



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65378

от "11" Октября 2021 г.

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

П Р И К А З

16 июля 2021 г.

№ 146

Москва

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

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

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования

донорской крови и ее компонентов) (приложение № 1 к Приказу) (далее – Форма № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение № 2 к Приказу) (далее – Форма № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение № 3 к Приказу) (далее – Форма № 3).

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

3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 21 октября 2020 г. № 307 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 4 декабря 2020 г., регистрационный № 61268).

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

Руководитель



В.И. Скворцова

Форма

**Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральным медико-биологическим агентством и его
территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности
донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими
деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее
компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и
клинического использования донорской крови и ее компонентов)**

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Наименование юридического лица:

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

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

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

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

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

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы ¹	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797);</p> <p>Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667);</p> <p>Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, №5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, №5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 772н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1167н «Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020г., регистрационный № 61231) (далее – приказ № 1167н);</p>		

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

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

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

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

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

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: <ul style="list-style-type: none"> - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов; - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах 	Пункт 2 приложения к приказу № 1148н Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения к приказу № 1148н Приложение № 1, 3, 5, 7, 11 к требованиям, утвержденным приказом № 1157н

	<p>крови реципиента, исполнителя работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;</p> <p>- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;</p> <p>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</p> <p>- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;</p> <p>- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;</p> <p>- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?</p>		
3	<p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <p>- эффективное функционирование системы безопасности;</p> <p>- выделение необходимых ресурсов;</p> <p>- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?</p>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 5, 9 приложения к приказу № 1148н</p>
4	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?</p>		<p>Пункт 6 приложения № 1 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> <p>Приложение № 2 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p>
5	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?</p>		<p>Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> <p>Приложение № 8 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p>
6	<p>Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?</p>		<p>Приложение № 3 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p>

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

	<ul style="list-style-type: none"> - помещения для хранения расходных материалов (склады); - административно-хозяйственные помещения; - санитарно-бытовые помещения для персонала? 			
14	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?			Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
15	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения «грязных» и «чистых» потоков маршрутизация потоков: <ul style="list-style-type: none"> - доноров; - донорской крови и (или) ее компонентов; - медицинских изделий; - медицинских отходов? 			Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797
16	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: <ul style="list-style-type: none"> - заготовки донорской крови и (или) её компонентов; - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов? 			Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797
17	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов? 			Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н
18	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов? 			Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667 Пункт 17 приложения к приказу № 1148н
19	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?			Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
20	Разработаны ли в организации стандартные операционные			Пункт 13 Правил, утвержденных

	<p>процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н</p>
21	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?</p>		<p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 12 приложения к приказу № 1148н</p>
22	<p>Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p>		<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-27 приложения к приказу № 1148н</p>
23	<p>Утвержден ли в организации актом субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?</p>		<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 28-29 приложения к приказу № 1148н</p>
24	<p>Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?</p>		<p>Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 подпункт «б», пункты 31-32 приложения к приказу № 1148н</p>
25	<p>Документируются ли результаты внутренних проверок?</p>		<p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н</p>
26	<p>Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?</p>		<p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-44 приложения к приказу № 1148н</p>
27	<p>Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?</p>		<p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н</p>

28	<p>Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентах, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медицинского обследования донора; - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? 		<p>Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 20-21 приложения к приказу № 1148н</p>
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов			
29	<p>Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?</p>		<p>Часть 2 статьи 15 125-ФЗ</p>
30	<p>Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет? 		<p>Статья 1 125-ФЗ</p>
31	<p>Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлению документа, удостоверяющего личность?</p>		<p>Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н</p>
32	<p>Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора» (форма медицинской документации 406-у)?</p>		<p>Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н</p>

33	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?		Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н
34	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?		Статья 78 323-ФЗ Пункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н
35	Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее: - измерение веса; - измерение температуры тела; - измерение артериального давления; - определение ритмичности и частоты пульса?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н
36	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови; - определение гемоглобина?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н
37	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в «Медицинскую карту донора»?		Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н
38	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов; - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункты 1,2,3 и пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
39	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?		Пункт 13 приложения № 1 к приказу № 1166н
40	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида		Пункт 15 приложения № 1, приложение № 2