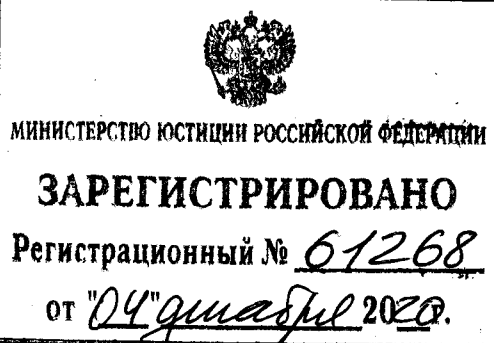




**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**



П Р И К А З

21 октября 2020г.

№ 307

Москва

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

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2020, № 29, ст. 4504), постановлениями Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и от 10 марта 2020 г. № 255 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 11, ст. 1557) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее

компонентов), согласно приложению № 1.

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля 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, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов), согласно приложению № 2.

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов), согласно приложению № 3.

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

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

Руководитель



В.И.Скворцова

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы ¹	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 31, ст. 5062) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 17, ст. 2725) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 772н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку,</p>		

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

	<p>переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный № 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. № 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный № 26035) (далее - приказ Минздравсоцразвития № 278н);</p> <p>Порядком медицинского обследования донора крови и её компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.10.2001, регистрационный № 3009), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. № 175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2008 г., регистрационный № 11679), от 6 июня 2008 г. № 261н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2008 г., регистрационный № 11876) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 364).</p>		<p>Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
<p>Требования безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов</p>			
1	<p>Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		
2	<p>Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов, по формам, утвержденным Минздравом России; - 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 		

	<p>компонентов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эффективное функционирование системы безопасности; - выделение необходимых ресурсов; - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? 		Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797
4	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?</p>		Пункт 4 Приложения № 1 к приказу Минздравсоцразвития № 278н Приложение № 2 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития № 278н
5	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?</p>		Пункт 7 Приложения № 1 к приказу Минздравсоцразвития № 278н Приложение № 8 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом

			Минздравсоцразвития № 278н
6	Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 1 приложения № 2 к приказу Минздравсоцразвития № 278н
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?		Пункт 4 приложения № 2 к приказу Минздравсоцразвития № 278н
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
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; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797
10	Разделены ли в организации по видам проводимых работ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
11	Имеют ли контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
12	Используются ли в организации соответствия с их назначением: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
13	Имеются ли в организации:		Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил,

	<ul style="list-style-type: none"> - помещения для приема и медицинского обследования донора; - 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? 		утвержденных постановлением № 797
14	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?		Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
15	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - доноров; - донорской крови и (или) ее компонентов; - медицинских изделий; - медицинских отходов? 		Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797
16	<p>Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заготовки донорской крови и (или) её компонентов; - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов? 		Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797
17	<p>Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов? 		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
18	<p>Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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,

	<p>- хранению донорской крови и (или) её компонентов;</p> <p>- транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?</p>			пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667
19	<p>Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?</p>			Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
20	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:</p> <p>- по заготовке донорской крови и (или) её компонентов;</p> <p>- по хранению донорской крови и (или) её компонентов;</p> <p>- по транспортировке донорской крови и (или) её компонентов?</p>			Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797
21	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?</p>			Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797
22	<p>Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p>			Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
23	<p>Утвержден ли в организации актом организации:</p> <p>- состав комиссии для проведения внутренних проверок;</p> <p>- график проведения внутренних проверок?</p>			Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
24	<p>Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?</p>			Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797
25	<p>Документируются ли результаты внутренних проверок?</p>			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
26	<p>Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?</p>			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
27	<p>Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?</p>			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797

28	<p>Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентах, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медицинского обследования донора; - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? 		<p>Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов			
29	<p>Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?</p>		<p>Часть 2 статьи 15 125-ФЗ</p>
30	<p>Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет? 		<p>Статья 1 125-ФЗ глава I Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
31	<p>Осуществляется ли в организации регистрация донора только по предъявлению документа, удостоверяющего личность?</p>		<p>Пункт 1.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
32	<p>Оформляется ли в организации при обращении донора резерва:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Карта донора резерва» (форма № 407/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у); - «Медицинская карта активного донора» (форма № 406/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у) (при обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты)? 		<p>Пункт 1.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>

33	<p>Сверяются ли в организации при обращении активного донора паспортные данные в «Медицинской карте активного донора» (форма № 406/у) и «Учетной карточке донора» (форма № 405/у) с данными документа, удостоверяющего личность?</p>		Пункт 1.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
34	<p>Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?</p>		Пункт 1.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
35	<p>Осуществляется ли регистрацией (медицинским регистратором):</p> <ul style="list-style-type: none"> - ведение «Учетной карточки донора» (форма № 405/у) на основании отметки о количестве сданной крови или ее компонентов «Направления на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у); - оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов (формы № 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы); - заполнение «Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболевании доноров сифилисом, гепатитом и др.» (форма № 403/у)? 		Пункт 1.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
36	<p>Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - измерение веса; - измерение температуры тела (не более 37 °С); - измерение артериального давления (систолическое давление в пределах 90 - 160 мм рт. столба, диастолическое - от 60 до 100 мм рт. столба); - определение ритмичности и частоты пульса (от 50 до 100 ударов в минуту)? 		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
37	<p>Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови; - определение гемоглобина и/или гематокрита? 		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
38	<p>Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в Карту донора резерва или в Медицинскую карту активного донора?</p>		Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
39	<p>Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:</p>		Статья 13 125-ФЗ

	<p>- обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультация органов грудной клетки, оценка психоневрологического статуса донора;</p> <p>- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?</p>		<p>Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
40	<p>Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?</p>		<p>Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>
41	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?</p>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 2 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364</p>
42	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?</p>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 3 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364</p>
43	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?</p>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 4 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364</p>
44	<p>Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); - у лиц с массой тела менее 50 кг объем одной кроводачи не должен</p>		<p>Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364</p>

	превышать 12% объема циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5 - 7% массы тела или 4 - 6 мл на 1 кг массы тела; - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 12 л без учета консерванта?		
45	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор) при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?		Пункт 2.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
46	Направляется ли донор на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма № 400/у) при наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
47	Определяет ли врач вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, плазма для фракционирования, клетки крови), объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?		Пункт 2.6 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
48	Заносятся ли в организации данные о состоянии здоровья донора, вид донорства и объем взятия крови или ее компонентов в соответствующую медицинскую документацию?		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
49	Оформляется ли в организации «Направление на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у)?		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
50	Представляют ли активные доноры в организацию крови или ее компонентов обою пола: - каждые полгода медицинскую справку амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний; - один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии; - каждые три месяца справку об отсутствии контакта по гепатиту А; - каждые шесть месяцев справку об отсутствии контакта по		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364

	гепатитам В и С; - при каждом обращении для сдачи крови - справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям?			
51	Представляют ли активные доноры - женщины ежегодно в организацию справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности)?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
52	Исследуются ли в организации у доноров плазмы при первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
53	Определяются ли в организации у доноров плазмы при повторных сдачах плазмы дополнительно к исследованию количества тромбоцитов и ретикулоцитов, содержания общего белка в сыворотке крови –белковые фракции в сыворотке крови: - скорость оседания эритроцитов (СОЭ); - количество лейкоцитов; - белковые фракции сыворотки крови (после каждых 5-ти плазмаферезов)?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
54	Обследуется ли в организации донор плазмы при интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев как при первичном обращении?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
55	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови при первичном, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?			Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
56	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:			Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- при первой донации идентификационные номера донору и донации; - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?		
57	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797
58	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797
59	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797
60	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797
61	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?		Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797
62	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?		Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением № 797
63	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?		Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 797
64	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии		Пункт 28 Правил, утвержденных

	маркировку «только для аутологичной трансфузии» с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?		постановлением № 797
65	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?		Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797
66	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
67	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
68	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
69	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?		Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797
70	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?		Пункт 32, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
71	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797
72	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797

	С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?		постановлением № 797
73	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797
74	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?		Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?		Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797
77	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при: - отборе образцов крови доноров; - выполнении исследований; - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; - идентификации образцов крови доноров?		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797
78	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
79	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; - с номером на образцах крови донора;		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- с данными, внесенными в медицинскую документацию; - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
80	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
81	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
82	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
83	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
84	Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?		Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 2.3, 3.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
85	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
86	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797
87	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
88	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации;		Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 797
89	- эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации? Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты		Пункт 46 Правил, утвержденных

	<p>донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови):</p> <ul style="list-style-type: none"> - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима? - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации? 		<p>постановлением № 797</p>
90	<p>Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?</p>		<p>Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
91	<p>Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?</p>		<p>Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
92	<p>Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?</p>		<p>Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
93	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопрепитата)?</p>		<p>Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
94	<p>Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?</p>		<p>Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
95	<p>Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?</p>		<p>Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
96	<p>Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? 		<p>Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
97	<p>Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; - с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток? 		<p>Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
98	<p>Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:</p>		<p>Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? 		
99	<p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? 		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797
100	<p>Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса; - на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител; - на основании биохимических показателей периферической крови; - на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера? 		Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
101	<p>Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу</p>		Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797

	данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?		
102	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
103	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
104	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «пригодные для использования»: <ul style="list-style-type: none"> - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; 		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
105	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: <ul style="list-style-type: none"> - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; - обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов? 		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
106	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодные для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?		Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797

107	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?		Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением № 797
108	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
109	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов			
110	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
112	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?		Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797
113	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов?		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	Используются ли организацией медицинские изделия,		Подпункт «а» пункта 66 Правил,

	<p>обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов? - реагентов? 		утвержденных постановлением № 797
115	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	<p>Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
117	<p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 		Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	<p>Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?</p>		Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
119	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?</p>		Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
120	<p>Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; 		Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

121	<p>- реагентов?</p> <p>Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВО; - резус-принадлежность? 		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
122	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
123	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
124	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
125	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797
126	<p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»); - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); 		Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797

127	<p>- условия хранения?</p> <p>Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?</p>		<p>Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
128	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?</p>		<p>Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
129	<p>Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?</p>		<p>Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331</p>
130	<p>Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p>
131	<p>Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332</p>
132	<p>Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом Минздрава № 772н?</p>		<p>Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 772н</p>

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы ²	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 31, ст. 5062) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 17, ст. 2725) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 772н);</p> <p>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</p>		

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

Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее – Норматив, утвержденный приказом Минздрава 478н);

Порядком представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28873) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 348н);

Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 августа 2013 г., регистрационный № 29362) (далее – Правила, утвержденные приказом Минздрава № 183н);

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный № 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. № 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный № 26035) (далее – приказ Минздравсоцразвития № 278н);

Инструкцией по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2002 г., регистрационный № 4062) (далее – Инструкция, утвержденная приказом Минздрава № 363);

Порядком медицинского обследования донора крови и её компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.10.2001, регистрационный № 3009), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. № 175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2008 г., регистрационный № 11679), от 6 июня 2008 г. № 261н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2008 г., регистрационный № 11876) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 364).

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

1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением № 797
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<p>и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, по формам, утвержденным Минздравом России;</p> <p>- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;</p> <p>- идентификация и отслеживаемость 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 соответствиях проводимых работ требованиям безопасности;</p> <p>- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;</p> <p>- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;</p> <p>- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;</p> <p>- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;</p> <p>- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?</p>		
3	<p>Обеспечено ли в организации руководством совершенствования системы разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <p>- эффективное функционирование системы безопасности;</p> <p>- выделение необходимых ресурсов;</p> <p>- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?</p>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
4	<p>Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала отделения переливания крови (трансфузиологического отделения)?</p>		<p>Пункт 5 Приложения № 1 к приказу Минздравсоцразвития № 278н Приложение № 4 к требованиям к</p>

			организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития № 278н
5	Оснащено ли отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 2 приложения № 2 к приказу Минздравсоцразвития № 278н
6	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
7	Обеспечено ли организацией: <ul style="list-style-type: none"> - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? 		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797
8	Разделены ли в организации по видам проводимых работ: <ul style="list-style-type: none"> - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? 		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
9	Имеют ли в организации контролируемый доступ: <ul style="list-style-type: none"> - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? 		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797
10	Используются ли в организации в соответствии с их назначением: <ul style="list-style-type: none"> - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и 		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением № 797

11	<p>(или) ее компонентов?</p> <p>Имеются ли в организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - помещения для приема и медицинского обследования донора; - 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? 		<p>Подпункты «а» - «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
12	<p>Расположены ли в организации санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?</p>		<p>Подпункт «з» пункта 9 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
13	<p>Организована ли в организации 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - доноров; - донорской крови и (или) ее компонентов; - медицинских изделий; - медицинских отходов? 		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
14	<p>Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заготовки донорской крови и (или) её компонентов; - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) её компонентов? 		<p>Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
15	<p>Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; 		<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов? 		
16	<p>Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов? 	<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Подпункты «а»-«е» пункта 5, подпункты «а»-«з» пункта 6, подпункт «а» пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 667</p>	
17	<p>Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?</p>	<p>Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
18	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; - по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? 	<p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
19	<p>Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?</p>	<p>Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
20	<p>Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?</p>	<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
21	<p>Утвержден ли актом организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок? 	<p>Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
22	<p>Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?</p>	<p>Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	
23	<p>Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?</p>	<p>Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>	

24	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
25	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
26	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медицинского обследования донора; - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов; - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? 		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797
27	Представляется ли руководителем организации при выявлении в организации реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, информация в Федеральное медико-биологическое агентство?		Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 1-7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 348н
28	<p>Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов</p> <p>Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей</p>		Часть 2 статьи 15 125-ФЗ

29	лицензируемого вида деятельности? Соблюдается ли организацией требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан; - граждан, не моложе 18 лет?		Статья 1 125-ФЗ глава I Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
30	Осуществляется ли в организации регистрация донора только по предъявлении документа, удостоверяющего личность?		Пункт 1.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
31	Оформляется ли в организации при обращении донора резерва: - «Карта донора резерва» (форма № 407/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у); - «Медицинская карта активного донора» (форма № 406/у) и «Учетная карточка донора» (форма № 405/у) (при обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты)?		Пункт 1.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
32	Сверяются ли в организации при обращении активного донора паспортные данные в «Медицинской карте активного донора» (форма № 406/у) и «Учетной карточке донора» (форма № 405/у) с данными документа, удостоверяющего личность?		Пункт 1.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
33	Заполняется ли донором при регистрации «Анкета донора»?		Пункт 1.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
34	Осуществляется ли регистрацией (медицинским регистратором) организации: - ведение «Учетной карточки донора» (форма № 405/у) на основании отметки о количестве сданной крови или ее компонентов «Направления на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у); - оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов (формы № 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы); - заполнение «Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболелании доноров сифилисом, гепатитом и др.» (форма № 403/у)?		Пункт 1.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
35	Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее: - измерение веса;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364

	<ul style="list-style-type: none"> - измерение температуры тела (не более 37 °С); - измерение артериального давления (систолическое давление в пределах 90 - 160 мм рт. столба, диастолическое - от 60 до 100 мм рт. столба); - определение ритмичности и частоты пульса (от 50 до 100 ударов в минуту)? 		
36	<ul style="list-style-type: none"> Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови; - определение гемоглобина и/или гематокрита? 		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
37	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в Карту донора резерва или в Медицинскую карту активного донора?		Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
38	<ul style="list-style-type: none"> Существуют ли врачом-трансфузиологом: <ul style="list-style-type: none"> - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультация органов грудной клетки, оценка психоневрологического статуса донора; - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов? 		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
39	<ul style="list-style-type: none"> Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью? 		Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
40	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 2 к Порядку, утвержденному Минздравом № 364
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного

	донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?		приказом Минздрава № 364 Приложение № 3 к Порядку, утвержденному Минздрава № 364
42	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364 Приложение № 4 к Порядку, утвержденному Минздрава № 364
43	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); - у лиц с массой тела менее 50 кг объем одной кроводачи не должен превышать 12% объема циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5 - 7% массы тела или 4 - 6 мл на 1 кг массы тела; - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 12 л без учета консерванта?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
44	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор) при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?		Пункт 2.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
45	Направляется ли донор на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма № 400/у) при наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
46	Определяет ли врач вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, плазма для фракционирования, клетка крови), объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?		Пункт 2.6 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
47	Заносятся ли в организации данные о состоянии здоровья донора,		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного

	вид донорства и объем взятия крови или ее компонентов в соответствующую медицинскую документацию?		приказом Минздрава № 364
48	Оформляется ли в организации «Направление на кроводачу, плазмаферез и др.» (форма № 404/у)?		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
49	Представляют ли активные доноры крови или ее компонентов обоого пола в организацию: - каждые полгода медицинскую справку амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний; - один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии; - каждые три месяца справку об отсутствии контакта по гепатиту А; - каждые шесть месяцев справку об отсутствии контакта по гепатитам В и С; - при каждом обращении для сдачи крови - справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
50	Представляют ли активные доноры - женщины ежегодно в организацию справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности)?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
51	Исследуются ли в организации у доноров плазмы при первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
52	Определяются ли в организации у доноров плазмы при повторных сдачах плазмы дополнительно к исследованию количества тромбоцитов и ретикулоцитов, содержания общего белка в сыворотке крови - белковые фракции в сыворотке крови: - скорость оседания эритроцитов (СОЭ);		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364

	<p>- количество лейкоцитов;</p> <p>- белковые фракции сыворотки крови (после каждых 5-ти плазмаферезов)?</p>		
53	Обследуется ли в организации донор плазмы при интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев как при первичном обращении?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
54	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови при первичном, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови:		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
	- количество тромбоцитов и ретикулоцитов;		
	- содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?		
55	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением № 797
	- при первой донации идентификационные номера донору и донации;		
	- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?		
56	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797
57	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением № 797
58	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797
59	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением № 797

60	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?	Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением № 797
61	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?	Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением № 797
62	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?	Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением № 797
63	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку «только для аутологичной трансфузии» с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?	Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением № 797
64	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?	Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением № 797
65	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?	Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
66	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?	Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением № 797
67	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 31, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
68	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров,	Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением № 797

	осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?		
69	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?		Пункт 32, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797
70	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797
71	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением № 797
72	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797
73	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением № 797
74	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?		Пункт 35, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С для всех серонегативных образцов крови доноров?		Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Используются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением № 797

	компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при: - отборе образцов крови доноров; - выполнении исследований; - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; - идентификации образцов крови доноров?		
77	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
78	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации: - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; - с номером на образцах крови донора; - с данными, внесенными в медицинскую документацию; - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
79	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
80	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением № 797
81	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
82	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
83	Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?		Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 2.3, 3.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 364
84	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение		Пункт 43 Правил, утвержденных

	не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?		постановлением № 797
85	Получают ли в организации криопрепитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением № 797
86	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
87	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?		Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением № 797
88	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? - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
89	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
90	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
91	Бракуются ли и утилизируются ли в организации после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением № 797
92	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопрепитата)?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
93	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением № 797
94	Соблюдается ли в организации требование о передаче для		Пункт 50 Правил, утвержденных

	клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?		постановлением № 797
95	<p>Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? 		Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением № 797
96	<p>Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; - с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток? 		Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением № 797
97	<p>Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? 		Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением № 797
98	<p>Соблюдаются ли в организации требования к облучению:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? 		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением № 797
99	<p>Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; 		Пункт 57, Приложение № 1 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<ul style="list-style-type: none"> - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса; - на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител; - на основании биохимических показателей периферической крови; - на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера? 		
100	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?		Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением № 797
101	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
102	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «бракованные» по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением № 797
103	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «пригодные для использования» после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением № 797
104	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской		Пункт 60 Правил, утвержденных

	<p>кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; - обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов? 		постановлением № 797
105	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодные для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?		Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением № 797
106	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?		Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением № 797
107	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
108	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением № 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов			
109	Соблюдается ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
110	Соблюдается ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	Обеспечивается ли в организации:		Пункт 65 Правил, утвержденных

	<ul style="list-style-type: none"> - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? 	постановлением № 797
112	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 	Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
113	<p>Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов? - реагентов? 	Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
114	<p>Имеются ли в наличии в организации средства измерения температуры при хранении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 	Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
115	<p>Имеются ли в наличии в организации средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 	Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
116	<p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p>	Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 		
117	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?		Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
118	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
119	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови доноров; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 		Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
120	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: <ul style="list-style-type: none"> - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВО; - резус-принадлежность? 		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797
121	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
122	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
123	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

124	<p>Осуществляется ли организацией транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?</p>		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797
125	<p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»); - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); - условия хранения? 		Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797
126	<p>Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?</p>		Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797
127	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?</p>		Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением № 797
128	<p>Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?</p>		Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331
129	<p>Осуществляется ли организацией безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распоряжительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?</p>		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
130	<p>Осуществляется ли организацией безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной</p>		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных

131	<p>передачи донорской крови и (или) ее компонентов? Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом Минздрава № 772н?</p>		<p>постановлением № 332 Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 772н</p>
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов			
132	<p>Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?</p>		<p>Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
133	<p>Создана ли в организации на основании решения (приказа) руководителя трансфузиологическая комиссия?</p>		<p>Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
134	<p>Осуществляется ли в организации деятельность трансфузиологической комиссии на основании положения о трансфузиологической комиссии, утверждённого руководителем организации?</p>		<p>Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
135	<p>Используются ли в организации при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, устройства однократового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм?</p>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
136	<p>Используются ли в организации при множественных трансфузиях (переливаниях) эритроцитсодержащих компонентов, свежемороженой плазмы и тромбоцитов у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом лейкоцитарные фильтры?</p>		<p>Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
137	<p>Проводится ли в организации после каждой трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов оценка ее эффективности на основании клинических данных и результатов лабораторных исследований?</p>		<p>Пункт 6 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
138	<p>Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?</p>		<p>Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
139	<p>Выполняет ли организация требования к штатным нормативам</p>		<p>Приложение № 6 к требованиям к</p>

	медицинского персонала трансфузиологического кабинета (кабинета переливания крови)?		организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздрава Республики Беларусь № 278н
140	Оснащен ли трансфузиологический кабинет (кабинет переливания крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 3 приложения № 2 к приказу Минздрава Республики Беларусь № 278н
141	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797
142	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1-3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
143	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
144	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
145	Имеется ли в организации в медицинской документации реципиента информированное добровольное согласие на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?		Части 1-2 статьи 14 125-ФЗ Части 1-5, 7-10 статьи 20 323-ФЗ Части 3-4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
146	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подписи гражданина, одного из родителей и иного законного представителя?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
147	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания)		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ

	донорской крови и (или) ее компонентов подпись медицинского работника?		
148	Соответствует ли используемая в организации форма информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов форме согласия пациента на операцию переливания компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава № 363?		Часть 8 статьи 20 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363 Согласие пациента на операцию переливания компонентов крови (приложение к Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363)
149	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?		Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797
150	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?		Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797
151	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности; - внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797
152	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797
153	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВО и резус-принадлежности?		Подпункт «а» пункта 22, подпункты «а», «б» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363

154	<p>Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; - определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности; - определение антигена К; - скрининг аллоиммунных антител; - определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)? 		<p>Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
155	<p>Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С^w, К, к, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a и Jk^b ?</p>		<p>Подпункт «в» пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт «г» пункта 22, подпункт «г» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
156	<p>Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:</p> <ul style="list-style-type: none"> - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток? 		<p>Подпункты «а», «б» пункта 23 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
157	<p>Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований?</p>		<p>Подпункты «а»-«в» пункта 22, подпункты «а»-«в» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
158	<p>Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?</p>		<p>Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
159	<p>Переносятся ли лечащим врачом данные о результате определения</p>		<p>Пункт 1 Инструкции, утвержденной</p>

	группы крови по системе АВО и резус-принадлежности реципиента налицевую сторону титульного листа истории болезни?		приказом Минздрава № 363
160	Скрепляются ли в организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на лицевой стороне титульного листа истории болезни подписью лечащего врача?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
161	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитосодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клиничко-диагностической лаборатории; - 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?		Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 9, подпункт «в» пункта 23, пункты 27, 69 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
162	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: - соблюдение условий транспортировки; - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?		Пункт 90, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
163	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797
164	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов		Пункт 90 Правил, утвержденных

	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов? 		<p>постановлением № 797</p>
165	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; - с истекшим сроком годности? 		<p>Пункт 91, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
166	<p>Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?</p>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
167	<p>Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации? 		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
168	<p>Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
169	<p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилии и инициалов реципиента; - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; 		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; - групповой и резус-принадлежности; - даты взятия образца крови? 		
170	<p>Осуществляет ли врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед началом трансфузии (переливания):</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверку пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для переливания с учетом результатов лабораторного контроля; - проверку герметичности контейнера; - проверку правильности паспортизации контейнера; - макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами? 		Пункт 11 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
171	<p>Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из одного контейнера нескольким реципиентам; - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела; - без проведения проб на совместимость? 		Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797
172	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка совместимости фенотипа реципиента и донора по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, и данным на этикетке гемоконтейнера; - перепроверка группы крови реципиента по системе АВО; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; 		Пункты 25, 74 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н

173	<p>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглоктином);</p> <p>- проведение биологической пробы?</p>		Пункты 26, 75 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
174	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <p>- определение группы крови реципиента по системе АВО;</p> <p>- определение резус-принадлежности реципиента;</p> <p>- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;</p> <p>- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;</p> <p>- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</p> <p>- проведение пробы на индивидуальную совместимость одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглоктином);</p> <p>- проведение биологической пробы?</p>		Пункт 27 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
175	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВО?</p>		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н

176	<p>Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение резус-принадлежности реципиента; - установление группы крови реципиента по системе АВО по обозначению на контейнере; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? 		<p>Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
177	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению контрольных исследований?</p>		<p>Пункты 1-6 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
178	<p>Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?</p>		<p>Пункты 15, 17, 76 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
179	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; - выполнение при экстренной трансфузии? 		<p>Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
180	<p>Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВО, резус-принадлежности и К?</p>		<p>Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
181	<p>Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е?</p>		<p>Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
182	<p>Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?</p>		<p>Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 30-40 Правил, утвержденных</p>

			<p>приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p> <p>Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 41-48 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 8 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p> <p>Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 49-51 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 8.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p> <p>Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 52-61 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 9 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p> <p>Пункты 62-66 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 10 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p> <p>Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункты 72, 77-85 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p> <p>Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением № 797</p> <p>Пункт 18 Правил, утвержденных приказом</p>
183	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?		
184	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?		
185	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?		
186	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?		
187	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?		
188	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?		
189	Регистрирует ли врач, проводящий трансфузию (переливание)		

	донорской крови и (или) ее компонентов, трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов?		Минздрава № 183н
190	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии по форме, утвержденной Минздравом России, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
191	Указываются ли в организации в протоколе трансфузии: - медицинские показания к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов; - паспортные данные с этикетки донорского контейнера (код донора, группа крови по системе АВО, резус-принадлежность и фенотип донора, номер контейнера, дата заготовки, название организации) - результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах); - результат контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО; - результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента; - результат биологической пробы?		Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
192	Вклеивается ли в организации после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента?		Подпункт «б» пункта 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
193	Вносятся ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
194	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; - артериальное давление;		Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797

	- пульс; - диурез; - цвет мочи?			
195	Производятся ли в организации на следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: - клинический анализ крови; - клинический анализ мочи?			Пункт 19 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н
196	Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов?			Пункт 20 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н
197	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); - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?			Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797
198	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 изделе, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?			Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797
199	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; - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?			Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

200	Соблюдаются ли в организации требования к аутодонорству компонентов крови и аутогемотрансфузии?		Пункт 87 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 7.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
201	Ведется ли в организации выявление и учет реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени - несколько месяцев, а при повторной трансфузии - лет после ее проведения?		Пункт 88 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
202	<p>Осуществляет ли заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации, при выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организацию и обеспечение экстренной медицинской помощи реципиенту; - направление руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомления о реакциях и осложнениях; - передачу оставшейся части перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови реципиента, взятых до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты; - анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение? 		Пункт 89 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 11 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

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

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

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

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы ³	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 31, ст. 5062) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2020, № 17, ст. 2725) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1961; 2016, № 51, ст. 7396) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960; 2016, № 51, ст. 7396) (далее – Правила, утвержденные постановлением № 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный № 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 772н);</p> <p>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</p>		

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

Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30681) (далее – Норматив, утвержденный приказом Минздрава 478н);

Порядком представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющей функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28873) (далее – Порядок, утвержденный приказом Минздрава № 348н);

Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 августа 2013 г., регистрационный № 29362) (далее – Правила, утвержденные приказом Минздрава № 183н);

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный № 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. № 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный № 26035) (далее – приказ Минздрава № 278н);

Инструкцией по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2002 г., регистрационный № 4062) (далее – Инструкция, утвержденная приказом Минздрава № 363).

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
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом; - ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, по формам, утвержденным Минздравом России; - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 797
	- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных		

	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эффективное функционирование системы безопасности; - выделение необходимых ресурсов; - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? 		Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 797
4	<p>Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением № 797
5	<p>Обеспечено ли организацией:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? 		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением № 797
6	<p>Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		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 в установленном порядке медицинские изделия, предназначенные для: <ul style="list-style-type: none"> - хранения донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) её компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) её компонентов? 		Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением № 797
9	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: <ul style="list-style-type: none"> - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов? 		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением № 797
10	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: <ul style="list-style-type: none"> - хранению донорской крови и (или) её компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) её компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) её 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
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: <ul style="list-style-type: none"> - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; - по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? 		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797
13	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797

	медицинского изделия?			
14	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?			Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
15	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок; - график проведения внутренних проверок?			Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797
16	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?			Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением № 797
17	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
18	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
19	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?			Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797
20	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;			Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением № 797
21	Представляется ли руководителем организации при выявлении в организации реакций и осложнений, возникших у реципиентов в			Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением № 797

	связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, информация в Федеральное медико-биологическое агентство?		Пункты 1-7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава № 348н
	Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов		
22	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
23	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
24	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?		Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797
25	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов?		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
26	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов? - реагентов?		Подпункт «а» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
27	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов?		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797
28	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:		Подпункт «б» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 		
29	<p>Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 	Подпункт «в» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797	
30	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?	Подпункт «г» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797	
31	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?	Подпункт «д» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797	
32	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:	Подпункт «е» пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797	
	<ul style="list-style-type: none"> - донорской крови и (или) ее компонентов; - образцов крови реципиентов; - реагентов? 		
33	<p>Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; - статус донорской крови и (или) ее компонентов; - группа крови по системе АВО; - резус-принадлежность? 	Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением № 797	
34	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	
35	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?	Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением № 797	

36	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
37	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением № 797
38	<p>Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса «пригодный для использования»); - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект «метели» в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); - условия хранения? 		Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением № 797
39	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением № 797
40	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?		Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением № 331
41	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332
42	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением № 332

43	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утверждённой приказом Минздрава № 772н?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением № 332 Приложение № 2 к приказу Минздрава № 772н
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов			
44	Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?		Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797
45	Создана ли в организации на основании решения (приказа) руководителя трансфузиологическая комиссия?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
46	Осуществляется ли в организации деятельность трансфузиологической комиссии на основании положения о трансфузиологической комиссии, утверждённого руководителем организации?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
47	Используются ли в организации при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, устройства однократового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
48	Используются ли в организации при множественных трансфузиях (переливаниях) эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы и тромбоцитов у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом лейкоцитарные фильтры?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
49	Проводится ли в организации после каждой трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов оценка ее эффективности на основании клинических данных и результатов лабораторных исследований?		Пункт 6 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
50	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?		Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797
51	Выполняет ли организация требования к штатным нормативам медицинского персонала трансфузиологического кабинета (кабинета		Приложение № 6 к требованиям к организациям здравоохранения

	переливания крови)?		(структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития № 278н
52	Оснащен ли трансфузиологический кабинет (кабинет переливания крови) организации в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 3 приложения № 2 к приказу Минздравсоцразвития № 278н
53	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797
54	Соблюдает ли организация норматив запасов донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1-3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
55	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 5-7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
56	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н
57	Имеется ли в организации в медицинской документации реципиента информированное добровольное согласие на трансфузию (переливание) донорской крови и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?		Части 1-2 статьи 14 125-ФЗ Части 1-5, 7-10 статьи 20 323-ФЗ Части 3-4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
58	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подписи гражданина, одного из родителей и иного законного представителя?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
59	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подписи медицинского		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ

60	<p>работника?</p> <p>Соответствует ли используемая в организации форма информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов форме согласия пациента на операцию переливания компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава № 363?</p>		<p>Часть 8 статьи 20 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363 Согласие пациента на операцию переливания компонентов крови (приложение к Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363)</p>
61	<p>Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?</p>		<p>Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
62	<p>Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?</p>		<p>Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
63	<p>Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;</p>		<p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
64	<p>- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?</p>		<p>Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
65	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?</p>		<p>Подпункт «а» пункта 22, подпункты «а)», «б)» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
66	<p>Направляется ли в организации образец крови реципиента на</p>		<p>Пункт 80 Правил, утвержденных</p>

	<p>подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; - определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности; - определение антигена К; - скрининг аллоиммунных антител; - определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)? 		<p>постановлением № 797</p>
67	<p>Проводится 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, к, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a и Jk^b ?</p>		<p>Подпункт «в» пункта 80 Правил, утвержденных постановлением № 797 Подпункт «г» пункта 22, подпункт «г» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
68	<p>Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:</p> <ul style="list-style-type: none"> - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток? 		<p>Подпункты «а», «б» пункта 23 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
69	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?</p>		<p>Подпункты «а»-«в» пункта 22, подпункты «а»-«в» пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
70	<p>Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?</p>		<p>Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
71	<p>Переносятся ли лечащим врачом организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности</p>		<p>Пункт 1 Инструкции, утвержденной</p>

	реципиента на лицевую сторону титульного листа истории болезни?		приказом Минздрава № 363
72	Скрепляются ли в организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на лицевой стороне титульного листа истории болезни подписью лечащего врача?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
73	Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клиничко-диагностической лаборатории; - 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?		Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 9, подпункт «в» пункта 23, пункты 27, 69 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
74	Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: - соблюдение условий транспортировки; - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?		Пункт 90, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797
75	Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением № 797
76	Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее		Пункт 90 Правил, утвержденных

	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов? 		<p>постановлением № 797</p>
77	<p>Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; - с истекшим сроком годности? 		<p>Пункт 91, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
78	<p>Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?</p>		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
79	<p>Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации? 		<p>Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
80	<p>Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
81	<p>Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилии и инициалов реципиента; - номера медицинской документации, отражающей состояние 		<p>Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>

	<p>здоровья реципиента;</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; - групповой и резус-принадлежности; - даты взятия образца крови? 		
82	<p>Осуществляет ли в организации врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед началом трансфузии (переливания):</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверку пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для переливания с учетом результатов лабораторного контроля; - проверку герметичность контейнера; - проверку правильности паспортизации контейнера; - макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами? 		<p>Пункт 11 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
83	<p>Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из одного контейнера нескольким реципиентам; - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела; - без проведения проб на совместимость? 		<p>Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797</p>
84	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка совместимости фенотипа реципиента и донора по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, и данным на этикетке гемоконтейнера; - перепроверка группы крови реципиента по системе АВО; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови 		<p>Пункты 25, 74 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>

	<p>реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглолином); - проведение биологической пробы? 		
85	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение резус-принадлежности реципиента; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; - проведение пробы на индивидуальную совместимость одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглотинации с 10% желатином или реакция конглотинации с 33% полиглолином); - проведение биологической пробы? 		Пункты 26, 75 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
86	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитарной массы или взвеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение группы крови донора в контейнере по системе АВО; - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; - проведение биологической пробы? 		Пункт 27 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н

87	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе АВО?</p>		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
88	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение группы крови реципиента по системе АВО; - определение резус-принадлежности реципиента; - установление группы крови реципиента по системе АВО по обозначению на контейнере; - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? 		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
89	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению контрольных исследований?</p>		Пункты 1-6 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
90	<p>Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?</p>		Пункты 15, 17, 76 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
91	<p>Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; - выполнение при экстренной трансфузии? 		Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797
92	<p>Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВО, резус-принадлежности и К?</p>		Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797
93	<p>Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по</p>		Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797

	антигенам эритроцитов С, с, Е, е?			Пункт 84, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 30-40 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
94	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?			Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 41-48 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 8 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
95	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?			Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 49-51 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 8.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
96	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?			Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 52-61 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 9 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
97	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?			Пункты 62-66 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 10 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363
98	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?			Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 72, 77-85 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
99	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?			Пункт 94 Правил, утвержденных
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения			

	в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?		постановлением № 797
101	Регистрирует ли в организации врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов?		Пункт 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
102	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии по форме, утвержденной Минздравом России, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
103	Указываются ли в организации в протоколе трансфузии: - медицинские показания к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов; - паспортные данные с этикетки донорского контейнера (код донора, группа крови по системе АВО, резус-принадлежность и фенотип донора, номер контейнера, дата заготовки, название организации) - результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах); - результат контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО; - результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента; - результат биологической пробы?		Пункт 18, Приложение № 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
104	Вклеивается ли в организации после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента?		Подпункт «б» пункта 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н
105	Вносятся ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797
106	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию,		Пункт 97 Правил, утвержденных

	<p>состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:</p> <ul style="list-style-type: none"> - температура тела; - артериальное давление; - пульс; - диурез; - цвет мочи? 		постановлением № 797
107	<p>Производятся ли в организации на следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клинический анализ крови; - клинический анализ мочи? 		Пункт 19 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н
108	<p>Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов?</p>		Пункт 20 Правил, утвержденным приказом Минздрава № 183н
109	<p>Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:</p> <ul style="list-style-type: none"> - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); - пробирка с образцом крови реципиента, использованном для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость? 		Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797
110	<p>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, использованном для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском издании, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?</p>		Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797
111	<p>Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию,</p>		Пункт 102, Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797

	<p>осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями; - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?</p>		<p>Пункт 87 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 7.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
112	<p>Соблюдаются ли в организации требования к аутодонорству компонентов крови и аутогемотрансфузии?</p>		<p>Пункт 88 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н</p>
113	<p>Ведется ли в организации выявление и учет реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени - несколько месяцев, а при повторной трансфузии - лет после ее проведения?</p>		<p>Пункт 89 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 11 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>
114	<p>Осуществляет ли в организации заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации, при выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов: - организацию и обеспечение экстренной медицинской помощи реципиенту; - направление руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомления о реакциях и осложнениях; - передачу оставшейся части перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови реципиента, взятых до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты; - анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или)</p>		<p>Пункт 89 Правил, утвержденных приказом Минздрава № 183н Пункт 11 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава № 363</p>

	ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение?		
--	---	--	--