

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО**

**ПРИКАЗ**  
**от 3 февраля 2022 г. N 38**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ  
КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ  
О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ПРИМЕНЯЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ  
ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ)  
МЕРОПРИЯТИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО  
КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ  
КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

В соответствии с [частью 1 статьи 53](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 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. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428), приказываю:

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 N 1 к настоящему приказу (далее - Форма N 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 N 2 к настоящему приказу (далее - Форма N 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 N 3 к настоящему приказу (далее - Форма N 3).

2. Контрольные (надзорные) мероприятия не ограничиваются оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых в формах проверочных листов согласно [приложениям N 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. N 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 N 65378).

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

Руководитель  
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1

Утверждена  
приказом Федерального  
медико-биологического агентства  
от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

поле для нанесения  
QR-кода <1>

#### 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) 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 <2>, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) <3>), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист:

---

---

---

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

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы				Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
		да	нет	неприменимо	примечание <4>	
	<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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2020, 2021, N 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. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);</p>					

	<p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61231) (далее - приказ N 1167н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 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 N 61104) (далее - приказ N 1166н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 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 N 61216) (далее - приказ N 1157н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 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 N 61083) (далее - приказ N 1148н);</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 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 N 61124) (далее - приказ N 1138н).</p>					
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 N 797 Пункт 2 приложения к

						приказу N 1148н
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом;					Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов;					Пункт 3 приложения к приказу N 1148н
	- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;					
	- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;					
	- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;					
	- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- принятие мер, направленных на					

	профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;					
	- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;					
	- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?					
3	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности;					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 5, 9, 10 приложения к приказу N 1148н
	- выделение необходимых ресурсов;					
	- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?					
4	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?					Пункт 6 приложения N 1 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н Приложение N 2 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н
5	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?					Пункт 5 приложения N 7 к требованиям, утвержденным приказом N



						1167н Приложение N 8 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н
6	Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?					Приложение N 3 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н
7	Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?					Приложение N 9 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н
8	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 6, 8 приложения к приказу N 1148н
9	Обеспечено ли в организации организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской					Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 7 - 8 приложения к приказу N 1148н

	крови и (или) ее компонентов;					
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?					
10	Разделены ли в организации по видам проводимых работ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
11	Имеют ли контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
12	Используются ли в организации в соответствии с их назначением: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
13	Имеются ли в организации:					Подпункты "а" - "з" пункта

	- помещения для приема и медицинского обследования донора;					9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- производственные помещения;					
	- лабораторные помещения;					
	- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- помещения для хранения расходных материалов (склады);					
	- административно-хозяйственные помещения;					
	- санитарно-бытовые помещения для персонала?					
14	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?					Подпункт "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
15	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков: - доноров;					Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- медицинских изделий;					
	- медицинских отходов?					
16	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;					Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					
17	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу N 1148н
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
18	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667 Пункт 17 приложения к приказу N 1148н
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
19	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?					
20	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу N 1148н
	- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
21	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 12 приложения к приказу N 1148н
22	Проводятся ли в организации регулярные					Пункт 14 Правил,

	комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?					утвержденных постановлением N 797 Пункты 26 - 28 приложения к приказу N 1148н
23	Утвержден ли в организации актом: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 28 - 30 приложения к приказу N 1148н
	- график проведения внутренних проверок?					
24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797 подпункт "б" пункта 28, пункты 31, 32 приложения к приказу N 1148н
25	Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу N 1148н?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797, пункт 36 приложения к приказу N 1148н
26	Документируются ли результаты внутренних проверок?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н
27	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797

	выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?					Пункты 41 - 45 приложения к приказу N 1148н
28	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 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> </ul>					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н
	- 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?					
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов						
30	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?					Часть 2 статьи 15 125-ФЗ
31	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;					Статья 1 125-ФЗ
	- граждан не моложе 18 лет?					
32	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?					Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н
33	Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)?					Приложение N 1, пункт 2 приложения N 2 к приказу N 1157н
34	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?					Пункт 5 приложения N 1 к приказу N 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, включающий: - измерение веса;					Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- измерение температуры тела;					
	- измерение артериального давления?					
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови;					Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- определение гемоглобина;					
	- определение резус-принадлежности;					
	- определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)?					
38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?					Пункт 12 приложения N 1 к приказу N 1166н
39	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - подробный сбор анамнеза с учетом					Статья 13 125-ФЗ подпункты 1, 2, 3 пункта 10 и пункт 14 приложения N

	данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов					1, приложение N 5 к приказу N 1166н
	- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?					
40	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?					Пункт 13 приложения N 1 к приказу N 1166н
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?					Пункт 15 приложения N 1, приложение N 2 к приказу N 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 N 1, приложение N 6 к приказу N 1166н
43	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в					Пункт 15 приложения N 1, приложение N 7 к приказу N 1166н

	днях)?					
44	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;					Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н
	- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);					
	- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?					
45	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?					Пункты 17, 18, 20 приложения N 1 к приказу N 1166н
46	Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?					Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н
47	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов:					Пункт 20 приложения N 1 к приказу N 1166н

	- в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов;					
	- в медицинскую документацию донора?					
48	Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?					Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
49	Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?					Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
50	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит;					Подпункт "б" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- 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)?					
51	<p>Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <p>- при первой донации идентификационные номера донору и донации;</p>					<p>Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797</p> <p>Пункт 7 приложения N 1 к приказу N 1166н</p>
	<p>- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?</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 N 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 N 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 N 797</p>

55	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
56	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?					Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением N 797
57	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?					Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением N 797
58	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?					Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением N 797
59	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?					Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением N 797
60	Проверяются ли в организации после					Пункт 29 Правил,

	донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?					утвержденных постановлением N 797
61	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?					Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 797
63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 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					Пункт 32, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797

	донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?					
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 N 797 Пункт 1 приложения N 4 к приказу N 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 N 797, Подпункт 6 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
68	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?					Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
69	Соблюдается ли в организации требование					Пункт 34 Правил,



	о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?					утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
70	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?					Пункт 35 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 5 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
71	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?					Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 13 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
72	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компоненты, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:					Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- отборе образцов крови доноров;					
	- выполнении исследований;					
	- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- идентификации образцов крови доноров?					
73	Обеспечивает ли организация,					Пункт 39 Приложение N 1

	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?					Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 22 - 25 приложения к приказу N 1148н
74	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- 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?					
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 N 797
76	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
77	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?					Пункт 41, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 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 N 797
80	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 797
82	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации;					Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?					
83	Размораживаются ли в организации при					Пункт 46 Правил,

	заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови): - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима?					утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?					
84	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
85	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
86	Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
87	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?					Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797
88	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?					Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797

89	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением N 797
90	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы: - при температуре ниже -25 градусов Цельсия;					Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- в течение не менее 120 суток со дня заготовки?					
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;					Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?					
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					Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797

	<p>крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;</p>					Пункт 26 приложения N 4 к приказу N 1166н
	<p>- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;</p>					
	<p>- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?</p>					
93	<p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <p>- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;</p>					Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797
	<p>- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?</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>					Пункт 57 Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
	<p>- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;</p>					
	<p>- на основании данных, внесенных в базу</p>					

	данных донорства крови и ее компонентов;					
	- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;					
	- на основании результатов определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;					
	- на основании биохимических показателей периферической крови;					
	- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
95	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?					Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797
96	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или)					Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797

	ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?					
97	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?					Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797
98	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования": - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797
99	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797



	- 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?					
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?					Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 797
101	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?					Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 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 N 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов						
104	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
105	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
106	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности;					
	- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?					

107	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
108	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов?					
	- реагентов?					
109	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
110	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:					Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
111	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
112	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?					Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
113	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?					Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
114	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
115	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- группа крови по системе АВ0;					
	- резус-принадлежность?					
116	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
117	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
118	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для					Пункт 69 Правил, утвержденных

	бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					постановлением N 797
119	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
120	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:					Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;					
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования");					
	- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);					
	- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);					

	- условия хранения?					
121	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением N 797
122	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением N 797
123	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?					Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
124	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332

	полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?					
125	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н?					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 1073н
126	Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?					Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н



-----

<1> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 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. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<2> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

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

<4> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

Приложение N 2

Утверждена  
приказом Федерального  
медико-биологического агентства  
от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

поле для  
нанесения QR-кода  
<5>

#### 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.

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 <6>, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) <7>), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист:

---

---

---

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

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы				Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
		да	нет	неприменимо	примечание <8>	
	<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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2021, N 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. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);</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. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом N 478н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61231) (далее - приказ N 1167н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 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 N 61104) (далее - приказ N 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 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 N 61216) (далее - приказ N 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 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 N 61083) (далее - приказ N 1148н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 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 N 61124) (далее - приказ N 1138н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 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 N 60773) (далее - приказ N 1128н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 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 N 60868) (далее - приказ N 1134н).

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 2 приложения к приказу N 1148н
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:					Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения к приказу N 1148н
	- управление персоналом;					
	- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов;					
	- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;					
	- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях					

	работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;					
	- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;					
	- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;					
	- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;					
	- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?					
3	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности;					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 5, 10 приложения к приказу N 1148н
	- выделение необходимых ресурсов;					
	- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?					

4	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?					Пункт 6 приложения N 1 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н Приложение N 2 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н
5	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?					Пункт 5 приложения N 7 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н Приложение N 8 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н
6	Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее 1 компонентов?					Приложение N 3 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н
7	Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?					Приложение N 9 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н



8	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 6, 8 приложения к приказу N 1148н
9	Обеспечено ли организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 7 - 8 приложения к приказу N 1148н
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?					
10	Разделены ли в организации по видам проводимых работ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
11	Имеют ли контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
12	Используются ли в организации в					Пункт 9 Правил,

	соответствии с их назначением: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;					утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					
13	Имеются ли в организации: - помещения для приема и медицинского обследования донора;					Подпункты "а" - "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- производственные помещения;					
	- лабораторные помещения;					
	- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- помещения для хранения расходных материалов (склады);					
	- административно-хозяйственные помещения;					
	- санитарно-бытовые помещения для персонала?					
14	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?					Подпункт "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797

15	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков:					Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением N 797	
	- доноров;						
	- донорской крови и (или) ее компонентов;						
	- медицинских изделий;						
16	- медицинских отходов?					Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ	
	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:						
	- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;						Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;						
- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?							
17	Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16, 17 приложения к приказу N 1148н	
	- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;						

	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
18	Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667 Пункт 17 приложения к приказу N 1148н
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					
19	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
20	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу N 1148н
	- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?					

21	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 12 приложения к приказу N 1148н
22	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 26 - 28 приложения к приказу N 1148н
23	Утвержден ли в организации актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 28 - 30 приложения к приказу N 1148н
	- график проведения внутренних проверок?					
24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 31, 32 приложения к приказу N 1148н
25	Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу N 1148н?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 пункт 36 приложения к приказу N 1148н
26	Документируются ли результаты внутренних проверок?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797

						подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н
27	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 45 приложения к приказу N 1148н
28	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 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					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н

	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?					
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов						
30	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?					Часть 2 статьи 15 125-ФЗ
31	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;					Статья 1 125-ФЗ
	- граждан, не моложе 18 лет?					
32	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении					Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н

	документа, удостоверяющего личность?					
33	Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)?					Приложение N 1, пункт 2 приложения N 2 к приказу N 1157н
34	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?					Пункт 5 приложения N 1 к приказу N 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 Пункт 3 приложения N 1 к приказу N 1166н
36	Проводится ли в организации физикальный осмотр донора, включающий:					Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- измерение веса;					
	- измерение температуры тела;					
	- измерение артериального давления?					
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:					Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- определение группы крови;					
	- определение гемоглобина;					
	- определение резус-принадлежности;					
	- определение антигена KI системы Kell (при первой донации)?					



38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?					Пункт 12 приложения N 1 к приказу N 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 - 3 пункта 10 и пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н
	- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?					
40	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?					Пункт 13 приложения N 1 к приказу N 1166н
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?					Пункт 15 приложения N 1, приложение N 2 к приказу N 1166н
42	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и					Пункт 15 приложения N 1, приложение N 6 к приказу

	объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?					N 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 N 1, приложение N 7 к приказу N 1166н
44	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;					Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н
	- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);					
	- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?					
45	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?					Пункты 17, 18, 20 приложения N 1 к приказу N 1166н
46	Определяет ли врач вид донорства, объем					Пункт 14 приложения N 1,

	взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?					приложение N 5 к приказу N 1166н
47	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов: - в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов;					Пункт 20 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- в медицинскую документацию донора?					
48	Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?					Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
49	Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?					Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
50	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит;					Подпункт "б" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н

	- 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)?					
51	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: - при первой донации идентификационные номера донору и донации;					Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 7 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?					
52	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?					Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
53	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и используемые в соответствии с					Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797

	инструкцией по применению медицинских изделий?					
54	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
55	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
56	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?					Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением N 797
57	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?					Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением N 797
58	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?					Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением N 797

59	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?					Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением N 797
60	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?					Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797
61	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?					Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 797
63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 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					Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением N 797

	(или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?					
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 N 1 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 797 Пункт 1 приложения N 4 к приказу N 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 N 797 Подпункт 6 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
68	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при					Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797

	помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?					Пункт 1 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
69	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?					Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
70	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?					Пункт 35, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 5 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
71	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?					Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 13 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
72	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компоненты, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при: - отборе образцов крови доноров;					Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797



	- выполнении исследований;					
	- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- идентификации образцов крови доноров?					
73	Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 39, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 22 - 25 приложения к приказу N 1148н
74	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- 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?					
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 N 797

76	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?					Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
77	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?					Пункт 41 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 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 N 797
80	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 797
82	Замораживаются ли в организации при					Пункт 45 Правил,

	использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации;					утвержденных постановлением N 797
	- эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?					
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;					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?					
84	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
85	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
86	Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?					Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
87	Соблюдается ли в организации требование					Пункт 47 Правил,

	о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?					утвержденных постановлением N 797
88	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?					Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797
89	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?					Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением N 797
90	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы: - при температуре ниже -25 градусов Цельсия;					Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- в течение не менее 120 суток со дня заготовки?					
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;					Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?					
92	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора					Пункт 53 Правил, утвержденных

	<p>маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;</li> </ul>					<p>постановлением N 797</p> <p>Пункт 26 приложения N 4 к приказу N 1166н</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;</li> </ul>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?</li> </ul>					
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> </ul>					<p>Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?</li> </ul>					
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</p>					<p>Пункт 57, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797</p>

	донорской крови и (или) ее компонентов:					
	- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;					
	- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;					
	- на основании результатов определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;					
	- на основании биохимических показателей периферической крови;					
	- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
95	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований					Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797

	образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?					
96	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?					Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797
97	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?					Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797
98	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования": - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797
99	Наносится ли этикетка на контейнер с					Пункт 60 Правил,

	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;					утвержденных постановлением N 797
	- 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?					
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?					Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 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					Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 797



	крови и ее компонентов?					
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 N 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 N 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов						
104	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
105	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
106	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- 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?					
107	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
108	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов?					
	- реагентов?					
109	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
110	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
111	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
112	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?					Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
113	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не					Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

	реже 2 раз в сутки?					
114	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;					
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
115	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- группа крови по системе АВ0;					
	- резус-принадлежность?					
116	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
117	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или)					Пункт 68 Правил, утвержденных

	ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					постановлением N 797
118	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797
119	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
120	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:					Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;					
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования");					
	- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект					

	"метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);					
	- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);					
	- условия хранения?					
121	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?					Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением N 797
122	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением N 797
123	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?					Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
124	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332

	организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?					
125	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н?					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 1073н
126	Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?					Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов						
127	Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
128	Проводятся ли в организации трансфузии					Пункт 88 Правил,

	лейкоредуцированных компонентов донорской крови микрофильтрованных компонентов донорской крови?					утвержденных постановлением N 797
129	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?					Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 797, пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 487н
131	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 2, 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
132	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
133	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
134	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?					Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797
135	Организуется ли в организации трансфузия					Пункт 77 Правил,



	врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?					утвержденных постановлением N 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 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 N 797
	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
137	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?					Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
138	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?					Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

139	Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;					Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;					
	- определение антигена К;					
	- скрининг аллоиммунных антител;					
	- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?					
140	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> ?					Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
141	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам					подпункты "а", "б" пункта 14 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;					
	- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?					
142	Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований?					Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
143	Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
144	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клиничко-диагностической лаборатории;					Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 14, 16 - 17 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- при выявлении у реципиента аллоиммунных антител;					
	- при трансфузиях новорожденным;					
	- реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения;					

	- реципиентам, имеющим в анамнезе беременность;					
	- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?					
145	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов:  - соблюдение условий транспортировки;					Пункт 90 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 53 приложения к приказу N 1148н
	- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?					
146	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию;					Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 54 приложения к приказу N 1148н
	- в базу данных донорства крови и ее компонентов?					

147	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию;					Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 54 приложения к приказу N 1148н
	- в базу данных донорства крови и ее компонентов?					
148	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов: - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;					Пункт 91, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 55 приложения к приказу N 1148н
	- с истекшим сроком годности?					
149	Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?		-			Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797
150	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:					Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;					
	- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?					
151	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?					Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
152	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)?					Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
153	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:					Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- фамилии и инициалов реципиента;					
	- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;					
	- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови					

	и (или) ее компонентов;					
	- групповой и резус-принадлежности;					
	- даты взятия образца крови?					
154	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов: - из одного контейнера нескольким реципиентам;					Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;					
	- без проведения проб на совместимость?					
155	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка: - перепроверка группы крови реципиента по системе АВ0;					Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;					
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;					
	- проведение пробы на индивидуальную					

	совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;					
	- проведение биологической пробы?					
156	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клиничко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе АВ0;					Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;					
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;					
	- проведение биологической пробы?					
157	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежзамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе АВ0?					Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
158	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:					Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н



	- определение группы крови реципиента по системе АВ0;					
	- определение резус-принадлежности реципиента;					
	- установление группы крови донора по системе АВ0 по обозначению на контейнере;					
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?					
159	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?					Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
160	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);					Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;					
	- выполнение при экстренной трансфузии?					
161	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К?					Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением N 797 Приложение к Порядку, утвержденному приказом N 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 N 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
163	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?					Пункты 84, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
164	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежзамороженной плазмы?					Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
165	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?					Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

166	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?					Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
167	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?					Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
168	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?					Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 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 N 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 N 797

171	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 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:					Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- температура тела;					
	- артериальное давление;					
	- пульс;					
	- диурез;					
	- цвет мочи?					
173	Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?					Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
174	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797  Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом
	- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);					

	- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?					N 1134н
175	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797  Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
176	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями;					Пункт 102, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?					
177	Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской					Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом

	<p>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>					N 1128н
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>					Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
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</li> </ul>					Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	<p>их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие); аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии; определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител?</p>				
180	<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 N 1134н</p>

-----

<5> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 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. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<6> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

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

<8> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

Приложение N 3

Утверждена  
приказом Федерального  
медико-биологического агентства  
от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

поле для нанесения  
QR-кода <9>

#### 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.

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 <10>, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) <11>), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист:

---

---

---

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

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы				Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
		да	нет	неприменимо	примечание <12>	
	<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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2021, N 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. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 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. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 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. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом N 478н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 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 N 61216) (далее - приказ N 1157н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 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 N 61083) (далее - приказ N 1148н);</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 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 N 61124) (далее - приказ N 1138н).</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 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 N 60773) (далее - приказ N 1128н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 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 N 60868) (далее - приказ N 1134н).</p>				
Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов					
1	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении,				Пункт 3 Правил, утвержденных

	транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?					постановлением N 797 Пункт 2 приложения к приказу N 1148н
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:					Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797  Пункт 3 приложения к приказу N 1148н
	- управление персоналом;					
	- ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;					
	- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;					
	- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;					
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований						

	безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;					
	- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;					
	- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?					
3	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности;					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 5, 9 приложения к приказу N 1148н
	- выделение необходимых ресурсов;					
	- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?					
4	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 6, 8 приложения к приказу N 1148н
5	Обеспечено ли организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 7 - 8 приложения к приказу N 1148н

	- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?					
6	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
7	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
8	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:					Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов?					
9	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:			-	-	Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 16 приложения к приказу N 1148н
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;					

	- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
10	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 17 приложения к приказу N 1148н
	- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
11	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?					Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
12	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу N 1148н
	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?					
13	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 12 приложения к



	документации производителя медицинского изделия?					приказу N 1148н
14	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 26 - 28 приложения к приказу N 1148н
15	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;				-	Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 28 - 30 приложения к приказу N 1148н
	- график проведения внутренних проверок?					
16	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 31, 32 приложения к приказу N 1148н
17	Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу N 1148н?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797, пункт 36 приложения к приказу N 1148н
18	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н

19	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 44 приложения к приказу N 1148н
20	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 1148н
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 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)</li> </ul>					Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н

	ее компонентов;					
	- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?					
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов						
22	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
23	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
24	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности;					
	- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной					

	температуры хранения?					
25	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
26	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов? - реагентов?					Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
27	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
28	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					

29	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
30	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?					Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
31	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?					Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
32	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;					Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;					
	- реагентов?					
33	Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- статус донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- группа крови по системе АВ0;					
	- резус-принадлежность?					
34	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в разных в медицинских изделиях, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, либо на разных полках?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
35	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
36	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797
37	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?					Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
38	Проверяется ли в организации перед					Пункт 71 Правил,

	<p>транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <p>- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;</p>					утвержденных постановлением N 797
	<p>- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования");</p>					
	<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>					
39	<p>Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации:  N 421/1у "Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования";  N 494/у-1 "Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии";</p>					Пункт 1, приложения N 9, 10, 13 - 16 приказа; N 1157н

	№ 494/у "Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования".					
40	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?					Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331
41	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?					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
42	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
43	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава № 1073н?					Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 1073н
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов						
44	Осуществляет ли организация клиническое					Часть 2 статьи 16 125-ФЗ



	использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
45	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови?					Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 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 N 797, Пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
48	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 2 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
49	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
50	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и					Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом

	(или) ее компонентов?					Минздрава N 478н
51	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?					Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 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 N 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
53	Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;					Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
54	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось					Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797

	медицинское обследование реципиента?					
55	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?					Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
56	Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;					Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;					
	- определение антигена К;					
	- скрининг аллоиммунных антител;					
	- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?					
57	Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат					Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка,

	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> ?					утвержденного приказом N 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;					подпункты "а", "б" пункта 14 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?					
59	Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?					Пункты 6,11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
60	Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
61	Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клинико-диагностической лаборатории;					Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 14, 16 - 17 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	- при выявлении у реципиента аллоиммунных антител;					
	- при трансфузиях новорожденным;					
	- реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения;					
	- реципиентам, имеющим в анамнезе беременность;					
	- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?					
62	Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: - соблюдение условий транспортировки;					Пункт 90 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 53 приложения к приказу N 1148н
	- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?					
63	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					Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 54 приложения к приказу N 1148н

	<p>транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <p>- в медицинскую документацию;</p>					
	<p>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</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> <p>- в медицинскую документацию;</p>					<p>Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797</p> <p>Пункт 54 приложения к приказу N 1148н</p>
	<p>- в базу данных донорства крови и ее компонентов?</p>					
65	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <p>- условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;</p>					<p>Пункт 91 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797</p> <p>Пункт 55 приложения к приказу N 1148н</p>
	<p>- с истекшим сроком годности?</p>					
66	<p>Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после</p>					<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797</p>

	подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?					
67	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата: - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;					Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?					
68	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?					Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
69	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)?					Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
70	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием: - фамилии и инициалов реципиента;					Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;					
	- наименования отделения, где проводится трансфузия: (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- групповой и резус-принадлежности;					
	- даты взятия образца крови?					
71	Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов: - из одного контейнера нескольким реципиентам;					Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;					
	- без проведения проб на совместимость?					
72	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка: - группы крови реципиента по системе АВ0;					Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;					



	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;					
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;					
	- проведение биологической пробы?					
73	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клиничко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:					Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови реципиента по системе АВ0;					
	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;					
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;					
	- проведение биологической пробы?					
74	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?					Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

75	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов: - определение группы крови донора по системе АВ0;					Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение резус-принадлежности реципиента;					
	- установление группы крови реципиента по системе АВ0 по обозначению на контейнере;					
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?					
76	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?					Пункты 23 - 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
77	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);					Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;					
	- выполнение при экстренной трансфузии?					Пункты 23 - 25 Порядка,

						утвержденного приказом N 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 N 797 Приложение к Порядку, утвержденному приказом N 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 N 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
80	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?					Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
81	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежзамороженной плазмы?					Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797

						Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
82	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?					Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
83	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?					Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
84	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?					Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
85	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?					Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 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-					Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797

	процентного стерильного раствора хлорида натрия?					
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 N 797
88	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?					Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797
89	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:					Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- температура тела;					
	- артериальное давление;					
	- пульс;					
	- диурез;					
	- цвет мочи?					
90	Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания)					Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?					
91	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия: - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?					
92	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
93	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку					Пункт 102 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797

	<p>донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями;</p>					
	<p>- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?</p>					
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>					<p>Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 1128н</p>
95	<p>В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию: - направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным</p>					<p>Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом N 1134н</p>

	объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования?						
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> <p>аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (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>					Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом N 1134н	
97	Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования						Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом N 1134н



	причин гемолитического осложнения после трансфузии?					
98	Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?					Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н

-----

<9> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 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. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<10> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

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

<12> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

---