

# Утвердили список нормативных актов для контроля за безопасностью донорской крови. Как теперь проверят службу трансфузиологии

**Евгений Борисович Жибурт**

заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова Минздрава России, д. м. н., профессор

---

*Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА) утвердило перечень актов, на которые теперь будут опираться контрольные органы при проверках обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов. Расскажем, что проверят инспекторы из Росздравнадзора и ФМБА в кабинете или отделении переливания крови, как будет проходить ревизия, на какие типовые нарушения она направлена.*

---

### Что проверят инспекторы

Росздравнадзор контролирует качество и безопасность медицинской деятельности с помощью проверок (Положение № 323, утвержденное постановлением Правительства от 30.06.2004). Цель проверок – выяснить, как соблюдаются:

- ~ права граждан в сфере охраны здоровья;
- ~ порядки оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- ~ порядки проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- ~ требования по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

~ ограничения, применяемые к медработникам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством.

Кроме того, Росздравнадзор проверит, как организован ведомственный контроль и внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

ФМБА проводит государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов в соответствии с Положением о ФМБА, утвержденном постановлением № 206 Правительства от 11.04.2005.

ФМБА России разработало программы профилактики нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, а также перечень актов, содержащих обязательные требования. Их соблюдение оценят в рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Полный перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, которым руководствуются проверяющие, – в приложении 1.

### Как взаимодействуют проверяющие

Росздравнадзор и ФМБА при контроле в сфере донорства крови и ее компонентов руководствуются специальным регламентом – приложением к приказу ФМБА и Росздравнадзора № 533/9600-Пр/08 от 3.12.2008.

Росздравнадзор и ФМБА:

- ~ дают необходимые указания своим территориальным органам для осуществления взаимодействия в рамках настоящего регламента;
- ~ организуют обмен информацией о планах, перспективах и результатах деятельности в рамках регламента, по иным вопросам, которые относятся к предмету настоящего регламента и представляют взаимный интерес, при необходимости координируют планы своих работ;
- ~ организуют и проводят мероприятия по контролю в сфере донорства крови и ее компонентов, принимают необходимые меры для предотвращения нарушения законодательства в указанной сфере в соответствии с предоставленными пол-

номочиями. По итогам проверок издают соответствующие документы в пределах своей компетенции.

ФМБА России:

- ~ включает специалистов Росздравнадзора (по согласованию) в состав комиссий по проведению контрольных мероприятий в сфере донорства крови и ее компонентов в субъектах РФ;
- ~ направляет своих представителей для включения в состав комиссий Росздравнадзора по проверкам соблюдения лицензионных требований и условий юридическими лицами, осуществляющими медицинскую деятельность в сфере донорства крови и ее компонентов.

С планом проведения проверок можно ознакомиться с помощью сервиса поиска по утвержденному ежегодному сводному плану проведения плановых проверок на сайте Генеральной прокуратуры.

### Как проводят проверку

Структура контроля состоит из трех элементов:

- ~ проведение контрольно-надзорных мероприятий;
- ~ сбор и анализ информации;
- ~ система взаимодействия и обратной связи.

Проверку проводят отдел контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов и система территориальных органов ФМБА России в соответствии со специальным административным регламентом – приказом Минздрава № 1093н от 29.09.2011.

Поскольку результаты проверки оформляют актом, то и проверка представляет собой последовательное изучение вопросов, перечисленных в акте.

Обязательные требования предъявляют:

- ~ к зданиям и помещениям;
- ~ ведению учетно-отчетной документации по установленным формам;
- ~ уровню профессионального образования персонала, занятого в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов;

- ~ производственной среде;
- ~ оборудованию и используемым в работе изделиям медицинского назначения;
- ~ процессу организации донорства (привлечение доноров, меры социальной поддержки доноров, страхование доноров, управление донорами, отбор доноров);
- ~ заготовке донорской крови и ее компонентов (взятие донорской крови и ее компонентов, образцы для лабораторного обследования, переработка крови, получение компонентов донорской крови);
- ~ лабораторному обследованию доноров, донорской крови и объектов внешней среды;
- ~ биологической полноценности донорской крови и ее компонентов;
- ~ соответствию показателей качества крови и ее компонентов требованиям, установленным законодательством РФ в сфере донорства крови и ее компонентов;
- ~ хранению донорской крови и ее компонентов;
- ~ маркировке и системе отбора забракованных компонентов донорской крови;
- ~ прослеживаемости;
- ~ карантинизации плазмы;
- ~ выпуску и реализации готовой продукции;
- ~ поставщикам компонентов донорской крови;
- ~ потребителям компонентов донорской крови.

Кроме того, обязательно оценивают состояние клинической трансфузиологии и учет посттрансфузионных осложнений.

### Какие типовые нарушения находят инспекторы

Рассмотрим, какие распространенные ошибки выявляют инспекторы при проверках.

**Типовые нарушения положений технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (постановление № 29 Правительства от 26.01.2010):**

- ~ работы, проводимые с нарушением герметичности стерильной системы для заготовки крови и ее компонентов, для ко-

торых требуются асептические условия, осуществляются в помещениях, не оборудованных ламинарными установками; класс чистоты помещений не соответствует виду проводимых работ;

- ~ контейнер с донорской кровью и ее компонентами и образец донорской крови, связанный с соответствующей донацией, имеют различную маркировку;
- ~ записи о донорах, донациях, расходных материалах, реагентах, используемых для исследований образцов донорской крови, результатах исследований, выполнении работ и об исполнителях работ регистрируются не в полном объеме, что затрудняет идентификацию и прослеживаемость;
- ~ для заготовки крови и ее компонентов донор размещается на стуле/ многофункциональной кровати/кушетке;
- ~ не обеспечивается постоянное перемешивание крови донора с раствором антикоагулянта на этапе взятия крови у донора;
- ~ не соблюдается время экспозиции между двукратной обработкой локтевого сгиба донора раствором антисептика/ не осуществляется контроль времени экспозиции;
- ~ отбор образцов донорской крови для определения группы крови и маркеров гемотрансмиссивных инфекций осуществляется с нарушением целостности системы;
- ~ замораживание плазмы проводится с помощью приспособленного бытового оборудования;
- ~ не представлены регистрационные удостоверения на расходный материал/оборудование/растворы/реактивы;
- ~ размораживание компонентов донорской крови проводится в приспособленном оборудовании;
- ~ температура хранения компонентов донорской крови не регистрируется;
- ~ хранение компонентов донорской крови осуществляется в бытовом оборудовании/приспособленном оборудовании;
- ~ не соблюдаются условия хранения компонентов донорской крови;
- ~ этикетка компонентов донорской крови не сохраняется в процессе режимов хранения (этикетка отклеивается в процессе хранения);
- ~ нанесенная на этикетку информация о готовой продукции содержит не весь объем сведений (отсутствует код донора, дата окончания срока хранения, температурные условия хра-

- нения, результаты исследования, указывается Ф. И. О. донора, двойное наименование компонента донорской крови, наименование и объем добавочного раствора, двойное наименование организации донорства крови и ее компонентов и пр.);
- ~ на маркировке оборудования, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты, не указаны наименование компонента крови/статус компонента крови/группа крови АВО/ресурс-принадлежность;
  - ~ донорская кровь и ее компоненты для производства лекарственных средств передаются организациям, не имеющим лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;
  - ~ донорская кровь и ее компоненты для клинического использования выдаются организациям (учреждениям), не имеющим лицензии на осуществление медицинской деятельности, связанной с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии;
  - ~ выдача компонентов донорской крови осуществляется лицам, не уполномоченным лечебным учреждением на получение компонентов донорской крови.

**Типовые нарушения правил, методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденных постановлением Правительства № 1230 от 31.12.2010:**

- ~ отбор контрольных образцов в стеклянные многоразовые пробирки/невакуумсодержащие одноразовые пробирки;
- ~ отбор образцов донорской крови для определения группы крови и маркеров гемотрансмиссивных инфекций осуществляется с нарушением целостности системы;
- ~ при получении положительного результата на наличие маркеров вирусов гепатита В и С повторное исследование в двух лунках с сохранением условий первой постановки, не проводится;
- ~ при получении положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С исследуемый образец донорской крови не направляется на исследование в подтверждающем тесте;

- ~ постановка лабораторного диагноза осуществляется без результатов исследования на маркеры вирусов гепатита В и С в подтверждающем тесте;
- ~ используемые реактивы (реагенты) не зарегистрированы в установленном порядке.

**Типовые нарушения требований приказа № 364 Минздрава «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» от 14.09.2001:**

- ~ не соблюдается периодичность заполнения анкеты донорами;
- ~ врач-трансфузиолог проводит обследование доноров не в полном объеме;
- ~ результаты медицинского обследования доноров (например, частота пульса, вес, показатели клинико-лабораторных исследований крови доноров, результаты исследования на гемотрансмиссивные инфекции) заносятся в карту донора резерва и в медицинскую карту активного донора не в полном объеме;
- ~ не соблюдается периодичность определения тромбоцитов, ретикулоцитов, лейкоцитов, СОЭ, общего белка, белковых фракций у доноров плазмы;
- ~ определение белковых фракций не осуществляется или осуществляется не в полном объеме;
- ~ справки о состоянии здоровья донора представлены не в полном объеме или не соблюдается периодичность представления справок;
- ~ максимальный объем одной плазмодачи превышает 600 мл.

**Типовые нарушения требований приказа Минздрава № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов» от 2.04.2013, приказа Минздрава № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови» от 25.11.2002:**

- ~ результаты определения группы крови пациента, вынесенные на лицевую сторону титульного листа истории болезни, не подтверждены подписью врача;
- ~ не проводится биологическая проба при переливании компонентов донорской крови (отсутствуют данные о результатах биологической пробы в протоколах переливания компонентов донорской крови);

- ~ в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения пробы на индивидуальную совместимость по резус-принадлежности;
- ~ в протоколах переливания компонентов донорской крови состояние пациента после переливания компонентов донорской крови отражено не в полном объеме;
- ~ в протоколе переливания компонентов донорской крови не указано наименование организации, заготовившей компоненты донорской крови;
- ~ данные о нескольких дозах компонентов донорской крови, перелитых одному пациенту, в том числе о результатах проведения проб на индивидуальную совместимость, регистрируются в одном протоколе переливания компонентов донорской крови, вследствие чего идентификация проведенных проб по отношению к конкретной дозе невозможна;
- ~ в некоторых случаях не представляется возможным идентифицировать реактив (не указано наименование и серия), которым проводили определение группы крови;
- ~ определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, Сw, К и k у реципиентов с использованием реагентов, содержащих соответствующие антитела, проводится не всем группам реципиентов;
- ~ не во всех случаях в истории болезни имеются протоколы на переливание компонентов донорской крови;
- ~ этикетка с компонента донорской крови не вклеивается в историю болезни.

**Типовые нарушения требований приказа Минздравсоцразвития России № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» от 28.03.2012:**

- ~ хранение компонентов донорской крови осуществляется без использования специального оборудования;
- ~ в штатном расписании отсутствует трансфузиологический кабинет; ставки среднего и младшего медицинского персонала не выделены;
- ~ отсутствует термостат для хранения тромбоцитов, микроскоп бинокулярный;



- ~ рабочие места не компьютеризированы, отсутствует штрих-кодовый сканер, нет источника бесперебойного питания.

### **Какими бывают результаты проверки**

По итогам ревизии инспекторы:

1. Вручают акт проверки соблюдения обязательных требований руководителю организации здравоохранения, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации здравоохранения;
2. Выдают предписание об устранении нарушений обязательных требований, установленных в ходе проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации здравоохранения;
3. Направляют акт проверки (приложение 2).

**Приложение 1. «Перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» от 22.05.2019**

**Раздел I. Федеральные конституционные законы и федеральные законы**

№	Наименование, реквизиты нормативного правового акта	Описание круга лиц и (или) видов деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования	Указание на конкретные статьи, части или иные структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования
1.	Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
2.	Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 № 323-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ч. 1–5, 7–10 ст. 20, ч. 1, 4 ст. 38, ч. 3, 4 ст. 48, ч. 1, 2 ст. 49, п. 1 ч. 3 ст. 80

**Раздел II. Указы и распоряжения Президента, постановления и распоряжения Правительства**

№	Наименование, реквизиты нормативного правового акта	Описание круга лиц и (или) видов деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования	Указание на конкретные статьи, части или иные структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования
1.	Постановление Правительства от 12.04.2013 № 332 «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

## Организация и управление работой КДЛ

№	Наименование, реквизиты нормативного правового акта	Описание круга лиц и (или) видов деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования	Указание на конкретные статьи, части или иные структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования
2.	Постановление Правительства от 12.04.2013 № 331 «Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
3.	Постановление Правительства от 31.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
4.	Постановление Правительства от 26.01.2010 № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»	1. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов. 2. Перечень объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования: 1) донорская кровь и ее компоненты; 2) препараты из донорской крови; 3) кровезамещающие растворы; 4) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, в частности изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей); 5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

**Раздел III. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти**

№	Наименование, реквизиты нормативного правового акта	Описание круга лиц и (или) видов деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования	Указание на конкретные статьи, части или иные структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования
1.	Приказ Минздрава от 30.10.2015 № 772н «Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
2.	Приказ Минздрава от 19.07.2013 № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
3.	Приказ Минздрава от 03.06.2013 № 348н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
4.	Приказ Минздрава от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
5.	Приказ Минздрава от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
6.	Приказ Минздрава от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
7.	Приказ Минздрава от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

## Организация и управление работой КДЛ

### Приложение 2. Акт проверки соблюдения правил заготовки, переработки, хранения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов

«название проверяемой организации»

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ г. город \_\_\_\_\_

Основание: приказ ФМБА России от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

#### А. ОБЩИЕ ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ

<b>Наименование, адрес и ведомственная принадлежность проверяемой организации</b>	<b>Указывается полное название проверяемой организации, ее ведомственная принадлежность, юридический адрес и адреса местонахождения всех территориально обособленных подразделений или филиалов</b>	
Организация осуществляет деятельность на основании лицензий	медицинская деятельность	номер лицензии, дата выдачи, срок
	другие виды деятельности	
Дата(ы) проведения проверки		
Председатель инспекционной комиссии		
Члены инспекционной комиссии/эксперты		
Вид проверки	Плановая (внеплановая) проверка	

#### Б. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОВЕРЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Руководящий персонал организации, принимавший участие в проверке	
Учредительные и регистрационные документы	
Информация о территориально обособленных подразделениях	
Дата предыдущей проверки организации	
Инспекционная комиссия, проводившая предыдущую проверку	
Действия, предпринятые после проведения предыдущей проверки	

#### В. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ

Ресурсы и инфраструктура организации, состояние внешней среды	
Здания, помещения	Расположение, планировка, состояние
Персонал	Соответствие штатного расписания и первичной подготовки выполняемым видам работ и услуг. Укомплектованность персоналом (численность, квалификация). Соблюдение установленной периодичности обучения специалистов
Оборудование	Перечень применяемого оборудования (включая компьютерную технику) с указанием года выпуска. График и записи по техобслуживанию и ремонту. Статус поверки/калибровки средств измерения, подтверждение протоколами и свидетельствами. Контейнеры, используемые для заготовки крови и компонентов (наличие разрешительных документов и сертификатов)
Состояние внешней среды	Санитарно-эпидемиологический режим и мероприятия. Методы и средства дезинфекции. Сбор, хранение и утилизация отходов. Ретроспективная прослеживаемость утилизированной продукции (крови и ее компонентов) по учетно-регистрационной документации

## Организация и управление работой КДЛ

Санитарно-гигиенический режим	Медицинское обследование персонала; регистрация случаев выявления инфекционных заболеваний; процедура отстранения персонала от работы, связанной с возможностью передачи инфекции; обеспечение персонала технологической одеждой и индивидуальными средствами защиты. Средства неотложной помощи: наличие аптек «Анти-СПИД», «Антишок», посиндромных наборов лекарственных средств
Документация и записи	
Внешняя нормативная документация. Внутренняя документация	Наличие и перечень. Обеспечение доступа персонала
Учетно-регистрационная документация	Ведение донорских карт, журналов, протоколов, форм
Организация донорства	
Привлечение доноров	Ответственность за организацию донорства. Мероприятия по привлечению доноров. Планы, графики выездов. Наглядная агитация
Меры социальной поддержки доноров	
Страхование доноров	
Управление донорами	Средства идентификации доноров. Система регистрации доноров. Наличие единой информационной базы доноров, уровни доступа, защита и сохранность информации. Регистр отведенных доноров, система обмена данными со специализированными учреждениями
Отбор доноров	Анкета, медицинское обследование доноров; противопоказания к донорству
Заготовка донорской крови и компонентов крови	
Взятие крови	Идентификация донора, донации, образцов крови, оборудования, вспомогательных материалов и исполнителей. Входной контроль, подготовка и использование материалов и инструментов. Процедура взятия крови. Процедура обращения с заготовленной кровью и компонентами. Управление единицами крови, заготовленными с нарушением установленных требований. Метод плазмафереза, доля аппаратного плазмафереза (в процентах). Оценка статуса донора после проведения процедуры плазмафереза
Образцы для лабораторного обследования	Идентификация. Способ отбора. Процедура обращения с образцами до передачи в лабораторию. Порядок передачи в лабораторию
Переработка крови/получение компонентов крови	Перечень получаемых компонентов. Методы. Соблюдение технологического режима переработки
Лабораторное обследование доноров, донорской крови и объектов внешней среды	
Лаборатории: – клиническая; – иммуногематологическая; – бактериологическая	Наличие разрешительных документов на работу лаборатории, виды работ, применяемые реагенты (тест-системы). Система регистрации образцов для исследования
ИФА-диагностики	Хранение. Стратегия исследований. Ответственность за интерпретацию и утверждение результатов. Взаимодействие со специализированными центрами исследования (СПИД и т. п.). Система передачи результатов в соответствующие подразделения. Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований. Участие в программах внешней оценки качества

## Организация и управление работой КДЛ

Хранение донорской крови и компонентов крови	
Условия хранения	Мониторинг условий хранения (ведение записей, корректирующие мероприятия при нарушении условий). Оборудование
Идентификация	Идентификация оборудования, в котором хранится продукция (донорская кровь и ее компоненты), по статусу контроля продуктов (необследованная, брак, годная к применению), группам крови и резус-фактору, видам продукции (требующим разных условий хранения)
Паспортизация (изменение статуса контроля необследованной продукции)	
Выбраковка. Эtiquетирование	Система контроля при выбраковке, средства предотвращения несанкционированного выпуска непригодной для применения продукции. Ответственность за выпуск: оформление разрешения на выпуск
Карантинизация плазмы	
Условия хранения	Наличие необходимого оборудования, режим и продолжительность хранения
Порядок выдачи карантинизированной плазмы	Контроль повторной явки донора
Объем заготовки карантинизированной плазмы	В процентах
Степень обеспечения родовспомогательных и детских лечебных учреждений	В процентах
Выдача компонентов крови в лечебные учреждения	
Заказ	Перечень потребителей. Наличие у потребителей лицензии на медицинскую деятельность по виду работ и услуг «Трансфузиология». Порядок заказа крови (требование по установленной форме, доверенность)
Контроль	Идентификация продуктов. Проверка статуса контроля. Контроль срока годности и качества продукта по внешнему виду
Система транспортировки	Наличие у перевозчика лицензии на медицинскую деятельность по виду работ и услуг «Транспортирование». Условия транспортирования (наличие «холодовой» цепи). Средства внешней упаковки
Взаимодействие с поставщиками	
Договорная работа со сторонними организациями	Наличие договоров с организациями на выполнение работ и услуг, которые не могут быть выполнены данной организацией службы. Контроль за выполнением работ и услуг
Взаимодействие с потребителями	
Контроль организации трансфузионной помощи в лечебных учреждениях	На основании данных оргметодотдела организации службы крови
Учет и анализ побочных эффектов (у доноров и реципиентов)	Организация мероприятий по сбору и анализу информации о посттрансфузионных реакциях и осложнениях у доноров и реципиентов. Процедура отзыва, записи
Работа с жалобами и рекламациями	Система регистрации жалоб и ответов. Организация отзыва несоответствующей продукции (крови и ее компонентов)

**Примечание.** В правом столбце необходимо отразить общее состояние объекта проверки и выявленные несоответствия. Все выявленные несоответствия должны быть вынесены в раздел «Замечания».

## Организация и управление работой КДЛ

### Г. ЗАМЕЧАНИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В ХОДЕ ПРОВЕРКИ

---

---

### Д. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комментарии организации	Указывается, согласно ли руководство организации с замечаниями по результатам проверки
Отобранные в ходе проверки документы и/или образцы	Указывается, в каком количестве и в скольких экземплярах были отобраны документы. На отобранных документах ставится печать организации

### Е. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендации	При необходимости приводятся рекомендации по улучшению деятельности организации
Выводы	Выносится заключение о соблюдении (несоблюдении) деятельности организации по заготовке, переработке, исследованию, хранению и транспортированию донорской крови и ее компонентов

Проверка соблюдения деятельности организации по заготовке, переработке, исследованию, хранению и транспортированию донорской крови и ее компонентов осуществлена:

_____	_____
(должность, Ф. И. О.)	(подпись)
_____	_____
(должность, Ф. И. О.)	(подпись)
_____	_____
(должность, Ф. И. О.)	(подпись)

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю \_\_\_\_\_, другой приобщен к делу от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

В журнале учета мероприятий по контролю \_\_\_\_\_ об указанной проверке сделана запись от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

Журнал учета мероприятий по контролю \_\_\_\_\_ отсутствует.

Журнал учета мероприятий по контролю \_\_\_\_\_ оформлен с нарушениями требований, предусмотренных Законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

С актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки: со стороны \_\_\_\_\_:

_____	_____
(должность, Ф. И. О.)	(подпись)