

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Приказ · № 146 · от 16.07.2021 · Федеральное медико-биологическое агентство · Утратил силу

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ

МОСКВА

16 июля 2021 г. № 146

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Зарегистрирован Минюстом России 11 октября 2021 г.

Регистрационный № 65378

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), согласно пункту 115 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428), приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение № 1 к Приказу) (далее - Форма № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение № 2 к Приказу) (далее - Форма № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок

при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов) (приложение № 3 к Приказу) (далее - Форма № 3).

2. Должностным лицам Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов использовать утвержденные формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок юридических лиц в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 21 октября 2020 г. № 307 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 4 декабря 2020 г., регистрационный № 61268).

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

Руководитель В.И.Скворцова

Приложение № 1

к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 16 июля 2021 г. № 146

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).
2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

№

п/п

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки

Ответы на вопросы 1

Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования

Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ);

Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской

Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 772н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 № 61231) (далее - приказ № 1167н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 № 61104) (далее - приказ № 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 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 № 61216) (далее - приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 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 № 61083) (далее - приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 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 № 61124) (далее - приказ № 1138н).

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

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 № 797

Пункт 2 приложения к приказу № 1148н

2 Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:

- управление персоналом; Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 3 приложения к приказу № 1148н Приложение № 1, 3, 5, 7, 11 к требованиям, утвержденным приказом № 1157н

- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов;

- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;

- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или)

ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;

- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;
- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;
- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;
- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?

3 Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:

- эффективное функционирование системы безопасности; Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 5, 9 приложения к приказу № 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 № 1 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

Приложение № 2 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

5 Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра? Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

Приложение № 8 к требованиям, утвержденным приказом № 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 № 3 к требованиям, утвержденным приказом № 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 № 9 к требованиям, утвержденным приказом № 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 № 797

Пункт 6 приложения к приказу № 1148н

9 Обеспечено ли в организации организацией:

- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 7 - 8 приложения к приказу № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 797

- донорской крови и (или) ее компонентов;

- медицинских изделий;

- медицинских отходов?

16 Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:

- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ

Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797

Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н

- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?

18 Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов

информации, позволяющей проследить все этапы работ по:

- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797

Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667

Пункт 17 приложения к приказу № 1148н

- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?

19 Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797

Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу № 1148н

- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?

21 Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 12 приложения к приказу № 1148н

22 Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 26 - 27 приложения к приказу № 1148н

23 Утвержден ли в организации актом субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов:

- состав комиссии для проведения внутренних проверок; Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 28 - 29 приложения к приказу № 1148н

- график проведения внутренних проверок?

24 Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 28 подпункт "б", пункты 31 - 32 приложения к приказу № 1148н

25 Документируются ли результаты внутренних проверок? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу № 1148н

26 Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 41 - 44 приложения к приказу № 1148н

27 Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 46 приложения к приказу № 1148н

28 Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о

соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:

- медицинского обследования донора; Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 16 - 17, 20 - 21 приложения к приказу № 1148н
- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;
- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;
- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;
- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?

Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов

29Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности? Часть 2 статьи 15 125-ФЗ

30Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:

- дееспособных граждан; Статья 1 125-ФЗ
- граждан, не моложе 18 лет?

31Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность? Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н

32Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)? Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н

33Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"? Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н

34Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов? Статья 78 323-ФЗ
Пункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н

35Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее:

- измерение веса; Статья 13 125-ФЗ
- Пункт 10 подпункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н
- измерение температуры тела;

- измерение артериального давления;

- определение ритмичности и частоты пульса?

36Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:

- определение группы крови; Статья 13 125-ФЗ

Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н

- определение гемоглобина?

37Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"? Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н

38Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:

- обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов; Статья 13 125-ФЗ
- Пункт 10 подпункты 1, 2, 3 и пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н

- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?

39Соблюдается 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 № 1 к приказу № 1166н

40Руководствуется 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 № 1, приложение № 2 к приказу № 1166н

41Руководствуется 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 № 1, приложение № 6 к приказу № 1166н

42Руководствуется 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 № 1, приложение № 7 к приказу № 1166н

43Руководствуется 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 № 1, приложение № 5 к приказу № 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?

44Отражается 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 № 1 к приказу № 1166н

45Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н

46Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов и в медицинскую документацию донора с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов?Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н

47Проводится 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 № 1 к приказу № 1166н

48Проводится 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 № 1 к приказу № 1166н

49

Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза:

- перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит;Подпункт "б" пункта 16 приложения № 1 к приказу № 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)?

50Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:

- при первой донации идентификационные номера донору и донации;Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 7 приложения № 1 к приказу № 1166н

- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?

51Применяются 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 № 797

52Применяются 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 № 797

53Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

54Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

55Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797

56Осуществляются 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 № 797

57Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей дотацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 797

58Имеют 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 № 797

59Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797

60Используются 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 № 797

61Бракуются 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 № 797

62Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

63Учитывается 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 № 797

64Осуществляется 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

65Осуществляется 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), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

66Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797

Подпункт 6 пункт 10 приложения № 1 к приказу № 1166н

67Отбираются 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 № 797

Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

68Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 3 приложения № 4 к приказу № 1166н

69Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 5 приложения № 4 к приказу № 1166н

70Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C для всех серонегативных образцов крови доноров?Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 13 приложения № 4 к приказу № 1166н

71Изымаются 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 № 797

- выполнении исследований;

- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;

- идентификации образцов крови доноров?

72Обеспечивает 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 22 - 25 приложения к приказу № 1148н

73Сверяется 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 № 797

- с номером на образцах крови донора;

- с данными, внесенными в медицинскую документацию;

- с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?

74Проверяется 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 № 797

75Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797

76Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?Пункт 41, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

77Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора?Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 797

78Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 797

79Осуществляется 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 № 797

80Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797

81Получают 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 № 797

82Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования:

- концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации;Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 797

- эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?

83Размораживаются 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 № 797

- с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?

84Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797

85Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797

86Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797

87Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797

88Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка,

подтверждающая повторное замораживание? Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797

89 Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы? Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением № 797

90 Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:

- при температуре ниже -25 градусов Цельсия; Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797

- в течение не менее 120 суток со дня заготовки?

91 Выпускается ли в организации свежемороженная плазма из карантина:

- при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797

- с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток?

92 Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 4 к приказу № 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 № 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;

- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;

- на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;

- на основании биохимических показателей периферической крови;

- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?

95 Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на

основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797

96Изолируются 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 № 797

97Изменяется 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 № 797

98Изменяется 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 № 797

99Наносится 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 № 797

- обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?

100Соблюдается 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 № 797

101Соблюдается 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 № 797

102Изолируются 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 № 797

103Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797

Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов

104Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 51 - 55 приложения к приказу № 1148н

105Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 51 - 55 приложения к приказу № 1148н

106 Обеспечивается ли в организации:

- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797

- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови ABO и резус-принадлежности;

- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?

107 Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 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 № 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 № 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 № 797

- образцов крови доноров;

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

112Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

113Регистрируется 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 № 797

114Регистрируется 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 № 797

- образцов крови доноров;

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

115Указаны 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 № 797

- статус донорской крови и (или) ее компонентов;

- группа крови по системе ABO;

- резус-принадлежность?

116Размещены 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 № 797

117Промаркированы 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 № 797

118Имеется 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 № 797

119Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797

120Проверяется 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 № 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?

121Вносятся 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 № 797

122Соблюдается 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 № 797

123Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?Часть 2 статьи 17 125-ФЗ

Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331

124

Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ

Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332

125Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом № 772н ?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ

Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332

Приложение № 2 к приказу № 772н

126Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н

Приложение № 2

к приказу Федерального

медико-биологического агентства

от 16 июля 2021 г. № 146

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

№

п/п

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки

Ответы на вопросы 2

Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования

Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ);

Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 772н);

Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом № 478н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 № 61231) (далее - приказ № 1167н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 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 № 61104) (далее - приказ № 1166н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 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 № 61216) (далее - приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 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 № 61083) (далее - приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 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 № 61124) (далее - приказ № 1138н).

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1128н "О порядке информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный № 60773) (далее - приказ № 1128н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 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 № 60868) (далее - приказ № 1134н).

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

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

1Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 2 приложения к приказу № 1148н

2Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:

- управление персоналом;Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 3 приложения к приказу № 1148н

Приложение № 1, 3, 5, 7, 11 к требованиям, утвержденным приказом № 1157н

- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов;
- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;
- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;
- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;
- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;
- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;
- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?

3Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:

- эффективное функционирование системы безопасности;Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 5, 9 приложения к приказу № 1148н

- выделение необходимых ресурсов;
- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?

4Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?Пункт 6 приложения № 1 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

Приложение № 2 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

5Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?Пункт 5 приложения № 7 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

Приложение № 8 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

6Оснащена 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 № 3 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

7Оснащен 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 № 9 к требованиям, утвержденным приказом № 1167н

8Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 6 приложения к приказу № 1148н

9Обеспечено ли в организации организацией:

- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 7 - 8 приложения к приказу № 1148н

- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?

10Разделены ли в организации по видам проводимых работ:

- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?

11Имеют ли контролируемый доступ:

- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?

12Используются ли в организации в соответствии с их назначением:

- помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?

13Имеются ли в организации:

- помещения для приема и медицинского обследования донора; Подпункты "а" - "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 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?

14Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений? Подпункт "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

15Организована 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 № 797

- донорской крови и (или) ее компонентов;

- медицинских изделий;

- медицинских отходов?

16 Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:

- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ

Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797

- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?

17 Обеспечено ли в организации внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:

- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н

- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?

18 Обеспечено ли в организации 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 № 797

Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667

Пункт 17 приложения к приказу № 1148н

- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?

19 Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797

Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу № 1148н

- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?

21 Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 12 приложения к приказу № 1148н

22 Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 26 - 27 приложения к приказу № 1148н

23 Утвержден ли в организации актом организации:

- состав комиссии для проведения внутренних проверок; Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 28 - 29 приложения к приказу № 1148н

- график проведения внутренних проверок?

24 Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 28 подпункт "б", пункты 31 - 32 приложения к приказу № 1148н

25 Документируются ли результаты внутренних проверок? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу № 1148н

26 Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактики таких нарушений? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 41 - 44 приложения к приказу № 1148н

27 Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 46 приложения к приказу № 1148н

28 Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:

- медицинского обследования донора; Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 16 - 17, 20 - 21 приложения к приказу № 1148н

- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;

- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;

- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?

Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов

29 Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности? Часть 2 статьи 15 125-ФЗ

30 Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:

- дееспособных граждан; Статья 1 125-ФЗ

- граждан, не моложе 18 лет?

31 Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность? Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н

32 Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)? Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н

33 Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"? Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н

- 34Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?Статья 78 323-ФЗ
Пункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н
- 35Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее:
- измерение веса;Статья 13 125-ФЗ
Пункт 10 подпункт 3 приложения № 1 к приказу № 1166н
- измерение температуры тела;
 - измерение артериального давления;
 - определение ритмичности и частоты пульса?
- 36Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:
- определение группы крови;Статья 13 125-ФЗ
Пункт 10 подпункт 4 приложения № 1 к приказу № 1166н
- определение гемоглобина?
- 37Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н
- 38Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:
- обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узловСтатья 13 125-ФЗ
Пункт 10 подпункты 1, 2, 3 и пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?
- 39Соблюдается 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 № 1 к приказу № 1166н
- 40Руководствуется 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 № 1, приложение № 2 к приказу № 1166н
- 41Руководствуется 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 № 1, приложение № 6 к приказу № 1166н
- 42Руководствуется 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 № 1, приложение № 7 к приказу № 1166н
- 43Руководствуется 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 № 1, приложение № 5 к приказу № 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?
- 44Отражается 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 № 1 к приказу № 1166н

45Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н

46Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов и в медицинскую документацию донора с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов?Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н

47Проводится 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 № 1 к приказу № 1166н

48Проводится 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 № 1 к приказу № 1166н

49Исследуются 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 № 1 к приказу № 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)?

50Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:

- при первой донации идентификационные номера донору и донации;Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 7 приложения № 1 к приказу № 1166н

- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?

51Применяются 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 № 797

52Применяются 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 № 797

53Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

54Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

55Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797

56Осуществляются 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 № 797

57Имеют 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 № 797

58Имеют 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 № 797

59Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797

60Используются 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 № 797

61Бракуются 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 № 797

62Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

63Учитывается 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 № 797

64Осуществляется 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

65Осуществляется 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), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

66Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797

Подпункт 6 пункт 10 приложения № 1 к приказу № 1166н

67Отбираются 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 № 797

Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

68Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 3 приложения № 4 к приказу № 1166н

69Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением №

Пункт 5 приложения № 4 к приказу № 1166н

70Проводятся 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 № 797

Пункт 13 приложения № 4 к приказу № 1166н

71Изымаются 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 № 797

- выполнении исследований;

- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;

- идентификации образцов крови доноров?

72Обеспечивает 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 22 - 25 приложения к приказу № 1148н

73Сверяется 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 № 797

- с номером на образцах крови донора;

- с данными, внесенными в медицинскую документацию;

- с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?

74Проверяется 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 № 797

75Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797

76Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?Пункт 41, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

77Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора?Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением № 797

78Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 797

79Осуществляется 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 № 797

80Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797

81Получают 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 № 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 № 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 № 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 № 797

85 Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания? Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797

86 Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка? Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797

87 Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)? Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797

88 Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание? Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797

89 Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы? Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением № 797

90 Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:

- при температуре ниже -25 градусов Цельсия; Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797

- в течение не менее 120 суток со дня заготовки?

91 Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина:

- при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797

- с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток?

92 Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 4 к приказу № 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?

93Соблюдаются ли в организации требования к облучению:

- эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797

- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?

94Принимаются 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 № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;

- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;

- на основании результатов определения групп крови по системе ABD, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;

- на основании биохимических показателей периферической крови;

- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?

95Осуществляется 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 № 797

96Изолируются 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) ее компонентов?Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797

97Изменяется 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 № 797

98Изменяется 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 № 797

99Наносится 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 № 797

- обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах

хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?

100Соблюдается 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 № 797

101Соблюдается 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 № 797

102Изолируются 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 № 797

103Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797

Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов

104Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 51 - 55 приложения к приказу № 1148н

105Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 51 - 55 приложения к приказу № 1148н

106Обеспечивается ли в организации:

- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797

- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови ABO и резус-принадлежности;

- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?

107Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

- образцов крови доноров;

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

108Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 797

- статус донорской крови и (или) ее компонентов;

- группа крови по системе ABO;

- резус-принадлежность?

116 Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском

изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797

117Промаркированы 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 № 797

118Имеется 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 № 797

119Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797

120Проверяется 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 № 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?

121Вносятся 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 № 797

122Соблюдается 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 № 797

123Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?Часть 2 статьи 17 125-ФЗ

Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331

124

Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332

125Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом № 772н ?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ

Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332

Приложение № 2 к приказу № 772н

126Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?Пункт 5 приложения № 2

к приказу № 1138н

Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов
127Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? Часть 2 статьи 16 125-ФЗ

Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797

128Обеспечивается ли в организации система безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 2, 3 приложения к приказу № 1148н

129

Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови? Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 797

130Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? Часть 3 статьи 16 125-ФЗ

Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797

131Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов? Часть 6 статьи 16 125-ФЗ

Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797

132Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 1 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

133Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

134Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

135Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797

136Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии? Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797

137Осуществляется 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 № 797

Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?

138Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента? Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

139Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе ABO и резус-принадлежности? Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

140Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:

- в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;
- определение антигена K;
- скрининг аллоиммунных антител;
- определение антигенов эритроцитов C, c, E, e (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?

141 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 № 797

Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

142 Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:

- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; Пункт 14 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?

143 Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований? Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

144 Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента? Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

145 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 № 797

Пункты 14, 16 - 18 Порядка, утвержденного приказом № 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?
- 146 Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов:

- соблюдение условий транспортировки; Пункт 90, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 51 - 53 приложения к приказу № 1148н

- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие

нерастворимых осадков, сгустков)?

147Вносит 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 № 797

Пункт 54 приложения к приказу № 1148н

- в базу данных донорства крови и ее компонентов?

148Вносит 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 № 797

Пункт 54 приложения к приказу № 1148н

- в базу данных донорства крови и ее компонентов?

149Соблюдается 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 № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 55 приложения к приказу № 1148н

- с истекшим сроком годности?

150Начинаются 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 № 797

151Проводится 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 № 797

- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?

152Проводится 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 № 1134н

153Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:

- фамилии и инициалов реципиента; Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 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?

154Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:

- из одного контейнера нескольким реципиентам; Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 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 врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов: Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- перепроверка группы крови реципиента по системе АВО;

- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;

- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;

- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;

- проведение биологической пробы?

156 Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:

- определение группы крови реципиента по системе АВО; Пункты 11, 19, 23, Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение резус-принадлежности реципиента;

- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;

- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере

- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;

- проведение биологической пробы?

157 Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:

- определение группы крови реципиента по системе АВО; Пункты 19, 23, Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;

- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;

- проведение биологической пробы?

158 Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВО? Пункт 20 приказа Порядка, утвержденного приказом № 1134н

159 Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:

- определение группы крови реципиента по системе АВО; Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение резус-принадлежности реципиента;

- установление группы крови донора по системе ABO по обозначению на контейнере;
 - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?
- 160Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 161Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:
- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;
 - выполнение при экстренной трансфузии?
- 162Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе ABO, резус-принадлежности и К?Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Приложение к Порядку, утвержденному приказом № 1134н
- 163Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е?Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 164Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 165Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 166Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 167Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 168Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 169Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 170Соблюдается 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 № 797
- 171Оформляется 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 № 797
- 172Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию

реципиента? Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797

173 Оценивает ли врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:

- температура тела; Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- артериальное давление;

- пульс;

- диурез;

- цвет мочи?

174 Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов? Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

175 Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:

- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?

176 Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

177 Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:

- процедура возврата определена договором между организациями; Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?

178 Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты? Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом № 1128н

179 В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:

- направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного

исследования?Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

180

Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:

аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);

аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии;

определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител?Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

181

Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии?Пункт 31

Порядка, утвержденного приказом № 1134н

Приложение № 3

к приказу Федерального

медико-биологического агентства

от 16 июля 2021 г. № 146

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

№

п/п

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки

Ответы на вопросы 3

Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования

Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584) (далее - 323-ФЗ);

Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 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. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской

Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 772н);

Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом № 478н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 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 № 61216) (далее - приказ № 1157н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 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 № 61083) (далее - приказ № 1148н);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 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 № 61124) (далее - приказ № 1138н).

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1128н "О порядке информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный № 60773) (далее - приказ № 1128н);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 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 № 60868) (далее - приказ № 1134н).

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

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

1 Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 2 приложения к приказу № 1148н

2 Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:

- управление персоналом; Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 3 приложения к приказу № 1148н

Приложение № 9, 13, 15 к требованиям, утвержденным приказом № 1157н

- ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и

(или) ее компонентов;

- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;
- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;
- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;
- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;
- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?

3 Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:

- эффективное функционирование системы безопасности; Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 5, 9 приложения к приказу № 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 № 797

Пункт 6 приложения к приказу № 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 № 797

Пункты 7 - 8 приложения к приказу № 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 № 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 № 797

8 Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:

- хранения донорской крови и (или) ее компонентов; Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ

Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797

Пункт 16 приложения к приказу № 1148н

- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?

10Обеспечено 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 № 797

Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667

Пункт 17 приложения к приказу № 1148н

- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?

11Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797

12Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:

- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 11, 13 - 15 приложения к приказу № 1148н

- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?

13Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 12 приложения к приказу № 1148н

14Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 26 - 27 приложения к приказу № 1148н

15Утвержден ли актом организации:

- состав комиссии для проведения внутренних проверок;Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 26 - 27 приложения к приказу № 1148н

- график проведения внутренних проверок?

16Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 28 подпункт "б", пункты 31 - 32 приложения к приказу № 1148н

17Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу № 1148н

18Принимаются 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 № 797

Пункты 41 - 44 приложения к приказу № 1148н

19 Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 46 приложения к приказу № 1148н

20 Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:

- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 16 - 17, 20 - 21 приложения к приказу № 1148н

- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;
- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;
- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;
- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?

Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов

21 Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу № 1148н

22 Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51 - 55 приложения к приказу № 1148н

23 Обеспечивается ли в организации:

- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797

- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови ABO и резус-принадлежности;

- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?

24 Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

25 Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

- образцов крови реципиентов?

- реагентов?

26 Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

27 Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

28 Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

29 Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке? Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

30 Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки? Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

31 Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:

- донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

- образцов крови реципиентов;

- реагентов?

32 Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:

- наименование донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797

- статус донорской крови и (или) ее компонентов;

- группа крови по системе ABO;

- резус-принадлежность?

33 Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках? Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797

34 Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском

изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797

35Имеется 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 № 797

36Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797

37Проверяется 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 № 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?

38Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации в установленном порядке:
№ 421/1у "Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования";
№ 494/у-1 "Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии";
№ 494/у "Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования".Пункт 1, приложения №№ 9, 10, 13 - 16 приказа № 1157н

39Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?Часть 2 статьи 17 125-ФЗ
Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331

40Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ
Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332

41Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ
Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332

42Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава № 772н ?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ
Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332
Приложение № 2 к приказу Минздрава № 772н

Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

43Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?Часть 2 статьи 16 125-ФЗ

Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797

44 Обеспечивается ли в организации система безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 2, 3 приложения к приказу № 1148н

45 Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови? Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 797

46 Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? Часть 3 статьи 16 125-ФЗ

Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797

47 Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов? Часть 6 статьи 16 125-ФЗ

Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797

48 Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 1 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

49 Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

50 Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

51 Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 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 № 797

53 Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:

- первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности; Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?

54 Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента? Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

55 Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе ABO и резус-принадлежности? Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

56 Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования? Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;

- определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;

- определение антигена К;
 - скрининг аллоиммунных антител;
 - определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?
- 57Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С w , К, k, Fy a , Fy b , Lu a , Lu b , Jk a и Jk b ?Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 58Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:
- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;Пункт 14 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
 - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?
- 59Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 60Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- 61Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью:
- в клинко-диагностической лаборатории;Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункты 14, 16 - 18 Порядка, утвержденного приказом № 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?
- 62Проверяет 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 № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункты 51 - 53 приложения к приказу № 1148н
- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?
- 63Вносит 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 транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов:

- в медицинскую документацию; Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797
Пункт 54 приложения к приказу № 1148н

- в базу данных донорства крови и ее компонентов?

64 Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов:

- в медицинскую документацию; Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797
Пункт 54 приложения к приказу № 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 № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 55 приложения к приказу № 1148н

- с истекшим сроком годности?

66 Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия? Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797

67 Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:

- с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797

- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?

68 Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

69 Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:

- фамилии и инициалов реципиента; Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;

- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;

- групповой и резус-принадлежности;

- даты взятия образца крови?

70 Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:

- из одного контейнера нескольким реципиентам; Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797

- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе ABO, резус-принадлежность, К и аллоиммунные

антитела;

- без проведения проб на совместимость?

71Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:

- перепроверка группы крови реципиента по системе АВО; Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;

- 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?

72Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:

- определение группы крови реципиента по системе АВО; Пункты 11, 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение резус-принадлежности реципиента;

- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;

- 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?

73Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клиничко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:

- определение группы крови реципиента по системе АВО; Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;

- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;

- проведение биологической пробы?

74Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВО? Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

75Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:

- определение группы крови реципиента по системе АВО; Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение резус-принадлежности реципиента;

- установление группы крови реципиента по системе АВО по обозначению на контейнере;

- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?

76Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

77Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:

- проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;

- выполнение при экстренной трансфузии?

78Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе ABO, резус-принадлежности и К?Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797

Приложение к Порядку, утвержденному приказом № 1134н

79Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е?Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

80Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

81Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

82Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

83Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

84Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

85Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

86Соблюдается 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 № 797

87Оформляется 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 № 797

88Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797

89Оценивает 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 № 797

Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- артериальное давление;

- пульс;

- диурез;

- цвет мочи?

- клинический анализ мочи?

90 Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов? Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

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 № 797

Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 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 № 797

Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

93 Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:

- процедура возврата определена договором между организациями; Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?

94 Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов 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 № 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 объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования? Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

96Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение: аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие); аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток; прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии; определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител?Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

97

Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии?Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

98Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан?Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н