

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

**ПРИКАЗ
от 16 июля 2021 г. N 146**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ
КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ), ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ
ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)
ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

В соответствии с [частью 1 статьи 53](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2021, N 24, ст. 4188), согласно [пункту 115](#) Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428), приказываю:

1. Утвердить:

1.1. [Форму](#) проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение N 1 к Приказу) (далее - Форма N 1);

1.2. [Форму](#) проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение N 2 к Приказу) (далее - Форма N 2);

1.3. [Форму](#) проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение N 3 к Приказу) (далее - Форма N 3).

2. Должностным лицам Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов использовать утвержденные формы проверочных листов (списков

контрольных вопросов) при проведении плановых проверок юридических лиц в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 21 октября 2020 г. N 307 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 4 декабря 2020 г., регистрационный N 61268).

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

Руководитель
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 16.07.2021 N 146

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы <1>	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с: 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; 2020, N 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ); 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, N 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797); Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2016, N 51, ст. 7396; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332); Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2016, N 51, ст. 7396; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331); Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный N 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 772н); 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); 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).		
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:		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения к приказу N 1148н Приложение N 1, 3, 5, 7, 11 к требованиям, утвержденным приказом N 1157н
	- 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, 9 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		Пункт 5 приложения N 7 к требованиям,

	медицинского персонала плазмоцентра?		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 Пункт 6 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 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)		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797

	ее компонентов;		
	- 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: - 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		Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением N 797

	"грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков: - доноров;		
	- 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: - 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 - 27 приложения к приказу N 1148н
23	Утвержден ли в организации актом субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 28 - 29 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 Пункт 28 подпункт "б", пункты 31 - 32 приложения к приказу N 1148н
25	Документируются ли результаты внутренних проверок?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н
26	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797

	нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?		Пункты 41 - 44 приложения к приказу N 1148н
27	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
28	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - медицинского обследования донора; - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов			
29	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

30	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;		Статья 1 125-ФЗ
	- граждан, не моложе 18 лет?		
31	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?		Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н
32	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
33	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?		Пункт 5 приложения N 1 к приказу N 1166н
34	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?		Статья 78 323-ФЗ Пункт 3 приложения N 1 к приказу N 1166н
35	Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее: - измерение веса;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 3 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- измерение температуры тела;		
	- измерение артериального давления;		
	- определение ритмичности и частоты пульса?		
36	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 4 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- определение гемоглобина?		
37	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и		Пункт 12 приложения N 1 к приказу N 1166н

	клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?		
38	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункты 1, 2, 3 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?		
39	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?		Пункт 13 приложения N 1 к приказу N 1166н
40	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
41	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
42	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
43	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?		
44	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
45	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
46	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов и в медицинскую документацию донора с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов?		Пункт 20 приложения N 1 к приказу N 1166н
47	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
48	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
49	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов,		Подпункт "б" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н

	гематокрит;		
	- 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)?		
50	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?		
51	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
52	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?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
53	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
54	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
55	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта		Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением N 797

	(консерванта) в течение всей донации?		
56	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
57	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей дотацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?		Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением N 797
58	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
59	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?		Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797
60	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
61	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
62	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 31 , Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797

63	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
64	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
65	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 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
66	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 пункт 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
67	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 приказу N 1166н
68	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 приказу N 1166н
69	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови		Пункт 35, Приложение N 2 Правил,

	донора до проведения лабораторных исследований?		утвержденных постановлением N 797 Пункт 5 приложения N 4 к приказу N 1166н
70	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 приказу N 1166н
71	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при: - отборе образцов крови доноров;		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- выполнении исследований;		
	- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- идентификации образцов крови доноров?		
72	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
73	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами;		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с номером на образцах крови донора;		
	- с данными, внесенными в медицинскую документацию;		
	- с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?		

74	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
75	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
76	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
77	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
78	Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?		Пункт 42 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 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 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 свежезамороженной 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	Выпускается ли в организации свежезамороженная плазма из карантина: - при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации;		Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с указанием 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 крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;		Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 26 приложения N 4 к приказу N 1166н
	- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;		
	- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?		
93	Соблюдаются ли в организации требования к облучению: - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?		
94	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:		Пункт 57 , Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- 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 АВО, 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) 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 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
	- обеспечивая 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		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797

	единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		
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 ABO 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:		Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- 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 ABO;		
	- резус-принадлежность?		
116	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в		Пункт 68 Правил, утвержденных

	одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?		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 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 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?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
125	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 772н?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 772н
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> Указывается: "да", "нет", либо "н/о", если требование к юридическому лицу не относится.

Приложение N 2
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 16.07.2021 N 146

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы <2>	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с: Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ); 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, N 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797); Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2016, N 51, ст. 7396; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332); Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2016, N 51, ст. 7396; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331); Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный N 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 772н); 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);

[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).

[Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке 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: - управление персоналом;		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения к приказу N 1148н Приложение N 1, 3, 5, 7, 11 к требованиям, утвержденным приказом N 1157н
	- 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,		Пункт 5 Правил, утвержденных

	внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности;		постановлением N 797 Пункты 5, 9 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, исключаящем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 6 приложения к приказу N 1148н
9	Обеспечено ли в организации организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797

	по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		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 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: - 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: - 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 в организации 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 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 - 27 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

	- график проведения внутренних проверок?		Пункты 28 - 29 приложения к приказу N 1148н
24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?		Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 28 подпункт "б", пункты 31 - 32 приложения к приказу N 1148н
25	Документируются ли результаты внутренних проверок?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н
26	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
27	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
28	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - медицинского обследования донора;		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 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			
29	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
30	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;		Статья 1 125-ФЗ
	- граждан, не моложе 18 лет?		
31	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?		Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н
32	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
33	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?		Пункт 5 приложения N 1 к приказу N 1166н
34	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?		Статья 78 323-ФЗ Пункт 3 приложения N 1 к приказу N 1166н
35	Проводится ли в организации медицинское обследования донора, включающее:		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 3 приложения N 1 к

	- измерение веса;		приказу N 1166н
	- измерение температуры тела;		
	- измерение артериального давления;		
	- определение ритмичности и частоты пульса?		
36	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункт 4 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- определение гемоглобина?		
37	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
38	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов		Статья 13 125-ФЗ Пункт 10 подпункты 1, 2, 3 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?		
39	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?		Пункт 13 приложения N 1 к приказу N 1166н
40	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем		Пункт 15 приложения N 1, приложение N 2 к приказу N 1166н

	противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?		
41	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
42	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
43	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?		
44	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
45	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
46	Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов и в медицинскую документацию донора с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов?		Пункт 20 приложения N 1 к приказу N 1166н

47	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
48	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
49	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)?		
50	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?		
51	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

52	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?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
53	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
54	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
55	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
56	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
57	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
58	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

59	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?		Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797
60	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
61	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
62	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
63	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
64	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
65	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 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

66	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 донации?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункт 6 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
67	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 приказу N 1166н
68	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 приказу N 1166н
69	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 приказу N 1166н
70	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 приказу N 1166н
71	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- отборе образцов крови доноров;		
	- выполнении исследований;		
	- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- идентификации образцов крови доноров?		

72	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
73	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами;		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с номером на образцах крови донора;		
	- с данными, внесенными в медицинскую документацию;		
	- с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
74	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
75	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
76	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
77	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
78	Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?		Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением N 797
79	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не		Пункт 43 Правил, утвержденных

	более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?		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 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		Пункт 46 Правил, утвержденных

	размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?		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 свежзамороженной 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	Выпускается ли в организации свежзамороженная плазма из карантина: - при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации;		Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с указанием 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 крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;		Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 26 приложения N 4 к приказу N 1166н

	- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;		
	- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?		
93	Соблюдаются ли в организации требования к облучению: - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?		
94	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:		Пункт 57, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- 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 ABD, 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) 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 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
	- обеспечивая 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 ABO 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 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 ABO;		
	- 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 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		Пункт 71 Правил, утвержденных

	уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови;		постановлением N 797
	- 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		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332

	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 772н?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 772н
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	Обеспечивается ли в организации система безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 2, 3 приложения к приказу N 1148н
129	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови?		Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением N 797
130	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
131	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое		Часть 6 статьи 16 125-ФЗ

	использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением N 797
132	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
133	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
134	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
135	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?		Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797
136	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
137	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности;		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?		
138	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797

	обследование реципиента?		
139	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВО и резус-принадлежности?		Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
140	Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клинко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; - определение группы крови по системе АВО 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)?		Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
141	Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С ^w , К, к, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ?		Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
142	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью		Пункт 14 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?		
143	Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований?		Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
144	Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
145	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью:		Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 14, 16 - 18 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- в клиничко-диагностической лаборатории;		
	- при выявлении у реципиента аллоиммунных антител;		
	- при трансфузиях новорожденным;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе беременность;		
146	- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?		Пункт 90, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 53 приложения к приказу N 1148н
	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;		
	- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее		

	компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?		
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 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?		
148	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?		
149	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?		
150	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
151	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и		Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797

	криопреципитата: - 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?		
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: - 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?		
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 ABO, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;		

	- без проведения проб на совместимость?		
155	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- перепроверка группы крови реципиента по системе ABO;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- 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:		Пункты 11, 19, 23, Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови реципиента по системе ABO;		
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- 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?		
157	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической		Пункты 19, 23, Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;		
	- проведение биологической пробы?		
158	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе ABO?		Пункт 20 приказа Порядка, утвержденного приказом N 1134н
159	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- установление группы крови донора по системе ABO по обозначению на контейнере;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?		
160	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?		Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
161	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?		
162	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе ABO, резус-принадлежности и К?		Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением N 797 Приложение к Порядку, утвержденному приказом N 1134н
163	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
164	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
165	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?		Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
166	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?		Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
167	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания)		Пункты 96, 98 Правил, утвержденных

	тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?		постановлением N 797 Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
168	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?		Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
169	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
170	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
171	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
172	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797
173	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?		
174	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
175	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?		
176	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
177	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?		

178	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?		Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 1128н
179	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 объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования?		Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
180	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение: 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); 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		Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	антител?		
181	Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии?		Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

<2> Указывается: "да", "нет", либо "н/о", если требование к юридическому лицу не относится.

Приложение N 3
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 16.07.2021 N 146

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы <3>	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с: Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ); 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, N 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ); Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797); Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667); Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2016, N 51, ст. 7396; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332); Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2016, N 51, ст. 7396; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331); Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный N 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 772н); 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 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); 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). Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке 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 хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов			
1	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением 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 Приложение N 9, 13, 15 к требованиям, утвержденным приказом N 1157н
	- 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 Пункт 6 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: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- 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: - хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 16 приложения к приказу N 1148н
	- 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

	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		Правил, утвержденных постановлением N 667 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 документации производителя медицинского изделия?		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 12 приложения к приказу N 1148н
14	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 26 - 27 приложения к приказу N 1148н
15	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 26 - 27 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 Пункт 28 подпункт "б", пункты 31 - 32 приложения к приказу N 1148н

17	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н
18	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
19	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
20	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:		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 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;		
	- 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			
21	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
22	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
23	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 ABO и резус-принадлежности;		
	- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?		
24	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?		
25	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 реципиентов?		

	- реагентов?		
26	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?		
27	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?		
28	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?		
29	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?		Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
30	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
31	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?		
32	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 ABO;		
	- резус-принадлежность?		
33	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
34	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
35	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
36	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
37	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?		
38	Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации в установленном порядке: N 421/1y "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"; N 494/у "Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования".		Пункт 1, приложения NN 9, 10, 13 - 16 приказа N 1157н
39	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
40	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 N 332

41	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 N 332
42	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава N 772н?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу Минздрава N 772н
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов			
43	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
44	Обеспечивается ли в организации система безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 2, 3 приложения к приказу N 1148н
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
48	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1 - 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 (или) ее компонентов?		Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом 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
53	Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?		
54	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе ABO 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
55	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе ABO и резус-принадлежности?		Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

56	Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования:		Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;		
	- определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;		
	- определение антигена K;		
	- скрининг аллоиммунных антител;		
	- определение антигенов эритроцитов C, c, E, e (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 антигены C, c, E, e, C ^w , K, k, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ?		Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, 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;		Пункт 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 - 18 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,		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797

	осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию;		Пункт 54 приложения к приказу N 1148н
	- в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
64	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: - 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?		
65	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?		
66	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
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	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
69	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?		
70	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 АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;		
	- без проведения проб на совместимость?		
71	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов: - перепроверка группы крови реципиента по системе АВО;		Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- 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?		
72	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункты 11, 19, 23 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- 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 клинко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- 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 свежзамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе ABO?		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 реципиента по системе ABO;		Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- установление группы крови реципиента по системе ABO по обозначению на контейнере;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?		
76	Соблюдаются ли в организации требование к порядку проведения биологической пробы?		Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
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 Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;		
	- выполнение при экстренной трансфузии?		
78	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе ABO, 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) свежезамороженной 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-процентного стерильного раствора хлорида натрия?		Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797
87	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением 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	- клинический анализ мочи?		Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после		

	окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?		
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 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?		
94	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		Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 1128н

	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?		
95	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 объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования?		Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
96	Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение: 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); 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?		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

<3> Указывается: "да", "нет", либо "н/о", если требование к юридическому лицу не относится.
