ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ от 3 февраля 2022 г. N 38

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

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007), пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428), приказываю:

1. Утвердить:

- 1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных применяемого Федеральным медико-биологическим агентством территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности ee (соблюдение донорской крови и компонентов организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 1 к настоящему приказу (далее - Форма N 1);
- 1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением (соблюдение безопасности донорской крови И ee компонентов организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 2 к настоящему приказу (далее - Форма N 2);
- 1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением

безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 3 к настоящему приказу (далее - Форма N 3).

- 2. Контрольные (надзорные) мероприятия не ограничиваются оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых в формах проверочных листов согласно приложениям N 1 3 к настоящему приказу определен список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.
- 3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 16 июля 2021 г. N 146 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 октября 2021 г., регистрационный N 65378).
- 4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федерального медико-биологического агентства И.В. Борисевича.

Руководитель В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1

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

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода <1>

Проверочный лист

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

использования донорской крови и ее компонентов)

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

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:
2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:
4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие .
5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:
6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:
7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

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

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

N - /-	Перечень вопросов, отражающих	Ответы на вопросы			Реквизиты нормативных	
п/п	содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	да	нет	неприм енимо	примечание <4>	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; 2021, N 27, ст. 5186) (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, 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. 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; 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; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);

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

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

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

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

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

	T		
	- 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-Ф3 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) ee компонентов;		
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?		
18	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- заготовке донорской крови и (или) ee компонентов;	
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;	Подпункты "a" - "e" пункта 5, подпункты "a" - "з"
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?	пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667 Пункт 17 приложения к приказу N 1148н
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
	- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;	приложения к приказу N 1148н
	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?	
21	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?	Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 12 приложения к приказу N 1148н
22	Проводятся ли в организации регулярные	Пункт 14 Правил,

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

	выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?			Пункты 41 - 45 приложения к приказу N 1148н
28	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 1148н
29	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 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, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н
	- заготовки донорской крови и (или) ee компонентов;			
	- хранения донорской крови и (или) ee компонентов;			

	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- утилизации донорской крови и (или) ee компонентов?					
	Обязательные требования к	аготовке	донорско	й крови и (или) ее компо	нентов
30	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?					Часть 2 статьи 15 125-Ф3
31	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;					Статья 1 125-Ф3
	- граждан не моложе 18 лет?					
32	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?					Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н
33	Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)?					Приложение N 1, пункт 2 приложения N 2 к приказу N 1157н
34	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?					Пункт 5 приложения N 1 к приказу N 1166н

35	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?	Статья 78 323-Ф3
36	Проводится ли в организации физикальный осмотр, включающий: - измерение веса;	Статья 13 125-ФЗ подпункт 3 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- измерение температуры тела;	
	- измерение артериального давления?	
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови;	Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- определение гемоглобина;	
	- определение резус-принадлежности;	
	- определение антигена К1 системы Kell (при первой донации)?	
38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клиниколабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?	Пункт 12 приложения N 1 к приказу N 1166н
39	Осуществляется ли врачом- трансфузиологом: - подробный сбор анамнеза с учетом	Статья 13 125-Ф3 подпункты 1, 2, 3 пункта 10 и пункт 14 приложения N

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

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

	- в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов; - в медицинскую документацию донора?			
48	Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?			Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
49	Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?			Подпункт "а" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
50	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза: - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит;			Подпункт "б" пункта 16 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина,			

	глобулинов)?	
51	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: - при первой донации идентификационные номера донору и донации;	Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 7 приложения N 1 к приказу N 1166н
	- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?	
52	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?	Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
53	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?	Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
54	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?	Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797

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

	донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?		утвержденных постановлением N 797
61	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797
62	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797
63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
64	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?		Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением N 797
65	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности		Пункт 32, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797

	донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?	
66	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), К1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?	Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к приказу N 1166н
67	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?	Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797, Подпункт 6 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
68	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?	Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
69	Соблюдается ли в организации требование	Пункт 34 Правил,

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

	осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 22 - 25 приложения к приказу N 1148н
74	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - 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?		
75	Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
76	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
77	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?		Пункт 41, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797

78	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора?	Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением N 797
79	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?	Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением N 797
80	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?	Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797
81	Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия?	Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797
82	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации;	Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?	
83	Размораживаются ли в организации при	Пункт 46 Правил,

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

89	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной 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	Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина: - условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации;			Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?			
92	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:			
	- незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской			Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797

	крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;			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			

			T	
	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 ABO, резуспринадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител;			
	- на основании биохимических показателей периферической крови;			
	- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?			
95	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?			Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797
96	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или)			Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797

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

	- обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?			
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?			Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 797
101	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?			Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 797
102	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?			Пункт 63 Правил, утвержденных, постановлением N 797

103	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?	Пункт 63 Прав утвержденны постановлени	x
	Обязательные требования к хранению	и транспортировке донорской крови и (или) ее компоненто	В
104	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 64 Прил Правил, утвержденны постановлени Пункты 51 - 55 к приказу N 13	х ем N 797 5 приложения
105	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 64, При Правил, утвер постановлени Пункты 51 - 55 к приказу N 12	жденных ем N 797 5 приложения
106	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;	Пункт 65 Прав утвержденны постановлени	x
	- 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:			Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

		1	1	T	
	- донорской крови и (или) ее компонентов;				
	- образцов крови доноров;				
	- образцов крови реципиентов;				
	- реагентов?				
111	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов;				Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;				
	- образцов крови реципиентов;				
	- реагентов?				
112	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?				Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
113	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?				Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
114	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;				Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

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

	бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?			постановлением N 797
119	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?			Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
120	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови;			Пункт 71 Правил, утвержденных 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-Ф3 Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
124	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего			Часть 3 статьи 17 125-Ф3 Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332

	полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?	
125	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н?	Часть 3 статьи 17 125-Ф3 Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 1073н
126	Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?	Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н

<1> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

- <2> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).
- <3> В случае проведения контрольного (надзорного) мероприятия несколькими инспекторами в составе группы инспекторов указывается руководитель группы инспекторов.
 - <4> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

Приложение N 2

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

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода <5>

Проверочный лист

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

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

мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.
1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:
2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:
4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие .
5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:
6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:
7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:
. (дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

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

лицом обязательных требований:

N	Перечень вопросов, отражающих		Ответь	і на вопро	СЫ	Реквизиты нормативных
п/п	содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	да	нет	неприм енимо	примечание <8>	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; 2021, N 27, ст. 5186) (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; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. 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; 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; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);

Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом N 478н);

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

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный N 61104) (далее - приказ N 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216) (далее - приказ N 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный N 61083) (далее - приказ N 1148н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61124) (далее - приказ N 1138н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством

юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный N 60773) (далее - приказ N 1128н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный N 60868) (далее - приказ N 1134н).

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

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

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

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

8	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением I Пункты 6, 8 прило приказу N 1148н	
9	Обеспечено ли организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;	Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением I Пункты 7 - 8 прил 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 I	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 I	N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
12	Используются ли в организации в	Пункт 9 Правил,	

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

15	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков: - 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:	Части 1, 4 статьи 38 323-Ф3
	- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;	Пункт 11 Правил, утвержденных
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;	постановлением N 797
	- 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) ee 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,
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;	утвержденных постановлением N 667 Пункт 17 приложения к
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?	приказу N 1148н
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
	- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;	приложения к приказу N 1148н
	- 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 Прави утвержденных постановление Пункт 12 прило приказу N 1148	м N 797 жения к
22	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?	Пункт 14 Прави утвержденных постановление Пункты 26 - 28 к приказу N 114	м N 797 приложения
23	Утвержден ли в организации актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?	Пункт 14 Прави утвержденных постановление Пункты 28 - 30 к приказу N 114	м N 797 приложения
24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?	Пункт 15 Прави утвержденных постановление Пункты 31, 32 п к приказу N 114	м N 797 риложения
25	Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу N 1148н?	Пункт 14 Прави утвержденных постановление пункт 36 прило приказу N 1148	м N 797 жения к
26	Документируются ли результаты внутренних проверок?	Пункт 16 Прави утвержденных постановление	

				подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу N 1148н
27	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 45 приложения к приказу N 1148н
28	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 1148н
29	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на			Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н

	этапах: - медицинского обследования донора; - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? Обязательные требования к з	PAFOTORNO	Донорскої	ă vnobia la l	NUM) OF NOWEST	HAUTOR
	ооязательные треоования к з	заготовке	донорскої	и крови и (или) ее компон	HEHIOR
30	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?					Часть 2 статьи 15 125-Ф3
31	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;					Статья 1 125-Ф3
	- граждан, не моложе 18 лет?					
32	Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении					Пункт 6 приложения N 1 к приказу N 1166н

	_		
	документа, удостоверяющего личность?		
33	Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)?	Приложение N 1, п приложения N 2 к г N 1157н	•
34	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?	Пункт 5 приложени приказу N 1166н	1я N 1 к
35	Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?	Статья 78 323-Ф3 П приложения N 1 к г N 1166н	•
36	Проводится ли в организации физикальный осмотр донора, включающий: - измерение веса;	Статья 13 125-Ф3 по 3 пункта 10 прилож 1 к приказу N 1166	кения N
	- измерение температуры тела;		
	- измерение артериального давления?		
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови;	Статья 13 125-Ф3 по 4 пункта 10 прилож 1 к приказу N 1166	кения N
	- определение гемоглобина;		
	- определение резус-принадлежности;		
	- определение антигена KI системы Kell (при первой донации)?		

38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клиниколабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?	Пункт 12 приложения N 1 к приказу N 1166н
39	Осуществляется ли врачом- трансфузиологом: - подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов	Статья 13 125-Ф3 подпункты 1 - 3 пункта 10 и пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н
	- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?	
40	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?	Пункт 13 приложения N 1 к приказу N 1166н
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?	Пункт 15 приложения N 1, приложение N 2 к приказу N 1166н
42	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и	Пункт 15 приложения N 1, приложение N 6 к приказу

	объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?	N 1166H
43	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?	Пункт 15 приложения N 1, приложение N 7 к приказу N 1166н
44	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;	Пункт 14 приложения N 1, приложение N 5 к приказу N 1166н
	- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);	
	- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта?	
45	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?	Пункты 17, 18, 20 приложения N 1 к приказу N 1166н
46	Определяет ли врач вид донорства, объем	Пункт 14 приложения N 1,

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

	- при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)?			
51	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов: - при первой донации идентификационные номера донору и донации; - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?			Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 7 приложения N 1 к приказу N 1166н
52	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?			Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
53	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с			Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797

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

59	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?	Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением N 797
60	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?	Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797
61	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?	Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797
62	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?	Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797
63	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
64	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и	Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением N 797

	(или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?	
65	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?	Пункт 32, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
66	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе ABO, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), КI системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?	Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 1 приложения N 4 к приказу N 1166н
67	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?	Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункт 6 пункта 10 приложения N 1 к приказу N 1166н
68	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при	Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797

	помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?	Пункт 1 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
69	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?	Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 3 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
70	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?	Пункт 35, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 5 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
71	Проводятся ли в организации молекулярно- биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ- инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?	Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 13 приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н
72	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее 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?	
73	Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 39, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 22 - 25 приложения к приказу N 1148н
74	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - 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?	
75	Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?	Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797

76	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?	Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
77	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?	Пункт 41 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
78	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора?	Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением N 797
79	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?	Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением N 797
80	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?	Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797
81	Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия?	Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797
82	Замораживаются ли в организации при	Пункт 45 Правил,

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

	о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?	утвержденных постановлением N 797
88	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?	Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797
89	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной 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	Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина: - условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации;	Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?	
92	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора	Пункт 53 Правил, утвержденных

			1	1
	маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:			постановлением N 797
	- незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;			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			Пункт 57, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797

		1	1	T
	донорской крови и (или) ее компонентов:			
	- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;			
	- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;			
	- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;			
	- на основании результатов определения групп крови по системе ABO, резуспринадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител;			
	- на основании биохимических показателей периферической крови;			
	- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?			
95	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований			Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797

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

	заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;			утвержденных постановлением N 797
	- обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?			
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?			Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 797
101	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской			Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 797

	крови и ее компонентов?					
102	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?					Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797
103	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? Обязательные требования к хранению	и транспи	Оптиповио	понорской	á knobla la (lagia)	Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797
	обязательные треоования к хранению	и транспо	ортировке	донорской	і крови и (или) -	ее компонентов
104	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64 Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
105	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?					Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу N 1148н
106	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и			
	(или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?			
107	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов;			Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;			
	- образцов крови реципиентов;			
	- реагентов?			
108	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов;			Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;			
	- образцов крови реципиентов?			
	- реагентов?			
109	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов;			Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

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

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

	ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?			постановлением N 797
118	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?			Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797
119	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?			Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
120	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови;			Пункт 71 Правил, утвержденных 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-Ф3 Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
124	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого	Часть 3 статьи 17 125-Ф3 Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332

	организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья					
	органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация- поставщик?					
125	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н?					Часть 3 статьи 17 125-Ф3 Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу N 1073н
126	Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?					Пункт 5 приложения N 2 к приказу N 1138н
	Обязательные требования к клиническо	ому испол	ьзованию	донорскої	и́ 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-Ф3 Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
128	Проводятся ли в организации трансфузии					Пункт 88 Правил,

	лейкоредуцированных компонентов донорской крови микрофильтрованных компонентов донорской крови?	утвержденных постановлением N 797
129	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?	Часть 3 статьи 16 125-Ф3 Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
130	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?	Часть 6 статьи 16 125-Ф3 Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением N 797, пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 487н
131	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункты 2, 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
132	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
133	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
134	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?	Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797
135	Организуется ли в организации трансфузия	Пункт 77 Правил,

	врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?			утвержденных постановлением N 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
136	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;			Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?			Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
137	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинское обследование реципиента?			Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
138	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе ABO и резус-принадлежности?			Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

139	Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;	Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;	
	- определение антигена К;	
	- 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 когдалибо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?	
140	Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены 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
141	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам	подпункты "а", "б" пункта 14 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

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

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

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

	- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?		
151	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?		Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-Ф3 Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
152	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)?		Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
153	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием: - 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 АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;		
	- без проведения проб на совместимость?		
155	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка: - перепроверка группы крови реципиента по системе ABO;		Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;		
	- проведение пробы на индивидуальную		

		1	1	1	
	совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;	 			
	- проведение биологической пробы?				
156	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клиникодиагностической 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 AB0;				
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;				
	- проведение биологической пробы?				
157	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе ABO?				Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
158	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:				Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

		1	1
	- определение группы крови реципиента по системе ABO;		
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- установление группы крови донора по системе AB0 по обозначению на контейнере;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?		
159	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?		Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
160	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);		Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом
	- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;		N 1134н
	- выполнение при экстренной трансфузии?		
161	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе ABO, резуспринадлежности и K?		Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением N 797 Приложение к Порядку, утвержденному приказом N 1134н

162	Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов C, c, E, e?	Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
163	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?	Пункты 84, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
164	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?	Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
165	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?	Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

166	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?	Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
167	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?	Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
168	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?	Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
169	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?	Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797
170	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?	Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797

171	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797
172	Оценивает ли врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как: - температура тела;		Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- артериальное давление;		
	- пульс;		
	- диурез;		
	- цвет мочи?		
173	Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?		Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
174	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2 +6 градусов Цельсия: - 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

	- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?	N 11	.34н
175	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?	утве пост Пун	кт 100 Правил, гржденных гановлением N 797 кт 28 Порядка, гржденного приказом 134н
176	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями;	Прав	кт 102, Приложение N 2 вил, утвержденных гановлением N 797
	- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?		
177	Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской		кт 2 Порядка, ржденного приказом

	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?			N 1128H
178	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
179	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			Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

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?			
Осуществляется ли в организации внесение			Пункт 31 Порядка,
			утвержденного приказом
			N 1134H
			_
•			
	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	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? Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после	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? Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после

<5> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

- <6> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).
- <7> В случае проведения контрольного (надзорного) мероприятия несколькими инспекторами в составе группы инспекторов указывается руководитель группы инспекторов.
 - <8> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

Приложение N 3

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

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода <9>

Проверочный лист

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

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

мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.
1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:
2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:
4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие
5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:
6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:
7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:
(дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

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

лицом обязательных требований:

N	Перечень вопросов, отражающих		Ответы	Реквизиты нормативных		
п/п	содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	да	нет	неприм енимо	примечание <12>	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; 2021, N 27, ст. 5186) (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; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. 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; 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; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);

Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. 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 представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный N 60773) (далее - приказ N 1128н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный N 60868) (далее - приказ N 1134н).

Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов							
Внедрена ли в организации система безопасности при хранении,					Пункт 3 Правил, утвержденных		

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

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

	- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?				
6	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
7	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
8	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов;				Части 1, 4 статьи 38 323-Ф3 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"
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;	пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667
	- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 17 приложения к приказу N 1148н
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
	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;	приложения к приказу N 1148н
	- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?	
13	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной	Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 12 приложения к

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

19	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?	Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 44 приложения к приказу N 1148н
20	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?	Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 46 приложения к приказу N 1148н
21	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: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов;	Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу N 1148н
	- транспортировки донорской крови и (или)	

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

	1	
	температуры хранения?	
25	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов;	Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;	
	- реагентов?	
26	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов? - реагентов?	Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
27	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов;	Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;	
	- реагентов?	
28	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;	Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;	
	- реагентов?	

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

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

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

	N 494/у "Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования".		
40	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?		Часть 2 статьи 17 125-Ф3 Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
41	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организацияпоставщик?		Часть 3 статьи 17 125-Ф3 Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
42	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 3 статьи 17 125-Ф3 Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
43	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава N 1073н?		Часть 3 статьи 17 125-Ф3 Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу Минздрава N 1073н
	Обязательные требования к клиническо	лу использованию донорской крови	и (или) ее компонентов
44	Осуществляет ли организация клиническое		Часть 2 статьи 16 125-Ф3

	использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?	Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
45	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови?	Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением N 797
46	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?	Часть 3 статьи 16 125-Ф3 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-Ф3 Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением N 797, Пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
48	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункты 2 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
49	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
50	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и	Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом

	(или) ее компонентов?	Минздрава N 478н
51	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?	Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797
52	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?	Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением N 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
53	Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;	Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?	Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
54	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось	Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797

	1	1	1	1
	медицинское обследование реципиента?			
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: - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;			Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;			
	- определение антигена К;			
	- скрининг аллоиммунных антител;			
	- определение антигенов эритроцитов C, c, E, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когдалибо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?			
57	Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат			Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка,

	антигены C, c, E, e, C ^w , K, k, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ?	утвержденного приказом N 1134н
58	Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;	подпункты "а", "б" пункта 14 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?	
59	Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?	Пункты 6,11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
60	Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?	Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
61	Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клинико-диагностической лаборатории;	Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 14, 16 - 17 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

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

	транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - 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			Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797

	подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?		
67	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата: - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;		Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?		
68	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?		Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-Ф3 Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
69	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)?		Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
70	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием: - фамилии и инициалов реципиента;		Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;		
	- наименования отделения, где проводится трансфузия: (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- групповой и резус-принадлежности;		
	- даты взятия образца крови?		
71	Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов: - из одного контейнера нескольким реципиентам;		Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;		
	- без проведения проб на совместимость?		
72	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка: - группы крови реципиента по системе ABO;		Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- определение группы крови донора в контейнере по системе AB0;		

	- 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 клиникодиагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе ABO; - определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;			Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
	- 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 свежезамороженной 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 донора по системе ABO;			Пункты 20 - 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 - 25 Порядка, утвержденного приказом N 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
77	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);			Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;			
	- выполнение при экстренной трансфузии?			Пункты 23 - 25 Порядка,

		утвержденного приказом N 1134н
78	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе ABO, резуспринадлежности и K?	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 C, c, E, e?	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), полученных методом афереза?	Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
85	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?	Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом N 1134н
86	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-	Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797

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

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

	донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями; - 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 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
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			Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом N 1134н

	объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования?	
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; 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

<9> В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

- <10> Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).
- <11> В случае проведения контрольного (надзорного) мероприятия несколькими инспекторами в составе группы инспекторов указывается руководитель группы инспекторов.
 - <12> Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".