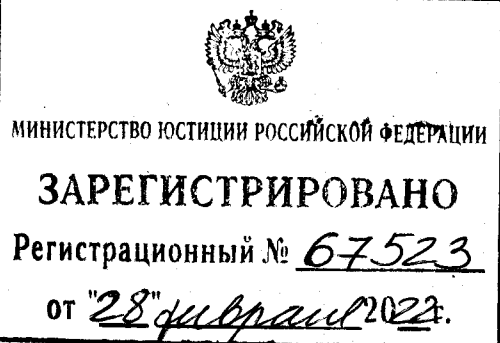




ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
(ФМБА России)



## П Р И К А З

3 февраля 2022г.

№ 38

Москва

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

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

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

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

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

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

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

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

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

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

Руководитель



В.И. Скворцова

Приложение № 1

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

ФОРМА

поле для  
нанесения  
QR-кода<sup>1</sup>

### Проверочный лист

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

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

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

за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.

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

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

---

9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов<sup>2</sup>, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор (-ы)<sup>3</sup>), проводящего (-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (-щих) проверочный лист:

---

---

---

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

---

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

<sup>3</sup> 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	неприменительно	
	<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; 2021, № 27, ст. 5186) (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, 2021, № 24, ст. 4188) (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; 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; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н);</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</p>				

<sup>4</sup> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

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

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

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

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

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

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

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



<p>- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;</p> <p>- 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;</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>			
<p>3</p> <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 Пункты 5, 9, 10 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 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 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 Пункты 6, 8 приложения к приказу № 1148н</p>

9	<p>Обеспечено ли в организации организацией:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?</li> </ul>		<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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
11	<p>Имеют ли контролируемый доступ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
12	<p>Используются ли в организации соответствия с их назначением:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
13	<p>Имеются ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения для приема и медицинского обследования донора;</li> <li>- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- производственные помещения;</li> <li>- лабораторные помещения;</li> <li>- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>		<p>Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

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

<p>- хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?</p>			<p>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</p>
<p>19 Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?</p>			<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
<p>20 Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?</p>			<p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н</p>
<p>21 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>
<p>22 Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p>			<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-28 приложения к приказу № 1148н</p>
<p>23 Утвержден ли в организации актом: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?</p>			<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 28-30 приложения к приказу № 1148н</p>

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

29	<p>Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- медицинского обследования донора;</li> <li>- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16-17, 19, 20-21 приложения к приказу № 1148н</p>
<p><b>Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов</b></p>			
30	<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>
31	<p>Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дееспособных граждан;</li> <li>- граждан, не моложе 18 лет?</li> </ul>		<p>Статья 1 125-ФЗ</p>

32	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлению документа, удостоверяющего личность?				Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н
33	Оформляется ли в организации при обращении донора «Медицинская карта донора» (форма медицинской документации 406-у)?				Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н
34	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?				Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н
35	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?				Статья 78 323-ФЗ
36	Проводится ли в организации физикальный осмотр, включающее: - измерение веса; - измерение температуры тела; - измерение артериального давления?				Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови; - определение гемоглобина; - определение резус-принадлежности; - определение антигена К1 системы Kell (при первой донации)?				Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в «Медицинскую карту донора»?				Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н
39	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов				Статья 13 125-ФЗ подпункты 1,2,3 пункта 10 и пункт 14 приложения



40	<p>- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?</p> <p>Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?</p>		№ 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
41	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?</p>		Пункт 15 приложения № 1, приложение № 2 к приказу № 1166н
42	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?</p>		Пункт 15 приложения № 1, приложение № 6 к приказу № 1166н
43	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?</p>		Пункт 15 приложения № 1, приложение № 7 к приказу № 1166н
44	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;</li> <li>- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);</li> <li>- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?</li> </ul>		Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н

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

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

57	<p>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?</p>			<p>Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
58	<p>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?</p>			<p>Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
59	<p>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?</p>			<p>Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
60	<p>Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?</p>			<p>Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
61	<p>Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?</p>			<p>Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
62	<p>Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?</p>			<p>Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?			Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
64	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?			Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797
65	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?			Пункт 32, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
66	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), К1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса?			Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н
67	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?			Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797, Подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
68	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника			Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797

69	<p>для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемому методикам исследований?</p> <p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?</p>				<p>Пункт 1 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p> <p>Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 3 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p>
70	<p>Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?</p>				<p>Пункт 35 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 5 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p>
71	<p>Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?</p>				<p>Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 13 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p>
72	<p>Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отборе образцов крови доноров;</li> <li>- выполнении исследований;</li> <li>- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>				<p>Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
73	<p>Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет</p>				<p>Пункт 39 Приложение № 1 Правил,</p>

	соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?				утвержденных постановлением № 797 Пункты 22-25 приложения к приказу № 1148н
74	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; - с номером на образцах крови донора; - с данными, внесенными в медицинскую документацию; - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?				Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?				Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?				Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
77	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?				Пункт 41, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
78	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как «неисследованные» до окончания исследования образцов крови донора?				Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 797
79	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?				Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением № 797

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



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

93	<p>- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?</p> <p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;</li> <li>- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?</li> </ul>		<p>Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
94	<p>Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;</li> <li>- на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;</li> <li>- на основании биохимических показателей периферической крови;</li> <li>- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?</li> </ul>		<p>Пункт 57 Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

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

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

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

109	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
110	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	<p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
112	<p>Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?</p>		Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
113	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?</p>		Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

115	<p>Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- группа крови по системе АВ0;</li> <li>- резус-принадлежность?</li> </ul>			Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	<p>Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?</p>			Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
117	<p>Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>			Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	<p>Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>			Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797
119	<p>Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?</p>			Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797
120	<p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»);</li> </ul>			Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797

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



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

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНА

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

ФОРМА

поле для  
нанесения  
QR-кода<sup>5</sup>

### Проверочный лист

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

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

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

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

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

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_.

9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов<sup>6</sup>, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор (-ы)<sup>7</sup>), проводящего (-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (-щих) проверочный лист:

---

---

---

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

---

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

<sup>7</sup> 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	
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186) (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; 2021, № 24, ст. 4188) (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; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н);</p> <p>Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 478н (зарегистрирован</p>				

<sup>8</sup> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1	<p>Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?</p>			<p>Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 2 приложения к приказу № 1148н</p>
2	<p>Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- управление персоналом;</li> <li>- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее 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;</li> <li>- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>			<p>Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения к приказу № 1148н</p>

3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;</li> <li>- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?</li> </ul> <p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эффективное функционирование системы безопасности;</li> <li>- выделение необходимых ресурсов;</li> <li>- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?</li> </ul>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 5, 10 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 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 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</p>		<p>Приложение № 3 к требованиям,</p>



	<p>здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?</p> <p>7 Оснащен ли плазмацентр 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>8 Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?</p> <p>9 Обеспечено ли организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?</p> <p>10 Разделены ли в организации по видам проводимых работ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? 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>11</p>					<p>утвержденным приказом № 1167н</p> <p>Приложение № 9 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н</p> <p>Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 6, 8 приложения к приказу № 1148н</p> <p>Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н</p> <p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
--	--	--	--	--	--	---

12	<p>Используются ли в организации в соответствии с их назначением:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul> <p>Имеются ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помещения для приема и медицинского обследования донора;</li> <li>- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- производственные помещения;</li> <li>- лабораторные помещения;</li> <li>- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- помещения для хранения расходных материалов (склады);</li> <li>- административно-хозяйственные помещения;</li> <li>- санитарно-бытовые помещения для персонала?</li> </ul>		<p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
14	<p>Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?</p>		<p>Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
15	<p>Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения «грязных» и «чистых» потоков маршрутизация потоков:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- доноров;</li> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- медицинских изделий;</li> <li>- медицинских отходов?</li> </ul>		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
16	<p>Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:</p>		<p>Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовки донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- хранения донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>			<p>Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
17	<p>Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовке донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>			<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н</p>
18	<p>Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>			<p>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</p>
19	<p>Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?</p>			<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
20	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>			<p>Пункт 13 Правил, утвержденных 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 коммиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p>				<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 26-28 приложения к приказу № 1148н</p>
23	<p>Утвержден ли в организации актом организации: - состав комиссий для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?</p>				<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 28-30 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 Пункты 31,32 приложения к приказу № 1148н</p>
25	<p>Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н?</p>				<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 пункт 36 приложения к приказу № 1148н</p>
26	<p>Документируются ли результаты внутренних проверок?</p>				<p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 подпункт «в» пункта 28, пункты 37-40, 49-50 приложения к приказу № 1148н</p>

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

**Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов**

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

	<p>- определение резус-принадлежности;  - определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)?</p>								Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н
38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в «Медицинскую карту донора»?								Статья 13 125-ФЗ подпункты 1-3 пункта 10 и пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
39	<p>Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:  - 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?</p>								Пункт 13 приложения № 1 к приказу № 1166н
40	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?								
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?								Пункт 15 приложения № 1, приложение № 2 к приказу № 1166н
42	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?								Пункт 15 приложения № 1, приложение № 6 к приказу № 1166н
43	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?								Пункт 15 приложения № 1, приложение № 7 к приказу № 1166н

44	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;</li> <li>- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);</li> <li>- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?</li> </ul>			Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
45	<p>Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?</p>			Пункты 17, 18, 20 приложения № 1 к приказу № 1166н
46	<p>Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?</p>			Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
47	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- в медицинскую документацию донора?</li> </ul>			Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н
48	<p>Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?</p>			Подпункт «а» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н
49	<p>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,</p>			Подпункт «а» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н



50	<p>включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?</p> <p>Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит;</li> <li>- 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)?</li> </ul>			<p>Подпункт «б» пункта 16 приложения № 1 к приказу № 1166н</p>
51	<p>Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при первой донации идентификационные номера донору и донации;</li> <li>- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?</li> </ul>			<p>Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 7 приложения № 1 к приказу № 1166н</p>
52	<p>Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?</p>			<p>Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
53	<p>Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?</p>			<p>Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

54	<p>Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?</p>		<p>Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
55	<p>Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?</p>		<p>Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
56	<p>Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?</p>		<p>Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
57	<p>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?</p>		<p>Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
58	<p>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?</p>		<p>Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
59	<p>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?</p>		<p>Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
60	<p>Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?</p>		<p>Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

61	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?			Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
62	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?			Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?			Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
64	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?			Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797
65	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?			Пункт 32, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
66	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления			Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

67	<p>маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса?</p> <p>Проводятся ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, е, Е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?</p>		<p>Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н</p>
68	<p>Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?</p>		<p>Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p>
69	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?</p>		<p>Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 3 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p>
70	<p>Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?</p>		<p>Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 5 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p>
71	<p>Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?</p>		<p>Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 приложения № 4 к Порядку утвержденному приказом № 1166н</p>

72	<p>Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отборе образцов крови доноров;</li> <li>- выполнении исследований;</li> <li>- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- идентификации образцов крови доноров?</li> </ul>		<p>Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
73	<p>Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 39, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 22-25 приложения к приказу № 1148н</p>
74	<p>Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами;</li> <li>- с номером на образцах крови донора;</li> <li>- с данными, внесенными в медицинскую документацию;</li> <li>- с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
75	<p>Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?</p>		<p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
76	<p>Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?</p>		<p>Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
77	<p>Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее</p>		<p>Пункт 41 Приложение № 2 Правил,</p>

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

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

	<p>информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- незамедлительно изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;</li> <li>- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;</li> <li>- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?</li> </ul>			<p>Пункт 26 приложения № 4 к приказу № 1166н</p>
93	<p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;</li> <li>- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?</li> </ul>			<p>Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
94	<p>Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;</li> </ul>			<p>Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>



	<p>- на основании результатов определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;</p> <p>- на основании биохимических показателей периферической крови;</p> <p>- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?</p>				
95	<p>Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?</p>				<p>Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
96	<p>Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?</p>				<p>Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
97	<p>Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?</p>				<p>Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
98	<p>Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей подготовку 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»:</p> <p>- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов?</p>				<p>Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

99	<p>Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- 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?</li> </ul>		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
100	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодные для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?</p>		Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797
101	<p>Соблюдается ли в организации требование о выполнении 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?</p>		Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением № 797
102	<p>Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?</p>		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797

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

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

113	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?</p>		Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови доноров;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
115	<p>Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- группа крови по системе АВ0;</li> <li>- резус-принадлежность?</li> </ul>		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	<p>Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?</p>		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
117	<p>Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	<p>Имеются ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797

119	<p>Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?</p>		<p>Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
120	<p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»);</li> <li>- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);</li> <li>- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);</li> <li>- условия хранения?</li> </ul>		<p>Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
121	<p>Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?</p>		<p>Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
122	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?</p>		<p>Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
123	<p>Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?</p>		<p>Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331</p>

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

129	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?				Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797
130	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?				Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797, пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 487н
131	Соблюдает ли организация норматив запасов донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 2,3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
132	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
133	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
134	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?				Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797
135	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?				Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
136	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;				Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797



	<p>- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?</p> <p>137 Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?</p>				<p>Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> <p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
138	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?</p>				<p>Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
139	<p>Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;</li> <li>- определение антигена К;</li> <li>- скрининг аллоиммунных антител;</li> <li>- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?</li> </ul>				<p>Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>

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

145	<p>- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?</p> <p>Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение условий транспортировки;</li> <li>- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?</li> </ul>			<p>Пункт 90 Приложения № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 51-53 приложения к приказу № 1148н</p>
146	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в медицинскую документацию;</li> <li>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>			<p>Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 54 приложения к приказу № 1148н</p>
147	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в медицинскую документацию;</li> <li>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>			<p>Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 54 приложения к приказу № 1148н</p>
148	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p>			<p>Пункт 91, Приложение № 2 Правил,</p>

	<p>- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;</p> <p>- с истекшим сроком годности?</p>				<p>утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 55 приложения к приказу № 1148н</p>
149	<p>Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?</p>				<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
150	<p>Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;</li> <li>- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?</li> </ul>				<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
151	<p>Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?</p>				<p>Части 1-5, 7-10 статьи 20, части 3-4 статьи 48 323-ФЗ</p> <p>Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
152	<p>Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?</p>				<p>Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
153	<p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фамилии и инициалов реципиента;</li> <li>- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;</li> </ul>				<p>Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>

154	<ul style="list-style-type: none"> <li>- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- групповой и резус-принадлежности;</li> <li>- даты взятия образца крови?</li> </ul>		<p>Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
155	<p>Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- из одного контейнера нескольким реципиентам;</li> <li>- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гелатигов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;</li> <li>- без проведения проб на совместимость?</li> </ul>		<p>Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
156	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови реципиента по системе АВ0;</li> </ul>		<p>Пункты 19, 23, Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>							Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
157	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВ0?							Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
158	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов: <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение группы крови реципиента по системе АВ0;</li> <li>- определение резус-принадлежности реципиента;</li> <li>- установление группы крови донора по системе АВ0 по обозначению на контейнере;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?</li> </ul>							Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
159	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?							Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
160	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);</li> <li>- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;</li> <li>- выполнение при экстренной трансфузии?</li> </ul>							Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
161	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или							Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797

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

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



173	<p>Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?</p> <p>Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);</li> <li>- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?</li> </ul>		<p>Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> <p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
175	<p>Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделеи, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
176	<p>Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процедура возврата определена договором между организациями;</li> <li>- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?</li> </ul>		<p>Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

177	<p>Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты?</p>			<p>Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом № 1128н</p>
178	<p>В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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?</li> </ul>			<p>Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
179	<p>Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;</li> <li>антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);</li> <li>аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих</li> </ul>			<p>Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>

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

Приложение № 3

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

ФОРМА

поле для  
нанесения  
QR-кода<sup>9</sup>

**Проверочный лист**

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

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

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

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_.

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

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

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_.

9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого (-ых) в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов<sup>10</sup>, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектор (-ы)<sup>11</sup>), проводящего (-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего (-щих) проверочный лист:

---

---

---

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

---

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

<sup>11</sup> 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	неприменительно	примечание <sup>12</sup>	
	Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с: Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ); Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 797); Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 667); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332); Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2021, № 5, ст. 841) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331); Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н); Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 478н (зарегистрирован					

<sup>12</sup> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

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

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

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

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

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

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

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

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



2	<p>Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- управление персоналом;</li> <li>- ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;</li> <li>- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнительных работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;</li> <li>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;</li> <li>- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 3 приложения к приказу № 1148н</p>
3	<p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эффективное функционирование системы безопасности;</li> <li>- выделение необходимых ресурсов;</li> </ul>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 5, 9 приложения к приказу № 1148н</p>

4	<p>- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?</p> <p>Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 6, 8 приложения к приказу № 1148н</p>
5	<p>Обеспечено ли организацией:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?</li> </ul>		<p>Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 7-8 приложения к приказу № 1148н</p>
6	<p>Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
7	<p>Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
8	<p>Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ</p> <p>Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
9	<p>Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> </ul>		<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 16 приложения к приказу № 1148н</p>

10	<p>- клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?</p> <p>Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов;</li> <li>- клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667</p> <p>Пункт 17 приложения к приказу № 1148н</p>	
11	<p>Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?</p>		<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
12	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н</p>	
13	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?</p>		<p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
14	<p>Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p>		<p>Пункт 12 приложения к приказу № 1148н</p> <p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	

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

21	<p>Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением</p> <p>соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 16-17, 19, 20-21 приложения к приказу № 1148н</p>
<b>Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов</b>			
22	<p>Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 64 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н</p>
23	<p>Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 64 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

24	<p>Обеспечивается ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВ0 и резус-принадлежности;</li> <li>- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?</li> </ul>		<p>Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н</p> <p>Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
25	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		<p>Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
26	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов?</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		<p>Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
27	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		<p>Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
28	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> </ul>		<p>Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

29	<p>- реагентов?</p> <p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
30	<p>Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?</p>		Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
31	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?</p>		Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
32	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- образцов крови реципиентов;</li> <li>- реагентов?</li> </ul>		Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
33	<p>Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- статус донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- группа крови по системе АВ0;</li> <li>- резус-принадлежность?</li> </ul>		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
34	<p>Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в разных в медицинских изделиях, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, либо на разных полках?</p>		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797
35	<p>Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на</p>		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797





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

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

53	<p>Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;</li> <li>- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?</li> </ul>		<p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> <p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
54	<p>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?</p>		<p>Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
55	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?</p>		<p>Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
56	<p>Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;</li> <li>- определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;</li> <li>- определение антигена К;</li> <li>- скрининг аллоиммунных антител;</li> <li>- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-</li> </ul>		<p>Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>

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

62	<ul style="list-style-type: none"> <li>- реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения;</li> <li>- реципиентам, имеющим в анамнезе беременность;</li> <li>- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?</li> </ul> <p>Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение условий транспортировки;</li> <li>- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?</li> </ul>		<p>Пункт 90 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-53 приложения к приказу № 1148н</p>
63	<p>Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в медицинскую документацию;</li> <li>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 54 приложения к приказу № 1148н</p>
64	<p>Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в медицинскую документацию;</li> <li>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</li> </ul>		<p>Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 54 приложения к приказу № 1148н</p>

65	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;</li> <li>- с истекшим сроком годности?</li> </ul>		<p>Пункт 91 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 55 приложения к приказу № 1148н</p>
66	<p>Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?</p>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
67	<p>Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;</li> <li>- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?</li> </ul>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
68	<p>Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?</p>		<p>Части 1-5, 7-10 статьи 20, части 3-4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
69	<p>Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
70	<p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p>		<p>Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- фамилии и инициалов реципиента;</li> <li>- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;</li> <li>- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;</li> <li>- групповой и резус-принадлежности;</li> <li>- даты взятия образца крови?</li> </ul>			
71	<p>Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- из одного контейнера нескольким реципиентам;</li> <li>- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;</li> <li>- без проведения проб на совместимость?</li> </ul>			<p>Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
72	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- группы крови реципиента по системе АВ0;</li> <li>- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;</li> <li>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;</li> <li>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</li> <li>- проведение биологической пробы?</li> </ul>			<p>Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
73	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:</p>			<p>Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>

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



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

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

90	<p>трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- температура тела;</li> <li>- артериальное давление;</li> <li>- пульс;</li> <li>- диурез;</li> <li>- цвет мочи?</li> </ul> <p>Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?</p>		<p>Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p> <p>Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
91	<p>Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2...+6 градусов Цельсия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);</li> <li>- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?</li> </ul>		<p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
92	<p>Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделеии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н</p>
93	<p>Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее</p>		<p>Пункт 102 Приложение № 2 Правил,</p>

	<p>компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процедура возврата определена договором между организациями;</li> <li>- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?</li> </ul>				утвержденных постановлением № 797
94	<p>Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты?</p>				Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом № 1128н
95	<p>В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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?</li> </ul>				Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
96	<p>Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели</li> </ul>				Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

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