

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Приказ · № 38 · от 03.02.2022 · Федеральное медико-биологическое агентство · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ

МОСКВА

3 февраля 2022 г. № 38

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Зарегистрирован Минюстом России 28 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67523

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), пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428), приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению № 1 к настоящему приказу (далее - Форма № 1);

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

плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению № 2 к настоящему приказу (далее - Форма № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению № 3 к настоящему приказу (далее - Форма № 3).

2. Контрольные (надзорные) мероприятия не ограничиваются оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых в формах проверочных листов согласно приложениям № 1 - 3 к настоящему приказу определен список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

3. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 16 июля 2021 г. № 146 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 октября 2021 г., регистрационный № 65378).

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

Руководитель В.И.Скворцова

Приложение № 1

Утверждена
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 3 февраля 2022 г. № 38

ФОРМА

поле для
нанесения
QR-кода 1

Проверочный лист

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

донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов)

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

1 В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971, № 30, ст. 5781).

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

_____.

2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____.

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие

_____.

5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:

_____.

6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____.

7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

(дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

1 В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971; № 30, ст. 5781).

2 Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428).

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

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

№

п/п

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки

Ответы на вопросы

Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования

да

нет

неприменимо

примечание 4

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; 2021, № 27, ст. 5186) (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, 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 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; 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; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н);

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).

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

Требования безопасности при заготовке, хранении и транспортировке 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
- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов;Пункт 3 приложения к приказу № 1148н
- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;
- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;
- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;
- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;
- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;
- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?

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, 10 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

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 Пункты 6, 8 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
- хранению донорской крови и (или) ее компонентов; Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13
- Правил, утвержденных постановлением № 667 Пункт 17 приложения к приказу № 1148н
- 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 - 28 приложения к приказу № 1148н
- 23
- Утвержден ли в организации актом:
- состав комиссии для проведения внутренних проверок; Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункты 28 - 30 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 подпункт "б" пункта 28, пункты 31, 32 приложения к приказу № 1148н
- 25 Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н? Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797, пункт 36 приложения к приказу № 1148н
- 26 Документируются ли результаты внутренних проверок? Пункт 16 Правил, утвержденных

постановлением № 797 подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу № 1148н

27Принимаются 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 - 45 приложения к приказу № 1148н

28Обеспечено 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

29Достигается 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, 19, 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

30Осуществляет 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

31Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;Статья 1 125-ФЗ

- граждан не моложе 18 лет?

32Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н

33Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)?Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н

34Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н

35Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов?Статья 78 323-ФЗ

36Проводится ли в организации физикальный осмотр, включающий:

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

37Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:

- определение группы крови;Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н

- определение гемоглобина;

- определение резус-принадлежности;

- определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)?

38Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н
39

Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:

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

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

40Соблюдается 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

41Руководствуется 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

42Руководствуется 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

43Руководствуется 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

44Руководствуется 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?

45Отражается 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

46Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н

47Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов:

- в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов;Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н

- в медицинскую документацию донора?

48Проводится 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

49Проводится 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

50

Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза:

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

51Присваиваются 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?

52Применяются 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

53Применяются 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

54Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

55Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

56Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797

57Осуществляются 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

58Имеют 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

59Имеют 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

60Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797

61Используются 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

62Бракуются 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

63Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

64Учитывается 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

65Осуществляется 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

66Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

67Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 , Подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н

68Отбираются 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

69Соблюдается 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

70Соблюдаются 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

71Проводятся 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

72Изымаются 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?

73 Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 39 Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 22 - 25 приложения к приказу № 1148н

74 Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:

- с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797

- с номером на образцах крови донора;

- с данными, внесенными в медицинскую документацию;

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

75 Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований? Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797

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

77 Соблюдаются 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

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

79 Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой? Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением № 797

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

81 Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия? Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 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

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

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

90Осуществляется 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?

91Соблюдается ли при выпуске свежзамороженной плазмы из карантина:

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

- указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?

92Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:

- незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797

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 АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;

- на основании биохимических показателей периферической крови;

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

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) 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

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

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 АВ0 и резус-принадлежности;

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

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

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

112 Регистрируется 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 АВ0;
 - 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

125 Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом № 1073н ? Часть 3 статьи 17 125-ФЗ

Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу № 1073н

126 Представляется 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

Утверждена

приказом Федерального медико-биологического агентства от 3 февраля 2022 г. № 38

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода 5

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

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

5 В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971; № 30, ст. 5781).

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного

листа:

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие

5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:

6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

(дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

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

6 Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428).

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

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

требований:

№

п/п

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки

Ответы на вопросы

Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования

да

нет

неприменимо

примечание 8

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; 2021, № 27, ст. 5186) (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; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 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; 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; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н);

Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 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);

Приказом 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 представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный № 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).

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

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
- 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, 10 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 1 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

Пункты 6, 8 приложения к приказу № 1148н

9Обеспечено ли организацией:

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

16Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ

- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797

- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?

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

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

Пункты 16, 17 приложения к приказу № 1148н

- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?

18Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:

- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;Пункт 12 Правил, утвержденных

постановлением № 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 - 28 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 - 30 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

Пункты 31, 32 приложения к приказу № 1148н

25 Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н ? Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797

пункт 36 приложения к приказу № 1148н

26 Документируются ли результаты внутренних проверок? Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу № 1148н

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

Пункты 41 - 45 приложения к приказу № 1148н

28 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

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

- медицинского обследования донора;Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797
- Пункты 16 - 17, 19, 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

30Осуществляет 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

31Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:

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

32Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность?Пункт 6 приложения № 1 к приказу № 1166н

33Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)?Приложение № 1, пункт 2 приложения № 2 к приказу № 1157н

34Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?Пункт 5 приложения № 1 к приказу № 1166н

35Оформляются 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

36Проводится ли в организации физикальный осмотр донора, включающий:

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

37Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:

- определение группы крови;Статья 13 125-ФЗ подпункт 4 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н
- определение гемоглобина;
- определение резус-принадлежности;
- определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)?

38Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"?Пункт 12 приложения № 1 к приказу № 1166н

39Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:

- подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узловСтатья 13 125-ФЗ подпункты 1 - 3 пункта 10 и пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н
- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?

40Соблюдается 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

41Руководствуется 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

42Руководствуется 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

43Руководствуется 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

44Руководствуется 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?

45Отражается 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

46Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?Пункт 14 приложения № 1, приложение № 5 к приказу № 1166н

47Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов:

- в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов;Пункт 20 приложения № 1 к приказу № 1166н

- в медицинскую документацию донора?

48Проводится 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

49Проводится 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

50Исследуются 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)?

51Присваиваются 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?

52Применяются 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

53Применяются 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

54Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

55Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

56Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797

57Осуществляются 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

58Имеют 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

59Имеют 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

60Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797

61Используются 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

62Бракуются 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

63Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

64Учитывается 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

65Осуществляется 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

66Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 1 приложения № 4 к приказу № 1166н

67Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт 6 пункта 10 приложения № 1 к приказу № 1166н

68Отбираются 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

69Соблюдается 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

70Соблюдаются 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

71Проводятся 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 Порядку, утвержденному приказом № 1166н

72Изымаются 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?

73Обеспечивает 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

74Сверяется 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?

75Проверяется 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

76Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797

77Соблюдаются 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

78Обозначают 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

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

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

90Осуществляется 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?

91Соблюдается ли при выпуске свежемороженой плазмы из карантина:

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

- указание на этикетке срока карантинизации 120 суток?

92Соблюдаются 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 АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;

- на основании биохимических показателей периферической крови;

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

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

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

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

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 AB0 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?

109Имеются 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 АВ0;
- резус-принадлежность?

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

117 Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797

118 Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением № 797

119 Осуществляется 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

124Осуществляется 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 № 1073н ?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ

Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу № 1073н

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

128Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови микрофильтрованных компонентов донорской крови?Пункт 88 Правил, утвержденных постановлением № 797

129Создано 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

130Формирует 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 , пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 487н

131Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?Пункты 2, 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

132Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

133Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

134Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797

135Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797 , Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

136Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:

- первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

137Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

138Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

139Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:

- в клинко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;

- определение антигена К;

- скрининг аллоиммунных антител;

- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?

140Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С w , К, 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

141Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:

- типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;подпункты "а", "б" пункта 14 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?

142Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований?Пункты 6, 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

143Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

144Осуществляется ли организацией 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 - 17 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?

145Проверяет 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)?

146Вносит 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?

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 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?

148Соблюдается 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?

149Начинаются 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

150Проводится 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?

151Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗ

Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

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 АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;
- без проведения проб на совместимость?

155Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка:

- перепроверка группы крови реципиента по системе АВ0;Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н , Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;
- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;
- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;
- проведение биологической пробы?

156Осуществляется 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 АВ0;Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;
- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;
- проведение биологической пробы?

157Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе АВ0?Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

158Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:

- определение группы крови реципиента по системе АВ0;Пункты 20, 21, 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение резус-принадлежности реципиента;

- установление группы крови донора по системе АВ0 по обозначению на контейнере;

- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?

159Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?Пункты 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

160Соблюдаются 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?

161Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К?Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797

Приложение к Порядку, утвержденному приказом № 1134н

162Учитывают 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

163Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?Пункты 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

164Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

165Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

166Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)? Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797

Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

167Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

168Соблюдаются 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

169Соблюдается 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

170 Оформируется 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

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

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

- температура тела; Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- артериальное давление;
- пульс;
- диурез;
- цвет мочи?

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

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

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

Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

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

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

Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

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

- процедура возврата определена договором между организациями; Пункт 102, Приложение № 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?

177 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

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

- направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную

совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования? Пункт 29 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

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

аллоиммунных антител у реципиента и 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

180 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

Утверждена

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 3 февраля 2022 г. № 38

ФОРМА

поле для

нанесения QR-кода 9

Проверочный лист

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

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

1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного

листа:

3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие

5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:

6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства:

(дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ)

8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

9 В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971; № 30, ст. 5781).

10 Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности

донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428).

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

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

№

п/п

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки

Ответы на вопросы

Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования

да

нет

неприменимо

примечание 12

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; 2021, № 27, ст. 5186) (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; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);

Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 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; 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; 2021, № 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением № 331);

Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом № 1073н); Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. № 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 представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный № 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).

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

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
- ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов; Пункт 3 приложения к приказу № 1148н

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

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

- эффективное функционирование системы безопасности; Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 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 Пункты 6, 8 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?

10 Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:

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

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

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

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

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

Пункт 12 приложения к приказу № 1148н

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

Пункты 26 - 28 приложения к приказу № 1148н

15 Утвержден ли актом организации:

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

Пункты 28 - 30 приложения к приказу № 1148н

- график проведения внутренних проверок?

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

Пункты 31, 32 приложения к приказу № 1148н

17 Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н ? Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797 , пункт 36 приложения к приказу № 1148н

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

подпункт "в" пункта 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 приложения к приказу № 1148н

19 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

20 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

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

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

Пункты 16 - 17, 19, 20 - 21 приложения к приказу № 1148н

- 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
 22Соблюдаются 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

23Соблюдаются 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

24Обеспечивается 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 АВ0 и резус-принадлежности;
- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?

25Используются 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?

26Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:

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

27Имеются 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?

28Имеются 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?

29Регистрируется 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?

30Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

31Регистрируется 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

32Регистрируется 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?

33Указаны 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 АВ0;
- резус-принадлежность?

34Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в разных в медицинских изделиях, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, либо на разных полках?Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797

35Промаркированы 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

36Имеется 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

37Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797

38Проверяется 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?

39Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации:

№ 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

40Соблюдаются 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

41Осуществляется 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

42Осуществляется 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

43Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава № 1073н?Часть 3 статьи 17 125-ФЗ

Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332

Приложение № 2 к приказу Минздрава № 1073н

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

44Осуществляет 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

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

46Создано 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

47Формирует 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 , Пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

48Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?Пункты 2 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н

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

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

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

52Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797 , Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

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

- первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности; Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

54Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и

резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента? Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797

55Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности?Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

56Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования:

- в клинко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;
- определение антигена К;
- скрининг аллоиммунных антител;
- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?

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;подпункты "а", "б" пункта 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 - 17 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?

64Вносит 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?

65Соблюдается 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?

66Начинаются 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

67Проводится 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?

68Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов? Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗ

Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

69Проводится 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

70Маркируются 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?

71Соблюдаются 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 АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;
- без проведения проб на совместимость?

72Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка:

- группы крови реципиента по системе АВ0; Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н , Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;
- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;
- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;
- проведение биологической пробы?

73Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:Пункты 19, 23 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

- определение группы крови реципиента по системе АВ0;
- определение группы крови донора в контейнере по системе АВ0;
- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;
- проведение биологической пробы?

74Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе АВ0?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 донора по системе АВ0;Пункты 20 - 22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н
- определение резус-принадлежности реципиента;
- установление группы крови реципиента по системе АВ0 по обозначению на контейнере;
- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?

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

Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797

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
- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;
- выполнение при экстренной трансфузии? Пункты 23 - 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н

78Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, 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?

90Находится 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

91Сохраняются 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

96

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

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

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

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

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

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