

**Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**  
**от 19 января 2006 г. N 101-Пр/06**  
**"О введении единого формата Акта проверки соблюдения лицензионных требований и условий станциями переливания крови"**

С целью повышения качества контроля и надзора за деятельностью станций переливания крови:

1. Утвердить единый формат акта проверки соблюдения лицензионных требований и условий станциями переливания крови.
2. Установить данный формат акта для всех инспекционных проверок станций переливания крови, осуществляемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Руководитель Федеральной службы

Р.У. Хабриев

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
 В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**АКТ  
 ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ**

\_\_\_\_\_  
 Название станции переливания крови

"\_\_" \_\_\_\_\_ г.

г. \_\_\_\_\_

Основание: Приказ Росздравнадзора от 19.01.2006 N 101-Пр/06.

**А: Резюме Акта проверки соблюдения лицензионных требований и условий**

Наименование и адрес инспектируемой станции переливания крови или учреждения службы крови	Указываются полное название организации, ее ведомственная принадлежность, юридический адрес и адреса местонахождения всех территориально-обособленных подразделений или филиалов		
Организация осуществляет деятельность на основании лицензий	медицинская деятельность	дата выдачи, номер лицензии, сроком до, кем выдана	
	производство лекарственных средств	дата выдачи, номер лицензии, сроком до, кем выдана	
	другое	указать	
Дата (ы) проведения проверки	Время начала и окончания проверки		
Председатель			

инспекционной комиссии	
Члены инспекционной комиссии/эксперты	Если проверка ведется в присутствии представителя территориального органа Росздравнадзора, указывается В присутствии:
Причина проведения проверки	Плановая (внеплановая) проверка соблюдения соискателем лицензионных требований и условий

### Б: Общие сведения о лицензиате

Руководящий персонал организации, принимавший участие в проверке	Перечисляются руководящие сотрудники проверяемой организации, участвовавшие в проверке (не менее одного из каждого вида деятельности)
Документы, предоставленные инспекторам до проведения проверки	Комплект документов на получение лицензии Указывается его наличие Информация об организации (при наличии Мастер-файл) Указывается его наличие Другие перечислить какие
Оценка комплекта документов на получение лицензии	
Учредительные и регистрационные документы	Наличие учредительных и регистрационных документов
Документы, подтверждающие наличие зданий, помещений, оборудования	Документы, подтверждающие наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании соответствующих помещений, а также зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления медицинской деятельности, а также деятельности по производству лекарственных средств
Оценка информации о предприятии	Указывается полнота информации о предприятии, представленная в мастер-файле или других документах- до проведения проверки
Сопутствующая информация об организации (территориально обособленных подразделениях)	Если предоставлялась, то какая (указать)
Дата предыдущей проверки организации	Указать когда, кем (копия акта предыдущей проверки прилагается)

Инспекционная комиссия, проводившая предыдущую проверку	Инспекционная комиссия (организация направившая проверку) и дата проверки
Действия, предпринятые после проведения предыдущей проверки	На основании замечаний, указанных в акте проверки, необходимо провести оценку их устранения (по каждому пункту замечаний)
Основные изменения, произошедшие после проведения предыдущей проверки	Указать подробно

### **В: Результаты проверки соблюдения лицензионных требований и условий**

**Примечание:** Правые графы заполняются по принципу соответствует/не соответствует. В случае несоответствия по отдельным описанным позициям приводятся конкретные замечания.

<b>Общие требования к заготовке, переработке, хранению донорской крови и ее компонентов</b>	
Помещения	Состояние и планировка помещений в соответствии с их назначением. Последовательность расположения помещений. Санитарное состояние. Соблюдение мер противопожарной безопасности
Персонал	Соответствие штатного расписания выполняемым видам работ и услуг. Укомплектованность персоналом (численность и квалификация)
	Наличие документов, подтверждающих прохождение регулярного обучения персонала с целью повышения квалификации с предоставлением удостоверений и/или сертификатов персонала занятого в основной деятельности организации. Наличие должностных инструкций
Оборудование	Наличие необходимого оборудования (Приложение 1). График и записи по техобслуживанию и ремонту. Средства измерения. Статус поверки/калибровки и наличие записей. Наличие компьютерного обеспечения. Создание и архивирование резервных копий
Средства неотложной помощи	Наличие аптек "Анти-СПИД", "Антишок", посиндромных наборов лекарственных препаратов для оказания неотложной помощи
Документация и записи	Перечень и наличие внешней нормативной

	документации; перечень и наличие внутренней документации (стандартов предприятия, методик тестирования; рабочих инструкций, описывающих процессы регистрации и отбора доноров, взятия крови, получения компонентов, выпуска из карантина и т.п). Ведение журналов, протоколов, учетных форм
--	---

Соблюдение санитарно-эпидемиологических мероприятий	Медицинское обследование персонала; регистрация случаев выявления инфекционных заболеваний; процедура отстранения персонала от работы, связанной с возможностью передачи инфекции; обеспечение персонала технологической одеждой и индивидуальными средствами защиты. Методы и средства дезинфекции
---	---

Идентификация и прослеживаемость донора, кроводачи и компонента любой модификации	Наличие системы идентификации донора, донации, контейнеров для сбора крови, тест-систем, реактивов и др. материалов. Регистрация необходимых данных в установленных формах, подписи исполнителей. Маркировка.
---	---

Система отзыва несоответствующей продукции (крови и ее компонентов)	Организация мероприятий по сбору и анализу информации о посттрансфузионных реакциях и осложнениях у доноров и реципиентов. Процедура отзыва, записи
---	---

### **Регистрация и отбор доноров**

Привлечение доноров	Выполнение требований закона о донорстве к безвозмездному донорству
---------------------	---

Регистрация доноров	Наличие единой информационной базы доноров. Обеспечение сохранности информации
---------------------	--

Отбор доноров	Критерии отбора доноров. Медицинское освидетельствование. Анкета. Информированное согласие донора на донацию. Страхование доноров.
---------------	--

Меры социальной поддержки доноров	Оценка целевого расходования средств, выделяемых на социальную поддержку доноров
-----------------------------------	--

### **Заготовка донорской крови и компонентов крови**

Взятие крови	Контейнеры, используемые для заготовки крови и компонентов; консерванты, антикоагулянты (наименование производителей, наличие разрешительных документов и сертификатов). Подготовка материалов и инструментов. Идентификация донора; кроводачи; образцов крови и персонала. Процедура взятия крови.
--------------	---

	Соотношение крови к антикоагулянту в контейнере. Процедура обращения с единицами крови, полученными при нарушении установленных требований
Плазмаферез	Процедура и методика плазмафереза. Соотношение крови к антикоагулянту в контейнере
Образцы для лабораторного обследования	Идентификация. Способ отбора. Тип образца. Объем. Порядок передачи в лабораторию
Переработка крови/Получение компонентов крови	Перечень получаемых компонентов. Режимы центрифугирования (температура, фактор разделения, продолжительность). Замораживание (температура, время)
<b>Лабораторное обследование доноров, донорской крови и объектов внешней среды</b>	
Лаборатории: клиническая, иммуногематологическая, бактериологическая, ИФА-диагностики	Наличие разрешительных документов на работу лаборатории, виды работ, применяемых тест-систем и реагентов. Регистрация и хранение образцов для исследования. Стратегия исследований, постановка реакций, интерпретация и утверждение результатов. Передача результатов в соответствующие подразделения. Взаимодействие со специализированными центрами исследования (СПИД и т.п.) Внутрिलाбораторный контроль. Участие в программах внешней оценки качества (СФОК)
<b>Хранение донорской крови и компонентов крови</b>	
Условия хранения	Температура, продолжительность; мониторинг
Раздельное хранение: - по статусу;	необследованной крови и компонентов крови до получения результатов обследования; обследованной крови и компонентов крови до их реализации; забракованной продукции;
- по видам продукции, требующим разных условий хранения; - по группе крови (ABO)	плазма; эритроцитсодержащие компоненты; тромбоциты
<b>Удаление отходов</b>	
Помещения	
Технология обеззараживания	

Документация	
<b>Выпуск компонентов крови (готовой продукции)</b>	
Выбраковка.	Система контроля при выбраковке. Процедура
Этикетирование.	этикетирования. Лицо, ответственное за
Оформление разрешения на реализацию.	выпуск.
Передача продукции в другие подразделения	Процедура передачи годной продукции на реализацию
<b>Карантинизация плазмы крови</b>	
Условия хранения	Температура и продолжительность хранения
Порядок выдачи карантинизированной плазмы	Контроль повторной явки донора
Использование/ утилизация некарантинизированной плазмы	Процедура и записи
<b>Отпуск донорской крови и компонентов крови в реализацию</b>	
Заказ крови	Порядок заказа крови (заполнение бланка заказа)
Контроль перед выдачей и выдача	Идентификация продуктов. Проверка статуса контроля
Система транспортировки	Условия транспортировки (наличие холодильной цепи). Средства доставки
<b>Производство препаратов крови</b>	
Помещения	Оценить состояние и планировку помещений в соответствии с их назначением. Возможность использования по целевому назначению, осуществление санитарной обработки и обслуживания оборудования. Соблюдение поточности технологических процессов. Соответствие основным требованиям ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004, включая приложения 1, 14, 15. Воздухоподготовка, водоподготовка. Соответствие состояния помещений, где осуществляются критические процессы производства (стерильной фильтрации и розлива), установленным требованиям. Как осуществляется мониторинг микробиологической чистоты производственных зон. Сделать вывод и при необходимости высказать рекомендации. Например: о необходимости проведения реконструкции помещений, ремонта и пр.

Оборудование	Наличие необходимого оборудования и его состояние. Метрологический статус средств измерения. Наличие статусных этикеток. Ведение журналов обслуживания/ремонта оборудования
Персонал	Укомплектованность персоналом (численность и квалификация). На персонал, занятый в основной деятельности организации, должны быть документы, подтверждающие прохождение регулярного обучения с целью повышения квалификации (1 раз в 5 лет), наличие удостоверений или сертификатов. Система обучения персонала. Сведения о медицинском обследовании персонала и порядке допуска к работе. Обеспечение персонала технологической одеждой. Наличие должностных инструкций, в которых четко и конкретно описаны должностные обязанности и меры ответственности за их неисполнение
Производство	Указать, какие препараты производятся. Конкретные серии препаратов, производимые на момент проверки. На основании какой технологической документации проводится производственный процесс. Ведение маршрутных карт (операционных листов). Наличие досье на серию продукции
Документация	Наличие документов (стандартов предприятия, инструкций, СОПов), описывающих все основные процессы, проводимые на предприятии. Наличие нормативной документации
<b>Общие аспекты деятельности СПК</b>	
Система обеспечения качества	Указать наличие общей системы обеспечения качества. Наличие документов, описывающих систему обеспечения качества. Наличие лица, назначенного ответственным за систему обеспечения качества на СПК. Структуру службы обеспечения качества на СПК. Компетентность и квалификация специалистов занятых в управлении качеством
Контроль качества	Описать лаборатории, входящие в систему контроля качества (контрольно-аналитическая лаборатория; бактериологическая лаборатория; биологическая (виварий); лаборатория ИФА и др.). Наличие аттестатов у лабораторий. Наличие разрешающих документов (СЭС). Наличие договоров на проведение отдельных видов анализов сторонними организациями. Наличие

	необходимого оборудования. Аттестация, поверка, калибровка оборудования Аттестация аналитических методик. Ведение рабочих и сводных журналов. Форма аналитических паспортов, протоколов испытаний. Наличие системы обратной связи между лабораториями. Взаимосвязь между лабораториями и другими подразделениями. Наличие системы оповещения в случае получения положительных/отрицательных ответов. Оценить общее состояние работ по контролю качества крови, компонентов и препаратов крови, обследованию доноров
Рекламации и отзывы продукции с рынка	Наличие разработанных процедур в виде инструкций по работе с рекламациями, отзыву продукции с рынка и уничтожению несоответствующей продукции
Самоинспекция	Документы по проведению самоинспекции (инструкции, график, отчеты, принятые меры по результатам проведенных самоинспекций)
Договора со сторонними организациями	Заключение договоров с медицинскими организациями при условии невозможности выполнения соответствующих медицинских технологий в данном учреждении (перечислить)

#### Г. Замечания, выявленные в ходе проверки

Критические	Перечислить недостатки, которые вызывают или приводят к возникновению существенного риска для жизни человека
Существенные	Перечислить недостатки, которые не являются критическими, но представляют значительное отклонение от установленных правил
Другие	Перечислить недостатки, которые не могут классифицироваться как "критические" или "существенные", но указывают на отклонение от установленных правил

#### Д: Заключение

Комментарии предприятия в ходе заключительного совещания	Указывается, согласно ли руководство предприятия с недостатками, выявленными в ходе проверки
Оценка ответа предприятия	

на выявленные недостатки	
Отобранные в ходе проверки документы и/или образцы	Указывается, в каком количестве и в скольких экземплярах были отобраны документы. На отобранные документы ставится печать предприятия

### Е: Выводы и рекомендации

Рекомендации	Приводятся рекомендации по улучшению деятельности предприятия
Выводы	Выносится заключение о соответствии (не соответствии) деятельности предприятия лицензионным требованиям и условиям, о необходимости проведения повторной проверки и пр.

Проверка соблюдения \_\_\_\_\_ лицензионных требований и условий осуществлена:

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

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю \_\_\_\_\_, другой приобщен к делу N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_, даны предписания об устранении выявленных нарушений.

В журнале учета мероприятий по контролю \_\_\_\_\_ об указанной проверке сделана запись N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_/журнал учета мероприятий по контролю \_\_\_\_\_ отсутствует/журнал учета мероприятий по контролю \_\_\_\_\_ оформлен с нарушениями требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

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

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

**Приложение к Акту (инспекционному отчету)**

**проверки соблюдения лицензионных требований и условий**

**Название станции переливания крови**

**Оборудование и средства измерения, применяемые на станции переливания крови**

Процессы	Наименование оборудования или средства измерения	Количество единиц	Год выпуска	Производитель
Обследование донора				
Заготовка крови и ее компонентов				
в стационарных условиях				
на выезде				
плазмоцитаферез				
Получение компонентов крови				
Карантинизация плазмы				
Лабораторные исследования				
Клинические				
Биохимические				
Иммунологические				
ИФА				
Микробиологические				
HLA-типирование				
Контроль качества компонентов крови				
Хранение				

Транспортирование				
Информационное обеспечение				