного заболевания?					
214	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы, иммунизированные в результате применения эритроцитсодержащих компонентов крови донора в качестве антигена?					
215	Допускаются ли доноры к донациям иммуноспецифической плазмы при аллоиммунизации женщин в результате беременности при резус-конфликте?					
216	Осуществляется ли иммунизация доноров медицинскими работниками со средним профессиональным образованием, имеющими сертификат специалиста или прошедшими аккредитацию специалиста по специальности «Сестринское дело» или «Операционное дело»?					Пункт 3 Приказа № 750н
217	Проводится ли иммунизация доноров в процедурных кабинетах медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ по вакцинации (проведению профилактических прививок)?					Пункт 4 Приказа № 750н
218	Осуществляется ли перед каждым курсом иммунизации и реиммунизации доноров медицинское обследование доноров, определение медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо					Пункт 5 Приказа № 750н

	при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов?				
219	Разъясняются ли цели и программа иммунизации, возможные реакции и осложнения от иммунизации, перед проведением иммунизации донору?				Пункт 6 Приказа № 750н
220	Оформляется ли информированное добровольное согласие донора на медицинское вмешательство перед проведением иммунизации?				
221	Проводится ли в организации осмотр донора перед иммунизацией врачом-терапевтом (врачом-терапевтом участковым), врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером или врачом-трансфузиологом?				Пункт 7 Приказа № 750н
222	Осуществляется ли иммунизация доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка, клещевого энцефалита, возбудителя столбняка, гепатита В, иных видов иммуноспецифической плазмы, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов, используемых для иммунизации доноров?				Пункт 9 Приказа № 750н
223	Исследуется ли на наличие специфических антител и их титра образец крови донора после проведения иммунизации донора?				Пункт 10 Приказа № 750н
224	Принимается ли врачом-трансфузиологом решение о допуске донора к донации иммуноспецифической плазмы, о необходимости осуществления реиммунизации, об исключении донора из числа доноров иммуноспецифической плазмы на основании полученных результатов исследования на наличие специфических антител и их титра в образце крови донора?				
225	Допускаются ли доноры с активностью антиальфастафилотоксина не ниже 5 МЕ в 1 мл сыворотки крови к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка?				Пункт 12 Приказа № 750н

226	Исключаются ли из числа доноров иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка доноры, у которых выявлена активность антиальфастафилотоксина в сыворотке крови ниже 5 МЕ/мл?					
227	Допускаются ли доноры, у которых выявлена активность антиальфастафилотоксина в сыворотке крови ниже 5 МЕ/мл, к донации крови и (или) ее компонентов как доноры крови и (или) ее компонентов не ранее чем через 30 дней после последней донации иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка?					
228	Осуществляется ли через 30 дней после иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против SARS-CoV-2, забор крови донора на определение активности антител?					Пункт 14 Приказа № 750н
229	Допускается ли использование иммунологических (иммуноферментного, иммунохемилюминесцентного) методов исследования при использовании набора реагентов, для которого экспериментально установлена корреляция между результатами определения содержания антител в плазме с вируснейтрализующей активностью, определенной в тесте с использованием пермиссивной культуры клеток?					
230	Допускаются ли доноры при титре антител против SARS-CoV-2 не менее 1:20 при исследовании в реакции вируснейтрализации к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против SARS-CoV-2?					
231	Допускаются ли доноры при наличии активности антител к столбняку не менее 7 МЕ/мл к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против возбудителя столбняка?					Пункт 15 Приказа № 750н
232	Осуществляетсяли забор крови донора на определение активности антител через 30 дней после первого введения антигена после иммунизации доноров с целью получения					

	иммуноспецифической плазмы с антителами против возбудителя столбняка?					
233	Допускаются ли доноры, имеющие активность антител к HBsAg не менее 7 МЕ/мл, к донации иммуноспецифической плазмы с антителами против гепатита В?					Пункт 16 Приказа № 750н
234	Осуществляется ли через 30 дней после иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против гепатита В забор крови донора на определение активности антител?					
235	Выдается ли донору справка об иммунизации донора при каждой процедуре проведения иммунизации и реиммунизации?					Пункт 17 Приказа № 750н
236	Дается ли иммунизированному донору отвод от донорства иммуноспецифической плазмы в случае отсутствия необходимого количества специфических антител для сдачи крови и (или) ее компонентов?					Пункт 18 Приказа № 750н
237	Применяются ли эритроцитсодержащие компоненты крови, которые используются в качестве антигена, для иммунизации доноров с целью получения плазмы с антителами против антигена Rh(D)?					Пункт 19 Приказа № 750н
238	Привлекаются ли резус-отрицательные доноры: мужчины от 18 до 50 лет и женщины от 45 до 50 лет или моложе, при условии наступления у доноров- женщин периода менопаузы, а также в случае, если у доноров при медицинском обследовании выявляются аллоиммунные анти-D антитела с титром 1:64 и ниже к иммунизации антигеном системы резус Rh(D)?					Пункт 20 Приказа № 750н
239	Проводится ли иммунизация и реиммунизация в случае аллоиммунизации в результате беременности, наличия в анамнезе у женщины выкидышей, мертворождений, гемолитической болезни новорожденных, связанной с резус-конфликтом?					
240	Соблюдается ли запрет на иммунизацию и					Пункт 21 Приказа № 750н

	реиммунизацию донора и на использование эритроцитсодержащих компонентов донора в качестве D-антигена при положительном результате прямой пробы Кумбса?					
241	Является ли противопоказанием положительный результат прямой пробы Кумбса для иммунизации и реиммунизации донора и для использования эритроцитсодержащих компонентов этого донора в качестве D-антигена?					
242	Служат ли резус-положительные (Rh(D)+) эритроциты доноров группы 0 или идентичные с кровью иммунизируемого лица по системе АВ0, не имеющие на эритроцитах антигена К1, антигеном для иммунизации?					Пункт 22 Приказа № 750н
243	Используются ли в организации для иммунизации эритроциты со слабыми вариантами D-антигена (Dweak, Dparcial)?					
244	Отбирается ли донор, эритроцитсодержащие компоненты крови которого используются в качестве D-антигена, из числа доноров крови и (или) ее компонентов, ранее осуществлявших донации и обследованных на наличие антител к ядерному антигену вируса гепатита В?					Пункт 23 Приказа № 750н
245	Используются ли все виды эритроцитсодержащих компонентов крови, а также консервированная кровь для иммунизации?					Пункт 24 Приказа № 750н
246	Допускается ли разделение эритроцитсодержащих компонентов крови, используемых в качестве D-антигена, на дозы для иммунизации?					
247	Исследуется ли образец крови донора на наличие, специфичность и активность аллоиммунных анти-D антител перед началом иммунизации и на тридцатый день после окончания каждого курса иммунизации?					Пункт 25 Приказа № 750н
248	Допускаются ли отклонения в сроках введения D-антигена до пяти дней между инъекциями и до сорока пяти дней между курсами и в дозах вводимого D-					Пункт 26 Приказа № 750н

	антигена в пределах 1 мл при иммунизации и реиммунизации доноров D-антигеном?					
249	Используют ли в организации в качестве антигена эритроциты ccDee для иммунизации доноров с фенотипом эритроцитов ccddee?					Пункт 27 Приказа № 750н
250	Используют ли в организации в качестве антигена эритроциты ccDee, а также CcDee и CCDee для иммунизации доноров, имеющих фенотип эритроцитов Ccddee?					
251	Используют ли в организации в качестве антигена эритроциты ccDee, а также ccDEe и ccDEE для иммунизации доноров, имеющих фенотип эритроцитов ccddEe?					
252	Допускается ли, ввиду возможности образования у иммунизированных доноров антител анти-c, иммунизация доноров с фенотипом эритроцитов CCddee эритроцитами ccDee и CcDee?					Пункт 28 Приказа № 750н
253	Допускается ли, ввиду возможности образования у иммунизированных доноров антител анти-e, иммунизация доноров с фенотипом эритроцитов ccddEE эритроцитами ccDee и ccDEe?					
254	Составляет ли интервал между первым и вторым курсами иммунизации 4 месяца?					Пункт 30 Приказа № 750н
255	Составляет ли интервал между вторым, третьим и четвертым курсами иммунизации 6 месяцев?					
256	Проводится ли от двух до трех курсов реиммунизации в случае, если после четвертого курса у донора, у которого содержание аллоиммунных анти-D антител IgG в непрямой пробе Кумбса определяется в титре менее 1:64, через четыре месяца, и в дальнейшем с теми же интервалами?					Пункт 31 Приказа № 750н
257	Проводится ли дальнейшая иммунизация в случае, если в результате четвертого курса иммунизации и курсов реиммунизации при обследовании иммунизированного					Пункт 32 Приказа № 750н

	лица аллоиммунные анти-D антитела не выявляются?					
258	Устанавливаются ли специфичность и титр при наличии аллоиммунных анти-D антител?					Пункт 33 Приказа № 750н
259	Допускается ли донор к донации плазмы антирезусной при повторном выявлении у донора аллоиммунных анти-D антител?					
260	Проводится ли реиммунизация с целью повышения титра аллоиммунных анти-D антител донорам через четыре месяца после окончания иммунизации и донорам, у которых снизились выработанные аллоиммунные анти-D антитела в титре от 1:64 и ниже?					Пункт 34 Приказа № 750н
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов						
261	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
262	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
263	Обеспечивается ли в организации раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов?					Подпункт «а» – «в» пункта 68 Правил, утвержденных постановлением № 641
264	Обеспечивается ли в организации раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, группам крови АВ0 и резус-принадлежности ?					

265	Обеспечивается ли в организации раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?					
266	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «а» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
267	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					
268	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «б» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
269	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 и реагентов?					
270	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «в» – «е» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
271	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?					
272	Регистрируется ли в организации не реже 2 раз в сутки температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов?					
273	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 и реагентов?				
274	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, наименование донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови?				Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 641
275	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, статус донорской крови и (или) ее компонентов?				
276	Указана ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, группа крови по системе АВ0?				
277	Указана ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, резус-принадлежность?				
278	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, раздельно с маркировкой места хранения?				Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 641
279	Промаркированы ли в организации раздельные места хранения при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности раздельно в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови?				
280	Соблюдаются ли требования по определению времени хранения замороженных (криоконсервированных) донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с технической документацией производителя оборудования и (или) расходных материалов?				
281	Соблюдается ли требование о недопустимости применения контейнеров с истекшим сроком годности на				

	момент даты заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
282	Соблюдается ли требование о определении по наибольшему сроку годности, определенному технической документацией, при несоответствии сроков годности, определенных технической документацией производителя оборудования, срокам годности, определенным технической документацией производителя расходных материалов (в том числе антикоагулянты, взвешивающие растворы)?					
283	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 641
284	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 641
285	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, идентификационный номер единицы донорской крови или ее компонента?					Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 641
286	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»)?					
287	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови,					

	эффекта «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме)?				
288	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания)?				
289	Проверяются ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, условия хранения?				
290	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 75 Правил, утвержденных постановлением № 641
291	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?				
292	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?				Часть 2 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункты 2, 3 Правил, утвержденных постановлением № 387
293	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				Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 4 Постановления № 390

	Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?					
294	Соответствуют ли донорская кровь и (или) ее компоненты, подлежащие безвозмездной передаче, требованиям, установленным правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов?					Пункт 2 Правил, утвержденных постановлением № 390
295	Направляет ли организация-получатель организации-поставщику заявку на донорскую кровь и (или) ее компоненты с указанием их наименований и объемов?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 390
296	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной Приказом № 1073н?					Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 390; приложение № 2 к Приказу № 1073н
297	Соблюдается ли порядок и срок рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, направленной организацией, входящей в службу крови, имеющей потребность в пополнении запаса донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, входящую в службу крови, имеющую запас донорской крови и (или) ее компонентов?					Приложение № 1 к Приказу № 1073н
298	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной Приказом № 184?					Приложение № 2 к Приказу № 184
299	Соблюдается ли порядок и срок рассмотрения заявки на обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования при оказании					Приложение № 1 к Приказу № 184

	медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинских организаций, образовательных организаций и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба?					
300	Осуществляет ли организация-получатель транспортировку и хранение переданной безвозмездно донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 6 Правил, утвержденных постановлением № 390
301	Вносит ли организация-поставщик в режиме реального времени информацию об осуществленной безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов с указанием их наименований, объемов и организации-получателя, в единую базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 390
302	Заполняет ли организация учетную форму медицинской документации № 494/у-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете трансфузиологии, отделении трансфузиологии (отделении переливания крови)» в установленном порядке?					Приложение № 14 к Приказу № 447н
303	Заполняет ли организация учетную форму медицинской документации № 494/у-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете трансфузиологии, отделении трансфузиологии (отделении переливания крови)» в форме электронного документа либо при отсутствии технической возможности на бумажном носителе?					Пункт 2 приложения № 14 к Приказу № 447н

304	Указывают ли на титульном листе учетной формы медицинской документации № 494/у-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете трансфузиологии, отделении трансфузиологии (отделении переливания крови)» наименование медицинской организации и наименование структурного подразделения, получившего компоненты донорской крови для трансфузии?					Пункт 3 приложения № 14 к Приказу № 447н
305	Пронумерована, прошнурована и подписана ли уполномоченным медицинским работником и скреплена ли печатью (при наличии) учетная форма медицинской документации № 494/у-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете трансфузиологии, отделении трансфузиологии (отделении переливания крови)» на бумажном носителе?					Пункт 9 приложения № 16 к Приказу № 447н
306	Заполняется ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64 субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, а также субъектами, осуществляющими заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 1 приложения № 2 к Приказу № 449н
307	Используется ли при заполнении формы отраслевого статистического наблюдения № 64 информация, содержащаяся в формах учетной медицинской документации и в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов?					Пункт 2 приложения № 2 к Приказу № 449н
308	Заполняют ли субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов,					Пункт 3 приложения № 2 к Приказу № 449н

	разделы 1 – 4, 6 и 7 формы отраслевого статистического наблюдения № 64?					
309	Заполняют ли субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, разделы 5 и 7 формы отраслевого статистического наблюдения № 64?					Пункт 4 приложения № 2 к Приказу № 449н
310	Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан ежегодно за год (с 1 января по 31 декабря отчетного года), не позднее 5 февраля года, следующего за отчетным?					Пункт 5 приложения № 2 к Приказу № 449н
311	Заполняется ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64, при наличии обособленных подразделений, по каждому обособленному подразделению и по всей организации в целом?					Пункт 10 приложения № 2 к Приказу № 449н
312	Подписывается ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64 руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов и лицом, ответственным за представление сведений, с указанием его фамилии, имени, отчества (при наличии), контактного номера телефона и адреса электронной почты, и заверяется ли печатью при наличии?					Пункт 22 приложения № 2 к Приказу № 449н
313	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных с соблюдением обязательных требований, установленных Постановлением № 641?					Пункт 2 Правил, утвержденных постановлением № 153
314	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных с соблюдением требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке					

	донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных Приказом № 1167н?					
315	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных с соблюдением требований к организации системы безопасности, установленных Постановлением № 641?					
316	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о доноре?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 153
317	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о донациях?					
318	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?					
319	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах)?					
320	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных об образцах крови донора?					
321	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных об исполнителях работ?					
322	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?					

323	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании проверки соответствия заготовленных единиц донорской крови и (или) единиц компонентов донорской крови значениям показателей, указанных в спецификации по форме приложения № 1 к Постановлению № 153?				Пункты 3 – 8 части 3 статьи 20 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 153
324	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании информации базы данных донорства крови и ее компонентов, указанной в пунктах 3 – 8 части 3 статьи 20 Федерального закона № 125-ФЗ?				
325	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций?				
326	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или)				

	ее компоненты» на основании биохимических показателей периферической крови?					
327	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на «пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
328	Соответствуют ли донорская кровь и (или) ее компоненты спецификации, согласованной между организацией-поставщиком и организацией-получателем?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 153
329	Обеспечиваются ли организации-получатели организациями-поставщиками путем передачи донорской крови и (или) ее компонентов на основании заключаемого ими в соответствии с законодательством Российской Федерации возмездного договора (контракта) на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 153
330	Обеспечиваются ли организации-получатели организациями-поставщиками путем передачи донорской крови и (или) ее компонентов на основании заключаемого ими в соответствии с законодательством Российской Федерации договора (контракта), предусматривающего передачу донорской крови и (или) ее компонентов в целях ее переработки, производства и возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий или их доставки в государственные (муниципальные) организации в соответствии с условиями договора (контракта)?					

331	Хранятся ли в организации-поставщике документация и данные в отношении прослеживаемости не менее 30 лет с даты получения индивидуальной донации плазмы донора?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 153
332	Осуществляется ли в организации-поставщике перед транспортировкой проверка донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 153
333	Осуществляется ли передача донорской крови и (или) ее компонентов от организации-поставщика организации-получателю на основании акта приема-передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме, которая приведена в приложении № 2 к Постановлению № 153?					Пункт 17 Правил, утвержденных постановлением № 153
334	Составляется ли организацией-поставщиком акт приема-передачи в 2 экземплярах?					Пункт 18 Правил, утвержденных постановлением № 153
335	Подписывается ли акт приема-передачи руководителями организации-поставщика?					
336	Информируется ли организацией-поставщиком в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) организация-получатель о выявлении маркеров гемотрансмиссивных инфекций в переданной донорской крови и (или) ее компонентах за период 12 месяцев с даты передачи такой донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 20 Правил, утвержденных постановлением № 153
337	Информируется ли организацией-получателем в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) организация-поставщик о выявлении возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови и (или) ее компонентах?					Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 153
338	Изымаются ли из обращения и утилизируются ли организацией-получателем единицы донорской крови и					Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 153

	(или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций?					
339	Изымаются ли из обращения организацией-получателем серия (партия) лекарственного средства и (или) серия (партия) медицинского изделия, содержащие единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 153
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов						
340	Заполняет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Заявка на донорскую кровь и ее компоненты из структурного подразделения медицинской организации в кабинет трансфузиологии, отделение трансфузиологии (отделение переливания крови) для клинического использования» в установленном порядке?					Приложение № 18 к Приказу № 447н
341	Оформляется ли унифицированная форма медицинской документации «Заявка на донорскую кровь и ее компоненты из структурного подразделения медицинской организации в кабинет трансфузиологии, отделение трансфузиологии (отделение переливания крови) для клинического использования» в структурных подразделениях медицинской организации и направляется ли она в кабинет трансфузиологии или отделение трансфузиологии?					Пункт 1 приложения № 18 к Приказу 447н
342	Заполняется и подписывается ли врачом, проводящим трансфузию, унифицированная форма медицинской документации «Заявка на донорскую кровь и ее компоненты из структурного подразделения медицинской организации в кабинет трансфузиологии, отделение трансфузиологии (отделение переливания крови) для клинического использования» на бумажном					Пункт 2 приложения № 18 к Приказу 447н

	носителе либо в форме электронного документа с усиленной квалифицированной электронной подписью?					
343	Оформляется и направляется ли врачом, проводящим трансфузию, заявка на донорскую кровь и ее компоненты на плановую трансфузию в кабинет трансфузиологии или отделение трансфузиологии не менее чем за 30 минут до предполагаемой трансфузии?					Пункт 7 приложения № 18 к Приказу 447н
344	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 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 641
345	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?					Часть 3 статьи 16 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 641
346	Организуется ли деятельность структурного подразделения в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология», утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации?					
347	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?					Часть 6 статьи 16 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 78 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 1 Приказа № 658н
348	Определяет ли организация норматив запаса донорской крови или по каждому ее компоненту по формуле, составляя не менее 1 единицы донорской крови или по каждому ее компоненту: N = Кср/30, где Кср – средний ежемесячный объем донорской крови или ее					Пункт 2 Приказа № 658н

	компонентов (в литрах), используемый медицинской организацией?					
349	Определяет ли организация средний ежемесячный объем донорской крови или ее компонентов, используемый медицинской организацией, по формуле: Кср = Кгод/12, где Кгод – объем донорской крови или ее компонентов (в литрах), использованных для трансфузии (переливания) в течение одного года, предшествовавшего периоду времени, на который формируется запас донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 3 Приказа № 658н
350	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 5 – 7 Приказа № 658н
351	Размещает ли организация запас донорской крови и (или) ее компонентов в кабинетах трансфузиологии, отделениях трансфузиологии медицинской организации, обеспечивающих его хранение?					Пункт 8 Приказа № 658н
352	Вносит ли организация информацию о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, а также в журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии (унифицированная форма медицинской документации № 494/у-1)?					Пункт 9 Приказа № 658н
353	Принимает ли решение о расходовании запаса донорской крови и (или) ее компонентов и выдаче донорской крови и (или) ее компонентов заведующий кабинетом трансфузиологии, заведующий отделением трансфузиологии медицинской организации, а в нерабочее время – дежурный врач медицинской организации, назначенный ответственным за выдачу					Пункт 10 Приказа № 658н

	донорской крови и (или) ее компонентов, на основании заявок на донорскую кровь и ее компоненты врачей, проводящих трансфузию?					
354	Указываются ли в заявке фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, основание для выдачи компонентов донорской крови, их наименование, группа крови АВ0, резус-принадлежность, аллоиммунные антитела, другие антигены эритроцитов, количество, срок исполнения заявки, фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, направившего заявку?					
355	Вносит ли организация информацию о расходовании запаса и передаче донорской крови и (или) ее компонентов в журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования (унифицированная форма медицинской документации № 494/у-1)?					Пункт 11 Приказа № 658н
356	Осуществляет ли организация пополнение запаса донорской крови и (или) ее компонентов по мере расходования?					Пункт 12 Приказа № 658н
357	Контролирует ли заведующий кабинетом трансфузиологии, заведующий отделением трансфузиологии медицинской организации, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов и своевременное формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 13 Приказа № 658н
358	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?					Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 641
359	Оформляется ли информированное добровольное согласие реципиента или его законного представителя на трансфузию донорской крови и (или) ее компонентов один раз на весь период госпитализации?					Статья 20 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 80 Правил, утвержденных

						постановлением № 641; пункт 4 Приказа № 1134н
360	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?					Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 6 Приказа № 1134н
361	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента, проведение индивидуального подбора и проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов в порядке, утверждаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации?					Пункт 82 Правил, утвержденных постановлением № 641
362	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию, первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?					Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 6 Приказа № 1134н
363	Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию, внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?					
364	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 83 Правил, утвержденных постановлением № 641

365	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?					Подпункты «а» – «г» пункта 84 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 11 Приказа № 1134н
366	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для определения антигена К?					
367	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для проведения скрининга аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов?					
368	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец					

	крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для определения антигенов эритроцитов C, c, E, e лицам до 18 лет и женщинам фертильного возраста (15 – 49 лет), реципиентам, которым показаны множественные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией?				
369	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?				Подпункты «а» – «г» пункта 14 Приказа № 1134н
370	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител определение антигенов эритроцитов C, c, E, e, а также, в случае необходимости: систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других систем с помощью антител соответствующей специфичности?				
371	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител использование для трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены аллоиммунные антитела?				
372	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста?				

373	Проводится ли в случае выявления у реципиента аллоиммунных антител идентификация антител с помощью расширенной панели стандартных эритроцитов?					Пункт 86 Правил, утвержденных постановлением № 641
374	Осуществляется ли в случае выявления у реципиента аллоиммунных антител клиническое использование эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены выявленные у реципиента аллоиммунные антитела?					
375	Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 87 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 15 Приказа № 1134н
376	Проводится ли реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 641
377	Проводится ли реципиентам, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией, определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					
378	Проводится ли женщинам фертильного возраста (15 – 49 лет) определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					
379	Проводится ли лицам до 18 лет определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					
380	Используются ли в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по антигену K?					Пункт 89 Правил, утвержденных постановлением № 641
381	Используются ли в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по резус-принадлежности?					

382	Используются ли в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0?					
383	Допускается ли применение методов генотипирования в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией в случае затруднений при определении группы крови по системе АВ0?					Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 641
384	Допускается ли применение методов генотипирования в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией в случае затруднений при определении антигенов С, с, Е, е, К к эритроцитам?					
385	Допускается ли применение методов генотипирования в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией в случае затруднений при определении резус-принадлежности?					
386	Осуществляется ли реципиентам с экстраагглютининами анти-А1 трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген А1, реципиенту с группой крови А2В – трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0 или группы В?					Пункт 91 Правил, утвержденных постановлением № 641
387	Осуществляется ли реципиентам с экстраагглютининами анти-А1 трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген А1, реципиенту с группой крови А2 – трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0?					
388	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов С, с, Е, е у реципиентов, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией?					Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 641

389	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов C, c, E, e у женщин фертильного возраста (15 – 49 лет)?					
390	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов C, c, E, e у реципиентов, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела?					
391	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов C, c, E, e у пациентов до 18 лет?					
392	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов C, c, E, e у реципиентов, которым показаны множественные трансфузии?					
393	Осуществляется ли лицам при наличии в анамнезе гемолитических осложнений, обусловленных трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?					Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 641
394	Осуществляется ли женщинам при наличии в анамнезе беременности с установленными признаками гемолитической болезни новорожденных, индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?					
395	Осуществляется ли лицам с выявленными аллоиммунными или аутоиммунными антителами к					

	эритроцитам в случае положительных результатов проб на индивидуальную совместимость при проведении множественных трансфузий индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?					
396	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью при выявлении у реципиента аллоиммунных антител?					Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 14, 16, 17 Приказа № 1134н
397	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью при трансфузиях новорожденным и лицам в возрасте до 4 месяцев?					
398	Проводится ли анализ как с сывороткой или плазмой крови ребенка, так и с сывороткой или плазмой крови матери?					
399	Выбираются ли эритроциты донора, совместимые с сывороткой или плазмой ребенка, с учетом специфичности аллоиммунных антител, выявленных у матери, если у матери и ребенка разные группы крови по системе АВ0?					
400	Проводится ли при трансфузиях новорожденным индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?					
401	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Протокол индивидуального подбора компонентов донорской крови» в установленном порядке?					Приложение № 28 к Приказу № 447н

402	Заполняет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Протокол индивидуального подбора компонентов донорской крови» на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, проводившего исследование?					Пункт 2 приложения № 28 к Приказу № 447н
403	Подписывается ли унифицированная форма медицинской документации «Протокол индивидуального подбора компонентов донорской крови» на бумажном носителе медицинским работником, проводившим исследование, с указанием его фамилии, имени и отчества при наличии?					Пункт 6 приложения № 28 к Приказу № 447н
404	Заполняет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Журнал подогревания контейнеров с донорской кровью и (или) ее компонентами» на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника?					Пункт 3 приложения № 26 к Приказу № 447н
405	Пронумерована, прошнурована, подписана ли уполномоченным медицинским работником и скреплена ли печатью при наличии унифицированная форма медицинской документации «Журнал подогревания контейнеров с донорской кровью и (или) ее компонентами» на бумажном носителе?					Пункт 13 приложения № 26 к Приказу № 447н
406	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами?					Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 641

407	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов соблюдение условий транспортировки?					Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
408	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков, целостность контейнера)?					
409	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?					
410	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?					
411	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям?					Пункт 98 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
412	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской					

	крови и (или) ее компонентов с истекшим сроком годности?					
413	Утверждает ли медицинская организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и (или) компонентов, протокол массивной трансфузии, включая перечень медицинских манипуляций?					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 641
414	Утверждает ли медицинская организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и (или) компонентов, протокол массивной трансфузии, включая порядок взаимодействия медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи при проведении массивной трансфузии?					
415	Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 641
416	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима?					
417	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?					
418	Осуществляется ли трансфузия плазмы продолжительностью не более 4 часов после размораживания?					Пункт 102 Правил, утвержденных постановлением № 641
419	Осуществляется ли хранение размороженной плазмы в медицинском изделии, предназначенном для хранения					

	донорской крови и (или) ее компонентов, при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия?				
420	Запрещается ли для клинического использования плазма по истечении 72 часов после ее разморозки?				
421	Осуществляется ли трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее 2 часов после их подогревания до 37 градусов Цельсия?				Пункт 103 Правил, утвержденных постановлением № 641
422	Запрещается ли для клинического использования размороженный концентрат тромбоцитов по истечении 24 часов?				Пункт 104 Правил, утвержденных постановлением № 641
423	Осуществляется ли трансфузия криопреципитата продолжительностью не более 30 минут после его размораживания?				Пункт 105 Правил, утвержденных постановлением № 641
424	Соблюдается ли запрет на клиническое использование криопреципитата по истечении 4 часов после подогревания?				
425	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Журнал подогревания контейнеров с донорской кровью и (или) ее компонентами» в установленном порядке?				Приложение № 26 к Приказу № 447н
426	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 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 4 Приказа № 1134н
427	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 Приказа № 1134н
428	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием фамилии и инициалов реципиента?				Пункт 7 Приказа № 1134н

429	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов?					
430	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием АВ0 и резус-принадлежности?					
431	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием даты взятия образца крови?					
432	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов из одного контейнера нескольким реципиентам?					Пункт 111 Правил, утвержденных постановлением № 641
433	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов 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?					
434	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов без проведения проб на индивидуальную совместимость?					
435	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка определения группы крови реципиента по системе АВ0?					Пункты 19, 20, 23 Приказа № 1134н; пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 641
436	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка определения группы крови донора по системе АВ0?					
437	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов					

	донорской крови, контрольная проверка установления резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?					
438	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка проведения пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре?					
439	Проводится ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов биологическая проба?					
440	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию плазмы определение группы крови реципиента по системе АВ0?					Пункт 20 Приказа № 1134н
441	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию тромбоцитов определение группы крови реципиента по системе АВ0?					
442	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию криопреципитата определение группы крови реципиента по системе АВ0?					
443	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию гранулоцитного концентрата определение группы крови реципиента по системе АВ0?					
444	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата)?					Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 23, 24, 25 Приказа № 1134н
445	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови?					
446	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы при экстренной трансфузии?					

447	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К?					Пункт 89 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение к Приказу № 1134н
448	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 92 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 13 Приказа № 1134н
449	Осуществляется ли индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью при наличии в анамнезе гемолитических осложнений, обусловленных трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, женщинам при наличии в анамнезе беременности с установленными признаками гемолитической болезни новорожденных, лицам с выявленными аллоиммунными или аутоиммунными антителами к эритроцитам в случае положительных результатов проб на индивидуальную совместимость при проведении множественных трансфузий?					Пункт 93 Постановления № 641; пункты 14, 16-18 Приказа № 1134н
450	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?					Пункты 107, 110 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 20 Приказа № 1134н

451	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?					Пункт 107 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 20 Приказа № 1134н
452	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?					Пункты 108, 110 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 20 – 22 Приказа № 1134н
453	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?					Пункты 11,13 Приказа № 1134н
454	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств?					Пункт 106 Правил, утвержденных постановлением № 641
455	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 113 Правил, утвержденных постановлением № 641
456	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?					
457	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как температура тела?					Пункт 109 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 26 Приказа № 1134н
458	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как артериальное давление?					

459	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как пульс?					
460	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как диурез?					
461	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как частота дыхательных движений?					
462	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как цвет мочи?					
463	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, в течение двух часов?					Пункт 26 Приказа № 1134н
464	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл)?					Пункт 112 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 28 Приказ № 1134н
465	Сохраняется ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения					

	контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?					
466	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
467	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованной донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов процедура возврата определена договором между организациями?					Пункт 114 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
468	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованной донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов, по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов, и имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?					
469	Представляет 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, извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней со дня выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты?					Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 2 Приказа № 172н
470	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с					

	трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о наименовании медицинской организации, в которой выявлены реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, с указанием наименования структурного подразделения медицинской организации, в котором произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов?					Подпункты 1 – 16 пункта 3, пункты 4, 7 Приказа № 172н
471	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о виде реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов?					
472	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о степени тяжести реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов?					
473	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о наименовании организации службы крови, осуществившей заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция и (или) осложнение?					
474	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о дате и времени реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов?					

475	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о наименовании донорской крови и (или) ее компонентов?					
476	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о группе крови по системе АВ0, резус-принадлежности и антигенах эритроцитов С, с, Е, е перелитой донорской крови и (или) ее компонентов?					
477	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию об объеме перелитой донорской крови и (или) ее компонентов?					
478	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о идентификационном номере донации?					
479	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о дате заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
480	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о дате трансфузии?					
481	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о реципиенте (клинический диагноз, пол, возраст)?					

482	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о проведении проб на индивидуальную совместимость?				
483	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о проведении биологической пробы?				
484	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о причине реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (в случае установления)?				
485	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о медицинском изделии (в случае вероятной или установленной с ним причинной связи реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов)?				
486	Включает ли организация в извещение о реакциях и (или) осложнениях информацию о производителе (изготовителе) медицинского изделия, номере и дате выдачи регистрационного удостоверения, сроке годности медицинского изделия (при наличии) при вероятной или установленной причинной связи реакции и (или) осложнения с медицинским изделием?				Пункт 5 Приказа № 172н
487	Заполняется ли в организации извещение о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов,				Пункт 6 Приказа № 172н

	должностным лицом, ответственным за учет реакций и (или) осложнений, назначенным руководителем медицинской организации, при каждом таком случае?					
488	Заполняется ли в организации извещение о реакциях и (или) осложнениях в двух экземплярах на бумажном носителе или в форме электронного документа с усиленной квалифицированной электронной подписью, с оставлением одного экземпляра в медицинской организации и направлением второго экземпляра в организацию службы крови?					Пункт 7 Приказа № 172н
489	Представляет ли организация службы крови информацию о реакциях и (или) осложнениях у реципиентов в Федеральное медико-биологическое агентство путем внесения сведений в единую базу данных не позднее пяти рабочих дней со дня выявления реакции и (или) осложнения?					Пункт 8 Приказа № 172н
490	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов результаты лабораторного исследования образцов крови донора на маркеры ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С на момент донации перелитых компонентов крови и последующих донациях (в случае наличия)?					Подпункты 1 – 5 пункта 9 Приказа № 172н
491	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов наименование набора реагентов?					
492	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее					

	компонентов объем образца крови донора (из которого осуществлялось исследование)?				
493	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов способ проведения исследования (в индивидуальной постановке или в минипуле)?				
494	Вносит ли организация службы крови при первичном выявлении у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии в базу данных донорства крови и ее компонентов количество образцов в минипуле?				
495	Осуществляет ли врач, проводивший трансфузию, в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови 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 Приказа № 1134н
496	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?				Пункт 30 Приказа № 1134н
497	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов				

	донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение антигенов эритроцитов реципиента C, c, E, e и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других)?					
498	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 донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?					
499	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии?					
500	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител?					
501	Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии?					Пункт 31 Приказа № 1134н

Приложение № 3
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 31 июля 2026 г. № 142

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода[5]

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый 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)

1. Наименование вида контроля, включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора) регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля:

_____

_____

2. Наименование контрольного (надзорного) органа:

_____

_____

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

_____

_____

[5] Пункт 21 Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604.

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____

_____

5. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____

_____

_____

_____

6. 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:

_____

_____

_____

_____

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

_____

_____

_____

8. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа 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)

9. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____

_____

10. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (которых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 № 1050, 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 (инспекторы)[6]), проводящего (проводящих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (заполняющих) проверочный лист:

_____

_____

_____

_____

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

[6] 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	неприменимо	примечание (Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»)	
	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» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ); Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641, которые действуют до 1 сентября 2031 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 641); Правилами передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2023 г. № 153, которые действуют до 1 марта 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 153); Правилами обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 статьи 17 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов», для использования в научно-исследовательских и образовательных целях, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2023 г. № 387, которые действуют до 1 сентября 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 387); 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 31 мая 2023 г. № 901, которые действуют до 1 сентября 2029 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 901); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 марта 2025 г. № 390, которое действуют до 1 сентября 2031 г. (далее – Правила, утвержденные постановлением № 390); 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), который действует до 1 января 2027 г. (далее – Приказ № 1134н); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н «Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044), который действует до 1 марта 2028 г. (далее – Приказ № 1073н); приказом Федерального медико-биологического агентства от 2 августа 2022 г. № 184 «Об утверждении порядка рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты и формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 сентября 2022 г., регистрационный № 69908) (далее – Приказ № 184); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 декабря 2023 г. № 658н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 января 2024 г., регистрационный № 76853), которое действует до 1 сентября 2030 г. (далее – Приказ № 658н); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 марта 2026 г. № 172н «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 апреля 2026 г., регистрационный № 85898), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 172н); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2026 г. № 447н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их ведения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2026 г., регистрационный № 86552), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 447н); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2026 г. № 449н «Об утверждении формы отраслевого статистического наблюдения № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке, клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов и производстве лекарственных средств и медицинских изделий» и порядка ее заполнения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2026 г., регистрационный № 86553), который действует до 1 сентября 2032 г. (далее – Приказ № 449н).					
	Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов					
1	Разрабатывается ли в организации система безопасности?					

2	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 641
3	Совершенствуется ли в организации непрерывно система безопасности?					
4	Обеспечено ли руководством организации соответствие работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
5	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности управление персоналом?					Подпункты «а» – «з» пункта 4 Правил, утвержденных постановлением № 641
6	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов, статистического учета и отчетности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов по формам, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации?					
7	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов?					
8	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности 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?					

9	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
10	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений?					
11	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов?					
12	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?					
13	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности эффективное функционирование системы безопасности?					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 641
14	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности выделение необходимых ресурсов?					
15	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?					
16	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 641

17	Обеспечено ли организацией обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 641
18	Обеспечено ли организацией наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?					
19	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 641
20	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
21	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для хранения донорской крови и (или) её компонентов?					Части 1, 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 641
22	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для транспортировки донорской крови и (или) её компонентов?					
23	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для клинического использования донорской крови и (или) её компонентов?					
24	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по хранению донорской крови и (или) её компонентов?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 641
25	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?					

26	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?					
27	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?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 2, 3, 6, 8, Правил, утвержденных постановлением № 901; приложение к Правилам, утвержденным постановлением № 901
28	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?					
29	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?					
30	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 641
31	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по хранению донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 641
32	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
33	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, для всех этапов по					

	клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
34	Разработаны ли в организации инструкции, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?					
35	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 641
36	Утвержден ли в организации актом состав комиссии для проведения внутренних проверок					
37	Утвержден ли в организации актом график проведения внутренних проверок?					
38	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 641
39	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 641
40	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 641
41	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 641
42	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					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 641

	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?					
43	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 транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					
44	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 клинического					

	использования донорской крови и (или) ее компонентов?					
45	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 утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?					
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов						
46	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
47	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
48	Обеспечивается ли в организации раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов?					Подпункт «а» – «в» пункта 68 Правил,

49	Обеспечивается ли в организации раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВ0 и резус-принадлежности ?					утвержденных постановлением № 641
50	Обеспечивается ли в организации раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?					
51	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «а» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
52	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови реципиентов и реагентов?					
53	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «б» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
54	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови реципиентов и реагентов?					
55	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови реципиентов и реагентов?					Подпункт «в» – «е» пункта 69 Правил, утвержденных постановлением № 641
56	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?					

57	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?					
58	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 реципиентов и реагентов?					
59	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, наименование донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови?					Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 641
60	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, статус донорской крови и (или) ее компонентов?					
61	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, группа крови по системе АВ0?					
62	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, резус-принадлежность?					
63	Промаркированы ли в организации раздельные места хранения при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности раздельно в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови?					
64	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 641

65	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 641
66	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, идентификационный номер единицы донорской крови или ее компонента?					Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 641
67	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»)?					
68	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффекта «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме)?					
69	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания)?					
70	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, условия хранения?					
71	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и					Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 641

	(или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?					
72	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 76 Правил, утвержденных постановлением № 641
73	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования» в установленном порядке?					Пункт 1 приложения № 10 Приказа № 447н
74	Осуществляется ли в организации заполнение учетной формы медицинской документации компонента № 494/у-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете трансфузиологии, отделении трансфузиологии (отделении переливания крови)» в установленном порядке?					Пункт 1 приложения № 14 Приказа № 447н
75	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?					Часть 2 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункты 2, 3 Правил, утвержденных постановлением № 387
76	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?					Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 390

77	Направляет ли организация-получатель организации-поставщику заявку на донорскую кровь и (или) ее компоненты с указанием их наименований и объемов?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 390
78	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной Приказом Минздрава № 1073н?					Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 390; приложение № 2 к Приказу № 1073н
79	Соблюдается ли порядок и срок рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, направленной организацией, входящей в службу крови, имеющей потребность в пополнении запаса донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, входящую в службу крови, имеющую запас донорской крови и (или) ее компонентов?					Приложение № 1 к Приказу № 1073н
80	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной Приказом № 184?					Приложение № 2 к Приказу № 184
81	Соблюдаются ли правила и сроки рассмотрения заявки на обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования при оказании медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинских организаций, образовательных организаций и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в					Приложение № 1 к Приказу № 184

	которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба?					
82	Осуществляет ли организация-получатель транспортировку и хранение переданной безвозмездно донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 6 Правил, утвержденных постановлением № 390
83	Информируется ли организацией-получателем в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) организация-поставщик о выявлении возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови и (или) ее компонентах?					Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 153
84	Изымаются ли из обращения и утилизируются ли организацией-получателем единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций?					Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 153
85	Изымаются ли из обращения организацией-получателем серия (партия) лекарственного средства и (или) серия (партия) медицинского изделия, содержащие единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 153
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов						
86	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 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 641
87	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?					Часть 3 статьи 16 Федерального закона № 125-ФЗ;

						пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 641
88	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?					Часть 6 статьи 16 Федерального закона № 125-ФЗ; пункт 78 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 1 Приказа 658н
89	Определяет ли организация норматив запаса донорской крови или по каждому ее компоненту по формуле, составляя не менее 1 единицы донорской крови или по каждому ее компоненту: N = Кср/30, где Кср – средний ежемесячный объем донорской крови или ее компонентов (в литрах), используемый медицинской организацией?					Пункт 2 Приказа № 658н
90	Определяет ли организация средний ежемесячный объем донорской крови или ее компонентов, используемый медицинской организацией, по формуле: Кср = Кгод/12, где Кгод – объем донорской крови или ее компонентов (в литрах), использованных для трансфузии (переливания) в течение одного года, предшествовавшего периоду времени, на который формируется запас донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 3 Приказа № 658н
91	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 5 – 7 Приказа № 658н
92	Размещает ли организация запас донорской крови и (или) ее компонентов в кабинетах трансфузиологии, отделениях трансфузиологии медицинской организации, обеспечивающих его хранение?					Пункт 8 Приказа № 658н
93	Вносит ли организация информацию о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы					Пункт 9 Приказа № 658н

	крови, резус-принадлежности и фенотипа в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, а также в журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии (унифицированная форма медицинской документации № 494/у-1)?					
94	Принимает ли решение о расходовании запаса донорской крови и (или) ее компонентов и выдаче донорской крови и (или) ее компонентов заведующий кабинетом трансфузиологии, заведующий отделением трансфузиологии медицинской организации, а в нерабочее время – дежурный врач медицинской организации, назначенный ответственным за выдачу донорской крови и (или) ее компонентов, на основании заявок на донорскую кровь и ее компоненты врачей, проводящих трансфузию?					Пункт 10 Приказа № 658н
95	Указывается ли в заявке фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, основание для выдачи компонентов донорской крови, их наименование, группа крови АВ0, резус-принадлежность, аллоиммунные антитела, другие антигены эритроцитов, количество, срок исполнения заявки, фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, направившего заявку?					
96	Вносит ли организация информацию о расходовании запаса и передаче донорской крови и (или) ее компонентов в журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования (унифицированная форма медицинской документации № 494/у-1)?					Пункт 11 Приказа № 658н

97	Осуществляет ли организация пополнение запаса донорской крови и (или) ее компонентов по мере расходования?					Пункт 12 Приказа № 658н
98	Контролирует ли заведующий кабинетом трансфузиологии, заведующий отделением трансфузиологии медицинской организации, обеспечивающий хранение донорской крови и (или) ее компонентов, норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов и своевременное формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 13 Приказа № 658н
99	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?					Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 641
100	Оформляется ли информированное добровольное согласие реципиента или его законного представителя на трансфузию донорской крови и (или) ее компонентов один раз на весь период госпитализации?					Статья 20 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 80 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 4 Приказа № 1134н
101	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?					Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 6 Приказа № 1134н
102	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию, первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?					Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 6 Приказа № 1134н
103	Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию, внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?					

104	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 83 Правил, утвержденных постановлением № 641
105	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?					Подпункт «а» – «г» пункта 84 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 11 Приказа № 1134н
106	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для определения антигена К?					
107	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей					

	клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для проведения скрининга аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов?					
108	Направляется ли после первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для определения антигенов эритроцитов C, c, E, e лицам до 18 лет и женщинам фертильного возраста (15 – 49 лет), реципиентам, которым показаны множественные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией?					
109	Проводится ли в случае выявления у реципиента аллоиммунных антител, идентификация антител с помощью расширенной панели стандартных эритроцитов?					Пункт 86 Правил, утвержденных постановлением № 641
110	Осуществляется ли в случае выявления у реципиента аллоиммунных антител клиническое использование эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены выявленные у реципиента аллоиммунные антитела?					

111	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?					Подпункты «а» – «г» пункта 14 Приказа № 1134н
112	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител определение антигенов эритроцитов C, c, E, e, а также, в случае необходимости: систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других систем с помощью антител соответствующей специфичности?					
113	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител использование для трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены аллоиммунные антитела?					
114	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента аллоиммунных антител проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста?					
115	Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 87 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 15 Приказа № 1134н
116	Проводится ли реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 641
117	Проводится ли реципиентам, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией, определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					

118	Проводится ли женщинам фертильного возраста (15 – 49 лет), определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					
119	Проводится ли реципиентам, которым показаны множественные трансфузии, определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					
120	Проводится ли реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, определение антигенов эритроцитов C, c, E, e?					
121	Используются ли в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по антигену K?					Пункт 89 Правил, утвержденных постановлением № 641
122	Используются ли в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по резус-принадлежности?					
123	Используются ли в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе AB0?					
124	Допускается ли применение методов генотипирования в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией в случае затруднений при определении группы крови по системе AB0?					Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 641
125	Допускается ли применение методов генотипирования в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией в случае затруднений при определении антигенов C, c, E, e, K к эритроцитам?					
126	Допускается ли применение методов генотипирования в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией в случае затруднений при определении резус-принадлежности?					

127	Осуществляется ли реципиентам с экстраагглютининами анти-А1 трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген А1, реципиенту с группой крови А2В – трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0 или группы В?					Пункт 91 Правил, утвержденных постановлением № 641
128	Осуществляют ли реципиентам с экстраагглютининами анти-А1 трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген А1, реципиенту с группой крови А2 – трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0?					
129	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов С, с, Е, е у реципиентов, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией?					Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 641
130	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов С, с, Е, е у женщин фертильного возраста (15 – 49 лет)?					
131	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов С, с, Е, е у реципиентов, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела?					
132	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов С, с, Е, е у пациентов до 18 лет?					
133	Учитывается ли совместимость донора и реципиента при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих					

	компонентов донорской крови по антигенам эритроцитов C, c, E, e у реципиентов, которым показаны множественные трансфузии?					
134	Осуществляется ли лицам при наличии в анамнезе гемолитических осложнений, обусловленных трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?					Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 641
135	Осуществляется ли женщинам при наличии в анамнезе беременности с установленными признаками гемолитической болезни новорожденных индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?					
136	Осуществляется ли лицам с выявленными аллоиммунными или аутоиммунными антителами к эритроцитам в случае положительных результатов проб на индивидуальную совместимость при проведении множественных трансфузий индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?					
137	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью при выявлении у реципиента аллоиммунных антител?					Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 14, 16, 17 Приказа № 1134н
138	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового					

	теста или теста с такой же чувствительностью при трансфузиях новорожденным и лицам в возрасте до 4 месяцев?					
139	Проводится ли анализ как с сывороткой или плазмой крови ребенка, так и с сывороткой или плазмой крови матери?					
140	Выбираются ли эритроциты донора, совместимые с сывороткой или плазмой ребенка, с учетом специфичности аллоиммунных антител, выявленных у матери, если у матери и ребенка разные группы крови по системе АВ0?					
141	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами?					Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 641
142	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, соблюдение условий транспортировки?					Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
143	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков, целостность контейнера)?					

144	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?					
145	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					
146	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям?					Пункт 98 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к Правилам, утвержденным постановлением № 641
147	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов с истекшим сроком годности?					
148	Проводится ли биологическая проба независимо от объема и наименования компонента донорской крови, за исключением трансфузии криопреципитата из единицы донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 641
149	Выполняется ли биологическая проба перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови при трансфузии нескольких единиц компонентов донорской крови?					
150	Выполняется ли биологическая проба при экстренной трансфузии?					

151	Утверждает ли медицинская организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и (или) компонентов, протокол массивной трансфузии, включая перечень медицинских манипуляций?					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 641
152	Утверждает ли медицинская организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и (или) компонентов, протокол массивной трансфузии, включая порядок взаимодействия медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи при проведении массивной трансфузии?					
153	Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 641
154	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима?					
155	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?					
156	Осуществляется ли трансфузия плазмы продолжительностью не более 4 часов после размораживания?					Пункт 102 Правил, утвержденных постановлением № 641
157	Осуществляется ли хранение размороженной плазмы в медицинском изделии, предназначенном для хранения					

	донорской крови и (или) ее компонентов, при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия?					
158	Запрещается ли для клинического использования плазма по истечении 72 часов после ее разморозки?					
159	Осуществляется ли трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее 2 часов после их подогревания до 37 градусов Цельсия?					Пункт 103 Правил, утвержденных постановлением № 641
160	Запрещается ли для клинического использования размороженный концентрат тромбоцитов по истечении 24 часов?					Пункт 104 Правил, утвержденных постановлением № 641
161	Осуществляется ли хранение размороженных концентратов тромбоцитов в медицинском изделии, предназначенном для хранения концентратов тромбоцитов?					
162	Осуществляется ли трансфузия криопреципитата продолжительностью не более 30 минут после его размораживания?					Пункт 105 Правил, утвержденных постановлением № 641
163	Соблюдается ли запрет на клиническое использование криопреципитата по истечении 4 часов после подогревания?					
164	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Протокол индивидуального подбора компонентов донорской крови» в установленном порядке?					Приложение № 28 к Приказу № 447н
165	Заполняет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Протокол индивидуального подбора компонентов донорской крови» на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, проводившего исследование?					Пункт 2 приложения № 28 к Приказу № 447н
166	Подписывается ли унифицированная форма медицинской документации «Протокол индивидуального подбора компонентов донорской					Пункт 6 приложения № 28 к Приказу № 447н

	крови» на бумажном носителе медицинским работником, проводившим исследование, с указанием его фамилии, имени и отчества (при наличии)?					
167	Осуществляется ли в организации заполнение унифицированной формы медицинской документации «Журнал подогревания контейнеров с донорской кровью и (или) ее компонентами» в установленном порядке?					Приложение № 26 к Приказу № 447н
168	Заполняет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Журнал подогревания контейнеров с донорской кровью и (или) ее компонентами» на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника?					Пункт 3 приложения № 26 к Приказу № 447н
169	Пронумерована, прошнурована, подписана ли уполномоченным медицинским работником и скреплена ли печатью при наличии унифицированная форма медицинской документации «Журнал подогревания контейнеров с донорской кровью и (или) ее компонентами» на бумажном носителе?					Пункт 13 приложения № 26 к Приказу № 447н
170	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 Федерального закона № 323-ФЗ; пункт 4 Приказа № 1134н
171	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 Приказа № 1134н
172	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и					Пункт 7 Приказа № 1134н

	проб на совместимость с указанием фамилии и инициалов реципиента?					
173	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов?					
174	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием групповой и резус-принадлежности?					
175	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием даты взятия образца крови?					
176	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов из одного контейнера нескольким реципиентам?					Пункт 111 Правил, утвержденных постановлением № 641
177	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов 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?					
178	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов без проведения проб на индивидуальную совместимость?					
179	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка определения группы крови реципиента по системе АВ0?					Пункты 19, 23, 24, 25 Приказа № 1134н;

180	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка определение группы крови донора по системе АВ0?					пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 641
181	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?					
182	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка проведения пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре?					
183	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка проведения биологической пробы?					
184	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию плазмы определение группы крови реципиента по системе АВ0?					Пункт 20 Приказа № 1134н
185	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию тромбоцитов определение группы крови реципиента по системе АВ0?					
186	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании криопреципитата определение группы крови реципиента по системе АВ0?					
187	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании гранулоцитного					

	концентрата определение группы крови реципиента по системе АВ0?					
188	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата)?					Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 23, 24, 25 Приказа № 1134н
189	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови?					
190	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы при экстренной трансфузии?					
191	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К?					Пункт 89 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение к Приказу № 1134н
192	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 92 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 13 Приказа № 1134н
193	Осуществляется ли индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью при наличии в анамнезе гемолитических осложнений, обусловленных трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, женщинам при наличии в анамнезе беременности с					Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 14, 16-18 Приказа № 1134н

	установленными признаками гемолитической болезни новорожденных, лицам с выявленными аллоиммунными или аутоиммунными антителами к эритроцитам в случае положительных результатов проб на индивидуальную совместимость при проведении множественных трансфузий?					
194	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?					Пункты 107, 110 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 20 Приказа № 1134н
195	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?					Пункт 107 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 20 Приказа № 1134н
196	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?					Пункты 108, 110 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункты 20 – 22 Приказа № 1134н
197	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?					Пункт 20 Приказа № 1134н
198	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?					Пункты 11,13 Приказа № 1134н
199	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств?					Пункт 106 Правил, утвержденных постановлением № 641
200	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с					Пункт 113 Правил, утвержденных постановлением № 641

	использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?					
201	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?					
202	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как температура тела?					Пункт 109 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 26 Приказа № 1134н
203	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как артериальное давление?					
204	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как пульс?					
205	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как диурез?					
206	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как цвет мочи?					
207	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния					

	здоровья реципиента, как частота дыхательных движений?					
208	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 Приказа № 1134н
209	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл)?					Пункт 112 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 28 Приказа № 1134н
210	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?					
211	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
212	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов,					Пункт 114 Правил, утвержденных постановлением № 641; приложение № 3 к

	процедура возврата определена договором между организациями?					Правилам, утвержденным постановлением № 641
213	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов, по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?					
214	Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю «трансфузиология», при выявлении реакций и (или) осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов представление извещения о реакциях и (или) осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты?					Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением № 641; пункт 2 Приказа № 172н
215	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о наименовании медицинской организации, в которой выявлены реакции или осложнения, возникшие у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, с указанием наименования структурного подразделения медицинской организации, в котором произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов?					Подпункты 1 – 16 пункта 3, пункты 4, 7 Приказа № 172н
216	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с					

	трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о виде реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов?					
217	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о степени тяжести реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов?					
218	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о наименовании организации службы крови, осуществившей заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция и (или) осложнение?					
219	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о дате и времени реакции и (или) осложнении, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов?					
220	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о наименовании донорской крови и (или) ее компонентов?					
221	Указывает ли организация в извещение о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с					

	трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о группе крови по системе АВ0, резус-принадлежности и антигенах эритроцитов С, с, Е, е перелитой донорской крови и (или) ее компонентов?					
222	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о объеме перелитой донорской крови и (или) ее компонентов?					
223	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о идентификационном номере донации?					
224	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или)осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о дате заготовки донорской крови и (или) ее компонентов?					
225	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или)осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о дате трансфузии?					
226	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о реципиенте (клинический диагноз, пол, возраст)?					
227	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или)осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о проведении проб на индивидуальную совместимость?					
228	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с					

	трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о проведении биологической пробы?					
229	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или)осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о причине реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (в случае установления)?					
230	Указывает ли организация в извещении о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, информацию о медицинском изделии (в случае вероятной или установленной с ним причинной связи реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов)?					
231	Включает ли организация в извещение о реакциях и (или) осложнениях информацию о производителе (изготовителе) медицинского изделия, номере и дате выдачи регистрационного удостоверения и сроке годности медицинского изделия (при наличии) при вероятной или установленной причинной связи реакции и (или) осложнения с медицинским изделием?					Пункт 5 Приказа № 172н
232	Заполняется ли извещение о реакциях и (или) осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, должностным лицом, ответственным за учет реакций и (или) осложнений, назначенным руководителем медицинской организации, при каждом таком случае?					Пункт 6 Приказа № 172н
233	Заполняет ли организация извещение о реакциях и (или) осложнениях в двух экземплярах на бумажном носителе или в форме электронного документа с усиленной квалифицированной электронной подписью,					Пункт 7 Приказа № 172н

	с оставлением одного экземпляра в медицинской организации и направлением второго экземпляра в организацию службы крови?					
234	Осуществляет ли врач, проводящий трансфузию, в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, 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 Приказа № 1134н
235	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?					Пункт 30 Приказа № 1134н
236	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение антигенов эритроцитов реципиента C, c, E, e и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие)?					
237	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 донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?					
238	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии?					
239	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител?					
240	Заполняет ли организация учетную форму медицинской документации № 494/у «Журнал учета поступления донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования» в установленном порядке?					Приложение № 16 к Приказу № 447н
241	Заполняет ли организация учетную форму медицинской документации № 494/у «Журнал учета поступления донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования» в форме электронного документа либо при отсутствии технической возможности на бумажном носителе?					Пункт 2 приложения № 16 к Приказу № 447н
242	Заполняет ли организация унифицированную форму медицинской документации «Заявка на донорскую кровь и ее компоненты из структурного подразделения медицинской организации в кабинет трансфузиологии,					Приложение № 18 к Приказу № 447н

	отделение трансфузиологии (отделение переливания крови) для клинического использования» в установленном порядке?					
243	Оформляется ли унифицированная форма медицинской документации «Заявка на донорскую кровь и ее компоненты из структурного подразделения медицинской организации в кабинет трансфузиологии, отделение трансфузиологии (отделение переливания крови) для клинического использования» в структурных подразделениях медицинской организации и направляется ли она в кабинет трансфузиологии или отделение трансфузиологии?					Пункт 1 приложения № 18 к Приказу № 447н
244	Заполняется и подписывается ли врачом, проводящим трансфузию, унифицированная форма медицинской документации «Заявка на донорскую кровь и ее компоненты из структурного подразделения медицинской организации в кабинет трансфузиологии, отделение трансфузиологии (отделение переливания крови) для клинического использования» на бумажном носителе либо в форме электронного документа с усиленной квалифицированной электронной подписью?					Пункт 2 приложения № 18 к Приказу № 447н
245	Оформляется и направляется ли врачом, проводящим трансфузию, заявка на донорскую кровь и ее компоненты на плановую трансфузию в кабинет трансфузиологии или отделение трансфузиологии не менее чем за 30 минут до предполагаемой трансфузии?					Пункт 7 приложения № 18 к Приказу № 447н
246	Указывают ли на титульном листе учетной формы медицинской документации № 494/у «Журнал учета поступления донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования» наименование медицинской организации и наименование					Пункт 3 приложения № 16 к Приказу № 447н

	структурного подразделения, получившего компоненты донорской крови для трансфузии?					
247	Заполняется ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64 субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, а также субъектами, осуществляющими заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 1 приложения № 2 к Приказу № 449н
248	Используется ли при заполнении формы отраслевого статистического наблюдения № 64 информация, содержащаяся в формах учетной медицинской документации и в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов?					Пункт 2 приложения № 2 к Приказу № 449н
249	Заполняют ли субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, разделы 5 и 7 формы отраслевого статистического наблюдения № 64?					Пункт 3 приложения № 2 к Приказу № 449н
250	Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан ежегодно за год (с 1 января по 31 декабря отчетного года), не позднее 5 февраля года, следующего за отчетным?					Пункт 5 приложения № 2 к Приказу № 449н
251	Заполняется ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64 при наличии обособленных подразделений по каждому обособленному подразделению и по всей организации в целом?					Пункт 10 приложения № 2 к Приказу № 449н
252	Подписывается ли форма отраслевого статистического наблюдения № 64 руководителем субъекта обращения					Пункт 22 приложения № 2 к Приказу № 449н

	донорской крови и (или) ее компонентов и лицом, ответственным за представление сведений, с указанием его фамилии, имени, отчества (при наличии), контактного номера телефона и адреса электронной почты, и заверяется ли печатью при наличии?					